



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

TESIS DOCTORAL

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD VISUAL EN PACIENTES IMPLANTADOS CON LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES

DOCTORANDO:

Julian Miguel Ángel Gil Arnal

DIRECTORES DE TESIS:

**Dr. Miguel Castilla Céspedes
Dr. José Antonio Buil Calvo
Dr. Genís Cardona Torradeflot**

TUTOR TESIS:

Dr Miguel Castilla Céspedes



Universitat Autònoma de Barcelona

**Universidad Autónoma de Barcelona
Departamento de Cirugía**

PROGRAMA DE DOCTORADO: CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES

2019

TESIS DOCTORAL

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD VISUAL EN PACIENTES IMPLANTADOS CON LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES

DOCTORANDO:

Julian Miguel Ángel Gil Arnal

DIRECTORES DE TESIS:

**Dr. Miguel Castilla Céspedes
Dr. José Antonio Buil Calvo
Dr. Genís Cardona Torradeflot**

TUTOR TESIS:

Dr Miguel Castilla Céspedes



Universitat Autònoma de Barcelona

**Universidad Autónoma de Barcelona
Departamento de Cirugía**

PROGRAMA DE DOCTORADO: CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES

2019

A mi esposa Geni y a nuestros hijos Dani, Víctor y Oscar,

que son mi fuente de inspiración,

y a mis padres,

que tuvieron plena dedicación por sus hijos.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposa Coni, por su pleno apoyo y sin cuya colaboración esta tesis no se hubiera podido realizar

A José Antonio Buil, por su incondicional soporte para facilitar el que se realizara este trabajo de investigación, así como por su continua motivación para perseverar en esta senda.

A todos los miembros del servicio de oftalmología del hospital de la Santa Creu i Sant Pau, por haberse adaptado a las cuestiones de logística que se han generado en el periodo del estudio. En especial a Enri, Maribel, Joan y Chesca, que siempre han solventado los problemas que han ido surgiendo con eficiencia y amabilidad.

A mis directores de tesis, Miguel Castilla, José Antonio Buil y Genís Cardona, por sus consejos. En especial a Genís Cardona que, de manera discreta, siempre ha estado disponible para impulsar este proyecto.

A los miembros del Goapi, Fidel Vega y María Sagrario Millán, que han sido una fuente inestimable de conocimiento.

A Noemí Roselló, que estuvo en el inicio de esta andadura y dedicó tiempo y esfuerzo.

A todos los profesores que han colaborado en mi formación.

A mis padres, que dedicaron su vida para que sus hijos progresaran.

ÍNDICE

Abreviaturas	15
1 INTRODUCCIÓN	17
1.1 Sistema visual.....	17
1.2 Anatomía del ojo.....	17
1.3 Cristalino.....	18
1.3.1 Acomodación	19
1.3.2 Cambios producidos por la edad. La Presbicia	19
1.3.3 Cataratas	22
1.4 Cirugía de la catarata.....	23
1.5 Lentes intraoculares	24
1.6 Tipos de lentes pseudofáquicas	27
1.6.1 Lentes Monofocales	27
1.6.2 Lentes Acomodativas.....	30
1.6.3 Lentes Multifocales	33
1.6.3.1 Lentes Bifocales	34
1.6.3.2 Lentes Trifocales	41
1.6.3.3 Lentes de Foco Extendido (EDOF).....	43
1.7 Calidad visual	46
1.7.1 Agudeza visual.....	47
1.7.1.1 Escala Snellen.....	49

1.7.1.2	<i>Escala decimal</i>	50
1.7.1.3	<i>Mínimo ángulo Resoluble (MAR). Escala LogMAR</i>	50
1.7.1.4	<i>Agudeza visual en visión próxima</i>	50
1.7.2	Función de sensibilidad al contraste	51
1.7.2.1	<i>Tipos de pérdida de sensibilidad al contraste</i>	52
2	JUSTIFICACIÓN	55
3	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	59
3.1	Hipótesis	59
3.2	Objetivo principal.....	59
3.3	Objetivos secundarios.....	60
4	MATERIAL Y MÉTODOS	61
4.1	Muestra	61
4.1.1	Criterios de inclusión.....	62
4.1.2	Criterios de exclusión.....	62
4.2	Diseño del estudio.....	64
4.3	Lentes intraoculares incluidas en el estudio.....	64
4.3.1	Acrysof® ReSTOR® SV25T0	<u>65</u>
4.3.2	AT LISA® 809M.....	66
4.3.3	AT LISA® tri 839MP	67
4.3.4	Tecnis ZKB00® y Tecnis ZLB00®	67
4.3.5	Tecnis® Symphony® ZXR00	68
4.3.6	Tecnis® ZA9003 y Tecnis ZCB00	69

4.4	Medida de la calidad visual y óptica	70
4.4.1	Agudeza visual.....	70
4.4.1.1	<i>Vision lejana</i>	70
4.4.1.2	<i>Visión intermedia y próxima</i>	70
4.4.2	Curvas de desenfoque	71
4.4.3	Sensibilidad al contraste	74
4.4.3.1	<i>Visión lejana</i>	74
4.4.3.2	<i>Visión próxima</i>	75
4.4.4	Caracterización de la calidad óptica de las lentes del estudio.	76
4.4.4.1	<i>Descripción del banco óptico</i>	77
4.4.4.2	<i>Caracterización de la calidad óptica mediante MTF</i>	78
4.4.4.3	<i>Proceso de obtención de las imágenes through focus</i>	81
4.4.5	Halos en banco óptico.....	84
4.4.6	Medida de las disfotopsias de las lentes multifocales con el LDA® (light distortion analyzer).....	86
4.4.7	Medida del <i>glare</i> con el C-Quant® straylight meter	88
4.4.8	Medida de la calidad visual subjetiva y de la calidad de vida	92
4.5	Otro material	93
4.6	Método experimental clínico	94
4.6.1	Examen de la calidad visual 1 mes tras la intervención.....	95
4.6.2	Examen de la calidad visual 3 meses tras la intervención	96
4.6.3	Examen de la calidad visual 6 meses tras la intervención	97

4.7	Análisis de los resultados.....	98
5	RESULTADOS.....	101
5.1	Organización del apartado.....	101
5.2	Muestra poblacional.....	102
5.3	Estudio de la agudeza visual.....	104
5.3.1	Agudeza visual de lejos (AVL).....	105
5.3.2	Agudeza visual intermedia (AVI).....	107
5.3.3	Agudeza visual de cerca (AVP).....	108
5.4	Estudio de las curvas de desenfoque.....	110
5.5	Estudio de la sensibilidad al contraste.....	115
5.5.1	Sensibilidad al contraste en visión lejana y condiciones fotópicas.....	115
5.5.2	Sensibilidad al contraste en visión lejana y condiciones mesópicas.....	118
5.5.3	Sensibilidad al contraste en visión lejana y condiciones mesópicas con deslumbramiento.....	121
5.5.4	Sensibilidad al contraste en visión cercana y condiciones fotópicas....	124
5.6	Estudio de la MTF en banco óptico.....	127
5.6.1	MTF <i>through focus</i>	130
5.6.2	Correlación de la MTF con la agudeza visual.....	134
5.7	Estudio de los halos en banco óptico.....	137
5.8	Medida de la distorsión de la luz con el Ida® y del glare con el C- QUANT®.....	141
5.8.1	Descripción de la muestra.....	141

5.8.2	Análisis con el LDA. Light disturbance Index (LDI).....	142
5.8.3	Análisis del Straylight.....	143
5.9	Estudio de la calidad visual subjetiva postoperatoria.....	146
5.9.1	Test de calidad visual postoperatoria.....	146
5.9.2	Test de calidad de visión (QoV) de McAlinden.....	153
5.10	Estudio de la calidad de vida postoperatoria.....	154
6	DISCUSIÓN.....	157
6.1	Agudeza visual obtenida a diferentes distancias con los distintos diseños de lentes.....	158
6.2	Curvas de desenfoque obtenidas con las distintas lentes del estudio.....	161
6.3	Sensibilidad al contraste obtenida en diversas condiciones lumínicas y a diferentes distancias.....	165
6.4	MTF en banco óptico.....	168
6.4.1	MTF through focus.....	169
6.4.2	Correlación de la MTF con la agudeza visual.....	170
6.5	Halos en banco óptico.....	172
6.6	Medida de la distorsión de la luz con el LDA® y del glare con el C-Quant®.....	174
6.6.1	Análisis de la distorsión de la luz con el LDA®.....	175
6.6.2	Análisis del straylight.....	176
6.7	Calidad visual subjetiva postoperatoria.....	178
6.8	Calidad de vida postoperatoria.....	181

6.9	Limitaciones del estudio	181
7	CONCLUSIONES.....	185
8	TRABAJOS FUTUROS.....	189
9	BIBLIOGRAFÍA.....	191
10.	PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES EN CONGRESOS EN EL MARCO DE LA TESIS.....	211
10.1	Artículos	211
10.2	Comunicaciones a congresos	211
11.	ANEXOS	215
	Anexo 1 Preoperatorio	217
	Anexo 2. Consentimiento del paciente para la recopilación de datos.	219
	Anexo 3. Carpeta de recogida de datos.....	221
	Anexo 4. Postoperatorio 1 mes.....	223
	Anexo 5. Postoperatorio 3 meses	225
	Anexo 6. Cuestionarios de satisfacción del paciente (calidad visual y calidad de vida)	227
	A. Cuestionario de calidad visual subjetiva postquirurgica	227
	B. Cuestionario de calidad de visión (QOV*).....	228
	C. Cuestionario de calidad de vida del paciente (Test VF-14).....	232

Abreviaturas

Add	adición (poder de adición de la lente)
AE	aberración esférica
AMTF	área bajo la curva de MTF
AV	agudeza visual
AVI	agudeza visual a distancia intermedia
AVL	agudeza visual de lejos
AVP	agudeza visual de cerca
AVIcc	agudeza visual a distancia intermedia con corrección óptica
AVLcc	agudeza visual de lejos con corrección óptica
AVPcc	agudeza visual de cerca con corrección óptica
AVIsc	agudeza visual a distancia intermedia sin corrección óptica
AVLsc	agudeza visual de lejos sin corrección óptica
AVPsc	agudeza visual de cerca sin corrección óptica
BIN	binocular
BFC	círculo con mejor ajuste (<i>por sus siglas en ingles</i>)
BOE	Boletín Oficial del Estado
CD	curva de desenfoque
D	dioptría
EDOF	foco extendido (<i>por sus siglas en ingles</i>)
EE	equivalente esférico
IQM	métrica de calidad de imagen (<i>por sus siglas en ingles</i>)
LA	longitud axial
LDA	<i>Light distortion analyzer</i>
LDI	<i>Light disturbance Index</i>
LED	diodo emisor de luz (<i>por sus siglas en ingles</i>)
LIO	lente intraocular
MIOL	lente intraocular multifocal (<i>por sus siglas en ingles</i>)
MTF	Función de Transferencia de Modulación (<i>por sus siglas en ingles</i>)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OD	ojo derecho
OI	ojo izquierdo
PIO	presión intraocular
QoV	calidad de visión (<i>por sus siglas en ingles</i>)
SC	sensibilidad al contraste
SD	desviación estándar (<i>por sus siglas en ingles</i>)
STL	<i>Straylight</i> (dispersión de luz) (<i>abreviación del inglés</i>)
VI	visión intermedia
VL	visión de lejos
VP	visión próxima
∅	diámetro

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Sistema visual

La visión es considerada la función fisiológica más importante para la supervivencia. El 80% de la información que recibe el ser humano del medio que le rodea se obtiene a través del sentido de la vista. La visión abarca la detección de la luminancia (o irradiancia), la sensibilidad al contraste, la agudeza visual, la discriminación de la textura, el color, la profundidad y las disparidades de movimiento y las integra en lo que se describe como percepción.

El ojo es considerado el órgano de la visión. Es una estructura altamente especializada en la fotorrecepción, proceso mediante el cual la energía lumínica proveniente del entorno produce una serie de cambios en las células nerviosas especializadas de la retina (fotorreceptores). Estos cambios son transformados en potenciales nerviosos de acción (fototransducción) y transmitidos a las áreas visuales del cerebro a través del nervio óptico, donde dicha información es procesada, llevándose a cabo el complejo proceso conocido como visión¹.

1.2 Anatomía del ojo

El ojo tiene una forma esférica, con dos segmentos de diferente tamaño y curvatura, el segmento anterior menor y el segmento posterior mayor. El segmento anterior está dividido a su vez en dos cavidades internas, la cámara anterior y la cámara posterior, el interior del segmento posterior conforma la cavidad vítrea^{1,2} (Figura 1).

1.3 Cristalino

El cristalino es una lente biconvexa avascular, transparente, elíptica y elástica que se encuentra en el segmento anterior, situado entre el iris y el humor vítreo (Figura 2) y se nutre de los humores acuoso y vítreo.

Es la segunda estructura en la función refractiva del globo ocular. De las aproximadamente 59 dioptrías que tiene el ojo humano emétrepe en visión lejana, el cristalino representa un 30% con una potencia óptica de 15 dioptrías cuando se encuentra en estado desacomodado. Su potencia dióptrica cuando está acomodado (enfocado en visión cercana) llega a alcanzar unas 30 D³.

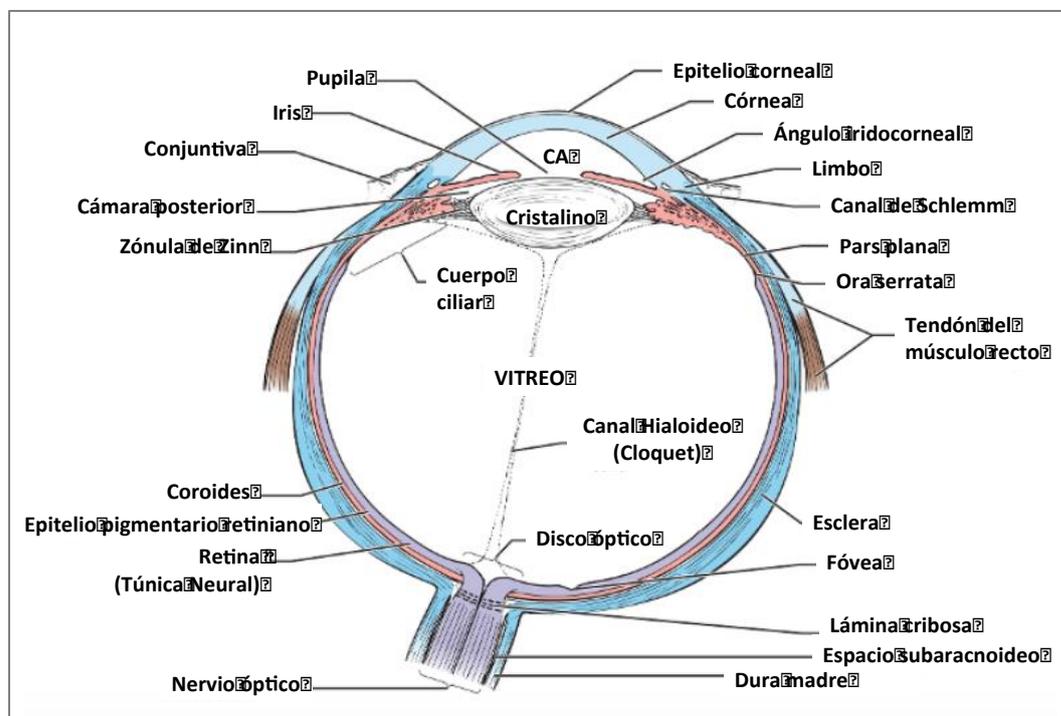


Figura 1. Diagrama esquemático de una sección horizontal del ojo humano. Modificado de Forrester et al.¹

El cristalino, cuyo diámetro ecuatorial está en torno a 10 mm y su longitud axial en torno a 4 mm, aunque varía con la edad y el estado de la acomodación, está dividido a su vez en tres partes, la cápsula, el epitelio y las fibras cristalinas (agrupadas en el núcleo y la corteza del cristalino). El cristalino es capaz de mantener su transparencia gracias a la forma, disposición, estructura interna y bioquímica de las células o fibras cristalinas en cada una de sus capas.

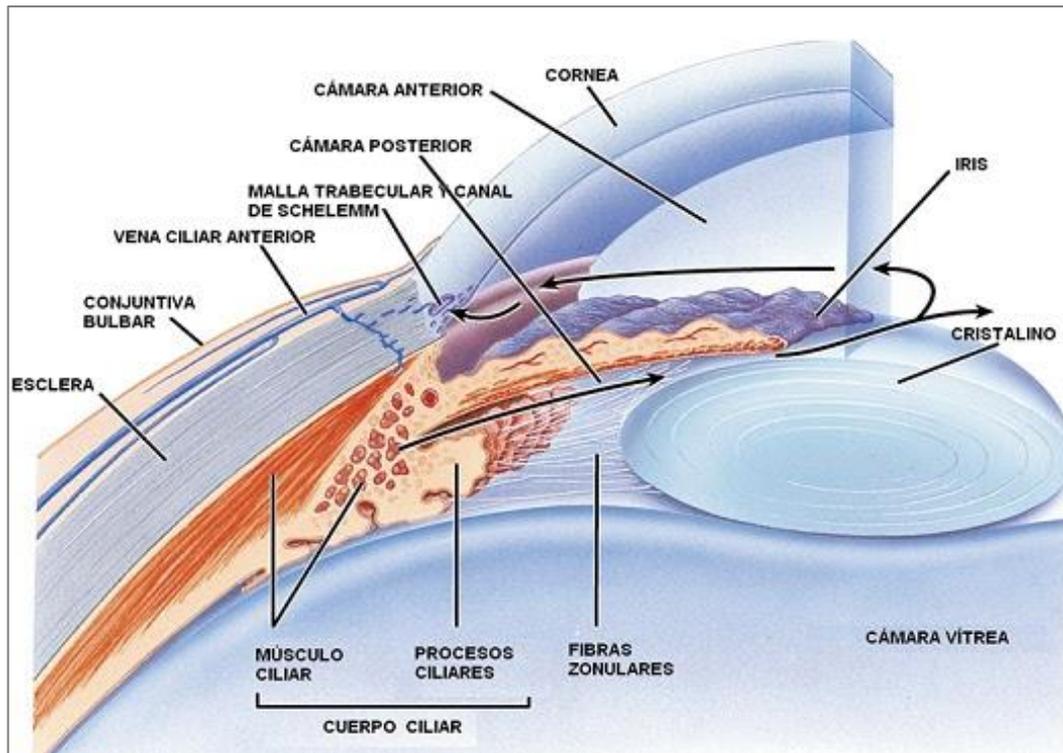


Figura 2. Imagen esquemática del ángulo iridocorneal donde se representan las distintas estructuras que participan tanto en el proceso de la acomodación como en el drenaje del humor acuoso. Modificado de Levin et al.²

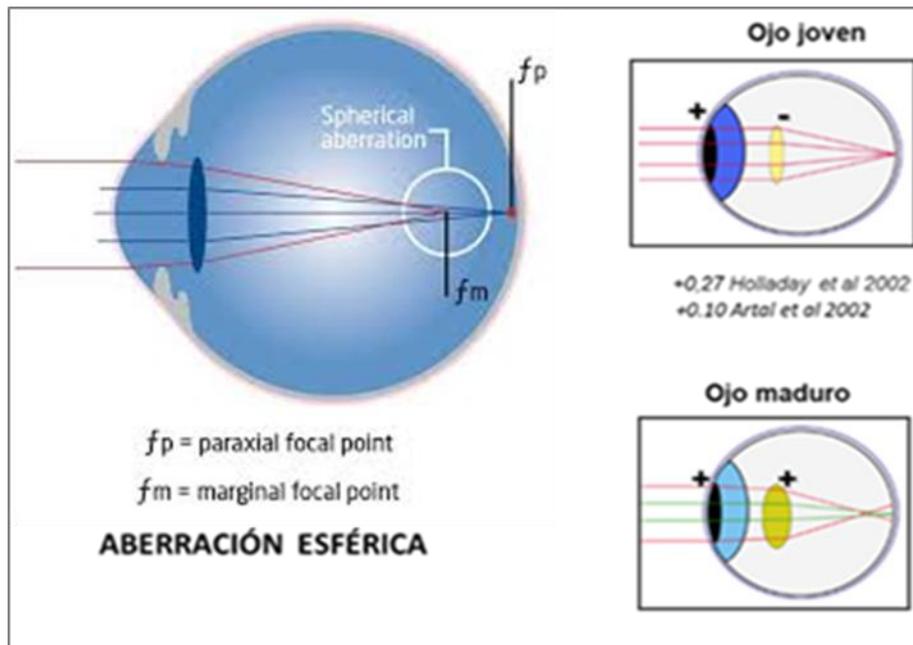
1.3.1 ACOMODACIÓN

La acomodación es la habilidad del sistema visual para cambiar de forma dinámica su poder refractivo con el objetivo de enfocar imágenes nítidas en la retina de objetos lejanos, a distancia intermedia y cercanos⁴. En el proceso de acomodación intervienen el músculo ciliar, las fibras de la zónula que se encuentran insertadas en la capsula del cristalino a ambos lados del ecuador y mantienen el cristalino suspendido radialmente al cuerpo ciliar, que lo rodea 360° formando un anillo que está adherido a la pared interna del globo ocular (Figura 2). Si bien hay diversas teorías acerca de la acomodación la más aceptada es la de Helmholtz, según la cual durante la acomodación al contraerse el músculo ciliar se relaja la tensión de la zónula sobre el cristalino y por la elasticidad del mismo aumenta la curvatura de la superficie anterior y en menor grado de la superficie posterior y lo aproxima hacia la córnea, de forma que se incrementa su potencia refractiva¹.

1.3.2 CAMBIOS PRODUCIDOS POR LA EDAD. LA PRESBICIA

Como consecuencia del envejecimiento, el sistema visual sufre cambios estructurales y fisiológicos que disminuyen su funcionalidad⁵⁻⁷.

Uno de estos cambios se produce en la aberración esférica (AE) del cristalino. La AE se debe a que los rayos emergentes del punto objeto que inciden a diferente altura sobre la pupila de entrada, no cortan al eje óptico en el mismo punto imagen. El poder de refracción aumenta cuando nos alejamos del eje óptico y ocasiona una AE positiva. La AE se denomina positiva si los rayos paraxiales focalizan en un punto más cercano al cristalino, o negativa si lo hacen más lejos que los rayos axiales.



Imágenes adaptadas de: <https://www.opticianonline.net/cet-archive/85>;
<https://pdfs.semanticscholar.org/bf09/e2a964dd0c32426753697964688b7e2325c6.pdf>

Figura 3. Aberración esférica

La aberración esférica pasa de ser negativa en los jóvenes, a tener valores positivos a partir de los 35-40 años (Figura 3). Por lo tanto, con la edad existe un aumento de las aberraciones que influye negativamente en la calidad óptica del ojo debido a que la aberración esférica positiva de la córnea no es compensada por la del cristalino^{8,9} (Figura 4).

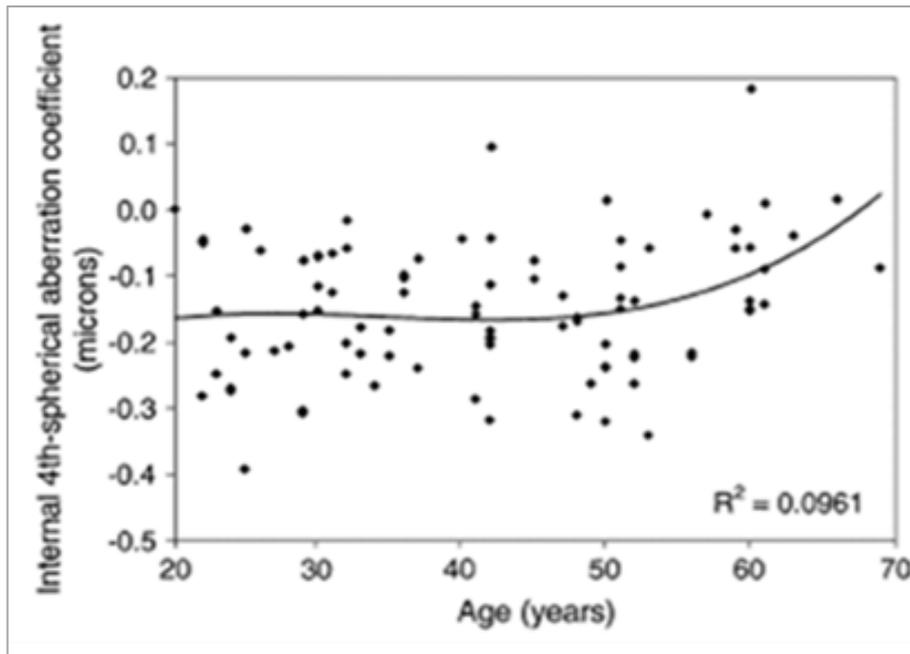


Imagen de Wang et al. 2005 <https://doi.org/10.1016/j.icrs.2004.01.048>

Figura 4. Aberración esférica

Otro cambio asociado a la edad es el incremento de la absorbanza por las diferentes estructuras del ojo, que disminuye el nivel de intensidad lumínica que llega a la retina. Además, se observa una disminución del tamaño de la pupila del ojo conocida como “miosis senil”¹⁰.

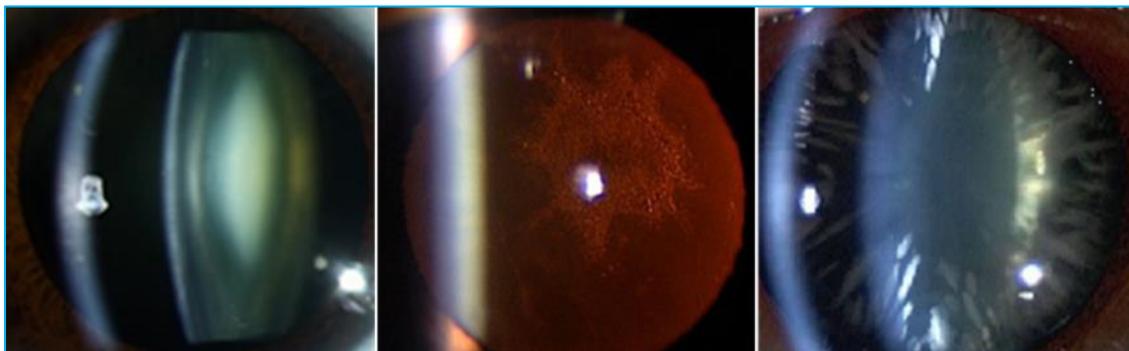
Aunque el cambio más significativo, es la incapacidad del ojo para adaptarse a la visión cercana debido a la disminución progresiva del poder acomodativo a partir de cierta edad, conocida como presbicia o “vista cansada”. La reducción de la amplitud de acomodación causante de la presbicia es una condición fisiológica no patológica que se produce desde el momento del nacimiento, pero cuyos síntomas aparecen entre los 40 y 45 años de edad y que alcanza una incapacidad total aproximadamente a los 60 años. La presbicia, se considera una condición multifactorial, además de estar relacionada con la edad, está influenciada por factores geográficos como la latitud y la temperatura, siendo más frecuente en latitudes ecuatoriales y climas cálidos. El cristalino sufre transformaciones como parte del proceso natural de envejecimiento que afectan principalmente a su capacidad de deformación debido a un endurecimiento del mismo y a un aumento de volumen total, que induce una reducción de los radios de curvatura de sus caras y un aumento del espesor central, perdiendo con ello, su elasticidad y su capacidad de deformación^{8,11,12}. Adicionalmente debido al aumento del grosor del cristalino las fibras zonulares se disponen más anteriormente, esto supone una menor relajación de dichas

fibras y se cree que se acompaña también de una disminución en la contractilidad del músculo ciliar¹³.

Existen diferentes alternativas para el tratamiento de la presbicia. Tradicionalmente la corrección de la presbicia se ha realizado con gafas, posteriormente se introdujeron las lentes de contacto bifocales. Hoy en día disponemos de varios procedimientos quirúrgicos como son: tratamiento LASIK o PRK con diversos tipos de monovisión, PresbyLASIK, queratoplastia conductiva, Intracor, *Inlay* corneal, técnicas de expansión escleral e implante de lentes intraoculares para la corrección de la presbicia. Con mucho el implante de lentes intraoculares (LIO) para la corrección de la presbicia es el procedimiento quirúrgico más utilizado hoy en día.

1.3.3 CATARATAS

La catarata se define como una patología caracterizada por una opacificación del cristalino que afecta a la función visual, reduciendo la agudeza visual (AV) y la sensibilidad al contraste (SC) como consecuencia de la dispersión de la luz (*scattering*). La catarata es considerada actualmente la principal causa de ceguera reversible en el mundo, representando según la Organización Mundial de la Salud aproximadamente el 33% de los casos de ceguera mundial^{14,15}.



Imágenes de <https://webeve.ophth.uiowa.edu/eyeforum/atlas/pages/Nuclear-sclerotic-cataract/index.htm>;
<https://decisionmakerplus.net/dq-post/h25-043-posterior-subcapsular-polar-senile-cataract/>;
<https://slideplayer.es/slide/1124624/>

Figura 5. *Diferentes tipos de cataratas. A la izquierda una catarata nuclear, en el centro una catarata subcapsular posterior y a la derecha una catarata cortical.*

La catarata se forma de manera lenta y puede ocasionar diversos síntomas, siendo el principal la disminución de visión con pérdida de sensibilidad al contraste; también puede ocasionar halos y deslumbramiento por la dispersión de la luz producida por la opacidad, fotofobia, diplopía o triplópia monocular, cambio en la percepción de los colores (los rojos

se acentúan), variaciones en el poder refractivo del ojo, siendo típica la miopización con las cataratas nucleares. La afectación de la agudeza visual central depende de la localización y densidad de la opacidad (Figura 5).

1.4 Cirugía de la catarata

La cirugía de cataratas es la intervención quirúrgica más realizada en todo el mundo. Las primeras menciones de las cirugías de cataratas se remontan al antiguo Egipto (1900-1200 a. C.). Siglos después Galeno (130-200 d. C.) describiría las diferencias entre catarata y glaucoma, y un procedimiento de luxación evolucionado para tratar la patología de la catarata.

La extracción intracapsular de la catarata, o del cristalino completo (*in toto*), se desarrolló paralelamente a la extracción extracapsular durante el siglo XIX, aunque alcanzaría su esplendor ya en el siglo XX.

La facoemulsificación se introdujo en la clínica muy lentamente en la década de los 70 (1967) del siglo XX de la mano de Charles Kelman¹⁶, aunque el avance de la tecnología hizo que se convirtiera en las siguientes décadas en la técnica empleada por excelencia en los países desarrollados. Dicha técnica consiste en la emulsión del núcleo del cristalino cataratoso mediante ultrasonidos y aspiración a través de un sistema mecanizado. El procedimiento es seguro, rápido y se puede realizar de forma ambulatoria. Esta técnica ha sufrido ligeras modificaciones a lo largo de los años, siendo la más importante la realización previa de una apertura circular y continua de la cápsula anterior, capsulorrexis, con el objetivo de minimizar las complicaciones. Actualmente la cirugía se realiza con anestesia local del ojo, bien sea con gotas de anestésicos tópicos o mediante la inyección de anestésico en los tejidos que rodean al ojo peri o retrobulbar; previo al acto operatorio, se instilan colirios midriáticos para dilatar la pupila o bien intraoperatoriamente en la cámara anterior del ojo. Tras realizar la asepsia periocular y el aislamiento de la zona a operar mediante un paño quirúrgico, se inicia la cirugía. El primer paso consiste en crear dos incisiones corneales, una principal, cuyo tamaño oscila entre 2 y 4 mm a través de la cual se realiza la cirugía y otra de menor tamaño denominada paracentesis de servicio para introducir instrumental auxiliar en la cámara anterior del ojo, estas incisiones se realizan bien manualmente con un cuchillete quirúrgico o con un láser femtosegundo. Por la paracentesis de servicio se introduce un material viscoelástico que preservará la integridad del endotelio corneal y mantendrá el volumen de la cámara anterior. El siguiente paso consiste en realizar la abertura de la cápsula anterior circular y continua (capsulorrexis). Posteriormente mediante los aparatos de facoemulsificación se procede

a fragmentar y aspirar la catarata procurando mantener íntegro el saco capsular. Existen diferentes técnicas para dividir el núcleo del cristalino, la técnica de “Flip and Chip” descrita en 1991 por Fine¹⁷, se basa en emulsificar el núcleo en forma circunferencial hasta dejar un plato lo más delgado posible que se levanta hasta el plano del iris donde es emulsificado y posteriormente aspirado, sólo está indicada para núcleos blandos. En la técnica de “Pre-Chop” descrita por Nagahara en 1992 el núcleo es inicialmente cortado con un instrumento (Chopper) y a continuación se emulsifican los fragmentos. A raíz del “Pre-Chop” surgió la técnica “Phaco chop”, similar a esta última, pero añadiendo cortes en el centro del núcleo y no en la periferia¹⁸. Una evolución posterior, ha sido la cirugía microincisional (MICS) con incisiones de 1,5 mm con el propósito de reducir el astigmatismo inducido.

En los últimos años se ha introducido el láser femtosegundo en la cirugía de cataratas y ha generado serias expectativas de futuro, ya que permite realizar tanto las incisiones corneales, como la capsulorrexis y la fragmentación del núcleo del cristalino¹⁹ de forma mucho más precisa, disminuyendo la energía de ultrasonidos necesaria y el tiempo de facoemulsificación.

Por último, se implanta la lente intraocular en el saco capsular, se sellan las incisiones corneales hidratando sus bordes y se inyecta antibiótico en la cámara anterior.

1.5 Lentes intraoculares

Debido a que el cristalino tiene un poder refractivo, extraer la catarata sin implantar una lente intraocular dejando el ojo afáquico ocasionaría una gran discapacidad visual al paciente (un ojo emétrope se convertiría en hipermetrópe alto, del orden de 20D)²⁰, por las aberraciones ópticas que inducen las lentes oftálmicas con esta graduación, además de la magnificación de la imagen en torno al 25% que a su vez ocasiona una reducción del campo visual del paciente²¹.

El primer implante de una lente intraocular lo realizó en 1950 Harold Ridley²² la lente implantada era de PMMA (polimetilmetacrilato). Desde entonces, los materiales, diseños y técnicas han ido evolucionando continuamente. El modelo clásico de lente intraocular, y que actualmente sigue siendo el más frecuentemente implantado, es el diseño monofocal, las lentes intraoculares monofocales diseñadas con una longitud focal fija, proporcionan a los pacientes una excelente calidad visual en visión lejana, pero no en visión próxima, de forma que los pacientes requieren del uso de unas gafas para las tareas en cerca. Debido al incremento de la esperanza de vida y la mayor exigencia en la

calidad visual y de vida de los pacientes, se están desarrollando nuevos diseños para permitir a los pacientes independencia de las gafas a todas las distancias. Por este motivo surgieron las lentes acomodativas o pseudoacomodativas y multifocales.

Las lentes intraoculares pueden ser fabricadas en diversos materiales (PMMA, silicona, acrílicas), constan de una óptica, que proporciona la potencia refractiva, y de unos hápticos, que se sitúan en contacto con las estructuras oculares permitiendo su anclaje

La zona óptica puede variar de morfología, suelen ser biconvexas, de diversos diámetros y sus bordes pueden ser redondeados o cuadrados, para dificultar la migración y proliferación de las células epiteliales sobre la cápsula posterior hacia el eje visual, lo que favorece la opacificación de la cápsula²³. Así mismo el diseño puede ser esférico o esférico.

Hay una variedad de modelos de lentes con diferentes diseños de los hápticos, hápticos en "C", en doble C *loop*, de plato y otros. Los hápticos en "C" pueden ser de un material diferente a la óptica o del mismo material, dando lugar a lentes de tres piezas o monobloque respectivamente (Figura 6).



Imágenes de: <https://images.app.goo.gl/4K8hSwxrbPg1qfuR8>; <https://images.app.goo.gl/5FSJG3DES9frmaW8>; <https://images.app.goo.gl/iBt48adflhbMFphp7>

Figura 6. Diferentes modelos de plataformas de lentes intraoculares

Las ópticas de los primeros diseños de lentes intraoculares eran esféricas, actualmente la mayoría de las LIO implantadas son esféricas, ya que se observó que con las LIO esféricas se generaba una aberración esférica positiva que incrementaba la aberración esférica total del ojo y disminuía la calidad de la visión del paciente. Para subsanar este inconveniente surgieron los diseños esféricos, la idea surgió al constatar que la aberración esférica total del ojo, con una pupila de 6 mm es de +0,1 micras, debiéndose +0.3 micras

a la córnea y -0.2 al cristalino joven. Las lentes esféricas pueden diseñarse para inducir una aberración esférica neutra o negativa, el objetivo es mejorar la calidad visual principalmente mejorando la sensibilidad al contraste^{24,25}. Además, los diseños esféricos permiten reducir el espesor central de la LIO en un 9%. No obstante, las lentes esféricas siguen siendo una buena indicación en pacientes sometidos a cirugías refractivas corneales previas en las que se ha modificado la asfericidad corneal

Según sustituyan o no al cristalino, las LIO pueden clasificarse en pseudofáquicas o fáquicas. Las LIO pseudofáquicas se implantan en el saco capsular o entre la cápsula anterior y posterior del cristalino, para sustituir al cristalino cataratoso o bien con el objetivo de corregir defectos refractivos o la presbicia. Las lentes fáquicas sin embargo se implantan, sin extraer el cristalino, para corregir defectos refractivos elevados, principalmente en miopías magnas y ocasionalmente en pacientes con ametropías no tan elevadas, pero que tienen córneas que contraindican la cirugía refractiva corneal.

Clásicamente, las lentes intraoculares se dividen en rígidas y plegables. La principal limitación de las lentes rígidas era que para su implantación requerían una incisión mayor que el diámetro de la óptica, es decir mayor de 5 milímetros. Actualmente este tipo de lentes se siguen implantando en países en vías de desarrollo.

Otro criterio de clasificación se basa en el tipo de material, composición, índice de refracción, contenido en agua, propiedades de superficie y resistencia mecánica. En cuanto a su composición existen dos grupos principales, los polímeros de acrilato-metacrilato y los elastómeros de silicona. En el caso de los polímeros de acrilato-metacrilato se dividen a su vez en lentes rígidas de PMMA y plegables, tanto acrílicas hidrofóbicas como hidrofílicas. En el caso de las hidrofóbicas el contenido en agua es inferior al 1%, y en el caso de las hidrofílicas superior al 18%, también denominadas de hidrogel.

Finalmente, según el lugar anatómico de implantación, las lentes se pueden agrupar en LIO de cámara anterior, bien de apoyo angular o ancladas a iris o LIO de cámara posterior, retroiridianas, en saco capsular, en sulcus o suturadas a esclera. La localización idónea es en cámara posterior, puesto que la magnificación de la imagen que inducen es mínima y siempre inferior al 3%. Sin embargo, en casos especiales como en roturas de saco capsular, desinserción de la zónula o afaquias *in toto*, se pueden realizar implantes de LIO de cámara anterior, aunque se prefieren los implantes fijados a iris retropupilares o fijados a esclera teniendo en cuenta que hay que disminuir en aproximadamente 1 D el poder dióptrico calculado respecto a los implantes en saco capsular²⁴.

1.6 TIPOS DE LENTES PSEUDOFÁQUICAS

Como ya hemos descrito previamente, las LIO pseudofáquicas sustituyen al cristalino. La lente monofocal sigue siendo el modelo más implantado. No obstante, debido al incremento de la esperanza de vida y la mayor exigencia en la calidad visual de los pacientes, se han desarrollado diseños de lentes acomodativas y multifocales con el objetivo de permitir enfocar objetos con una correcta calidad visual tanto en visión lejana como en visión próxima e intermedia. A continuación, describiremos los diferentes modelos de lentes intraoculares según sus materiales y principio físico.

1.6.1 LENTES MONOFOCALES

Las lentes intraoculares monofocales poseen una única superficie refractiva, es decir constan de una longitud focal fija con un único punto focal, que se sitúa en el infinito, es decir el paciente obtiene buena visión de lejos y necesita gafas para visión cercana e intermedia (Figura 7).

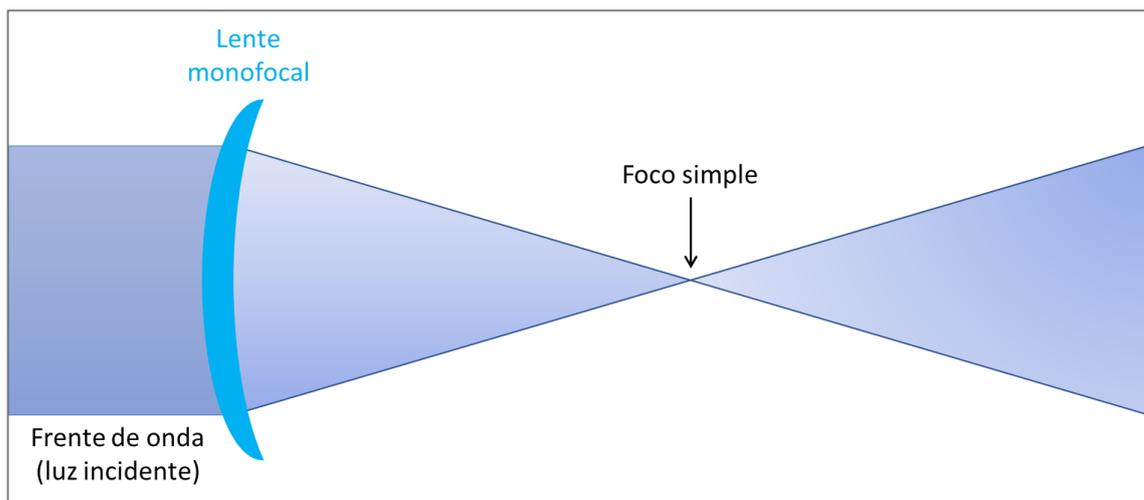


Figura 7. Principio óptico del funcionamiento de una LIO monofocal (trazado de rayos)

Una solución para evitar la necesidad del uso de lentes oftálmicas para visión próxima e intermedia es la monovisión, es decir dejar un ojo emétrope enfocado en visión lejana y el otro con cierto grado de miopía capaz de enfocar en visión próxima o intermedia. Esta opción se desaconseja en pacientes con requerimientos visuales elevados a una distancia concreta, adicionalmente hay que tener en cuenta que hay pacientes que no se adaptan a esta situación.

La introducción de materiales flexibles ha supuesto un gran avance en el uso de las lentes intraoculares monofocales, ya que permiten el plegado de la lente, por lo que se pueden implantar por incisiones corneales más pequeñas. Otro avance importante para mejorar la calidad visual ha sido la incorporación de lentes intraoculares con diseños de óptica esférica que mejoran la sensibilidad al contraste y reducen las aberraciones, como ya se ha comentado.

Según el material clasificamos las lentes monofocales en:

LIO de PMMA. El material empleado en la fabricación de las primeras lentes intraoculares fue el polimetilmetacrilato. El PMMA es un polímero rígido a temperatura ambiente, con un índice de refracción de 1,49. Presenta una alta biocompatibilidad y gran estabilidad a lo largo del tiempo. El tamaño de la óptica de este tipo de lentes oscila entre 5 y 7 mm, y su longitud total entre 12 y 14 mm. Su desventaja es la rigidez del material ya que obliga a realizar incisiones de más de 5 mm. Sin embargo, siguen siendo las lentes más habituales en países menos desarrollados. En nuestro medio todavía tienen una indicación en casos de cirugías complicadas, con rotura del saco capsular o luxaciones de zónula, así como en aniridias o colobomas de iris en que implantamos LIO de PMMA coloreadas con pupilas artificiales. Otro inconveniente de este material es el diseño de la zona óptica, concretamente de sus bordes redondeados, que permite una mayor opacificación de la cápsula posterior.

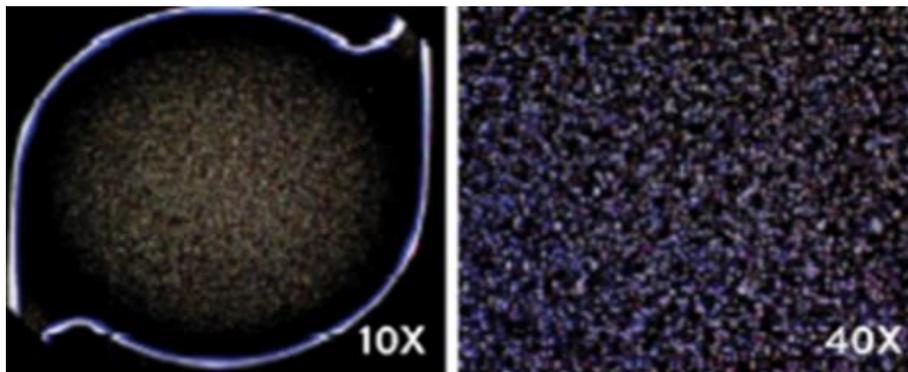
LIO de silicona. La silicona fue el primer material empleado en las LIO plegables. La primera implantación de una lente de silicona fue llevada a cabo por Mazzocco en 1984²⁵. La silicona es un polisiloxano, cuya estructura principal es una cadena de silicio-oxígeno, que le confiere flexibilidad mecánica. Es un material hidrofóbico y biocompatible, con un índice de refracción de entre 1,41 y 1,46. Las plataformas de silicona pueden ser monobloque o bien de tres piezas, óptica de silicona y hápticos de prolene, PMMA o de fluoruro de polivinilideno (PVDF). El principal inconveniente de las lentes de silicona es que el aceite de silicona se adhiere a este material por lo tanto en pacientes vitrectomizados a los que se les ha inyectado aceite de silicona en cámara vítrea, se desaconseja el implante de LIO de silicona. Está descrita una mayor tasa de opacificación de la cápsula posterior con las lentes de silicona respecto a las lentes acrílicas hidrofóbicas de bordes cuadrados²⁶. Algunos autores comunican una mayor incidencia de luxaciones de este tipo de lentes tras capsulotomía Nd:YAG²⁷.

LIO acrílicas. Las lentes acrílicas se fabrican con un componente derivado del ácido acrílico²¹. Estas lentes poseen una elevada biocompatibilidad y un índice de refracción de

alrededor de 1,55, por lo que permiten disminuir el espesor de las lentes manufacturadas con este material. En función de la afinidad de sus polímeros por el agua, pueden dividirse en lentes hidrofóbicas o hidrofílicas.

Acrílicas hidrofóbicas

Los polímeros acrílicos hidrofóbicos flexibles son muy similares al PMMA, puesto que se fabrican con copolímeros de acrilato y metacrilato. Este material presenta un contenido en agua muy bajo, inferior al 2%²⁸.



Imágenes de *Biomedical optic express*: <https://doi.org/10.1364/BOE.4.001294>

Figura 8. Glistenings

Estas lentes presentan todas las ventajas de las lentes de una óptica plegable sin los problemas asociados a la silicona. El despliegado de este tipo de lentes es más lento y controlado que el de las lentes de silicona. Sin embargo, su principal ventaja es la baja incidencia de opacificación de la capsula posterior²⁹. En algunos modelos, especialmente con el modelo AcrySof® de Alcon®, pueden aparecer vacuolas de agua o “glistenings” en el interior de la óptica (Figura 8), si bien los efectos en la agudeza visual y la sensibilidad al contraste aún no se han establecido con seguridad³⁰. La primera lente acrílica plegable aprobada por la FDA fue la AcrySof® de Alcon®, una lente de 3 piezas con hápticos de PMMA.

Acrílicas hidrofílicas

Están fabricadas de una mezcla de poli-HEMA (polihidroxietilmetacrilato) y un monómero acrílico hidrofóbico, entrecruzados con agua (*crosslinked*). Su contenido en agua es muy variable, desde un 18 hasta un 38%. Al estar tan hidratadas son muy flexibles y se pueden doblar y manejar con facilidad^{28,31}.

El material acrílico hidrófilo presenta una dispersión de la luz ligeramente menor que el material acrílico hidrófobo, así como un mayor índice de Abbe (menor dispersión cromática). Esto implica una mayor calidad óptica de las LIO acrílicas hidrófilas respecto a las acrílicas hidrófobas.

El material hidrófobo produce una menor migración celular y menor metaplasia (*in vitro*) respecto al hidrófilo y a la silicona³². Si bien diversos autores refieren una menor tasa de OCP y capsulotomía YAG en LIO de material acrílico hidrófobo, en una revisión sistemática Cochrane³³ no encuentran diferencias significativas en cuanto a las tasas de OCP en función del material de la LIO.

1.6.2 LENTES ACOMODATIVAS

Las lentes acomodativas son lentes monofocales con unos hápticos flexibles capaces de movilizar su zona óptica variando así su foco. Cuando el músculo ciliar se contrae, se relajan las fibras zonulares y la energía liberada permite a la lente desplazarse hacia delante aumentando así su potencia dióptrica para enfocar en distancias cercanas o intermedias (Figura 9).

En la práctica el efecto acomodativo conseguido con estos diseños es muy variable y escaso³⁴. Esto hace que actualmente este tipo de lentes sean poco empleadas.

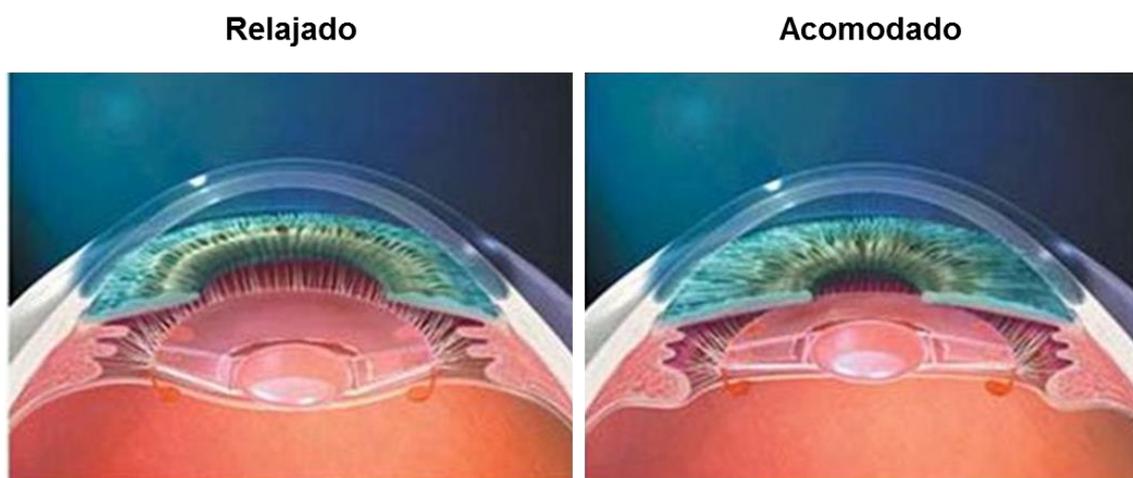


Imagen modificada de Crystalens: <https://www.laservision.co.uk/technology/accommodative-intraocular-lens/>

Figura 9. Representación del funcionamiento de las LIO acomodativa (modificado de la web de Crystalens)

Según el diseño se clasifican en:

LIO de óptica única. Las LIO acomodativas de óptica única fueron las primeras introducidas en el mercado. Son lentes fabricadas con materiales flexibles. Uno de los modelos pioneros fue la LIO Crystalens® (Eyeonics®), el material es silicona de tercera generación, diseñada para ser implantada en el saco capsular, consta de dos platos unidos a la óptica por dos pequeñas bisagras, que le confieren la movilidad necesaria para su funcionamiento, su estabilidad en saco capsular se asegura por los hápticos en T con los que se continúan los extremos de los platos (Figura 10).

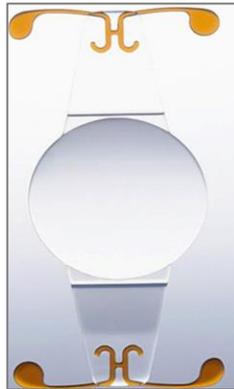


Imagen de: <http://www.shorturl.at/emrvJ>

Figura 10. LIO Crystalens® AT-45.

Su mecanismo de acción se basa en la teoría de Tscherning, al contraerse el músculo ciliar se redistribuiría su masa, engrosándose y esto determinaría un aumento de la presión vítrea que ocasionaría un desplazamiento de la óptica hacia delante en el eje visual, aumentando el poder dióptrico de la LIO. La bisagra es el elemento clave en este diseño para facilitar el movimiento anterior de la óptica.

Un inconveniente de este diseño es que la fibrosis capsular puede producir un desplazamiento anterior de la lente ocasionando un residual miópico. Otra desventaja es que la acomodación generada es dependiente del poder dióptrico de la LIO, es decir, lentes con menor poder refractivo generarán menor acomodación³⁵.

Las LIO acomodativas de óptica dual surgieron con el fin de solucionar las limitaciones de las lentes de óptica única, combinan una óptica positiva anterior con una óptica negativa posterior, conectadas por hápticos flexibles, actuando como un sistema óptico único. Cuando el ojo está relajado enfocado al infinito, la tensión del saco capsular y la zónula mantienen ambas ópticas próximas entre sí. Sin embargo, cuando el ojo acomoda, la zónula se relaja y el saco capsular se expande de forma que los hápticos también lo

hacen y aumenta la separación entre las ópticas de la lente, es decir, la óptica anterior se desplaza hacia delante y aumenta el poder refractivo del sistema.

Dos modelos de este tipo de lentes son la lente Synchrony®, (Figura 11). y la lente Sarfazi® Twin Optic Elliptical Accomodating IOL.



Imagen de: <https://www.eyeworld.org/article-new-iol>

Figura 11. LIO de óptica dual (Synchrony®).

El principal inconveniente de este diseño es que existe la posibilidad de que se produzca una opacificación interlenticular. Esta opacificación se debe a un crecimiento de células epiteliales residuales o retenidas en el espacio entre ambas ópticas. El único modo de prevenirlo es realizando una correcta limpieza cortical.

LIO deformables. Emplean materiales elásticos que, introducidos en el saco capsular, modifican su forma y potencia óptica según la contracción o relajación del músculo ciliar. Un ejemplo de este tipo de lentes es la lente Fluid Vision®.

Un caso particular de LIO acomodativa es la LIO Nulens®, a diferencia del resto de lentes acomodativas que se implantan en el saco capsular, esta lente debe fijarse en el sulcus y encima del saco capsular colapsado después de la extracción de la catarata, esto hace que no se afecte por los cambios en el saco capsular. La óptica está formada por un pistón y un material gelatinoso de silicona; el pistón queda apoyado sobre el diafragma capsular. Durante el proceso de acomodación la contracción del músculo ciliar provoca el movimiento del pistón hacia delante y al empujar el gel de silicona, se moldea la curvatura de la lente y aumenta su poder dióptrico (Figura 12).

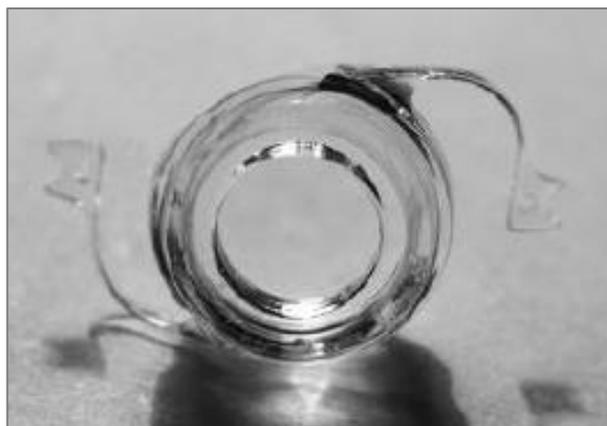


Imagen de: <http://about-eyes.com/nulens-iol-is-no-optical-illusion/>

Figura 12. Imagen de la LIO acomodativa Nulens®.

1.6.3 LENTES MULTIFOCALES

Las lentes intraoculares multifocales, constituyen uno de los avances más notables en la cirugía del cristalino, su principal objetivo es ofrecer la posibilidad de enfocar a varias distancias, es decir, obtener buena agudeza visual de lejos al mismo tiempo que poder aportar una visión funcional de cerca³⁶.

Una lente intraocular multifocal por definición posee más de un punto focal y proporciona visión simultánea, esto implica que la imagen nítida y enfocada siempre está acompañada de una o más imágenes borrosas, dado que las diferentes potencias producen imágenes del mismo objeto simultáneamente. La suma de estas imágenes borrosas suele referirse como halo. Es el cerebro el que nos permite discriminar entre las diversas imágenes. Las primeras lentes intraoculares multifocales fueron bifocales, después se introdujeron las lentes trifocales y finalmente los diseños de foco extendido, con diferentes conceptos.

Las lentes multifocales pueden dividirse a su vez en refractivas, difractivas e híbridas.

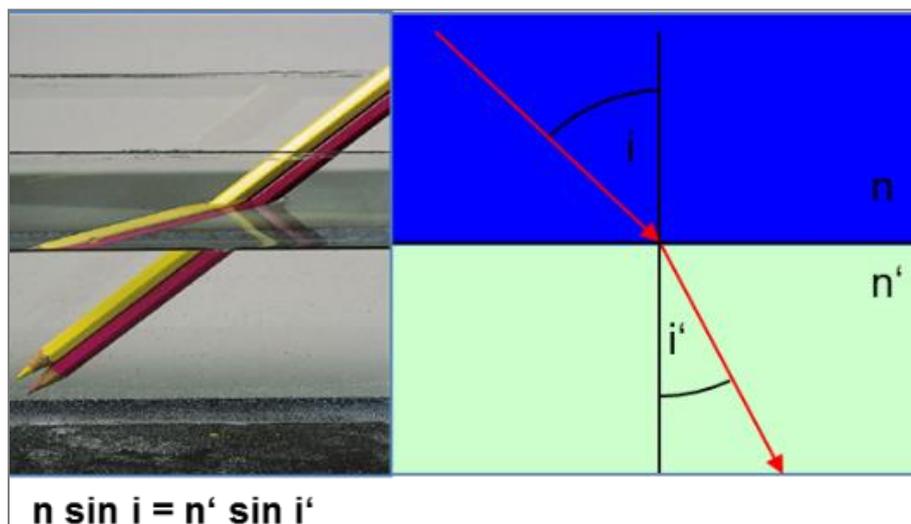
Los primeros modelos se fabricaron con una óptica de PMMA^{37,38} y precisaban de un tamaño de la incisión grande que inducía un astigmatismo elevado. No obstante, los fenómenos indeseados como (halos, deslumbramientos, disminución de la sensibilidad al contraste, etc.) provocaron su abandono hasta 1997 cuando apareció la siguiente generación de lentes plegables de silicona, AMO-Array. Numerosas lentes tuvieron que ser explantadas y reemplazadas por lentes monofocales debido a la falta de tolerancia de los pacientes a los efectos adversos anteriormente descritos.

1.6.3.1 LENTES BIFOCALES

Según su principio físico las lentes bifocales se clasifican en refractivas, difractivas o híbridas.

Las lentes multifocales refractivas se basan en el fenómeno de la refracción, que es el cambio de dirección que experimenta un haz de luz al pasar de un medio a otro con un índice de refracción distinto. Dicho fenómeno sólo se produce si el haz de luz incide de forma oblicua sobre la superficie que separa ambos medios y si estos tienen distinto índice de refracción (Figura 13).

La superficie anterior de la óptica de estas lentes presenta dos o más zonas esféricas de diferentes radios de curvatura que crean distintos puntos focales, uno con un foco en el infinito, con la finalidad de enfocar distancias lejanas y otro u otros con el foco enfocado en distancias intermedias y próximas. El poder dióptrico de una superficie refractiva tiene relación directa con el índice de refracción y relación inversa con el radio de curvatura de su superficie.



Imágenes modificadas a partir de: <http://fenomenosondulatoriosfisicacc.blogspot.com/2013/08/temafenomenos-ondulatorios-las.html> y ; <https://pdfs.semanticscholar.org/593c/70e750760a8dca6177fbb1b7141ffb7774e0.pdf>

Figura 13. Principio óptico de la refracción.

Los focos de visión cercana tienen un radio de curvatura menor para obtener un poder dióptrico mayor y las zonas de visión lejana un radio de curvatura mayor. Cada zona envía luz a un foco, lejos o cerca, trabajan separadamente (Figura 14). Se estima que el 100% de la luz que refractan estas lentes se distribuye entre los focos de cerca y lejos. Debido a su diseño concéntrico, el rendimiento de estas lentes está fuertemente influenciado por

el tamaño pupilar y requiere un centrado perfecto para lograr una correcta calidad visual. Sus principales desventajas son que provocan deslumbramiento y una considerable disminución del contraste³⁹.

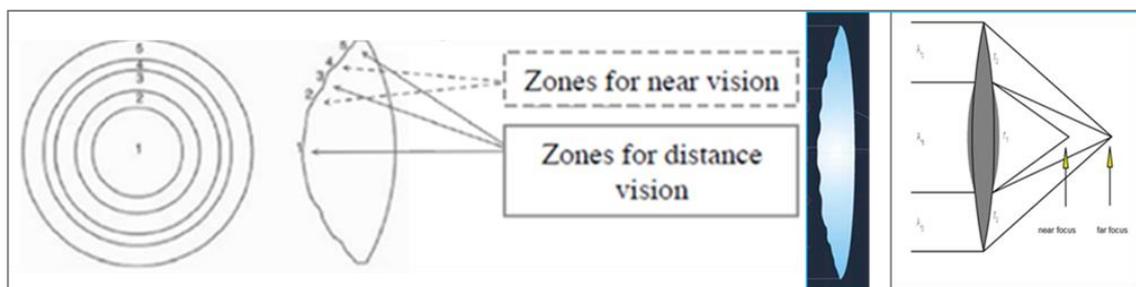


Figura 14. Principio óptico del funcionamiento de una LIO multifocal refractiva.

La primera lente multifocal refractiva aprobada por la FDA fue la “Bull’s eye”, la adquirió la compañía IOLAB® en 1986, y posteriormente se comercializó como NuVue®, tenía dos zonas refractivas, una zona central de la óptica aproximadamente de 2 mm de diámetro con una adición de 4 dioptrías, y una zona periférica de aproximadamente 7 mm diseñada para la visión lejana. El principal inconveniente de esta lente era la gran sensibilidad a los descentramientos y su dependencia del tamaño pupilar, en pacientes con pupilas muy mióticas de aproximadamente 2 mm se comportaba como una lente monofocal para visión próxima, no había foco para la visión lejana. Posteriormente aparecieron modelos de lentes multifocales refractivas de tres zonas concéntricas, como la lente True Vista® desarrollada por el laboratorio Storz® en PMMA, con una zona central para visión lejana, seguida de un anillo para visión de cerca y otra zona periférica para visión de lejos. En 1997 la compañía Allergan® lanzó al mercado la lente Array®, el primer modelo de lente multifocal refractiva plegable, fabricada en silicona con cinco zonas refractivas concéntricas, que alternan la visión lejana (zonas 1, 3 y 5) con la visión próxima (zonas 2 y 4). Este modelo distribuía el 60-65% de la energía para el foco de lejos y el resto para el foco de cerca. Una evolución de este diseño corresponde a la lente ReZoom® de Abbott®, en que se modificó la anchura de las dos zonas periféricas de cerca y lejos, y al igual que su predecesora era una lente de dominancia lejana y pupilo dependiente, con aproximadamente el 83,3% de la luz para el foco de lejos y 16,7% para el foco intermedio para pupilas de 2 mm, mientras que esta distribución es de 60%, 30% y 10% de luz para el foco de lejos, cerca e intermedio, respectivamente, para pupilas de 5 mm⁴⁰. La adición en el plano de la LIO era de +3,5D (Figura 15).

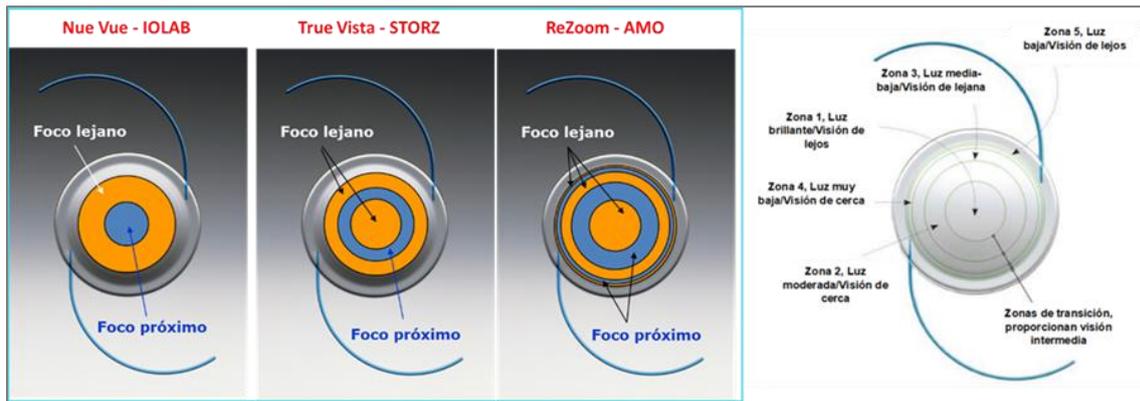


Imagen modificada de: <https://pdfs.semanticscholar.org/3384/88ab31f18a32d7053987d9e576f138bbf7af.pdf>

Figura 15. Esquemas de ópticas refractivas. Esquema de la óptica de la Lente multifocal refractiva ReZoom®

Posteriormente se fueron incorporando en el mercado otros modelos de lentes refractivas como la lente M-flex 630F® (Rayner®) esférica, acrílica hidrofóbica, tiene 4 o 5 zonas con una adición de +3,0 o +4,0D en el plano de la lente. La distribución de la luz es 60% para lejos y 40% para cerca (Figura 16).



Imagen de: <https://www.nuevocristalino.es/lente-intraocular/m-flex-630f/>

Figura 16. Lente M-flex630FC®

La Lentis MPlus® (Oculentis®) (Figura 17), es una lente biconvexa de una pieza fabricada en material *Hydrosmart*® con una superficie posterior de perfil esférico. Tiene un diseño refractivo combinando una zona esférica asimétrica para visión lejana con un sector inferior para visión próxima con una adición de +3,0 D⁴¹.

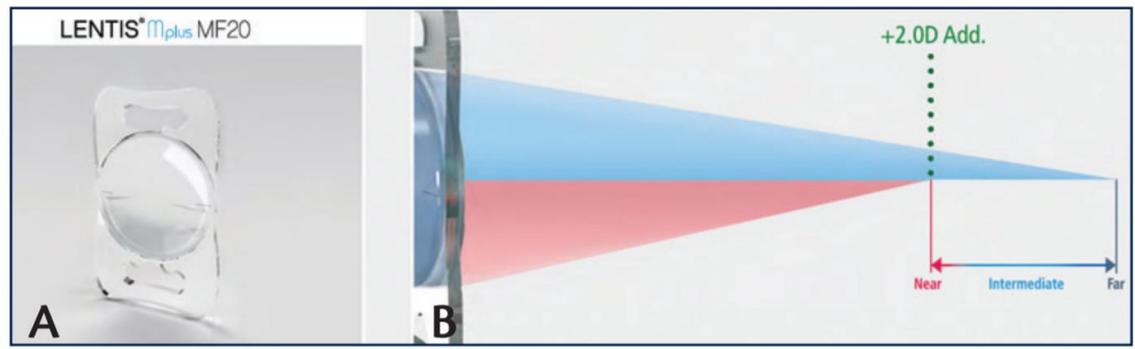
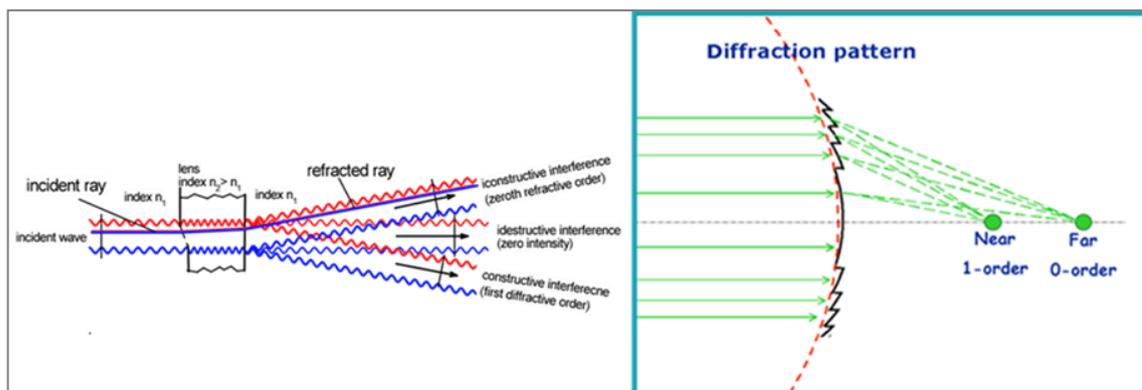


Imagen de: https://crstodayeurope.com/wp-content/themes/crste/assets/downloads/0115_supp.pdf

Figura 17. Lente Lentis MPlus®, de diseño asimétrico. La parte superior son zonas para visión lejana y la parte inferior para visión cercana

Las lentes multifocales difractivas se basan en el fenómeno de difracción o división que sufre un haz de luz al propagarse a través de un pequeño orificio, irregularidad o discontinuidad en la superficie de un medio (difracción). Cuando la luz pasa a través de una hendidura estrecha se desvía de la propagación rectilínea y además se modifica la distribución espacial de la energía; si la luz atraviesa un sistema de múltiples rendijas, las ondas difractadas de cada rendija se superponen, causando interferencias múltiples en el plano imagen y en función de las fases relativas de los frentes de ondas se pueden fortalecer (interferencia constructiva) o debilitar (interferencia destructiva), resultando en una serie de máximos de irradiancia, dando lugar a diferentes puntos focales denominados también órdenes de difracción (Figura 18).



Imágenes de "intraocular lens" publicado por toby Mattheus: <https://slideplayer.com/slide/13385112/>

Figura 18. Difracción.

Las lentes intraoculares difractivas convencionales presentan una superficie anterior o posterior en su óptica cubierta por múltiples escalones con forma de anillos concéntricos separados por saltos de alrededor de 2 micras, los cuales provocan que el haz de luz se

difraque o divida al atravesarlos produciendo dos focos, uno para lejos y otro para cerca. La altura del escalón determina la cantidad de dioptrías en que diferirán ambas focales, es decir la potencia de adición. Si las alturas del escalón incrementasen el camino óptico en una longitud de onda, la lente sería monofocal de cerca, con toda la luz dirigida a la potencia de adición. Si las alturas del escalón incrementasen el camino óptico en $\frac{1}{2}$ longitud de onda, aproximadamente el 41% de la luz se dirigiría a cada una de las potencias principales, referidas como orden 0 y orden 1. El remanente de 18% de energía luminosa va a otros órdenes de difracción, estas imágenes no son percibidas por la retina, ya que están muy desenfocadas y su energía es muy baja, pero reduce el contraste de la imagen que está enfocada. Las lentes difractivas permiten la creación de dos focales independientemente del diámetro pupilar a diferencia de las lentes refractivas (Figura 19).

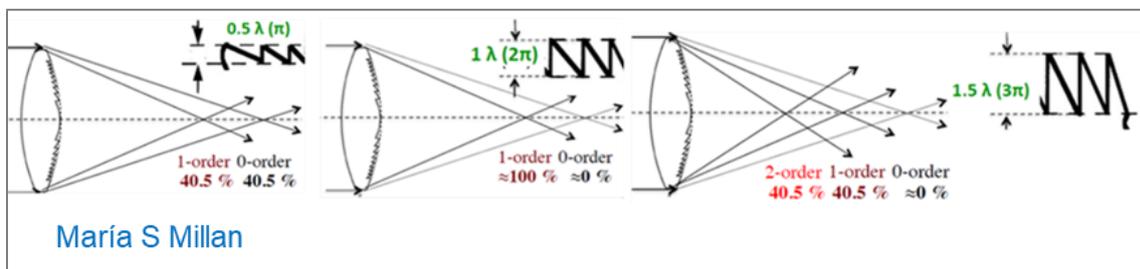


Figura 19. Patrones de difracción (María S Millan. RIAO 2016)

La primera lente intraocular difractiva fue introducida en 1987 por la compañía 3M®, el modelo 815 LE®, con una óptica convexa-cóncava (menisco) hecha de PMMA, con microescalones concéntricos en la superficie posterior y distribución de la luz 41% lejos, 41% cerca y 18% de pérdida de luz y adición en el plano de la lente de +3,50D. Una evolución de este diseño fue la lente CeeOn 811E®, (Pharmacia®) de PMMA, y distribución de la luz 47% lejos, 47% cerca y 6% de pérdida de luz y adición en el plano de la lente de +4,00 D.

La plataforma Tecnis® de Abbott® incorporó la misma distribución de energía en su modelo de tres piezas de silicona ZM900® y posteriormente se fabricó en material acrílico ZMA00®, corrige la aberración esférica promedio de la córnea de un ojo adulto por su superficie anterior esférica. Su superficie posterior esférica contiene los anillos difractivos concéntricos tallados con igual altura entre cada escalón, con una distribución de la energía lumínica 50/50, es decir un 41% para el foco de visión lejana y un 41% para el de visión cercana, mientras que el restante 18% no produce imágenes útiles para la retina. Los modelos de esta plataforma han evolucionado en el sentido de disminuir su adición

para visión próxima, ZMB00® +4,00D, ZLB00® +3,25, ZKB00® +2,75D, intentando mejorar el rendimiento en visión intermedia (Figura 20).



Imagen de: <https://images.app.goo.gl/rbZSEa66iASxJiEv5>

Figura 20. Plataforma Tecnis®

Una distribución de energía diferente fue introducida por Jacobi y Eisenmann en 1993⁴² y 1999⁴³, con una distribución asimétrica de la energía luminosa, con las lentes multifocales asimétricas AcriTec®, AcriTwin® 737/733 de tres piezas con óptica de silicona y AcriTwin® 447/443 monobloque acrílica y adición de +4,0D. Las lentes 737 y 447 (se implantaban en el ojo dominante) y tenían una distribución de la luz del 70% para el foco de visión lejana y del 30% para el foco correspondiente a visión próxima. Las lentes 733 y 443 (se implantaban (en el ojo no dominante) y tenían una distribución de la luz del 30% para el foco de lejos y el 70% para el foco de cerca. Una evolución de estos diseños fue la lente esférica AcriLISA®. En este caso la distribución de la energía lumínica es de 65/35 lejos/cerca para cada ojo. Siendo la adición para la visión cercana de +3,75 D (Figura 21).



Imagen de: <https://images.app.goo.gl/yMAXRShCEYniqY569>

Figura 21. Plataforma AT LISA.

Las lentes intraoculares multifocales híbridas combinan una óptica difractiva en su parte central y refractiva en la periferia, con el propósito de optimizar la distribución de la energía entre los focos de lejos y cerca según las condiciones de iluminación.

La lente ReSTOR® de la compañía Alcon® fue la primera LIO multifocal híbrida comercializada. Es una lente monobloque acrílica. Esta lente posee dos puntos focales principales, uno para visión lejana y otro para visión próxima. La curva base de la lente proporciona la potencia para visión lejana. En la superficie anterior presenta los escalones difractivos que proporcionan la potencia de adición para visión próxima; hay tres modelos con distintas adiciones, +4,00 D, +3,00 D y +2,50 D. La altura de los escalones centrales crea un retraso de fase de 0,5 longitudes de onda en acuoso, esto divide la energía luminosa entre las dos potencias focales de la lente, lejos y cerca con aproximadamente un 41% de la luz dirigida a cada focal. La óptica difractiva central es apodizada, es decir tiene una reducción gradual de la altura y tamaño de los escalones difractivos hacia la periferia y esto hace que a medida que aumenta el diámetro pupilar se envíe más energía al foco de lejos (Figura 22).

Este diseño se ideó sobre la base de que, en condiciones de baja iluminación con pupilas grandes, la visión próxima es menos importante. El propósito de esta lente es disminuir los halos y deslumbramientos en condiciones de baja iluminación, al enviar más energía al foco de lejos y por lo tanto con menos energía remanente desenfocada del foco de cerca.

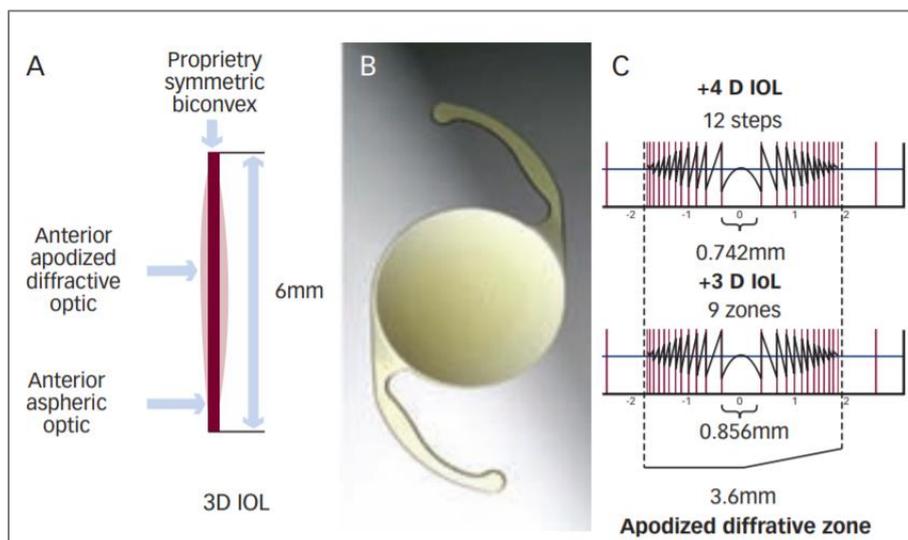


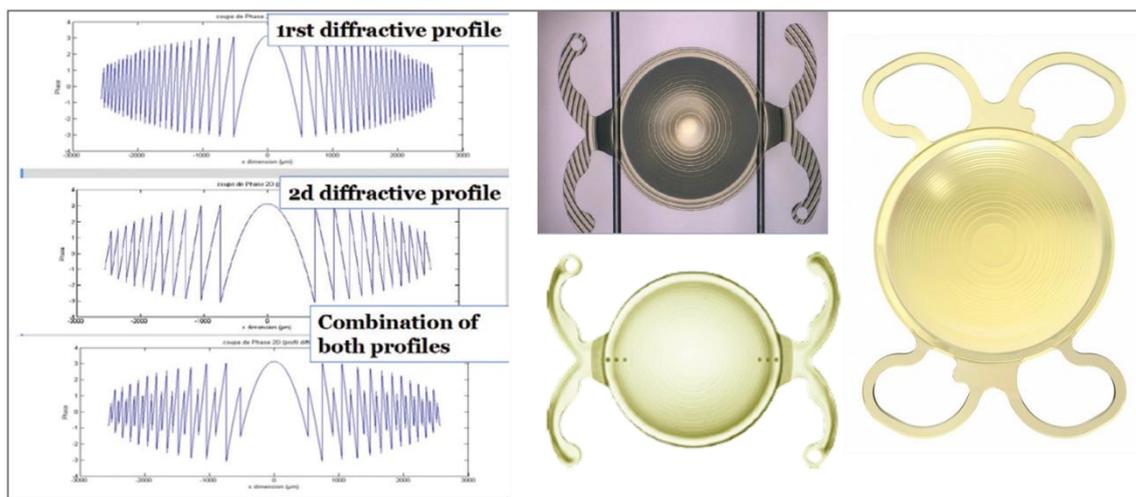
Imagen de Fisher BL 2015: <https://www.touchophthalmology.com/wp-content/uploads/sites/16/2015/07/fisher.pdf>

Figura 22. Plataforma ReSTOR®

1.6.3.2 LENTES TRIFOCALES

Los diseños trifocales surgieron para mejorar el rendimiento de las lentes multifocales en distancia intermedia, ya que esta es la distancia en la que las lentes bifocales obtienen un peor rendimiento y debido al estilo de vida actual, uso de dispositivos electrónicos como ordenadores y tablets, los pacientes no sólo tienen requerimientos visuales en visión lejana y próxima, sino también en distancia intermedia.

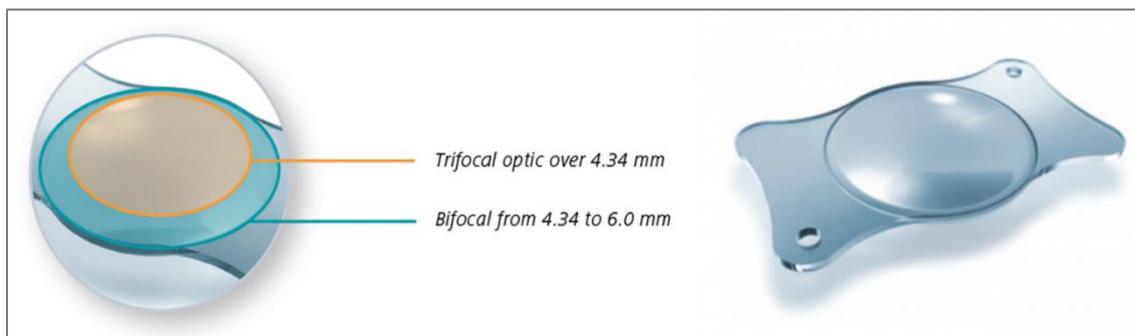
Las lentes FineVision® de PhysiOL®⁴⁴ y la AT LISA® tri 839MP de Carl Zeiss® (2012) fueron los primeros diseños trifocales introducidos en el mercado. Ambas son esféricas. La lente FineVision®, se fabricó en material acrílico hidrofílico, si bien hoy en día se manufactura también en acrílico hidrofóbico. Combina dos perfiles difractivos bifocales apodizados, resultando en una adición para visión intermedia de +1,75 D y de +3,50 D para visión próxima. Es una lente con dominancia en visión lejana por la distribución asimétrica de la energía 50% para el foco de lejos, 18% para distancia intermedia y 32% para el foco de cerca (Figura 23).



Imágenes de CSRT Europe: <https://crstodayeurope.com/articles/new-trifocal-hydrophobic-glistening-free-iol-finevision-hp/technological-features-of-the-finevisionhp/> y de <https://www.mylifestylelens.com/intraocular-lens/finevision-micro-f/>

Figura 23. Esquema del diseño y plataforma FineVision®

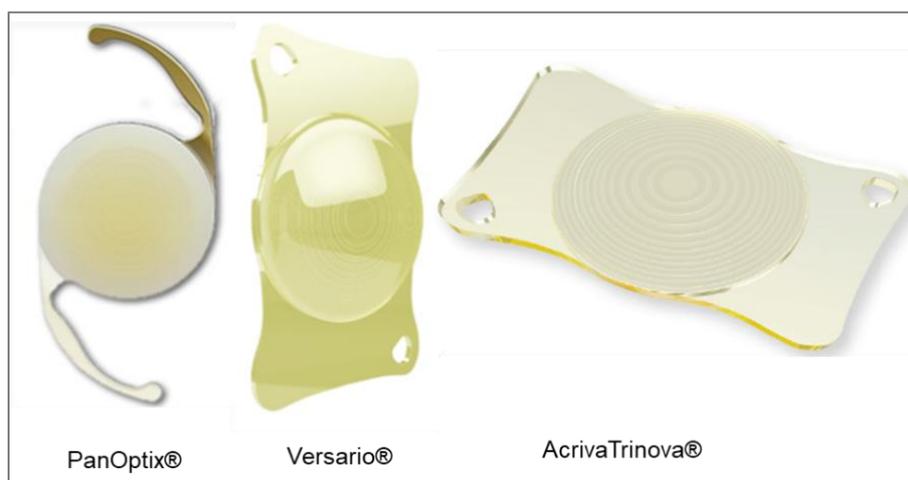
La lente AT LISA tri839MP® de Zeiss®, está fabricada en material acrílico hidrofílico, combina una zona central de 4,34 mm con un patrón trifocal y un patrón bifocal en la periferia. Ambos patrones difractivos están tallados en la superficie anterior de la lente, la adición para visión próxima es de +3,33D y de +1,66D para visión intermedia. La distribución teórica de la energía es 50% para el foco de lejos, 20% para distancia intermedia y 30% para visión próxima (Figura 24).



Imágenes adaptadas de: <https://www.nuevocristalino.co/lente-intraocular/at-lisa-tri-839mp/>

Figura 24. Plataforma AT LISA tri 839MP.

Otros diseños difractivos trifocales más recientes son la lente PanOptix® de Alcon® con una adición para cerca de +3,25D y +2,17D para visión intermedia y una distribución teórica de la energía de 50% para el foco de lejos, 25% para distancia intermedia y 25% para visión próxima. La lente Versario® Bausch + Lomb® con una adición de +3,00 para cerca y de +1,50 para visión intermedia y una distribución teórica de la energía de 46% para el foco de lejos, 25% para distancia intermedia y 29% para visión próxima. Una modificación del diseño de la lente Versario® es la lente AcrivaTrinova® VSY Biotechnology® (Ophthaltec®) con un perfil sinusoidal de los escalones difractivos y las mismas adiciones nominales de +1,50 para distancia intermedia y +3,0D para cerca y una distribución teórica de la energía de 41% para el foco de lejos, 30% para distancia intermedia y 29% para visión próxima (Figura 25).



Imágenes de: <https://images.app.goo.gl/Y6FNNWFpFzy9HNFa6>; <https://images.app.goo.gl/XH3NebbyZQbQzv928>,
<https://images.app.goo.gl/DVp7FK65As1B1V426>

Figura 25. Plataformas PanOptix®, Versario® y AcrivaTrinova®

1.6.3.3 LENTES DE FOCO EXTENDIDO (EDOF)

La última evolución de los diseños de lentes multifocales es el concepto de foco extendido. Se consideran como lentes de foco extendido a todas aquellas lentes capaces de incrementar de forma continua la profundidad de campo respecto a las lentes monofocales. El grupo de consenso de la Academia Americana de Oftalmología exige unos mínimos requisitos que debe de cumplir una lente para ser considerada como EDOF (*extended depth of focus*), estos son: proporcionar una mejor agudeza de lejos con corrección óptica comparable a las lentes monofocales, una profundidad de foco monocular mayor de media dioptría que con una lente monofocal para una AV logMAR de 0,2 (0,63 decimal) y el 50% de los ojos deben tener una agudeza visual intermedia con la corrección de lejos monocular mayor o igual de 0,2 logMAR (20/30 Snellen) a 66 cm.

La profundidad de foco es equiparable a la profundidad de campo. La profundidad de campo se define como la distancia a lo largo de la cual podemos mover un objeto sin que éste pierda nitidez. La profundidad de foco se define a su vez como la distancia tanto delante como detrás del foco (la retina) a lo largo de la cual puede desplazarse una imagen sin perder nitidez. No obstante, para lograr aumentar la profundidad de foco se disminuye la energía lumínica del foco principal, considerándose como nivel mínimo de tolerancia a la energía mínima que debe poseer un foco para que la agudeza visual y la sensibilidad al contraste sean aceptables para el paciente.

El primer diseño de lente EDOF introducido en el mercado fue la lente Tecnis Symphony® de Johnson & Johnson Visión® (2014).

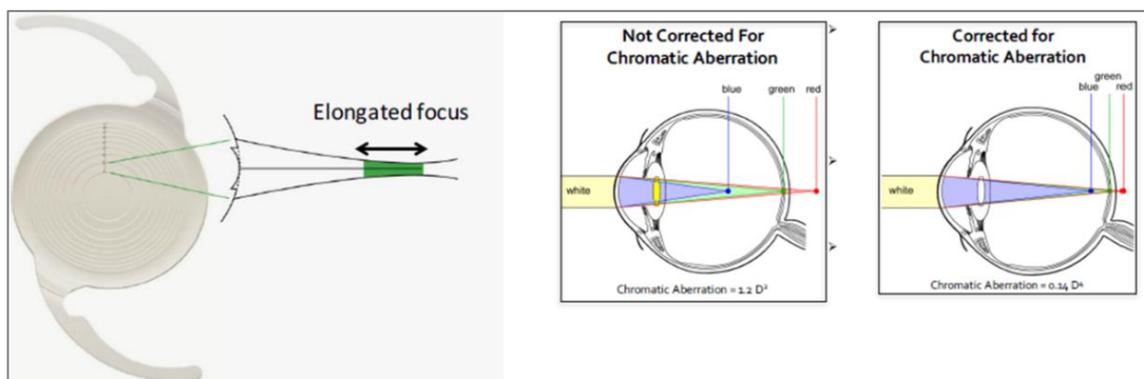


Imagen de: <https://images.app.goo.gl/Eg5as6UXLHAhqmjS6>

Figura 26. Plataforma Tecnis Symphony®

Es una lente monobloque, acrílica hidrofóbica, biconvexa. Tiene una superficie difractiva posterior y la cara anterior es esférica ($-0,27 \mu\text{m}$). Divide la luz en un foco alargado que podría disminuir las imágenes superpuestas de cerca y de lejos de las LIO multifocales tradicionales, generando teóricamente menos halos. También utiliza un diseño *echelette* difractivo acromático que corrige la aberración cromática corneal para mejorar la sensibilidad al contraste^{45,46} (Figura 26).

En los últimos años se han comercializado diferentes diseños de lentes EDOF. La lente MiniWell Ready® de SIFI® es una lente biconvexa, monobloque, el material es un copolímero hidrófilo-hidrófobo, presenta una zona óptica de 6,0 mm de diámetro dotada de 3 secciones concéntricas, cada una de estas secciones incorpora un poder dióptrico distinto, así como diferentes valores de aberración esférica⁴⁷. Por un lado, el concepto de esta LIO refractiva consiste en definir diferentes potencias según la distancia de enfoque, presentadas en cada uno de los anillos refractivos circulares; por otro lado, dentro de un diámetro de 3,0 mm, la LIO MiniWell® introduce una distribución de aberración esférica positiva en los 2,0 mm centrales, y otra zona anular de 1,0 mm que rodea a la anterior, con aberración esférica negativa, de manera que se logra incrementar la profundidad de foco, creando como resultado un “segmento focal”, la zona circundante que abarca los 3,0 mm a 6,0 mm periféricos consiste en una sección monofocal esférica básica, destinada a la visión lejana en ambientes con baja iluminación^{47,48} (Figura 27).

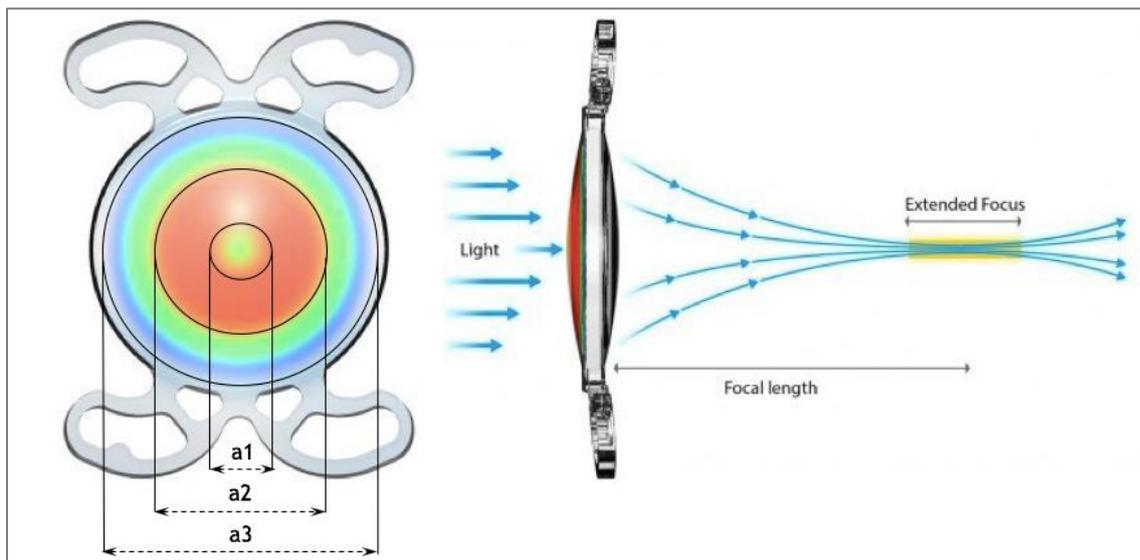


Imagen de: <https://www.sanitainformazione.it/omceo-enti-territori/mini-well-toric-ready-primo-impianto-diretta-ad-aiccer/>

Figura 27. Plataforma MiniWell®

La lente Eden® de Swiss Advanced Vision® (Info 108M/Lucidis 108M® Bloss®), tiene un diseño híbrido patentado con tecnología “Instant Focus®”, está basado en la combinación de 3 superficies ópticas: Refractiva, Difractiva, Asférica. La zona central asférica en un área de 1 mm se comporta como un axicón, de tal manera que la luz emergente forma un haz de Bessel, el resultado es un haz de campos focales que permiten una visión continua desde los 66 a los 33cms. Esta geometría asférica no genera ninguna aberración esférica adicional a la lente, la aberración esférica de la lente es entre 0 y +0,10. En cuanto a la selección del paciente, se recomienda vigilar el diámetro pupilar, de tal manera que en pupilas inferiores a 2,0-2,5mm de diámetro está contraindicada (Figura 28).

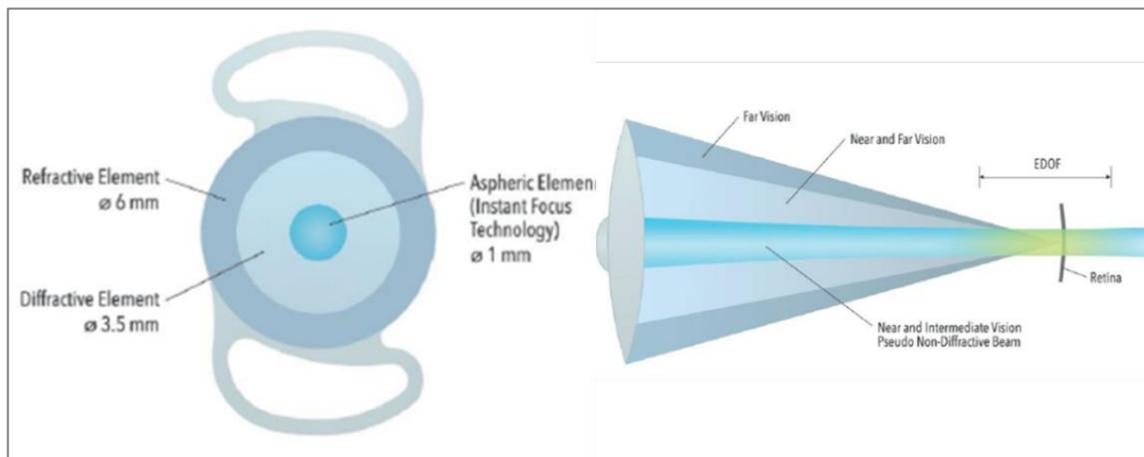


Imagen adaptada de: https://en.coneyecrystal.com.tw/products_detail_84.htm

Figura 28. Plataforma Eden®

La lente Precizon Presbyopic® OPTHEC®, es una lente monbloque de 6 mm de diámetro asférica, la óptica tiene múltiples segmentos tanto para lejos como para cerca en su cara anterior, los segmentos se separan por unas zonas de transición suaves con múltiples focos intermedios que ofrecen un rango de visión desde visión próxima a lejos (Figura 29).

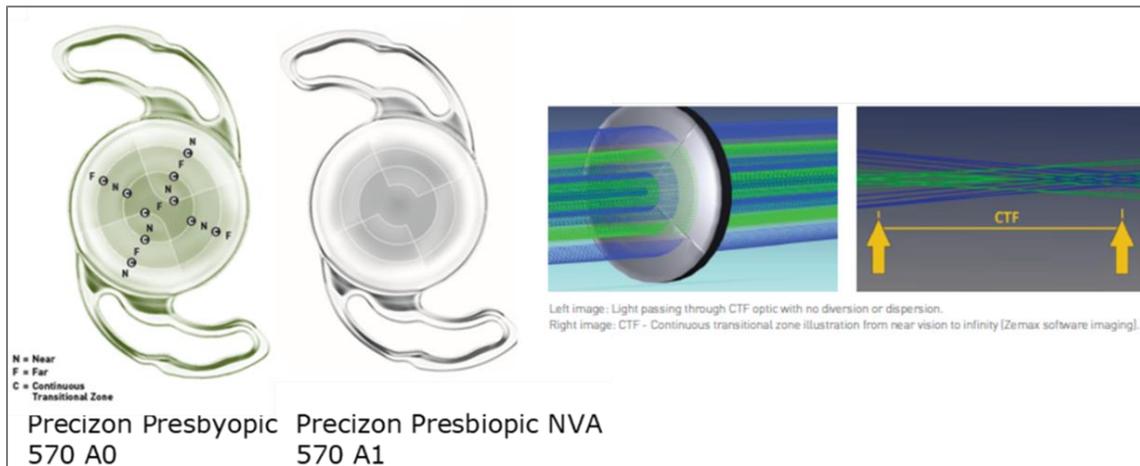


Imagen adaptada de Ruiz-Mesa et al 2018: <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.6396065>.

Figura 29. Plataforma Precizon Presbyopic®

La lente AT LARA 829MP ® (Carl Zeiss Meditec®) es una lente monobloque acrílica hidrofílica con superficie hidrófoba de 6 mm, esférica neutra con un diseño difractivo patentado “*light bridge*” con extensiones de profundidad de foco de 0,95 y 1,9D que proporcionan una profundidad de foco extendido con un rango continuo de visión de distancia lejana a intermedia (Figura 30).



Imagen de: <https://www.zeiss.es/meditec/product-portfolio/lio/lio-edof/familia-at-lara.html>

Figura 30. Plataforma AT LARA®

1.7 Calidad visual

La cirugía de catarata con implante de una lente intraocular multifocal puede afectar negativamente la calidad visual del paciente debido a los fenómenos que inducen estas lentes entre los que destacan la percepción de halos, el deslumbramiento y la disminución

de la sensibilidad al contraste, que ocasionan un impacto en la calidad de vida del paciente.

A continuación, describiremos los principales parámetros en los que se sustenta la calidad visual, deben de ser tenidos en cuenta cuando se comparan los distintos diseños de lentes multifocales y ser la base para intentar mejorar el rendimiento de los mismos y disminuir sus efectos secundarios.

1.7.1 AGUDEZA VISUAL

Se define agudeza visual (AV) como la capacidad del sistema visual para reconocer o discriminar detalles, como la forma y tamaño de los objetos. Dicho de otra manera, se define a la AV como la capacidad de resolución del sistema visual para diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado que caen en dos puntos adyacentes en retina. Matemáticamente la AV se corresponde con la inversa del ángulo subtendido por el objeto más pequeño que se puede identificar, expresado en minutos de arco, y cuyo umbral mínimo es de 0,5-1' de arco. Esto es lo que se define como mínimo ángulo resoluble (MAR) y se corresponde con el diámetro de un cono foveal.

Los tipos de agudeza visual son:

- Agudeza mínima visible: percepción de la presencia o ausencia de un estímulo visual, no depende del tamaño de los conos, sino de las diferencias en el brillo de la prueba (1-10" de arco).
- Agudeza de resolución mínima o de separación mínima o agudeza visual ordinaria: permite saber si un objeto está separado de otro (30-60" de arco).
- Agudeza de reconocimiento mínimo: es la capacidad de reconocer formas o detalles del objeto, es la que se utiliza en los optotipos.
- Agudeza de discriminación espacial mínima: conocida también como hiperagudeza, es la capacidad del ojo para detectar la mala alineación sutil de dos líneas (3-5" de arco).

Según las condiciones de iluminación, hablamos de AV fotópica cuando la luminancia es mayor de 10 cd/m², AV mesópica en condiciones de luminancia media 10⁻³-10 cd/m², y AV escotópica para la luminancia por debajo de 10⁻³ cd/mm².

La medición de la agudeza visual se debe de hacer monocular, con la corrección óptica apropiada tanto de lejos como de cerca y en algunas circunstancias sin corrección óptica.

Los factores que tienen una influencia adversa sobre la agudeza visual son numerosos, entre otros:

- La edad joven o avanzada.
- El tamaño pupilar grande (>6 mm) o pequeño (<2,5 mm).
- El contraste disminuido.
- El color.
- Los errores de refracción no corregidos.
- La visión excéntrica.
- Las enfermedades oculares y de las vías visuales.

El estudio de la AV es considerado como el método más antiguo de exploración psicofísica de la visión. No obstante, no es el único parámetro que determina el estado de la visión.

El método universal para medir la AV son los optotipos, tablas que llevan impresas letras, números o figuras de diferentes tamaños, y cada uno de ellos debe subtender un ángulo determinado a una distancia dada. La medida de la AV se lleva a cabo presentando unos optotipos de alto contraste de distintos tamaños a una distancia fija. La AV del paciente se determina como el valor umbral, es decir el menor tamaño que el paciente es capaz de reconocer. Es más sencillo reconocer caracteres aislados por el efecto de amontonamiento (sobre todo los ojos ambliopes) (Figura 31).

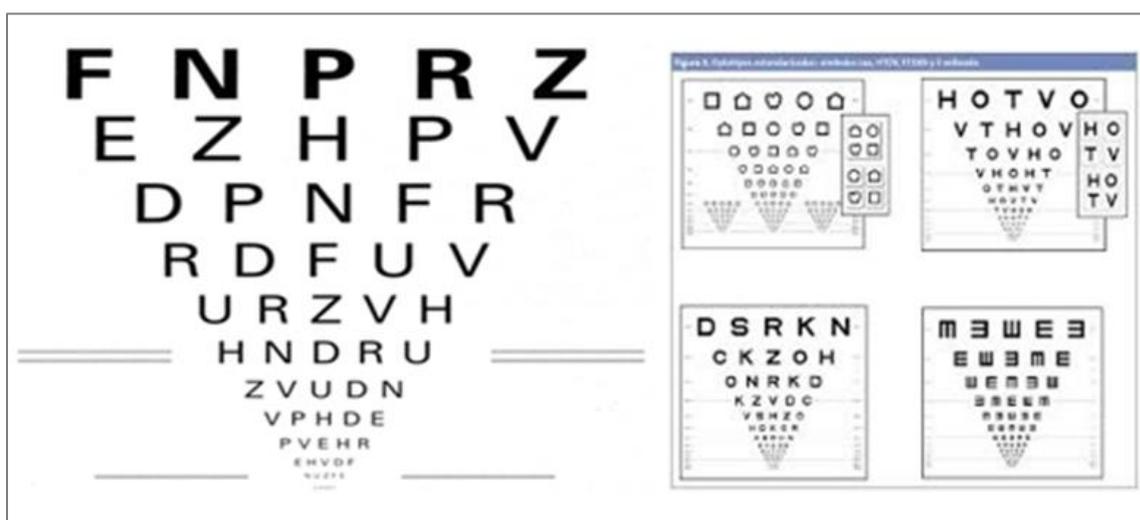


Imagen de: http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/672/html_365

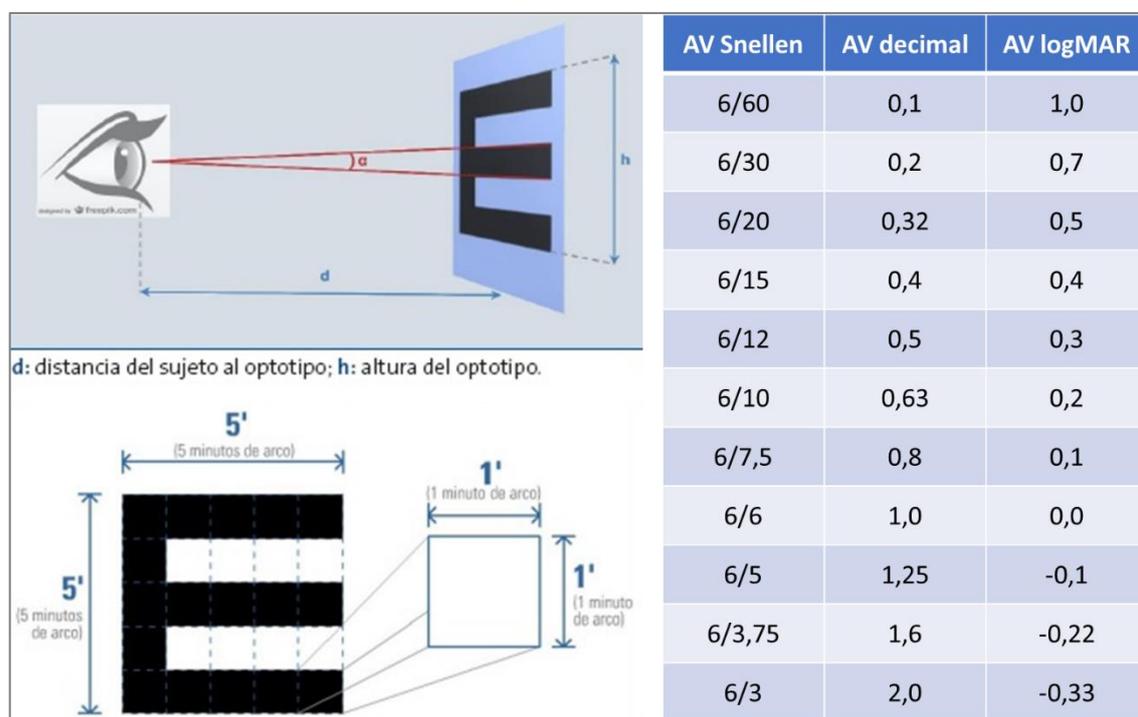
Figura 31. Optotipos para medir la Agudeza Visual.

Existen diversas escalas de notación para la agudeza visual, que se describen a continuación.

1.7.1.1 ESCALA SNELLEN

La fracción de Snellen es la notación más común usada para registrar la agudeza de resolución mínima en el ámbito clínico. Cada elemento de la E de Snellen equivale a 1 minuto de ángulo visual, y la E de Snellen corresponde a un arco de 5 minutos en altura y ancho. Así, una fracción Snellen de 20/60 significa que el individuo puede ver a 20 pies (6 m), una letra equivalente a un arco de 5 minutos cuando está situada a 60 pies (18 metros).

El numerador denota la distancia a la que el sujeto ve la letra y el denominador indica la distancia a la que la letra equivale a un ángulo visual de 5 minutos. Para registrar la AV en el sistema métrico decimal, se suele usar un numerador de 6 m (Figura 32).



Imágenes adaptadas de García Aguado et al. 2016

http://archivos.pap.es/FrontOffice/PAP/front/Articulos/Articulo/ IXus5I_LjPrH2v1NLAvLVHPKpVWz6VWB

Figura 32. E de Snellen y Tabla de equivalencias de las distintas notaciones para la AV

1.7.1.2 ESCALA DECIMAL

Esta escala es muy utilizada en nuestro medio. Este sistema de notación equivale al resultado de resolver la fracción de Snellen. Por ejemplo, una fracción de agudeza visual de fracción de Snellen 6/60 equivaldría a una agudeza visual de 0,1 Figura 32.

1.7.1.3 MÍNIMO ÁNGULO RESOLUBLE (MAR). ESCALA LOGMAR

El mínimo ángulo resoluble es un método alternativo para registrar la AV, muy empleado en estudios clínicos grandes, cuando se utiliza la agudeza visual como una medida de evolución. Matemáticamente se calcula realizando la inversa del valor de la AV decimal, en la notación MAR, una agudeza visual de 20/20 equivale a 1 minuto de arco, una agudeza de 20/40 es igual a 2 minutos, etc. Cuando es necesario un análisis estadístico para comparar los resultados de agudeza visual, se emplea el logaritmo del MAR (logMAR). El optotipo más exacto que existe para valorar la medida de la AV es el de Bailey-Lovie. Este optotipo está basado en una escala logarítmica en base de 10 del mínimo ángulo resoluble (LogMAR), donde el valor normal, equivalente a una AV decimal de 1,0, es 0,0. Dicho optotipo mantiene una proporción constante entre el tamaño de los caracteres de cada renglón y entre la separación de un renglón y otro. Tanto el tamaño de las letras de cada renglón como como el espacio entre las mismas varía de forma constante incrementando o decreciendo en 0,1 unidades logarítmicas. Cada línea está compuesta por cinco caracteres, letras, números o símbolos, cada una de las cuales equivale a 0,02 unidades logarítmicas. Por este motivo, esta escala permite una medición más exacta que los optotipos de tipo Snellen, donde los cambios van en función de los renglones.

1.7.1.4 AGUDEZA VISUAL EN VISIÓN PRÓXIMA

Para evaluar la AV en visión próxima, el test se suele presentar a 40 cm del plano de mirada del paciente. Existen numerosos test para valorar la AV de cerca, consisten en figuras, letras, palabras, frases o párrafos similares a los encontrados en periódicos o libros. Así mismo existen numerosas notaciones de la agudeza visual de cerca, una de las más empleadas es la decimal, que se corresponde con el resultado de la fracción de Snellen.

1.7.2 FUNCIÓN DE SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La sensibilidad al contraste (SC) es la capacidad que tiene el ojo humano de discriminar diferencias en iluminación, entre la oscuridad o la brillantez relativas, entre áreas adyacentes, es decir, la capacidad de ver detalles en las imágenes.

La función visual no está determinada únicamente por la agudeza visual, sino que además se ve influenciada por la sensibilidad al contraste, ya que la medida de la AV se realiza generalmente en condiciones de contraste alto (próximo al 100%), mientras que la mayoría de las tareas cotidianas de los pacientes las llevan a cabo con niveles más bajos de contraste. Además, la sensibilidad al contraste no está directamente relacionada con la AV, sino que ésta puede verse afectada en pacientes que aun conserven una buena AV. Las alteraciones en la SC implican anomalías en alguna o algunas estructuras del globo ocular, como el cristalino en el caso de las cataratas⁴⁹.

El estudio de la sensibilidad al contraste es un método psicofísico empleado para evaluar el mínimo contraste que deben tener los objetos respecto al fondo para poder ser percibidos. No obstante, la SC varía en función del tamaño de los objetos y se procesa a través de diferentes canales, por lo que al estudiar el contraste de varias frecuencias espaciales se obtiene una curva, denominada función de sensibilidad al contraste.

La frecuencia espacial se define como el número de ciclos que se hallan en un grado de ángulo visual en el ojo del observador. Cada uno de esos ciclos se define como la distancia espacial entre dos picos o valles sucesivos en un perfil de luminancia, y se representa por una pareja de bandas negras y blancas. Por lo tanto, la frecuencia espacial estará determinada por el grosor de las bandas de red, así una frecuencia espacial baja se representa como un patrón de red de barras anchas, mientras que las frecuencias espaciales altas se representan por un patrón de barras delgadas.

Por su parte, el contraste es definido como la diferencia entre la luz reflejada entre dos superficies adyacentes, bandas negras y bandas blancas, la cual se mide mediante la luminancia y se expresa en candelas/m². Matemáticamente, el contraste se define mediante la siguiente función:

$$\text{Contraste} = \frac{\text{Brillo del fondo } (I_{\max}) - \text{Brillo objeto } (I_{\min})}{\text{Brillo del fondo } (I_{\max}) + \text{Brillo objeto } (I_{\min})}$$

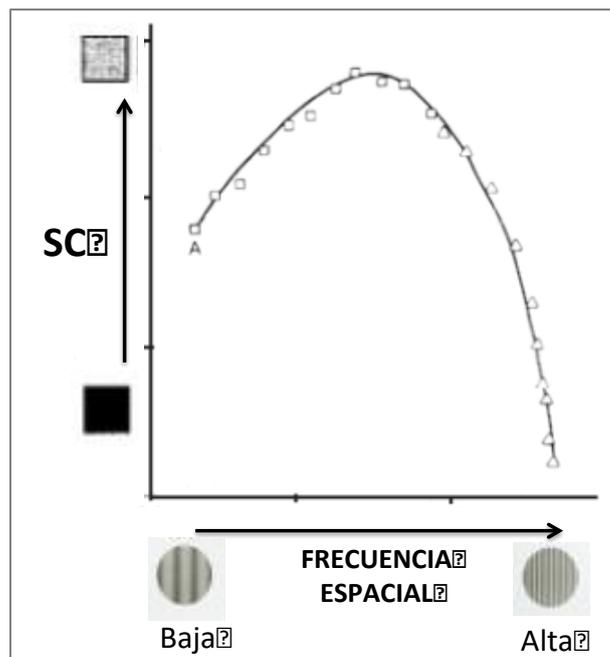


Imagen modificada a partir de a partir de Cambell y Robson 1968

Figura 33. Esquema de la Función de Sensibilidad al Contraste

El pico de sensibilidad al contraste se halla en frecuencias espaciales intermedias, con una menor sensibilidad tanto en las frecuencias espaciales bajas y altas (Figura 33).

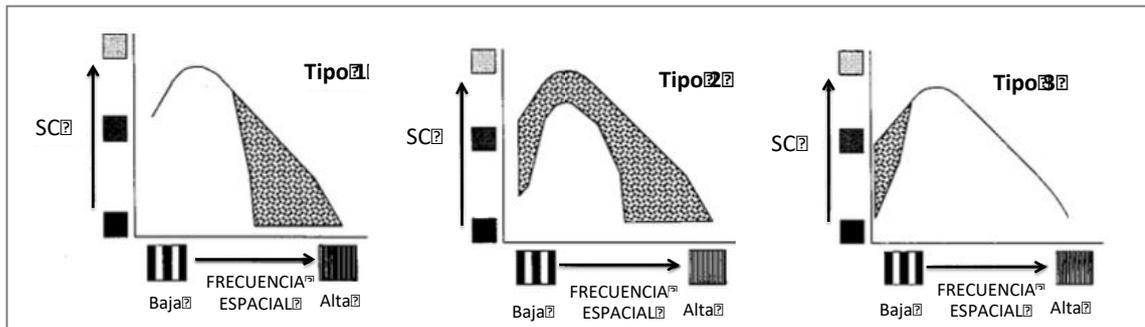
La prueba de sensibilidad al contraste determina el umbral de contraste. Éste es definido como la menor cantidad de contraste necesario para que el sistema visual sea capaz de detectar un objeto. Matemáticamente la sensibilidad al contraste se define como la inversa del umbral al contraste. Por lo tanto, un paciente que necesite mucho contraste para poder identificar un objeto presentará una SC muy baja.

1.7.2.1 TIPOS DE PÉRDIDA DE SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

Aunque está descrito que la sensibilidad al contraste (SC) tiene un escaso valor diagnóstico, no obstante, aporta mucha información respecto a la calidad visual del paciente. La medida de la función de sensibilidad al contraste es un potente instrumento para la medida de la función visual, puesto que el sistema visual no procesa de igual modo todas las frecuencias espaciales, pudiendo emplear diferentes canales para transmitir cada frecuencia, de modo que una lesión en alguno de estos canales puede afectar de distinto modo a la transmisión de cada frecuencia, y por lo tanto alterar la función de SC a distintos niveles. Debido a esto se han definido tres patrones principales de pérdida de SC.

El patrón de pérdida Tipo 1, muestra una pérdida de SC en frecuencias espaciales altas, mientras que preserva una SC normal en bajas frecuencias. Este tipo de pérdida es característico de ciertas patologías oculares como las cataratas o la degeneración macular.

El patrón de Tipo 2 muestra una pérdida de SC generalizada en todas las frecuencias espaciales.



Imágenes adaptadas de Martínez Herranz; http://ludifisica.medellin.unal.edu.co/recursos/analisis_imagenes_sistemas/analisis_senales_sistemas/mf_50/T02SC.pdf

Figura 34. Esquema de los principales patrones de pérdida de SC asociados con patologías oculares y sistémicas

El patrón de pérdida Tipo 3 muestra una SC normal a altas frecuencias espaciales, asociado a una AV normal, mientras que la SC a bajas frecuencias está reducida. Este patrón es característico de pacientes con neuritis óptica, esclerosis múltiple, glaucoma primario de ángulo abierto, papiledema o lesiones en las vías visuales (Figura 34).

2 JUSTIFICACIÓN

La catarata es actualmente la causa más común de ceguera reversible en el mundo en pacientes de la tercera edad según la Organización Mundial de la Salud (OMS). En las últimas décadas se ha puesto de manifiesto un aumento lento pero progresivo de la presbicia y catarata en Europa. Según Eurostat, el 17.0% de la población europea en el año 2008 tenía más de 65 años, lo que refleja un aumento del 2% respecto a 1998 (estadística de la oficina de las comunidades europeas, 2009)⁵⁰. Aunque la demanda visual de estos grupos de edad tradicionalmente no era muy alta, en los últimos años se ha producido un aumento de necesidades visuales particularmente en tareas de distancia intermedia, como el trabajo con pantallas visuales. Según los datos del Census Bureau de los EE. UU., en 2016 el 89% de los hogares tenía un ordenador o portátil, incluyendo al menos un dispositivo de mano, y el 89% banda ancha de datos⁵¹. Las nuevas tecnologías han cambiado radicalmente el estilo de vida, en los últimos años y ello ha causado una mayor exigencia en los requerimientos visuales de este segmento de la población, con un cambio en la preferencia de independencia de gafas para visión de cerca a distancias intermedias. La lectura de un texto presentado en una pantalla electrónica es un reto visual en que factores como el tamaño y resolución de estímulos visuales, condicionan la utilización de estos dispositivos por parte del usuario. Las técnicas de cirugía de catarata con implante de lentes intraoculares (LIO) han evolucionado significativamente durante las últimas décadas, así como los diseños de las LIO. Hoy en día, disponemos de lentes monofocales, multifocales, pseudoacomodativas que a su vez pueden ser esféricas o asféricas y además se pueden implantar simétricamente o recurrir a algún tipo de monovisión modificada. La calidad de visión del

paciente dependerá del tipo de lente o de la combinación de lentes intraoculares que se han implantado.

Los diferentes diseños multifocales consiguen tasas más altas de independencia de gafas en comparación con las lentes monofocales^{36,52}, pero también producen con mayor frecuencia efectos secundarios no deseados como disfotopsias y peor sensibilidad al contraste, sobre todo en condiciones de baja iluminación. Las lentes pseudoacomodativas no se asocian con disminución de la sensibilidad al contraste o disfotopsias, pero proporcionan menor independencia de gafas en comparación con las lentes multifocales. La estrategia de la monovisión puede ser útil para obviar estos problemas, pero no todos los pacientes la toleran.

Las LIO multifocales se basan en el principio de visión simultánea, es decir visión concurrente clara a dos o más distancias, para ampliar la profundidad de foco del sistema lente-ojo. La visión simultánea podría describirse como la superposición de múltiples focos individuales, cada uno con su propio rango de visión clara, para proporcionar una extensión de visión clara desde el infinito a distancia de cerca⁵³. Sin embargo, esto se consigue a expensas de una pérdida en contraste de la imagen retiniana⁵⁴. Según su óptica, las LIO multifocales pueden clasificarse como refractivas⁵⁵⁻⁵⁷, difractivas⁵⁸⁻⁶², híbridas (una combinación de difractiva y refractiva)⁶³⁻⁶⁷. Además, con el fin de reducir la aberración esférica total del ojo, se han implementado perfiles asféricos, ya sea en la superficie anterior o posterior de las lentes⁶⁸⁻⁷⁰.

Además del diseño de la lente, el rendimiento visual de las lentes multifocales depende de una miríada de factores como son, la adición de la lente que es un determinante mayor del rango de visión clara⁷¹, la transmitancia de luz de cada modelo, el diámetro de la pupila, que regula la cantidad de luz que pasa a través de cada porción de la lente y en diseños pupilo dependientes, modifica el porcentaje de energía que se dirige a los focos de lejos, intermedio y cerca⁷².

La agudeza visual de alto contraste ofrece una estimación simplista del funcionamiento del sistema visual en situaciones de la vida real, donde es comúnmente necesario la detección e identificación de estímulos de bajo contraste. Como tal, las medidas de sensibilidad al contraste (SC) proporcionan una aproximación más realista y una evaluación más completa de la función visual. La evaluación de la SC tiene buena sensibilidad y especificidad para la detección de una pérdida de la función visual sutil resultante del implante de lentes intraoculares (LIO) multifocales⁷³⁻⁷⁹. Está documentado que las LIO multifocales comprometen la SC, en comparación con diseños monofocales,

especialmente en las frecuencias espaciales altas y en condiciones mesópicas^{67,73,75,76}. Comparaciones entre diseños multifocales han puesto de manifiesto un rendimiento superior de los diseños difractivos sobre las lentes refractivas, los perfiles asféricos han demostrado ser útiles para contrarrestar el aumento de las aberraciones de alto orden (sobre todo aberración esférica) en condiciones mesópicas con pupilas grandes⁷⁷⁻⁸⁰. Uno de los propósitos de la introducción de los diseños de profundidad de foco extendido (EDOF) a parte de incrementar el rendimiento visual en distancia intermedia fue disminuir la pérdida de SC asociada a las lentes multifocales bifocales y trifocales^{48,81,82}. Adicionalmente, se ha encontrado que pacientes implantados con lentes EDOF refieren menos incidencia de halos, así como un menor tamaño e intensidad de los mismos respecto a otros diseños de lentes multifocales^{48,82-84}.

Hay muchos estudios sobre las características de las lentes multifocales, pero la mayoría de ellos adolecen de diversos inconvenientes. Fundamentalmente, las características de las lentes no son homogéneas en cuanto a la adición, asfericidad, o pupilo-dependencia. Además, estos trabajos presentan limitaciones metodológicas: series limitadas de lentes, periodos de seguimiento cortos, pocas variables en evaluación, o un diseño no aleatorio entre otras. Por estos motivos, se necesitan estudios que aporten un conocimiento exhaustivo de las características de estos modelos de lentes multifocales y su repercusión sobre la función visual.

Por todo esto, esta tesis se justifica como un intento de solventar las carencias de diseño de algunos estudios, reconociendo las limitaciones que todo estudio tiene, para ello pretende evaluar las características principales de las lentes multifocales comparando diferentes diseños de lentes. Asimismo, incluye un elemento original con respecto a la gran mayoría de los estudios conjuntamente con los datos clínicos, objetivo principal de esta tesis, este trabajo contiene los datos de la caracterización de estas lentes de manera objetiva en banco óptico; aprovechando la ventaja de tener un control fino de factores como el diámetro pupilar, alineación de la lente y la cantidad de aberración esférica de la córnea artificial utilizada. Algunos autores han explorado en el banco óptico la calidad de la imagen *through-focus* y la función de transferencia de modulación (MTF)^{44,85-90}, la distribución de la energía para los focos de lejos, distancia intermedia y cerca⁹¹, el efecto del diámetro pupilar^{65,87,92} y la formación de halos en lentes difractivas⁸⁶. Pero sólo unos pocos de estos investigadores han correlacionado el rendimiento en el banco óptico y la agudeza visual^{89,90}. Uno de los propósitos de esta tesis es evaluar si se puede establecer dicha correlación⁹³.

3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Hipótesis

La cirugía de cataratas con implante de LIO multifocales proporciona una mejor agudeza visual sin corrección para visión de lejos, intermedia y cerca, respecto a las lentes intraoculares monofocales. Además hay un incremento de la calidad visual subjetiva y calidad de vida, a pesar de la pérdida de sensibilidad al contraste y disfotopsias que ocasionan.

3.2 Objetivo principal

El objetivo principal de esta tesis, es estudiar la calidad visual de pacientes con implante bilateral y simétrico de diferentes diseños de lentes intraoculares (LIO) multifocales con la mejor corrección óptica postoperatoria. Para cumplir con este objetivo, se analizaron diferentes aspectos de la función visual, estructurados en los siguientes apartados:

1. Estudiar y comparar la agudeza visual (AV) en visión lejana, intermedia y próxima entre las diferentes LIO.
2. Obtener y comparar las curvas de desenfoque (CD) con los diferentes diseños.
3. Analizar y comparar la sensibilidad al contraste (SC) en visión lejana y próxima en condiciones fotópicas con todas las LIO del estudio y, en el caso de la SC de lejos, también en condiciones mesópicas sin y con deslumbramiento.
4. Estudiar la calidad visual subjetiva mediante cuestionarios y comparar los resultados de las lentes evaluadas.

5. Analizar la calidad de vida de los pacientes, después de la cirugía, respecto a diversas actividades de la vida diaria.

3.3 Objetivos secundarios

Para complementar el objetivo principal de la evaluación clínica de la calidad visual de estos pacientes, se desarrollaron unos objetivos secundarios, algunos de ellos con pequeñas diferencias en la muestra y lentes estudiadas. Esos objetivos fueron:

1. Evaluar y correlacionar la función de transferencia de modulación (MTF) con la agudeza visual para visión lejana, intermedia y próxima
2. Caracterizar y analizar los halos objetivamente (en banco óptico), con un método psicofísico (LDA) y con un test psicométrico (test QoV).
3. Analizar la dispersión de la luz mediante un método psicofísico (C-Quant®) y con un test psicométrico (test QoV).

4 MATERIAL Y MÉTODOS

La evaluación y comparación del funcionamiento de los diferentes diseños de lentes multifocales disponibles en el mercado presenta varias dificultades. Por ejemplo, para explorar la visión próxima debería colocarse el test a la distancia del foco de cerca de cada diseño según la adición y por lo tanto se tendría que realizar un ajuste de la resolución angular del test⁹⁴. Ajustes similares deberían realizarse cuando se evalúa la SC de cerca.

Las curvas de desenfoque se consideran superiores a las mediciones de agudeza visual para evaluar y caracterizar completamente la función visual en pacientes con lentes intraoculares multifocales, definen la profundidad de foco o rango de desenfoque a través del cual se mantiene una AV de 0,2 logMAR o mejor⁸⁴.

Por lo tanto, la evaluación conjunta de la agudeza visual a las distancias de lejos, intermedia y cerca, y de las curvas de desenfoque, así como de la sensibilidad al contraste y de la calidad óptica de cada diseño de lente, es particularmente relevante cuando se comparan diseños de diferentes LIO bifocales, trifocales o EDOF. Los datos obtenidos proporcionarán información sobre el rendimiento de cada diseño y esto puede ser de utilidad para que el oftalmólogo seleccione la mejor opción de LIO para satisfacer las necesidades visuales de cada paciente.

4.1 Muestra

El estudio objeto de esta tesis fue realizado en el Servicio de Oftalmología del hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Todos los pacientes fueron intervenidos entre los

meses de febrero del 2014 y julio del 2016. Se establecieron unos criterios de inclusión y exclusión para obtener una muestra de 160 pacientes.

Dado que la investigación se lleva a cabo con el fin de recabar información acerca de la tolerancia del paciente hacia productos que tienen un uso clínico, este estudio fue presentado para su aprobación al Comité de Ética del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, que dio el consentimiento para su realización.

4.1.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes elegibles para cirugía de cataratas dispuestos a reducir su dependencia de gafas, en una franja de edad de 45 a 85 años, con una situación laboral o social activa. Los pacientes debían gozar de buena salud y no presentar otra patología ocular asociada relevante, a excepción de la catarata en sus diferentes estadios. Asimismo, debían de ser candidatos a implante de lente intraocular bilateral.

La selección de la muestra la realizó siempre el mismo oftalmólogo, autor de esta tesis.

Requisitos que debían cumplir los candidatos:

- Pacientes afectos de cataratas, que aceptaron voluntariamente, participar en el estudio y realizar los controles de seguimiento según el protocolo.
- Edad: 45-85 años
- Astigmatismo preoperatorio $<1,25$ D
- Astigmatismo corneal posoperatorio previsto regular no mayor de $0,75$ D
- Buena AV potencial posoperatoria
- Diámetro pupilar <5 mm en condiciones fotópicas
- Consentimiento informado firmado
- Exámenes y resultados preoperatorios estables.

4.1.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Fueron criterios de exclusión preoperatorios pacientes con altas exigencias visuales ocupacionales como pueden ser los conductores profesionales, pilotos, controladores aéreos o profesiones con altas demandas visuales, en general. Además, se excluyeron pacientes con las siguientes características:

- Estado general del paciente inestable o con capacidad de neuroadaptación potencialmente reducida por accidente vascular cerebral previo, Alzheimer, etc.
- Patología ocular. como degeneración macular, glaucoma, leucoma corneal, astigmatismo irregular corneal, ojo seco grave y estrabismo.
- Expectativas visuales tras la cirugía no realistas por parte del paciente.
- Pacientes con cirugía refractiva previa.
- Pacientes con un implante intraocular previo.
- Consentimiento informado sin firmar.

Como criterios de exclusión intraoperatorios se consideraron pacientes que presentaran intraoperatoriamente pérdida significativa de vítreo, trauma pupilar, daño zonular, desgarramiento de la capsulorhexis o rotura capsular, ya que todo ello puede condicionar el centrado y estabilidad de la lente y, en consecuencia, la función visual.

Fue criterio de exclusión postoperatorio no cumplir con los controles de seguimiento establecidos en el protocolo del estudio.

Una vez seleccionada la muestra de 160 pacientes, se hizo una asignación aleatoria de la LIO a implantar a cada paciente. Se hizo aleatorización por bloques siguiendo el esquema 1:1:1:1:1:1, generado por el programa IBM SPSS software 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY) para Windows.

La distribución se hizo de la siguiente manera:

- **Pacientes del grupo 1.** Implante bilateral con LIO AcrySof® ReSTOR® SV25T0 con adición de +2,50D. Número de ojos 40.
- **Pacientes del grupo 2.** Implante bilateral con LIO Tecnis® ZKB00 con adición de +2,75D. Número de ojos 40.
- **Pacientes del grupo 3.** Implante bilateral con LIO AT LISA® trifocal 839MP con adición de +3,33 D para visión próxima y +1,66 D para visión intermedia. Número de ojos 40.
- **Pacientes del grupo 4.** Implante bilateral con LIO Tecnis® ZLB00 con adición de +3,25D. Número de ojos 40.
- **Pacientes del grupo 5.** Implante bilateral con LIO AT LISA® bifocal 809 con adición de +3,75D. Número de ojos: 40.

- **Pacientes del grupo 6.** Implante bilateral con LIO Tecnis® Symfony® ZXR00 de foco extendido. Número de ojos 40.

Además, se incorporó para este estudio un grupo control, con implante bilateral de LIO Tecnis® monofocal ZA9003, a los que se les aplicó los mismos criterios de inclusión y exclusión previamente comentados. El motivo de incluir este grupo control de LIO monofocal fue comparar los resultados de alguna de las variables del estudio, con los obtenidos en los pacientes implantados con las LIO multifocales.

4.2 Diseño del estudio

Este estudio es un Ensayo Clínico prospectivo, aleatorizado y doble ciego donde el profesional enmascarado fue la optometrista (MCV) encargada de realizar las medidas pre y postoperatorias para evaluar la calidad visual de los pacientes intervenidos de cirugía de cataratas, a los que se les implantó los diferentes diseños de lentes intraoculares del estudio.

4.3 Lentes intraoculares incluidas en el estudio

Hoy en día disponemos de una amplia gama de LIO multifocales con diferentes adiciones y perfiles de distribución de la energía. Hay diversas clasificaciones de las LIO multifocales basadas en varios criterios:

- Según el perfil de la superficie, esféricas o asféricas.
- En relación a la focalidad, LIO bifocales, trifocales y EDOF.
- Atendiendo a su principio físico, LIO refractivas, difractivas, híbridas y apodizadas.

Se incluyeron cuatro lentes bifocales de diferentes adiciones, una lente trifocal, una lente EDOF y una monofocal. En la Tabla 1, se resumen las características de las lentes intraoculares (LIO) de nuestro estudio.

Tabla 1. Características de las lentes intraoculares de este estudio

LIO	Compañía	Add (D)	AE ^a (μm)	Diseño óptico
Acrysof® ReSTOR® SV25T0	Alcon®	+2,5	-0,20	Bifocal, superficie anterior esférica difractiva apodizada (3.4 mm) y periferia refractiva
Tecnis® ZKB00®	Johnson & Johnson vision®	+2,75	-0,27	Bifocal, superficie anterior esférica y superficie posterior difractiva
Tecnis® ZLB00®		+3,25		
AT LISA® 809M®	Carl Zeiss Meditec AG®	+3,75	-0,18	Bifocal, esférica difractiva
AT LISA® 839Tri®		+3,33, +1,66 ^b		Trifocal, superficie anterior con un perfil difractivo
Tecnis® Symfony® ZXR00®	Johnson & Johnson vision®	≈+1,73 ^c	-0,27	Diseño Echelette, superficie anterior con diseño de frente de onda y superficie posterior acromática difractiva
Tecnis® ZA9003®		-		Monofocal esférica

^a Aberración esférica (valor de c [4,0] coeficiente de Zernike para pupila de 6.0 mm).

^b Foco intermedio.

^c Estimación en banco óptico.

4.3.1 ACRYSOF® RESTOR® SV25T0

La lente Acrysof® ReSTOR® SV25T0, es una LIO bifocal esférica con adición de +2,5 D; la cara anterior es difractiva apodizada hasta los 3,4 mm de diámetro y en el centro de esta área hay una zona refractiva (de 0,938 mm de diámetro). La región externa, llegando hasta los 6 mm del borde de la lente, también es refractiva (Figura 35).

El área difractiva presenta 7 anillos concéntricos cuya altura decrece del centro a la periferia (apodización). Ello permite una distribución asimétrica de la luz, dependiente del diámetro de la pupila, entre el foco de visión lejana y el foco de visión cercana. Tanto la región central como la periférica están pensadas para la visión lejana. La cara anterior presenta una aberración esférica negativa de [-0,20 μm] para compensar la aberración esférica positiva de la córnea^{95,96}.

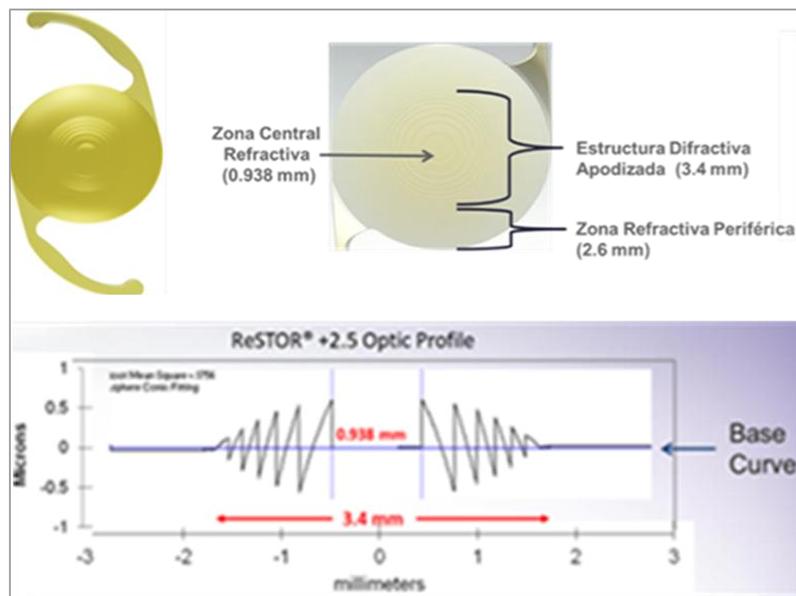


Imagen de: <https://www.myalcon.com>

Figura 35. LIO Acrysof® ReSTOR® SV25T0.

4.3.2 AT LISA® 809M

La LIO AT LISA® 809M es una LIO bifocal esférica (AE $-0,18 \mu\text{m}$) con adición de $+3,75$ D, con un diseño que comprende 29 anillos difractivos. De esta manera, el perfil difractivo cubre completamente los 6,0 mm de diámetro que presenta la óptica de la LIO. Tiene una distribución asimétrica de la luz entre el foco de visión lejana y el foco de visión cercana aproximadamente del 65/35 (%) respectivamente, con independencia del diámetro pupilar (Figura 36).

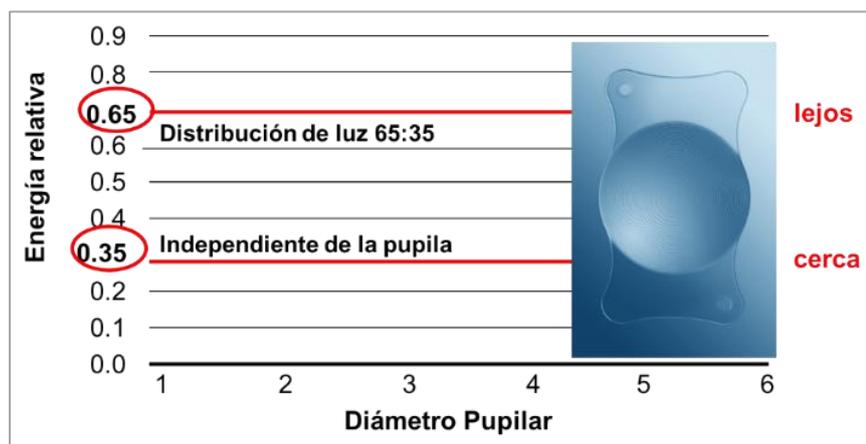


Imagen de: <https://www.zeiss.es/meditec/product-portfolio/lio/lio-multifocales.html>.

Figura 36. LIO AT LISA® 809M

4.3.3 AT LISA® TRI 839MP

La LIO AT LISA® tri 839MP es una lente trifocal con adiciones de +3,33 D y +1,66 D para los focos de cerca y distancia intermedia, respectivamente, con el perfil difractivo localizado en la cara anterior. Este perfil está formado por una región central trifocal de 4,34 mm de diámetro, mientras que la parte externa de la lente, llegando hasta los 6.0 mm del borde, es una región bifocal. Esta región bifocal envía luz a los focos de visión lejana y cercana exclusivamente. Además, la AT LISA trifocal, igual que la AT LISA bifocal 809M, presenta un diseño base esférico que induce una aberración esférica negativa de $[-0,18 \mu\text{m}]$ para pupilas de 6,0 mm⁹⁷ (Figura 37).

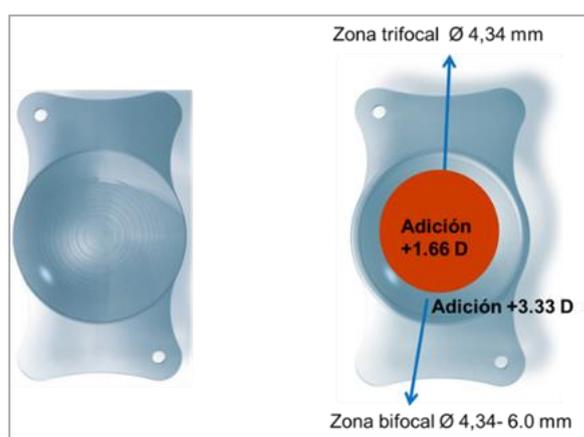


Imagen de: <https://www.zeiss.es/meditec/product-portfolio/ljo/ljo-multifocales.html>.

Figura 37. LIO AT LISA tri 839MP®

4.3.4 TECNIS ZKB00® Y TECNIS ZLB00®

Las lentes Tecnis ZKB00® y Tecnis ZLB00® son unas lentes bifocales con adiciones en el plano de la lente de +2,75D y +3,25D, respectivamente; son LIO difractivas con una cara anterior esférica y una posterior con un perfil difractivo que cubre todo el diámetro de la lente. Contienen 15 anillos difractivos, con escalones de la misma altura en toda la LIO, haciendo que, teóricamente, la luz incidente sobre la LIO sea repartida en las mismas proporciones para el foco de lejos y cerca, independientemente del tamaño de la pupila. Teóricamente el 41% de la luz incidente es dirigida al foco de cerca, otro 41% al foco de lejos y el resto (un 18% aproximadamente) es dirigido a órdenes de difracción superiores⁹⁸. El diseño de estas lentes produce como máximo una aberración esférica negativa de $[-0,27 \mu\text{m}]$ para pupilas de 6,0 mm (Figura 38).

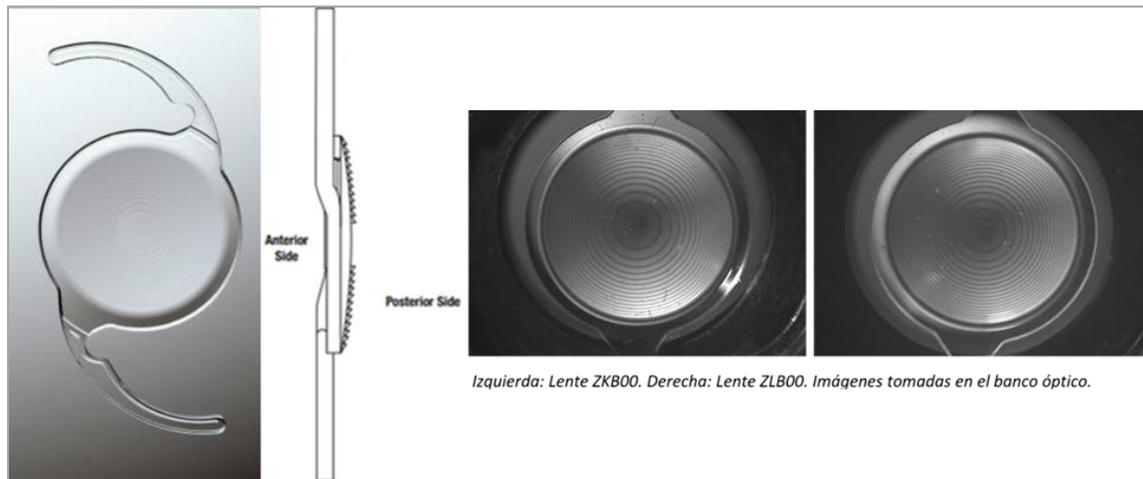


Imagen de: <https://www.injvisionpro.com>

Figura 38. LIO Tecnis ZKB00® y Tecnis ZLB00®.

4.3.5 TECNIS® SYMPHONY® ZXR00

La lente Tecnis® Symphony® ZXR00 es una LIO diseñada, según su patente⁹⁹, para proporcionar un foco de visión extendido (EDOF-IOL) y corregir la aberración cromática para mejorar la sensibilidad al contraste. Según⁹⁹, la zona central de la lente (diámetro 2,2 mm) tiene dos anillos difractivos que dividen la luz incidente igual que las LIO ZKB00 y ZLB00, 41% al foco de cerca y 41% al foco de lejos. El perfil difractivo en la periferia de la lente está formado por 8 anillos con altura del escalón ligeramente menor que dirigen el 63% de la luz al foco de lejos y el 21% al foco de cerca (Figura 39).

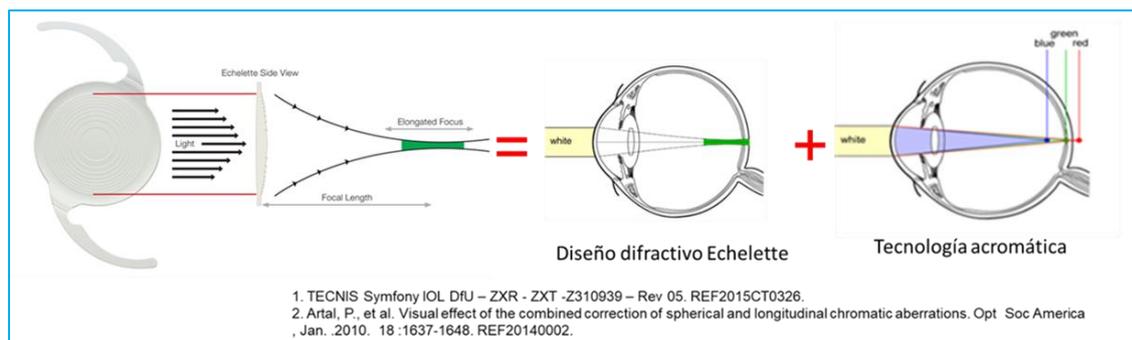


Imagen de: <https://www.injvisionpro.com>

Figura 39. LIO Symphony ZXR00®.

Otros autores^{45,100}, indican que, evaluando esta lente con luz monocromática, tiene un comportamiento similar a una lente intraocular bifocal con una adición para cerca de +1,73 D.

4.3.6 TECNIS® ZA9003 Y TECNIS ZCB00

También se han incluido en el estudio las LIO monofocales Tecnis® ZA9003 (3 piezas) y ZCB00 (monobloque), que comparten con las otras lentes Tecnis® estudiadas las mismas especificaciones técnicas que se encuentran resumidas en la Tabla 2. Estas lentes monofocales se incluyeron en el estudio como referencia para la comparación de los datos obtenidos con las LIO multifocales en clínica en las variables AV y sensibilidad al contraste y en banco óptico en las variables MTF, calidad de la imagen *through-focus* y halos (Figura 40).

Tabla 2. Especificaciones técnicas de las lentes Tecnis ZA9003® y ZCB00®.

Índice de refracción	Numero de Abbe	Diámetro de zona óptica	Diseño	Diámetro total	Material
1.47	55	6,0 mm	Biconvexo	13,00 mm	Acrílico hidrofóbico UV-Blocking

La LIO monofocal ZA9003® se utilizó en el estudio comparativo de AV, MTF y sensibilidad al contraste. La LIO monofocal ZCB00® se utilizó en el estudio de los halos y del *glare*.

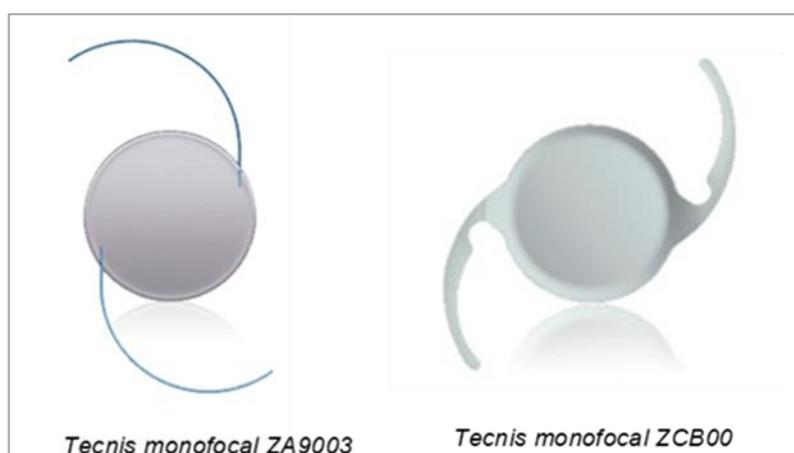


Imagen de: <https://www.injvisionpro.com>

Figura 40. LIO Tecnis ZA9003® y Tecnis ZCB00®.

4.4 MEDIDA DE LA CALIDAD VISUAL Y ÓPTICA

4.4.1 AGUDEZA VISUAL

4.4.1.1 VISION LEJANA

La medida de la agudeza visual se realizó a 4 metros con las cartas ETDRS con 100% de contraste. Este test presenta letras de medida decreciente con un salto de 0,10 en unidades logarítmicas entre dos líneas consecutivas. La separación entre las letras del mismo nivel de AV equivale al ancho de una letra. El optotipo utilizado ofrecía niveles de AV desde 1,0 logMAR hasta -0,2 log MAR. Si el paciente fallaba una letra de una fila, tenía un +0,02 y, por el contrario, si discriminaba una letra del siguiente reglón, un -0,02. Así, si el sujeto falla dos letras de la línea de agudeza visual 0,1 tiene entonces una AV 0,14 LogMAR. Las medidas se realizaron bajo condiciones fotópicas (85 cd/m²)

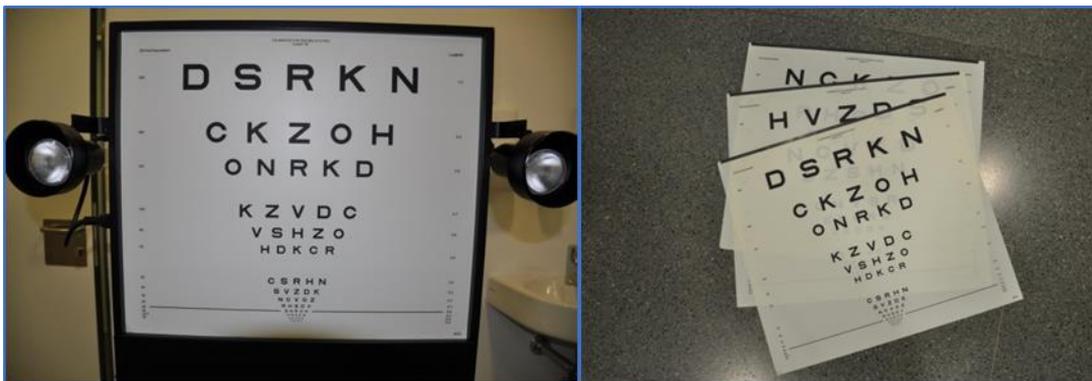


Imagen de: <https://images.app.goo.gl/JG6coAybcnk4w2Q7>

Figura 41. Test ETDRS utilizado en el estudio para la medida de AV en VL. Presenta diversas cartas.

4.4.1.2 VISIÓN INTERMEDIA Y PRÓXIMA

La agudeza visual en visión intermedia y próxima se realizó a 60 cm y a 40 cm, respectivamente. Utilizamos los test del Departamento de Trabajo de la Generalitat de Catalunya para 60 cm y 40 cm, con un contraste del 100% (Figura 42). Estos presentan 10 líneas, cada una con 5 letras E dispuestas en varias direcciones (derecha, izquierda, arriba y abajo). Los valores de agudeza visual están en escala decimal de 0,1 a 1. Se anotaba como valor de AV el correspondiente a la última línea que el paciente era capaz de leer, más 0,02 por cada letra leída del siguiente renglón o menos 0,02 si fallaba alguna

letra del último renglón leído. Las medidas de AV de cerca se hicieron en condiciones de iluminación fotópica 120 cd/m².

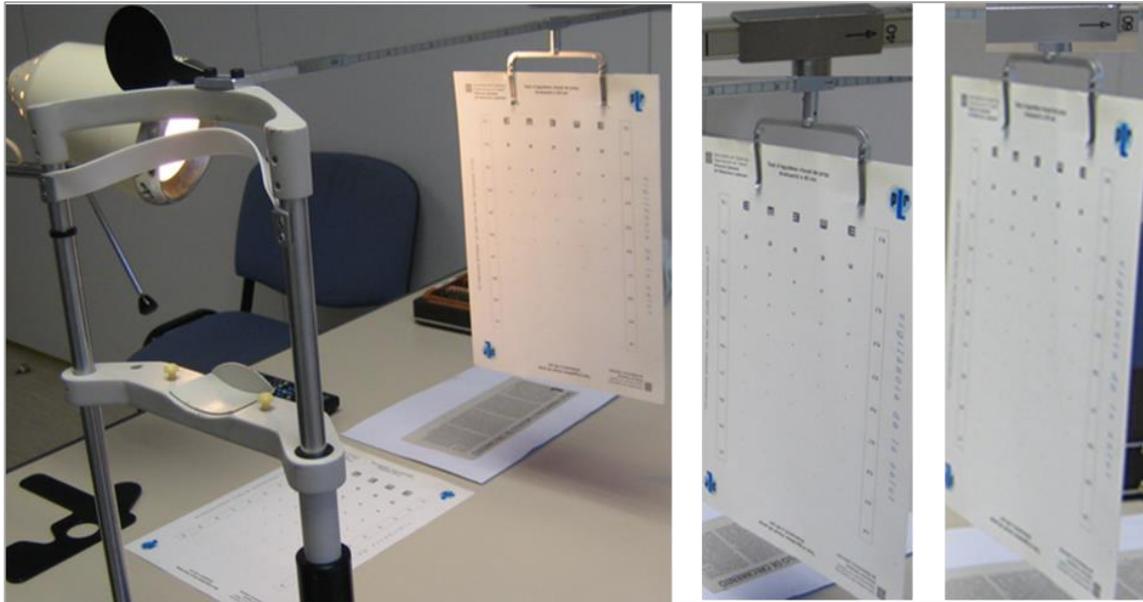


Figura 42. Test de visió pròxima e intermedia del Departament de Treball de la Generalitat de Catalunya.

Los valores de agudeza visual ofrecidos por el test fueron comprobados midiendo el grosor del trazo (S) de las letras para las diferentes líneas de agudeza visual y de la distancia de observación (d) a la cual se debe utilizar el test, con la siguiente expresión:

$$AV = \frac{2.9 \times 10^{-4} \times d}{s}$$

El grosor del trazo se midió mediante microscopio óptico de 40 aumentos con un retículo calibrado de resolución 0,05 mm por división. Estas comprobaciones fueron realizadas en el laboratorio de óptica física de la Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa.

4.4.2 CURVAS DE DESENFUQUE

Obtener el rango de rendimiento visual de las LIO multifocales es un reto debido a la falta de uniformidad en la toma de medidas y análisis de los resultados. Para medir la AV de lejos se usan a menudo los optotipos de Snellen en lugar de los más reproducibles de progresión LogMAR; los optotipos pueden variar en la presentación y notación, como

Jaeger, N-point o logMAR; además se realizan medidas repetidas, con la posibilidad de introducir errores a causa de la memorización por parte del paciente y para las medidas de las agudezas visuales de cerca e intermedia se suelen utilizar las distancias que se adaptan mejor a la lente que se examina (mejor distancia de lectura). Por todo ello las curvas de desenfoque (CD) son un método útil para evitar estos condicionantes. Con este examen se valora adecuadamente el rendimiento visual de las LIO multifocales en un recorrido comprendido entre su punto remoto y su punto próximo, así mismo sirve para conocer dónde se encuentran sus distintos focos y qué AV se consigue en cada uno de ellos¹⁰¹.

Es decir, con las curvas de desenfoque exploramos la profundidad de campo, rango de distancias en que un objeto puede ser desplazado manteniendo una imagen clara (Figura 43).

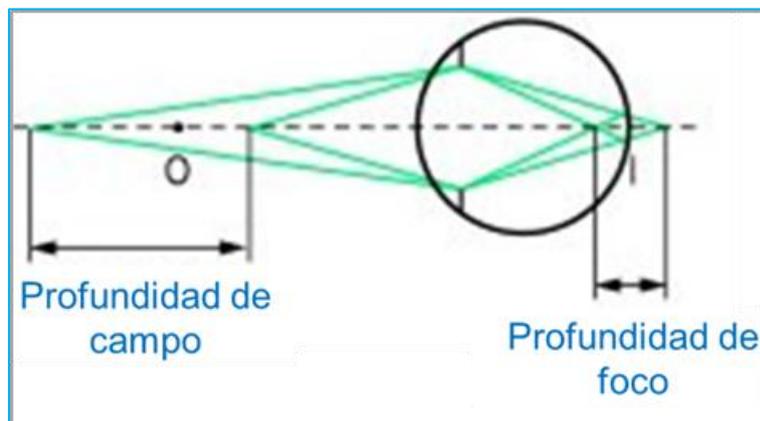


Figura 43. Profundidad de campo.

Esto se puede realizar mediante optotipos calibrados a varias distancias o acercando el objeto ópticamente mediante un desenfoque. En la primera opción, tenemos que controlar el tamaño angular de los optotipos, además de la iluminación y el diámetro pupilar, siendo un examen largo y agotador para el paciente. Por ello en clínica lo más adecuado es realizar las curvas de desenfoque.

Para la obtención de las CD de esta tesis hemos utilizado la mejor corrección óptica encontrada en visión lejana (residual refractivo postoperatorio), colocada en una montura de pruebas y tomando en cuenta la distancia a vértice de 12 mm¹⁰². Una vez emetropizado el paciente, anotamos la AV en VL y añadimos en su gafa de prueba, de forma aleatoria, lentes esféricas negativas (que simularán el acercamiento del optotipo) y positivas

(simulación de alejamiento) en pasos de 0,50 D y anotamos el resultado de la AV obtenida en cada paso. Las medidas se obtuvieron en condiciones fotópicas (85 cd/m^2).

Si bien para la realización de estas gráficas no hay una metodología estandarizada, en nuestro estudio utilizamos unos rangos de vergencia entre $-4,50$ y $+1,50$ de esfera; no utilizamos la lente de $-5,00$ teniendo en cuenta que las tareas de cerca raramente se realizan a 20 cm. Las medidas fueron realizadas binocularmente, ya que pensamos que son las que simulan mejor las condiciones de los pacientes para realizar las tareas de la vida diaria y además evitamos el cansancio que supone alargar la prueba en exceso; si bien esto puede ser un punto de controversia, ya que la Academia Americana de Oftalmología⁸⁴ recomienda realizarlas monocularmente para evaluar el rendimiento de un determinado diseño de lente intraocular *per se*, evitando la sumación binocular.

Los resultados obtenidos los trasladamos a una hoja de cálculo Microsoft Excel para obtener unas gráficas. En el eje de las abscisas representamos el rango de vergencias o desenfoque mediante las lentes adicionadas positivas y negativas y en el eje de las ordenadas la agudeza visual en escala LogMAR. La resultante al hacer coincidir los valores (desenfoque y AV) es la Curva de desenfoque (Figura 44).

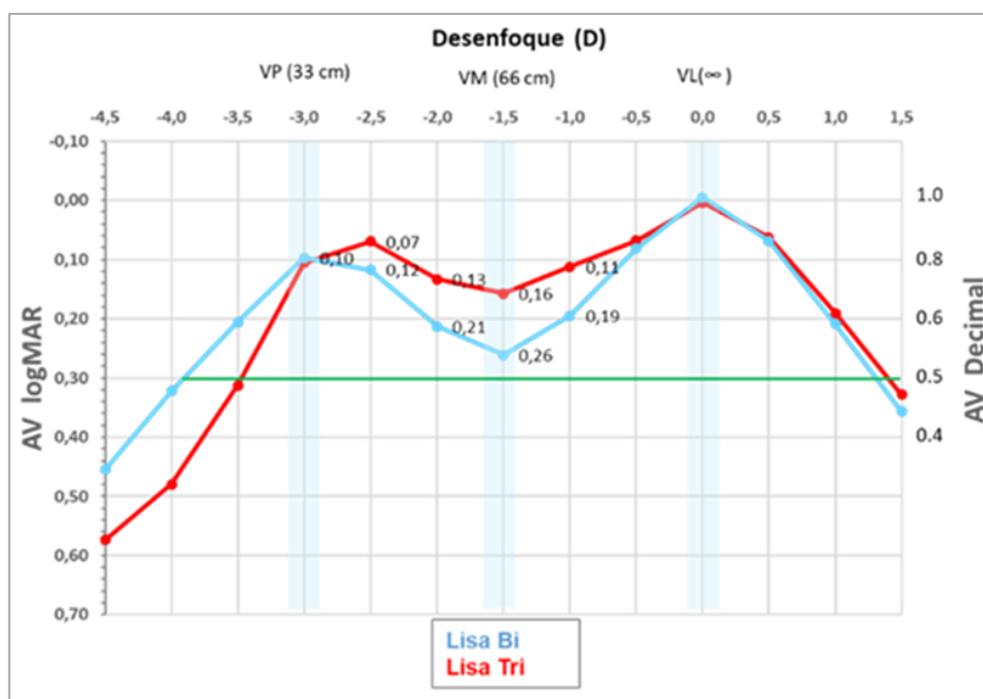


Figura 44. Curvas de desenfoque (CD) de una LIO multifocal bifocal y otra trifocal

De acuerdo con Wolffsohn¹⁰³, para determinar la anchura de una curva de desenfoque, el criterio relativo es +0,10 AV LogMAR y el criterio absoluto +0,30 AV LogMAR sobre la mejor AV, para considerar un determinado nivel de visión clara. En el ejemplo de la Figura 44, si tomamos como referencia la AV 0,2 LogMAR o 0,6 en escala decimal podemos comprobar que la lente LISA Trifocal proporciona visión funcional con una profundidad de foco que se extiende desde la visión lejana (desenfoque +1,00 D) hasta un desenfoque de -3,00 D, que corresponde a la distancia de 33 cm.

Es importante remarcar tres distancias en estas curvas, el infinito óptico o visión de lejos (VL^∞ 0,0), la visión en distancia intermedia a 66 centímetros (-1,50D) y la visión en distancias cortas a 33 centímetros (-3,00D). Estas tres distancias con sus correspondientes agudezas visuales extrapoladas a la vida real aportan una buena predicción de calidad visual y por ende de calidad de vida del paciente (Figura 44).

4.4.3 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

4.4.3.1 VISIÓN LEJANA

Para analizar la sensibilidad al contraste en visión lejana (VL) se utilizó el test CSV-1000® (Vector Vision®, Inc., Greenville, Ohio, USA), un test estandarizado ampliamente usado en la práctica clínica. Esta prueba mide la SC usando redes sinusoidales con cuatro frecuencias espaciales (3, 6, 12, 18 ciclos/grado). En cada frecuencia espacial hay dos filas con 8 columnas de figuras circulares, una de cada par contiene las redes y el contraste va decreciendo en pasos de 0,16 unidades logarítmicas conforme se avanza de izquierda a derecha. Su fundamento es la elección forzada con dos alternativas; el paciente ha de indicar qué elemento circular contiene las redes, si el de arriba o el de abajo para cada frecuencia. El panel se observa a 2,7 m y presenta una pantalla translúcida retroiluminada con luz fluorescente (45 cd/m²). Este test ha demostrado una buena fiabilidad¹⁰⁴ (Figura 45).

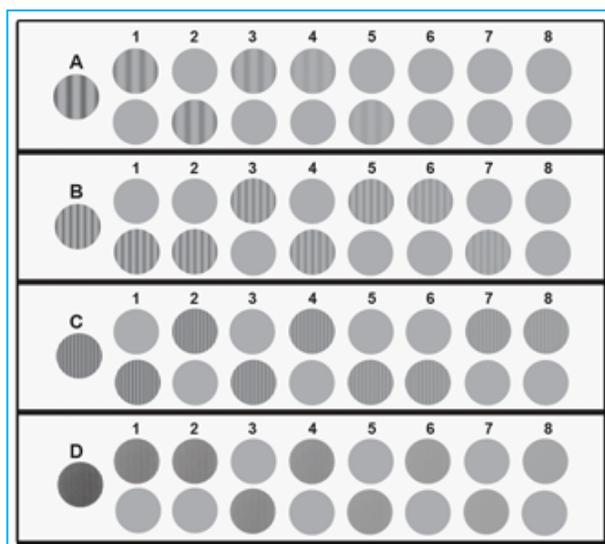


Figura 45. Test de sensibilidad al contraste CSV-1000®.

4.4.3.2 VISIÓN PRÓXIMA

Para evaluar la sensibilidad al contraste en visión próxima (VP) utilizamos el test VCTS 6000® (Vistech Consultants®, Inc., Dayton, Ohio, USA). Consiste en cinco filas de redes sinusoidales; cada fila corresponde a una frecuencia espacial definida por 1,5, 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado (cpg). En cada fila existen 8 redes que van disminuyendo su contraste de izquierda a derecha, aproximadamente en saltos de 0,25 unidades logarítmicas. El paciente ha de escoger entre cuatro alternativas de elección; redes en sentido vertical, inclinadas 15° a la derecha, inclinadas 15° a la izquierda o no se observan redes. El test se realiza en condiciones fotópicas (120 cd/m²) (Figura 46).

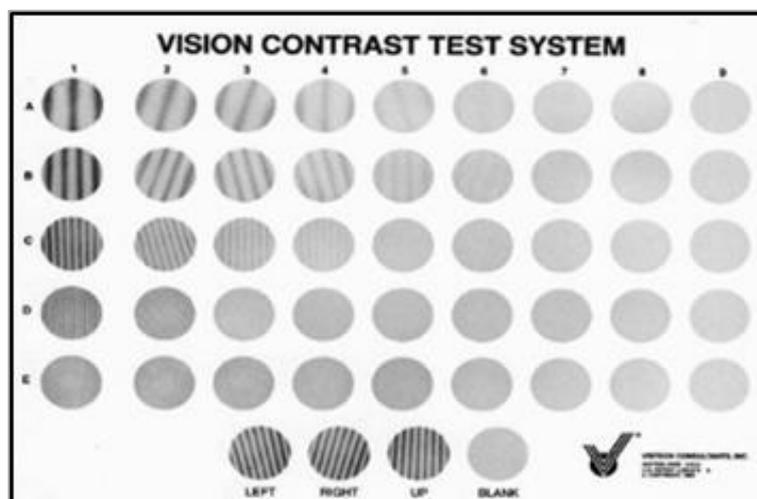


Figura 46. Test de sensibilidad al contraste VCTS 6000®.

4.4.4 CARACTERIZACIÓN DE LA CALIDAD ÓPTICA DE LAS LENTES DEL ESTUDIO.

Hoy en día, la función de transferencia de modulación (MTF por sus siglas en inglés) se ha convertido en una de las métricas más usadas. Proporciona información valiosa para evaluar la calidad de cualquier elemento óptico que utilice la luz como señal portadora de información, es decir, para formar o transmitir imágenes. La MTF se mide en función de la frecuencia y la orientación de una onda espacial (franjas) y es el coeficiente entre el contraste de las franjas imagen y el contraste de las franjas objeto. En un sistema óptico ideal la imagen producida será de calidad idéntica al objeto, de modo que dicho sistema óptico preservará el contraste para todas las frecuencias espaciales, obteniendo una MTF constante e igual a la unidad para todas las frecuencias. Sin embargo, en sistemas ópticos reales la imagen resultante se degrada debido los fenómenos de la aberración y difracción.

La evaluación de la calidad óptica de las LIO se realizó empleando el ojo artificial simulado en el banco óptico (Figura 47). La configuración del ojo modelo fue de acuerdo con la recomendación de la Organización Standard Internacional (ISO) 11979-2 y 11979-9, excepto para la córnea artificial que no estaba libre de aberraciones, ya que esta situación no es representativa con la media de aberración esférica positiva que induce la córnea humana. Así, en lugar de una córnea libre de aberraciones, se empleó una lente biconvexa que aportó una aberración esférica en el plano de la LIO, similar a la aberración esférica que presentan las córneas humanas.

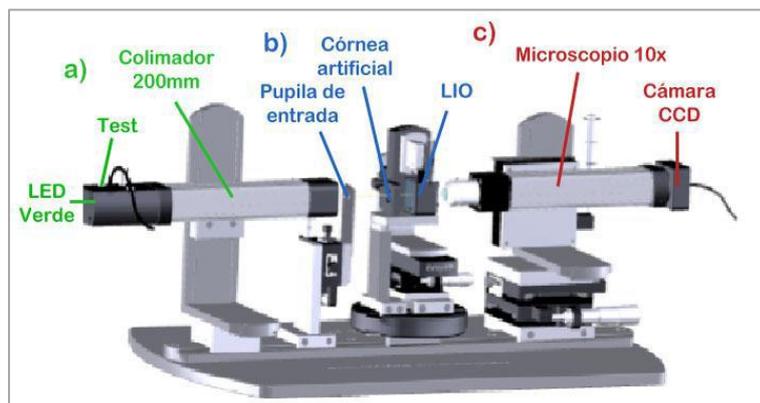


Figura 47. Sistema experimental en banco óptico.

Todas las medidas *in vitro* que se han utilizado para este trabajo han sido tomadas en un banco óptico del laboratorio del Grupo de Óptica Aplicada y Procesado de Imagen (GOAPI) de la Facultad de Óptica y Optometría (Universidad Politécnica de Catalunya).

4.4.4.1 DESCRIPCIÓN DEL BANCO ÓPTICO

A) Sistema de iluminación.

- Fuente de luz. La norma ISO recomienda una fuente de luz con emisión de 546 ± 10 nm. Nosotros utilizamos un LED verde (Thorlabs LED525E) con emisión en 525 nm y con una anchura de banda espectral de ± 15 nm, siendo esta anchura la mitad de la anchura de banda espectral completa.
- Test. Hemos utilizado como test objeto un *pinhole* de $10 \mu\text{m}$ para la calibración del sistema; el test objeto empleado fue un patrón con 4 hendiduras, referenciado como test Box y el test de resolución USAF para el análisis cualitativo de la calidad óptica en diferentes planos del espacio imagen del ojo modelo.
- Colimador. El test está en el plano focal objeto de un colimador de 200mm de longitud focal, de modo que se simula la visión de un objeto en el infinito.

B) Ojo modelo.

- Pupila de entrada (PE). Es un diafragma regulable que determina el diámetro efectivo de la parte iluminada de la LIO. Permite obtener pupilas de diferentes diámetros que varían entre 2,0 mm y 5,0 mm.
- Cornea artificial. Como se mencionó anteriormente, la córnea humana introduce una aberración esférica (AE) positiva. El cristalino tiene una AE negativa que compensa la aberración inducida por la córnea¹⁰⁵. Esta córnea artificial produce una aberración esférica positiva, similar a la de una córnea promedio humana (coeficiente de Zernike $c [4,0] = 0,27 \mu\text{m}$ para un diámetro pupilar de 6,00 mm).
- Cubeta con solución salina. La LIO es sumergida en solución fisiológica dentro de una cubeta formada por dos paredes planas paralelas de vidrio BK7; esto simula el humor acuoso del ojo humano.

Estos elementos están en un soporte que puede desplazarse en los tres ejes (con una resolución de ± 1 micrómetro) para asegurar el correcto alineamiento de la LIO en el eje óptico.

C) Sistema de captura de imágenes.

- Microscopio 10X corregido a infinito montado en un soporte de translación de gran precisión y cámara CCD de 8 bits (Wells Research, Inc., West Covina, CA). Este sistema puede ser desplazado de modo que barre el espacio imagen del ojo modelo con la LIO y así se recrea el desenfoque para el estudio “*through focus*”. El sistema de adquisición de imágenes (microscopio y cámara) está limitado por la difracción con una frecuencia de corte en 657 ciclos/milímetro.

4.4.4.2 CARACTERIZACIÓN DE LA CALIDAD ÓPTICA MEDIANTE MTF.

La MTF proporciona información sobre la calidad de un sistema óptico en base a dos parámetros:

- Resolución. Relacionado con la frecuencia espacial, es el número de ciclos o pares de líneas que el sistema es capaz de resolver por unidad de distancia.
- Contraste. También llamado modulación; mide la calidad de la imagen en términos de contraste descrito por la fórmula:

$$(\%Contrast = \left[\frac{I_{max} - I_{min}}{I_{max} + I_{min}} \right] \times 100);$$

Este valor se obtiene para una determinada frecuencia espacial (Figura 48).

Se define frecuencia de corte como aquella a partir de la cual el sistema ya no transmite información hacia la imagen. Generalmente, la frecuencia de corte se fija cuando la MTF obtiene un valor menor a 0,1.

El poder o límite de resolución indica la frecuencia de corte del sistema, pero no es buen descriptor del comportamiento del sistema para otras frecuencias. En este sentido, el área bajo la curva MTF (AMTF) proporciona información más completa sobre el rendimiento del sistema óptico que el poder de resolución.

Un objeto ideal tendría el 100% del contraste; cuando analizamos la imagen que resuelve el sistema óptico sabemos que no va a tener la misma calidad debido a las aberraciones del sistema y a otros factores como la difracción. Esta imagen tendrá un contraste menor y variará en función de la frecuencia espacial del objeto, de forma que, cuanto mayor es la frecuencia espacial (información de detalles finos), menor suele ser el contraste transferido desde el objeto a la imagen por el sistema óptico (C1, C2 y C3) y por lo tanto la MTF es menor. Así, podemos relacionar todas las frecuencias espaciales que

constituyen un objeto con el contraste transferido del objeto a la imagen por el sistema óptico bajo análisis.

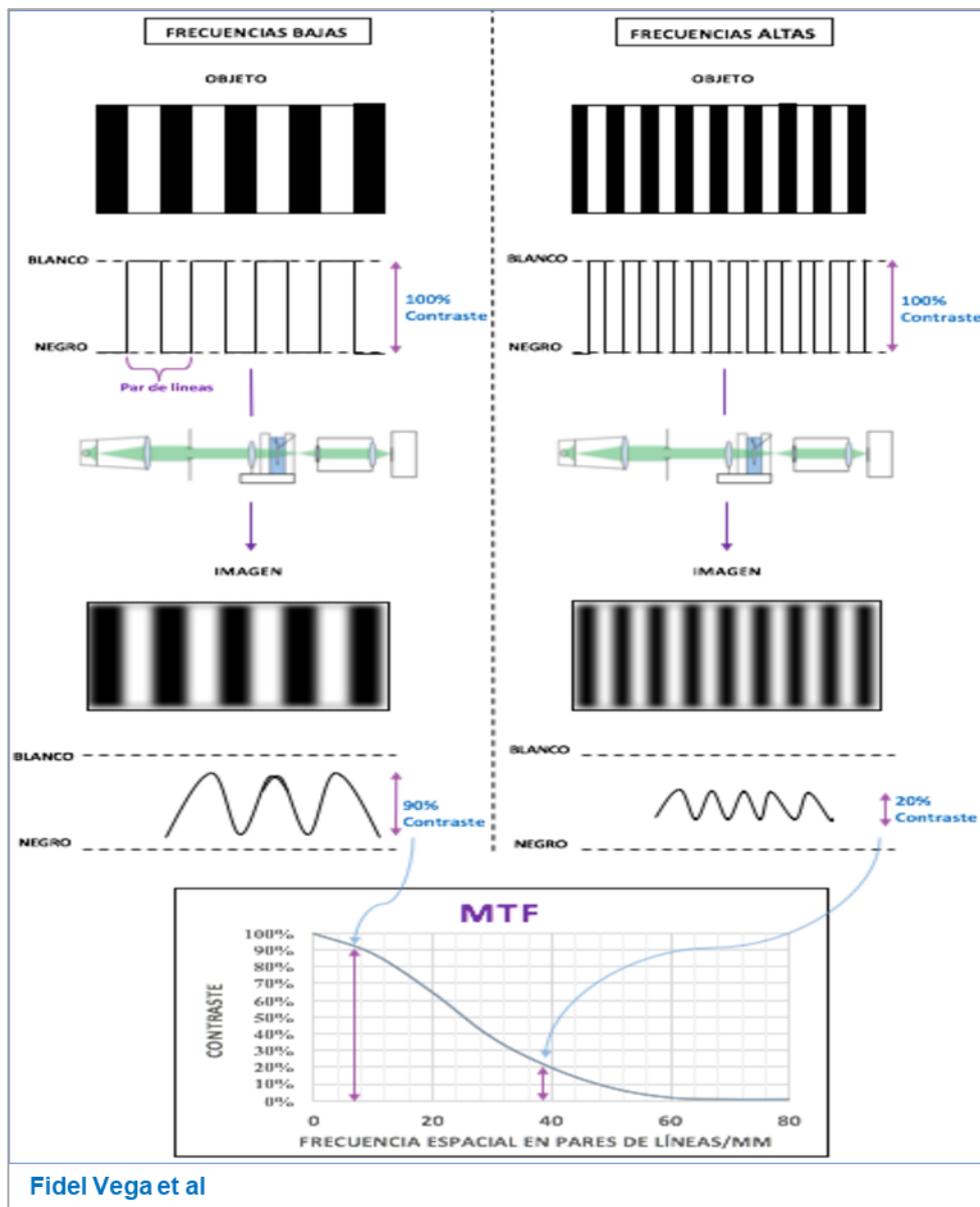


Figura 48. Función de transferencia de modulación (MTF)

La MTF consiste en el valor del contraste a diferentes frecuencias espaciales (Figura 49).



Figura 49. Concepto de MTF: Variación del contraste de la imagen en función de la frecuencia espacial del objeto.

El cálculo experimental de la MTF se hizo con el programa Optic Studio (Wells Research and Instrument) a partir de las imágenes formadas por el ojo artificial del banco óptico con la LIO. Por su parte el objeto está compuesto por 4 hendiduras (dos verticales y dos horizontales) con el que se ha podido hacer el cálculo promedio de varias MTF; MTF_{x_1} , MTF_{x_2} , MTF_{y_1} y MTF_{y_2} . Sumado a que la cámara CCD de 8 bits también promedia 8 imágenes esto nos proporciona una alta fiabilidad en la medida de la MTF (Figura 50).

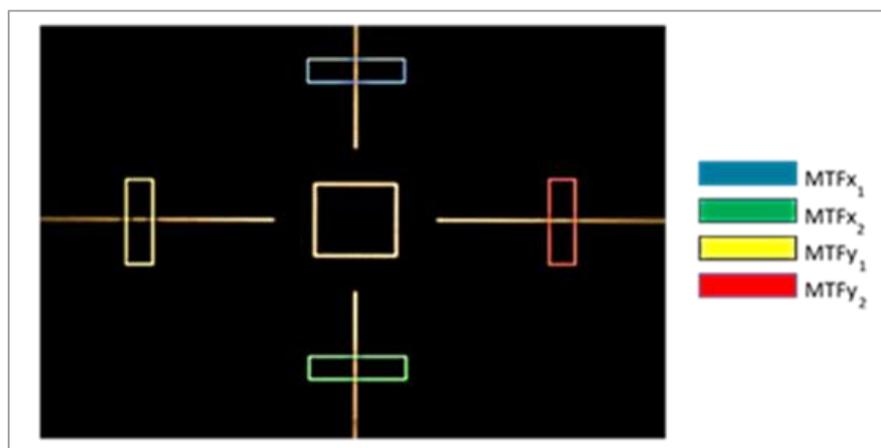


Figura 50. . Imagen del Test Box utilizado para determinar la MTF.

En la Figura 51 mostramos como ejemplo la MTF de la lente intraocular monofocal ZCB00, para comparar la MTF de un sistema óptico real con la MTF de un sistema óptico ideal.

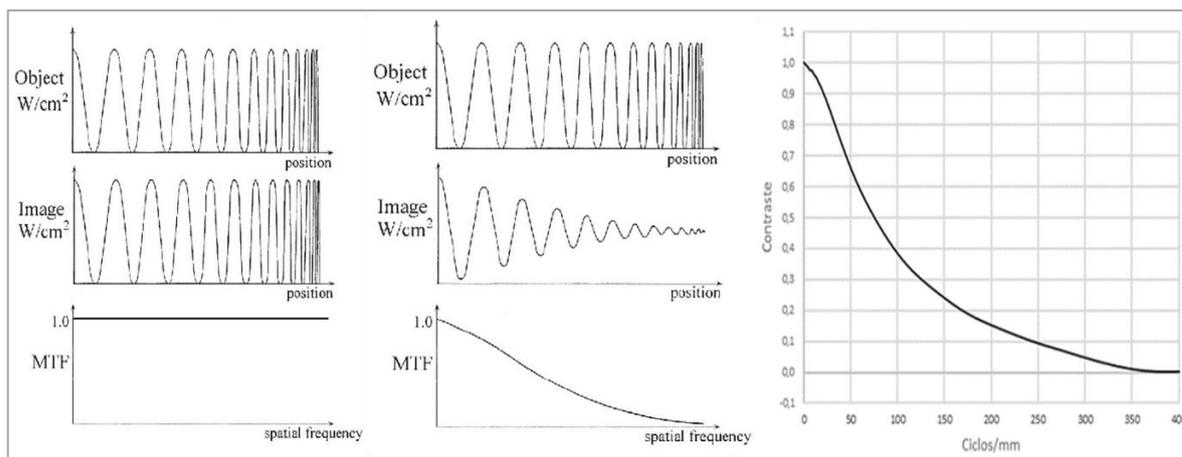


Imagen de: <https://images.app.goo.gl/WYGsyARmPWY7MDLH6>

Figura 51. MTF. A la izquierda MTF de un sistema óptico ideal, en el centro MTF de un sistema óptico real afectado por (aberraciones, desenfoque, difracción) y a la derecha como ejemplo MTF de la LIO Monofocal ZCB00.

Además, usamos imágenes con el test USAF para el análisis cualitativo de la calidad óptica. Actualmente, este test es ampliamente utilizado para determinar el poder de resolución de sistemas ópticos y en estudios de calidad óptica de lentes intraoculares, ya que la calidad óptica es mucho más fácil de visualizar de manera cualitativa respecto al test de hendiduras (Figura 52).

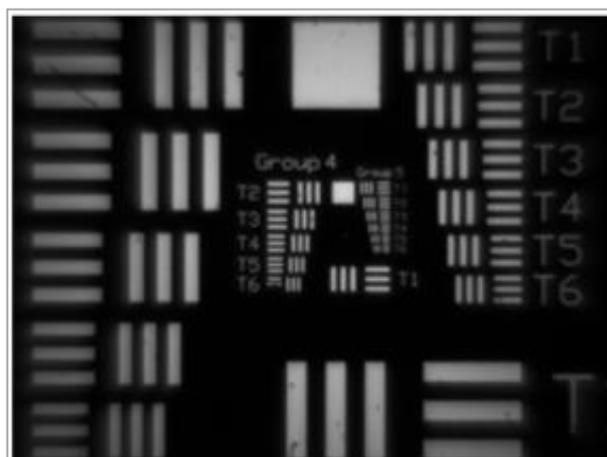


Figura 52. Test USAF.

4.4.4.3 PROCESO DE OBTENCIÓN DE LAS IMÁGENES THROUGH FOCUS

Utilizando el test Box, se desplaza el sistema de captura de imágenes (microscopio 10X y cámara CCD) hasta obtener la imagen focalizada perteneciente al foco de lejos; a

continuación, se desenfoca esta imagen moviendo el sistema de captura de imágenes induciendo un desenfocado de +1,50 D. A partir de ahora se toma una instantánea de la imagen del test cada 0,025 mm con este proceso obtenemos imágenes a través del foco equivalentes entre un desenfocado de +1,50 D hasta -3,50 D con pasos de 0,10 D (curvas de *through focus*) (Figura 53).

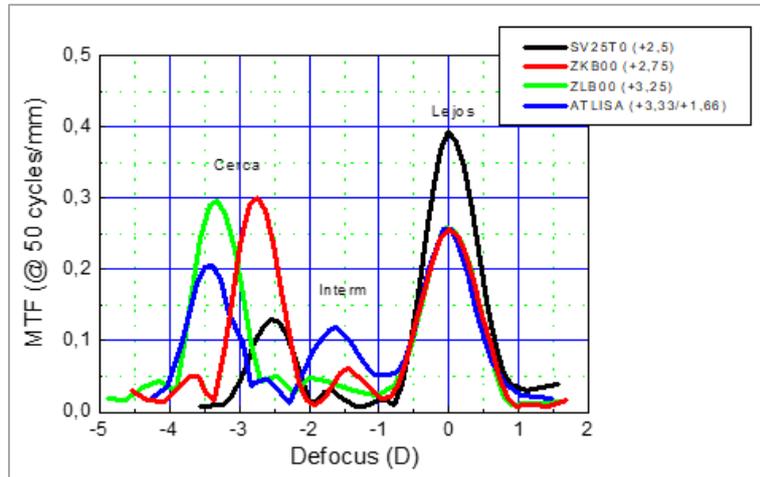


Figura 53. Curvas de *through focus* Distribución de la Energía para cada foco con pupila de 3 mm.

Otro parámetro utilizado fue el área bajo la curva de la MTF (AMTF) (Figura 54).

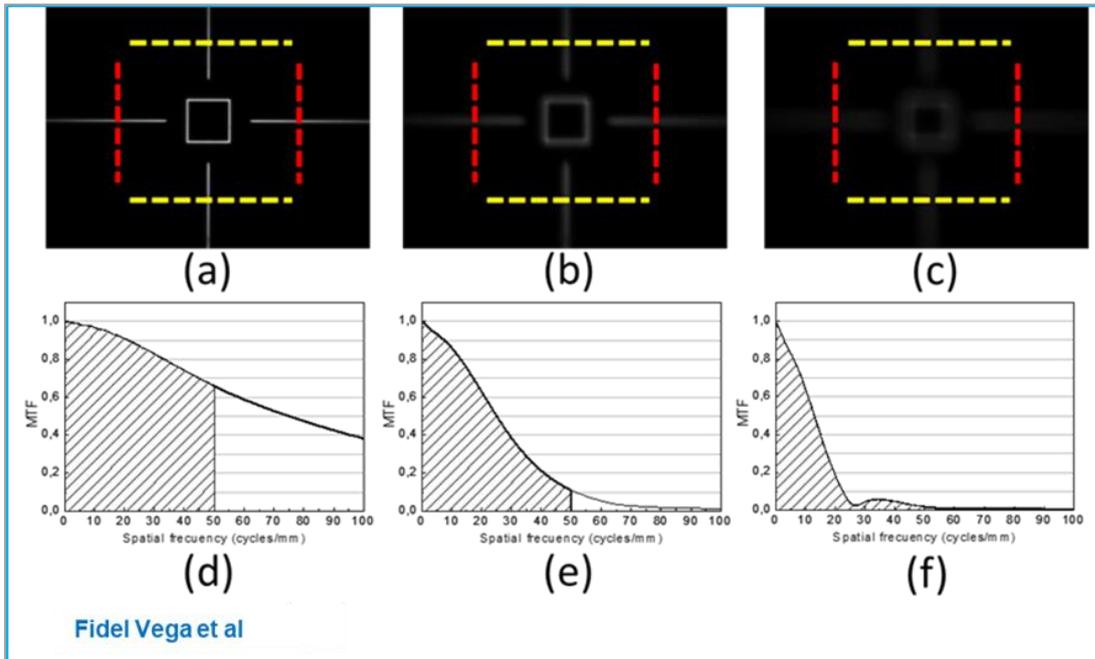


Figura 54. Métrica AMTF. Área bajo la curva de MTF se calcula integrando las frecuencias de 0 a 50 ciclos/mm. Ejemplo de la relación de la calidad de imagen con la

LIO ZCB00 y AMTF. Imágenes para desenfoques de 0,00 D (a), -0,50 D (b) y -1,00 D (c). La MTF derivada de estas imágenes se muestra en (d), (e) y (f) respectivamente. La AMTF de cada desenfoque es el área sombreada debajo de la curva de MTF en (d-f).

La métrica AMTF se ha utilizado porque se correlaciona mejor con la curva de desenfoque obtenida en clínica.

- ESTUDIOS REALIZADOS POR EL GOAPI Y HOSPITAL DE SANT PAU

Hemos caracterizado en banco óptico las lentes incluidas en el estudio, con el objetivo de evaluar la relación de la calidad de la óptica de estos diseños y el rendimiento en clínica de los pacientes implantados con los mismos. (Convenio Hospital de la Santa Creu i Sant Pau-UPC 13/04/2016 “Calidad óptica de lentes intraoculares multifocales en la cirugía de catarata”).

Las métricas que se utilizaron en banco óptico fueron la MTF, AMTF, curvas de *through focus* y caracterización de los halos.

Para permitir comparaciones entre la calidad visual y los resultados del banco óptico, se seleccionaron pacientes con pupilas de $(3,5 \pm 0,5 \text{ mm})$ y la potencia de la LIO implantada en los pacientes debía de ser $20\text{D} \pm 4\text{D}$, ya que todas las lentes estudiadas en banco óptico tenían un poder dióptrico base de +20D.

- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ÓPTICA DE LAS LENTES INTRAOCULARES (LIO)

Se evaluó la correlación entre la calidad óptica objetiva, medida mediante el área bajo la curva de la MTF (AMTF) con la AV para los focos de lejos, distancia intermedia y cerca, de cinco LIO difractivas del estudio (SV25T0, ZKB00, ZLB00, AT LISA Bi, AT LISA Tri) y la LIO monofocal ZA9003, ya descritas previamente.

La evaluación de la calidad óptica objetiva de las LIO para los focos de lejos y cerca se realizó empleando el banco óptico previamente descrito. Análogamente, se evaluó para una posición intermedia entre ambos focos, así como en el foco intermedio de una LIO trifocal.

La curva de MTF se obtuvo a partir de la transformada de Fourier unidimensionalmente de las líneas del test Box obtenidas en cada plano imagen. El criterio para determinar los mejores planos de enfoque fue escoger aquellos que maximizaran el área debajo de la curva MTF; a continuación, se calculó la AMTF integrando un rango de frecuencias de

MTF entre 0 y 100 ciclos por milímetro (para permitir comparaciones con otros investigadores).

Las medidas fueron obtenidas para diámetros de pupila de entrada de 3 mm, que se corresponde aproximadamente con 3,5 mm en el plano corneal.

4.4.5 HALOS EN BANCO ÓPTICO

El halo producido por una LIO multifocal (MIOL) se origina cuando sobre una imagen enfocada, se superpone otra desenfocada. La caracterización en banco óptico de los halos producidos por las lentes multifocales, puede complementar la evaluación de los mismos con métodos subjetivos y psicofísicos, ya que es un método objetivo, independiente del paciente y además podemos controlar factores como el diámetro pupilar y alineamiento de la LIO, difíciles de realizar en ensayos clínicos.

In vitro, el halo se puede caracterizar analizando el perfil de intensidad de la imagen de un *pinhole* que forma cada uno de los focos de una lente multifocal. Para caracterizar el halo producido por las lentes del estudio, utilizamos el banco óptico con un modelo de ojo artificial previamente descrito en el apartado de MTF (Figura 55).

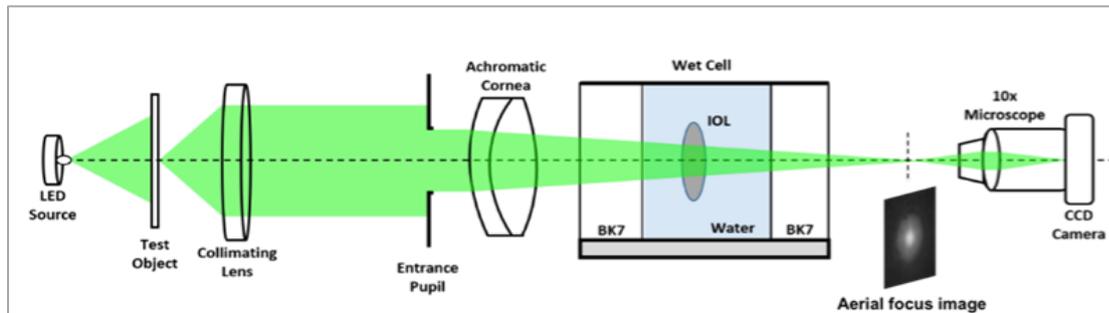


Figura 55. Esquema del sistema experimental en banco óptico. Caracterización del halo.

El ojo modelo con cualquiera de las LIO bifocales o de foco extendido forma simultáneamente dos imágenes del *pinhole*. La imagen de lejos con la superposición de la imagen desenfocada del foco de cerca, se amplió mediante un microscopio de 10 aumentos corregido a infinito, montado en un soporte de translación de gran precisión y se capturó en una cámara CCD de 8 bits (Wells Research, Inc., West Covina, CA). Cada imagen fue el promedio de 8 imágenes para mejorar la fiabilidad. El *pinhole* subtende un ángulo con respecto al ojo modelo similar a observar los faros de 10 cm de diámetro de un coche a 100 metros⁹⁹. Mediante óptica geométrica se demuestra que el diámetro de

cada halo depende de la adición de la lente (ΔP), de la potencia base (Pd) y del diámetro iluminado de la lente (d_{IOL}) que contribuye al foco “no-enfocado”. (ec. 1)

$$(\delta_{halo})_{theor} = d_{IOL} \frac{\Delta P}{Pd} \quad (\text{ec. 1})$$

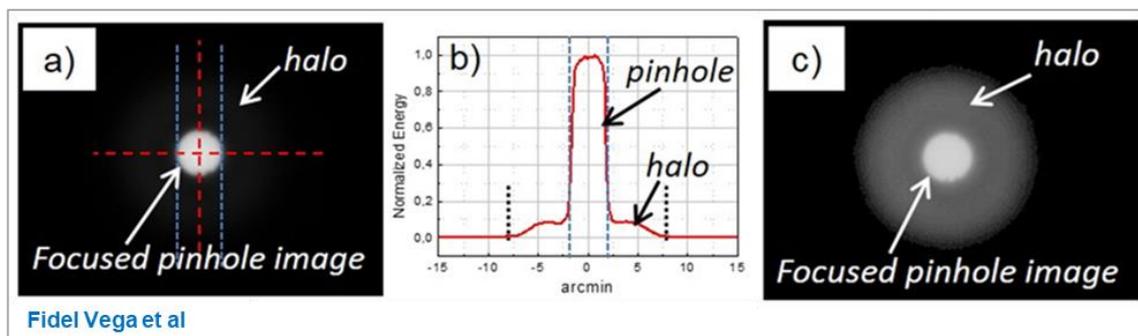


Figura 56. Caracterización del diámetro e intensidad del halo para el foco de lejos de la LIO ZKB00.

En la Figura 56 se muestra el proceso de caracterización del diámetro e intensidad de halo para el foco de lejos de una de las LIO incluidas en el estudio. En ella podemos observar lo siguiente:

- Imagen del *pinhole* del foco de lejos de la LIO bifocal ZKB00, en escala lineal de intensidad. Las líneas azules delimitan la imagen enfocada del pinhole, rodeada por una imagen borrosa redonda de fondo (halo). El diámetro del halo se determinó con los perfiles de imagen tomados a lo largo de los ejes x e y.
- Perfil de energía (promedio de los perfiles tomados a lo largo de las líneas rojas x e y). La parte central muestra la mayor energía que se corresponde con la imagen enfocada del pinhole, con un pedestal de menor energía, el halo, las líneas negras discontinuas delimitan el diámetro del halo (δ_{halo}).
- La misma imagen que a) pero en escala logarítmica de intensidad, para una mejor visualización del halo^{86,106}.

Finalmente, se normalizó la energía del halo referida a la energía total de la imagen:

$$(NE_{halo}) = \frac{(E_{halo})}{(E_{total})} \quad (\text{ec. 2})$$

Y la intensidad del halo se determinó como el cociente:

$$I_{halo} = \frac{(NE_{halo})}{(A_{halo})} \quad (\text{ec. 3})$$

Siendo E_{halo} (energía del halo), E_{total} , (energía total), NE_{halo} (energía normalizada del halo), A_{halo} (área del halo), calculado usando el diámetro del halo (δ_{halo}) y asumiendo una forma circular del mismo^{107,108}.

4.4.6 MEDIDA DE LAS DISFOTOPSIAS DE LAS LENTES MULTIFOCALES CON EL LDA® (LIGHT DISTORTION ANALYZER)

Evaluamos el impacto de los fenómenos fóticos como el *glare* (deslumbramiento), halos y *starburst* (distorsión de la luz) en el rendimiento visual de estos pacientes en visión nocturna, en particular en situaciones específicas como la conducción nocturna, en que las luces brillantes inducen deterioro visual.

La distorsión de la luz se midió usando un prototipo experimental (light distortion analyzer, CEORLab, University of Minho, Portugal). Este instrumento consiste en una pantalla electrónica negra de LED de 19 × 22 cm. En el centro hay un LED circular de 5 mm de diámetro, blanco y de alta intensidad (máximo de luminancia 2800 cd/m²), rodeado por 240 LED de baja intensidad (6 cd/m²) distribuidos de manera radial. Cada LED se controla independientemente. El LED central es responsable de crear las condiciones de *glare* mientras los LED circundantes se usan como discriminadores de umbral a diferentes posiciones y distancias angulares en el campo visual, estando distribuidos en 24 semi meridianos con una separación angular de 15°. La pantalla electrónica está conectada a un PC y las respuestas del paciente se realizan con el ratón del PC. Los estímulos periféricos se presentan alrededor de la fuente de luz central usando diferentes secuencias (de 250 a 750 ms) de manera aleatorizada en los diferentes semi meridianos.

El paciente se sitúa a 2 m de la pantalla y se le dice que mire al LED central y se comprueba la capacidad de discriminación de los LED circundantes a diferentes niveles de intensidad. Cuando el paciente ve el estímulo periférico, presiona el botón de control del ratón y el sistema presenta el próximo semi meridiano. Se realizan tres evaluaciones en cada semi meridiano antes de que el instrumento calcule la media de distorsión de la luz. Si la desviación estándar (SD) en cada semi meridiano está por encima del 20% de la media, el aparato automáticamente repite las medidas en estos semi meridianos hasta que alcanza valores por debajo del 20% de la media (Figura 57).

El LDA evalúa la calidad visual bajo condiciones de alto *glare*¹⁰⁹.

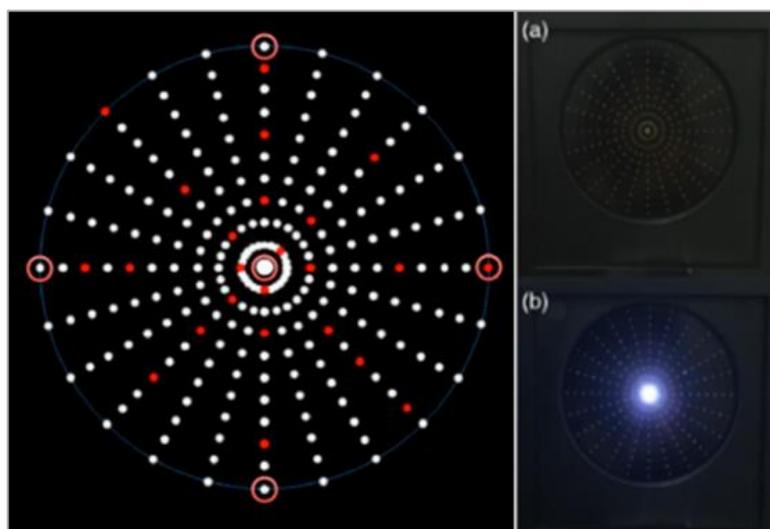


Imagen de: <https://images.app.goo.gl/JYR4ufneQ9W1WpFn6>

Figura 57. Ilustración de la distribución de la fuente de luz central y los 240 estímulos periféricos en semi meridianos a 15°, encendidos (a) LED central apagado (b) LED central encendido a una intensidad mínima.

El LDA proporciona diferentes métricas, nosotros hemos utilizado los parámetros de tamaño y forma, (Figura 58) con la intención de comparar las medidas obtenidas con este prototipo respecto a los resultados de la caracterización de los halos de las lentes multifocales en banco óptico.

Las métricas del LDA® que hemos utilizado en este estudio son: el “*Light disturbance Index*” (LDI) muestra el porcentaje del área total explorada que no es visible debido al deterioro causado por fenómenos de distorsión de la luz. Se calcula como la relación del área perdida por el paciente y el área total explorada y se expresa como un porcentaje (%). Altos valores de LDI se interpretan como baja capacidad para discriminar pequeños estímulos luminosos rodeando la fuente central de luz. Una métrica de forma que proporciona el instrumento es el “*Best fit circle irregularity*” (BFC_{Irreg}), se puede interpretar como la desviación de la distorsión respecto a una forma rotacional perfectamente simétrica el “*Best fit circle radius*”; a mayor valor de este parámetro, mayor desviación respecto a una forma circular. Se expresa en milímetros.

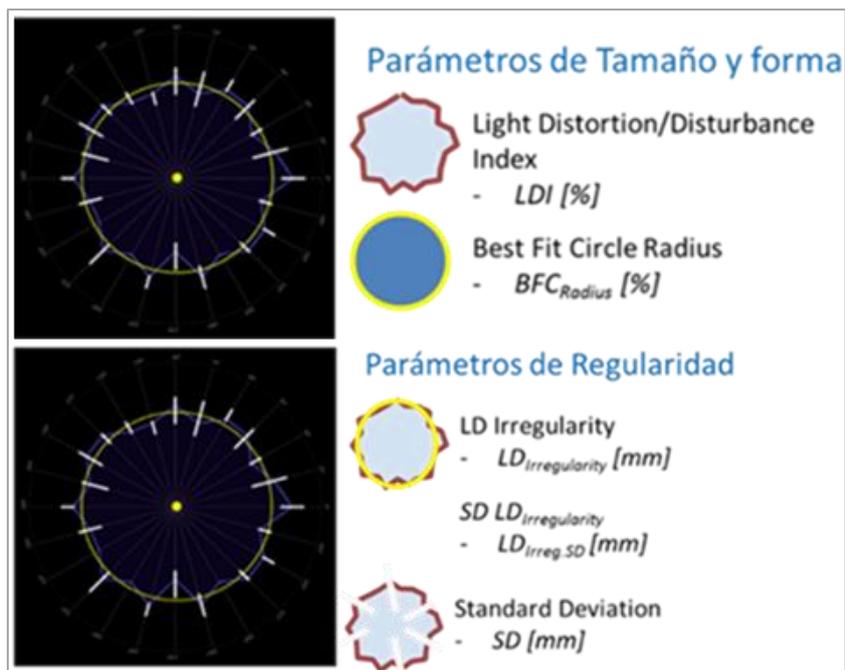


Imagen de: <https://images.app.goo.gl/J7aGp7UsEygeR5vB6>

Figura 58. Métricas del LDA®.

Se determinará la correlación de las medidas de distorsión de la luz obtenidas con el LDA®, con los halos medidos en banco óptico y la dispersión de la luz medida con el C-Quant® *straylight* meter en pacientes con implante de LIO multifocales.

4.4.7 MEDIDA DEL GLARE CON EL C-QUANT® STRAYLIGHT METER

El *straylight* intraocular es el resultado de la dispersión de la luz que entra en el ojo causada por imperfecciones de los medios ópticos (Figura 59).

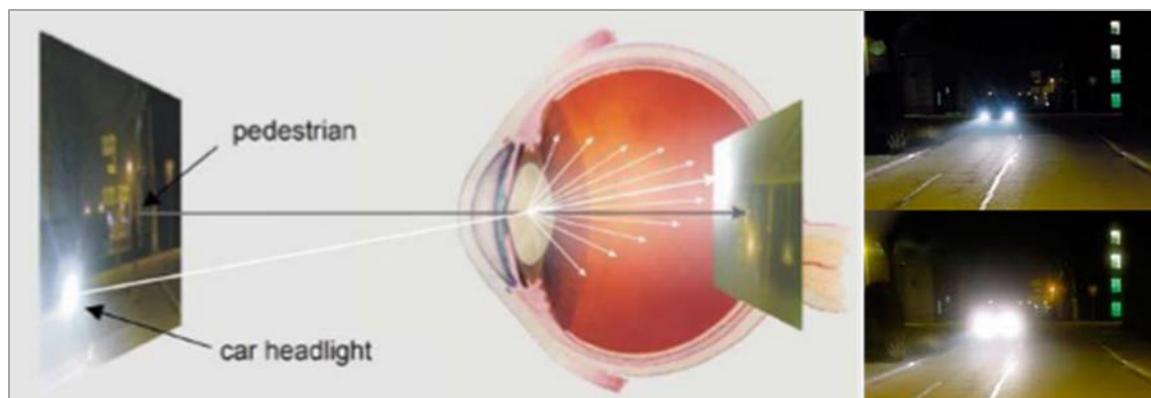


Imagen modificada de: https://pure.uva.nl/ws/files/1630274/46844_CoppensFranssen.pdf

Figura 59. Visualización de la dispersión de la luz intraocular, Glare.

Debido a esto la retina recibe luz difusa que reduce la cantidad de contraste de la imagen percibida (Figura 60).



Imagen modificada de: https://pure.uva.nl/ws/files/1630274/46844_CoppensFranssen.pdf

Figura 60. Glare. Impresión visual con dispersión de luz.

Utilizamos el **C-Quant® Straylight meter (Oculus®)** para determinar el nivel de dispersión de luz intraocular *straylight* (STL) (Figura 61)



Imágenes adaptadas de: <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2163743>;
<https://www.oculus.de/es/productos/equipos-de-test-visual/c-quant/caracteristicas-destacadas/>

Figura 61. C-Quant® Straylight meter.

Las medidas se basan en un método de **compensación/comparación**: se mide el nivel de STL intraocular compensando la cantidad de *straylight* (inducida por una fuente

periférica de luz) en un campo de prueba, que parpadea en contrafase con una intensidad variable.

El instrumento tiene una pantalla que se compone de un círculo negro en el centro dividido en dos mitades (campo de prueba) rodeado por un anillo de luz que sirve como fuente de *glare*. Al inicio de la prueba el anillo comienza a parpadear y la luz emitida se dispersa en el ojo produciendo la sensación de que el campo de prueba parpadea; en ese momento se presenta en uno de los semicírculos del campo de prueba una luz de compensación en contrafase. Entonces se pide al paciente que indique, en un paradigma de elección forzada, el lado que parpadea más intensamente, esto se repite un determinado número de veces. El nivel de intensidad de la luz de compensación requerido para compensar el parpadeo inducido por la fuente de *straylight* es la medida del nivel de *straylight* intraocular.

Con este procedimiento se obtiene una función psicométrica que determina el valor de *straylight*. El valor normal de *straylight* en ojos jóvenes y sanos es de 0,8 unidades de registro, entre los 40 y los 70 años aumenta a 1,2 y en mayores de 80 años aumenta a 1,4¹¹⁰. Además, el C-Quant® también proporciona dos medidas de confiabilidad “ESD” (Desviación estándar en caso de repetición de la prueba). A menor ESD, mayor fiabilidad de la prueba y viceversa. “Q” (factor de fiabilidad de la prueba). A mayor Q, mayor calidad de la prueba. Se consideran resultados muy fiables (ESD < 0,08 y Q > 1), aceptables (ESD < 0,08 y Q > 0,5), resultados no fiables (ESD > 0,08 y Q < 0,5) aparece un aviso en rojo para indicar que no son confiables esas medidas.

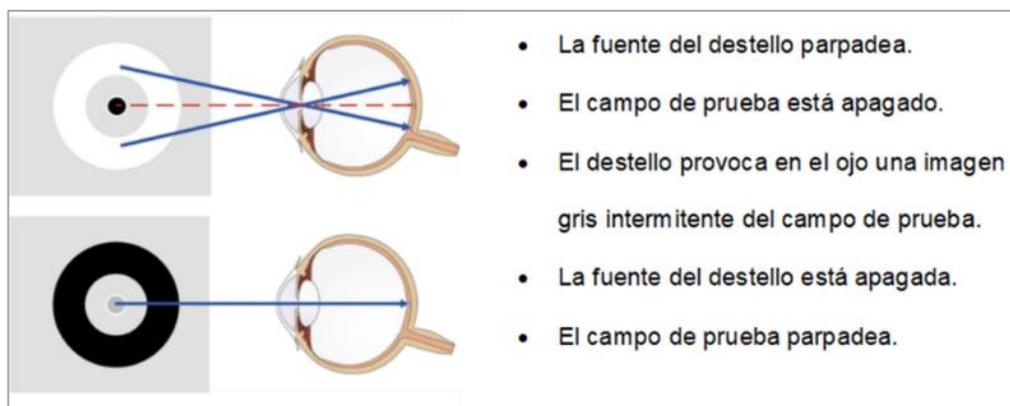
- **PRINCIPIO DE MEDICIÓN**

La prueba consta de dos fases (Figura 62):

Fase inicial oscura: sirve para obtener una estimación del valor de *straylight*. La cantidad de STL varía cambiando la intensidad del anillo periférico, de manera que al principio es más suave y va aumentando el parpadeo con los estímulos; cuanto más intenso es el parpadeo del anillo periférico, más difícil es distinguir cuál de los dos semicampos parpadea más. En esta fase la luz de compensación del semicampo b permanece constante.

Fase final con luz: sirve para refinar la estimación inicial del STL. En este caso la fuente de STL se mantiene constante con intensidad máxima y es la luz de compensación del semicampo b la que varía; consta de 13 estímulos y es la de mayor deslumbramiento. El

C-Quant muestra un test dividido en dos mitades: el paciente percibe dos parpadeos, uno más intenso que el otro. Uno de ellos por el STL y el otro por la combinación de STL y luz de compensación, parpadeando en contrafase.



Imágenes adaptadas de https://www.researchgate.net/figure/Compensation-method-of-C-quant-and-test-field-A-Stray-light-source-on-state-From_fig1_282637513; <https://www.pixtastock.com/illustration/19951003>

Figura 62. Principio de medición del glare.

El paciente debe apretar el botón de respuesta del lado del segmento que crea que se enciende. El paciente debe responder siempre y rápido a cada estímulo. En caso de duda, debe responder de todas formas según su sensación. Los estímulos de la fase inicial son equidistantes, con un paso de 0,1 unidades logarítmicas entre estímulos, excepto el primer paso que es de 0,3 y se presentan de menor a mayor intensidad de STL, es decir la intensidad del anillo va aumentando. Los estímulos de la fase final son presentados de manera aleatoria.

A través de un modelo psicométrico, obtenemos una curva según las respuestas acertadas o erróneas a partir del cual se puede deducir el valor de STL (tal y como se muestra en la Figura 63). El resultado en el gráfico de la prueba se presenta mediante un punto rojo sobre la pantalla, la cual presenta una curva negra de normalidad de *straylight* respecto a la edad con una franja gris que indica los límites de normalidad. En este caso 0,95 en paciente de 47 años, está dentro de la normalidad.

En la curva inferior las cruces azules son los estímulos correspondientes a la fase inicial y las cruces rojas las correspondientes a la fase final. Las cruces que se encuentran a la altura de 1 representan el semi campo que parpadea más fuerte, las cruces que se encuentran a la altura del 0 representan el semi campo que no parpadeaba.

En este caso podemos decir que hasta 1,25 unidades logarítmicas el paciente veía correctamente el estímulo y para estímulos menores el paciente percibía mayor parpadeo en el lado opuesto debido a la luz de compensación. El valor de STL se obtiene en el punto más bajo de la curva, en este caso 0,95 unidades logarítmicas.

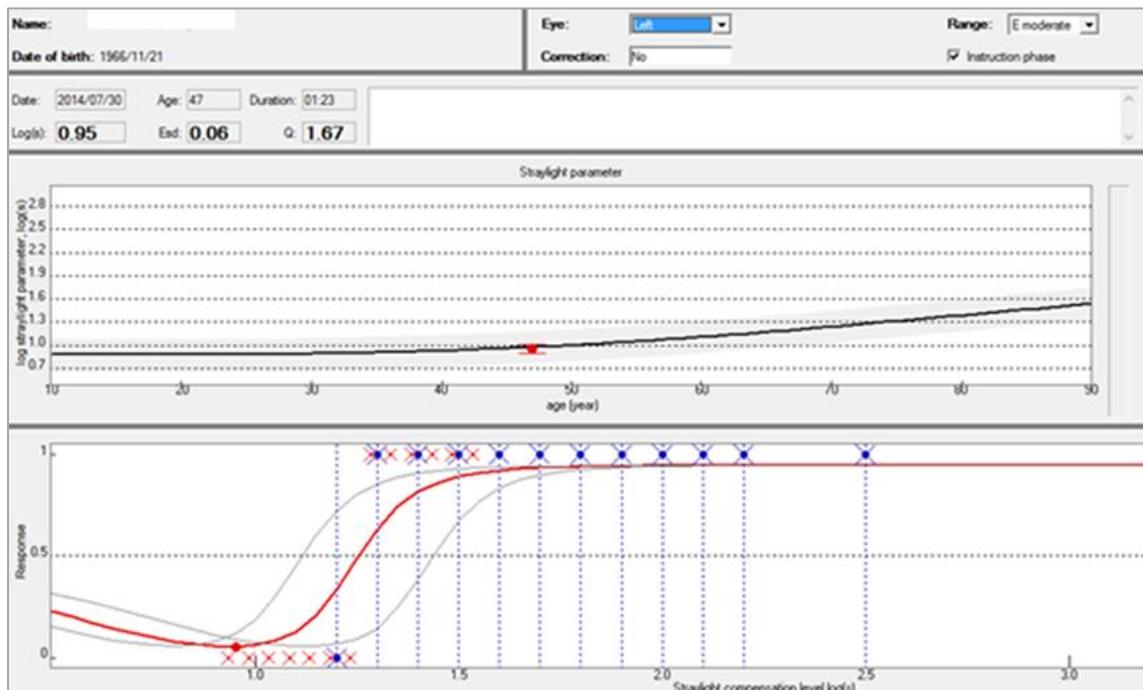


Figura 63. Curva de normalidad del straylight.

El test se puede realizar sin corrección óptica hasta ± 2 D de errores cilíndricos y hasta 3 D se pueden corregir con el equivalente esférico. Se puede realizar en pacientes con AV hasta 0,2 pero para agudezas visuales menores será difícil de realizar.

4.4.8 MEDIDA DE LA CALIDAD VISUAL SUBJETIVA Y DE LA CALIDAD DE VIDA

La calidad visual subjetiva de los pacientes se analizó con dos test:

- [CUESTIONARIO DE CALIDAD VISUAL SUBJETIVA](#)

Utilizamos un cuestionario de calidad visual subjetiva con 12 ítems. Los dos primeros versan sobre la calidad de visión de lejos, intermedia y de cerca, así como nocturna con gafas (si las necesita) y sin gafas. Para estas preguntas el paciente tiene que valorar su visión como mala, regular o buena. La tercera pregunta es sobre la necesidad de usar gafas siempre, a veces o nunca, para visión de cerca, intermedia o de lejos. Se pregunta también si ve doble imagen o sombra al lado de las letras y en caso de respuesta

afirmativa, si ello le dificulta la lectura y el grado de dificultad que ocasiona; si experimenta en condiciones de baja iluminación halos y/o deslumbramientos y sobre la gravedad de los mismos, así como el grado de dificultad que ocasionan para la visión nocturna y si disminuyen o permanecen estables. Finalmente, se le pide al paciente que valore su visión tras la cirugía con implante de lentes multifocales de 1 a 7, donde 1 es mucho mejor y 7 mucho peor.

- *QUALITY OF VISIÓN (QOV) TEST*

Para una mejor identificación de los fenómenos fóticos provocados por las LIO multifocales, a los pacientes se les administró un segundo test, el Quality of visión (QoV) test¹¹¹, formulado y validado por McAlinden y colaboradores, enseñándoles imágenes de dichos fenómenos (Ver Apéndices).

Para valorar la calidad de vida utilizamos el test VF-14¹¹². Consiste en 14 preguntas donde se evalúa el grado de dificultad para realizar diferentes actividades de la vida cotidiana como leer, hacer trabajos manuales, deambular por la calle, cocinar, ver la televisión o conducir. Ha sido referenciado como un test válido, fiable y repetible¹¹²⁻¹¹⁴ y se ha utilizado en varios estudios para evaluar la calidad de vida de sujetos con patología ocular¹¹⁵ y sujetos operados de cataratas^{114,116,117}.

4.5 OTRO MATERIAL

El trabajo fue realizado en la consulta de oftalmología y además del material descrito anteriormente, se utilizó:

- Lámpara de hendidura
- Topógrafo (Pentacam® de Oculus®) (Figura 64).
- Biómetro (IOL Master® de Zeiss®) (Figura 64).
- Caja de lentes de prueba
- Montura de prueba
- Retinoscopio
- Ocluser
- Varilla porta test con escala graduada
- Pupilómetro Colvard
- Luxómetro (Figura 64).



Imágenes de: <http://www.manzitti.com/prestaciones-clinicas/pentacam-59/>; <https://www.zeiss.com/meditec/int/product-portfolio/optical-biometers/iolmaster-500.html>; <https://cl.rsdelivers.com/product/sauter/so-200k/lux%C3%B3metro-sauter-so-200k-m%C3%A1x-20000lx-m%C3%ADn-200lx/7898908>

Figura 64. Topógrafo Pentacam® de Oculus® y Biómetro IOL Master® de Zeiss®. Luxómetro.

4.6 MÉTODO EXPERIMENTAL CLÍNICO

Los pacientes programados para la intervención quirúrgica fueron examinados por el oftalmólogo responsable del estudio unas semanas antes de la cirugía para decidir la elegibilidad de cada paciente (**ANEXO 1** pág. 217). Los pacientes fueron sometidos a estudio preoperatorio para cirugía de catarata mediante facoemulsificación, siguiendo los protocolos habituales.

Antes de la cirugía se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes por escrito, después de que se les describiera la naturaleza del estudio, (**ANEXO 2** pág. 219) para la recopilación de datos de carácter personal. En este estudio se siguieron siempre las normas de Buena Práctica Clínica, de la Declaración de Helsinki de 1975 (revisada en Tokio 2004) sobre estudios en seres humanos y lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14-12-1999, págs. 43088-43099), particularmente en lo que se refiere a la identificación de pacientes, así como al almacenamiento en bases de datos y posterior análisis estadístico. Este consentimiento no sustituye al que el paciente firma habitualmente como consentimiento informado para realizar la cirugía.

La cirugía se practicó con anestesia local o tópica, con la técnica quirúrgica de facoemulsificación estándar. Todas las lentes fueron implantadas en el saco capsular. Tras la cirugía se prescribieron los productos farmacológicos habituales durante el tiempo pautado por el cirujano. En todas las cirugías se realizó una incisión principal de 2,75 mm en el meridiano más curvo. En caso de astigmatismos corneales superiores a 1.00 D se

realizó una incisión pareada a 180° de la principal. A todos los pacientes se les implantó una LIO en saco capsular con los inyectores recomendados por cada fabricante. La cirugía fue realizada siempre por el mismo cirujano, quien también hacía el seguimiento oftalmológico postoperatorio al día siguiente, al mes, a los 3 meses y a los 6 meses de la cirugía. En cuanto al estudio y control de la calidad visual de los pacientes el seguimiento se realizó al mes, 3 meses y 6 meses de la cirugía. Como el estudio fue a doble ciego, el paciente no sabía el tipo de lente que tenía implantada y el examinador tampoco.

Todos los datos fueron anotados en una carpeta (por paciente) compuesta por las fichas de recogida de datos de los diferentes controles, con los campos que había que rellenar (**ANEXO 3** pág. 221). En las fichas de recogida de datos la identificación del paciente consistía en un número que coincidía con el número asignado en la aleatorización de las LIO.

4.6.1 EXAMEN DE LA CALIDAD VISUAL | 1 MES TRAS LA INTERVENCIÓN

Al mes de la cirugía los pacientes acudieron a la consulta y en este control (**ANEXO 4** pág. 223) se les realizó un examen refractivo y la determinación de la agudeza visual. A continuación, todos los pacientes fueron valorados por el oftalmólogo, que examinaba el polo anterior y la presión intraocular (PIO).

El examen refractivo y la determinación de la agudeza visual se realizó para todos los pacientes en condiciones fotópicas 85 cd/m². Primero se determinó la agudeza visual sin corrección, tanto monocular como binocular para visión lejana. A continuación, se realizó un examen refractivo que consistió en una retinoscopía estática y un examen subjetivo. Con el resultado obtenido se anotaba la agudeza visual con corrección óptica monocular y binocular. Una vez realizada la medición en visión lejana, se pasaba a determinar la agudeza visual de cerca e intermedia. Para ello se sentaba al paciente junto a una mesa donde, para ser exactos en las medidas, se había instalado una mentonera con apoyo para la frente (Figura 65a) con una barra que permitía deslizar el test a la distancia requerida (Figura 65b).

Primero se determinó la agudeza visual a 40 cm y por último a 60 cm sin corrección óptica y con la mejor compensación óptica hallada para VL, tanto monocular como binocularmente. Para evitar la memorización por parte del paciente con este test, en un ojo se comenzaba con una E *tumbling* de menor demanda de agudeza visual (Figura 66a) y en el otro, con una E *tumbling* de mayor demanda (Figura 66b).

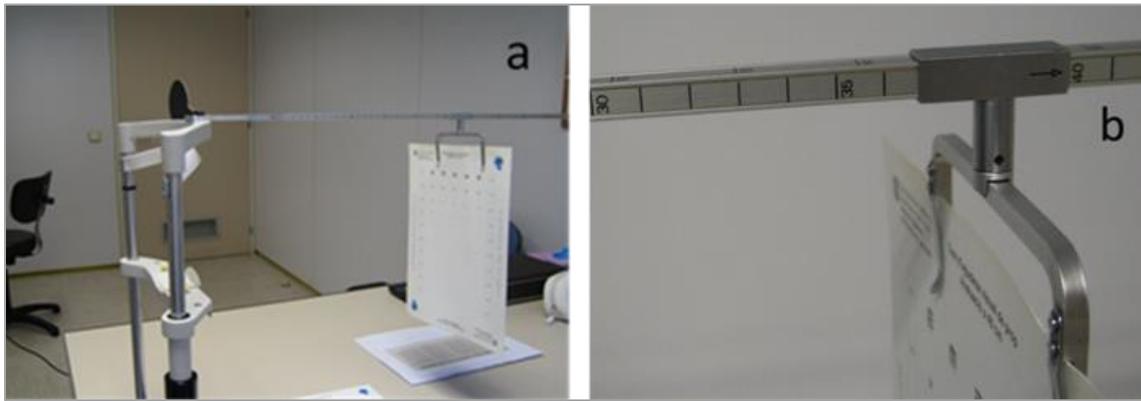


Figura 65. Figura Mentonera y apoya frente (a). Barra para controlar la distancia (b).

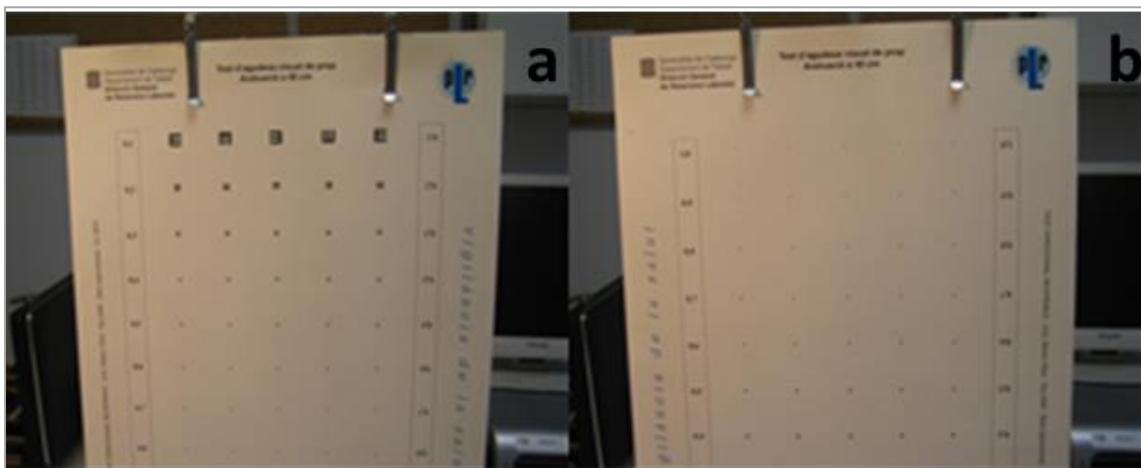


Figura 66. Figura Test de visión próxima.

4.6.2 EXAMEN DE LA CALIDAD VISUAL | 3 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN

A los tres meses (**ANEXO 5** pág. 225) se volvió a realizar la medida de la AV monocular y binocular sin corrección y con la mejor corrección óptica encontrada. También se midió el diámetro pupilar en condiciones fotópicas (85 cd/m^2) y mesópicas (3 cd/m^2) con el pupilómetro Colvard® (OASIS®, Irvine, CA) (Figura 67) de luz infrarroja, que ha sido utilizado en otros estudios de LIO multifocales¹¹⁸⁻¹²⁰. En este control se administraron a los pacientes los test de calidad visual subjetiva y de calidad de vida (test VF-14) (**ANEXO 6** pág. 227).



Figura 67. Pupilómetro Colvard®

4.6.3 EXAMEN DE LA CALIDAD VISUAL | 6 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN

En el control de los seis meses después de la intervención. En primer lugar, se tomó la AV con la mejor corrección óptica de lejos y se realizaron las curvas de desenfoque. Posteriormente se llevó a cabo la medida de la SC en VL, con la mejor corrección óptica encontrada en visión lejana, en condiciones fotópicas (85 cd/m^2), mesópicas (5 cd/m^2) y mesópicas con deslumbramiento. Asimismo, se realizó la medida de la SC en VP, con la mejor corrección óptica encontrada en VL, en condiciones fotópicas (120 cd/m^2). Tanto para VL como para VP se registraba como medida de corte, de acuerdo con las instrucciones del test, el último valor que el sujeto era capaz de apreciar.

Las medidas fueron realizadas de manera estricta con control de las distancias y calibración continua de la iluminación de la sala, siendo llevadas a cabo siempre por el mismo examinador para evitar sesgos en la ejecución de la prueba. Adicionalmente se evaluó el impacto de los fenómenos como el *glare* (deslumbramiento) y, halos con medidas psicofísicas mediante el LDA® y C-Quant® *straylight* meter, en los grupos de pacientes implantados con las lentes multifocales (SV25T0, ZKB00, ZLB00, AT LISA 809 Bi y AT LISA 839Tri), y con un test subjetivo el QoV validado por McAlinden.

Las pruebas incluidas en el protocolo de seguimiento de los pacientes del estudio se resumen en el cronograma representado en la Tabla 3, en negrita recuadradas se destacan las medidas que se han incorporado en esta tesis.

Tabla 3. Cronograma del protocolo de seguimiento

Parámetros clínicos	Preoperatorio	1 ^{er} día	1 ^{er} mes	3 ^{er} mes	6 ^o mes
Filiación	✓				
Pupilometría	✓			✓	☑
Refracción	✓		✓	✓	☑
AVL sc/cc	✓	✓	✓	✓	☑
AVI sc/cc			✓	✓	☑
AVP sc/cc	✓		✓	✓	☑
Topografía	✓				
Biometría	✓				
Biomicroscopia	✓	✓	✓	✓	✓
Presión intraocular	✓	✓	✓	✓	✓
Fondo de ojo	✓				
Curvas de desenfoco					☑
Sensibilidad al contraste					☑
Test calidad AV				☑	
VF-14				☑	
LDA					☑
Glare					☑

AV, agudeza visual: L, lejana; I, intermedia; P, próxima.
En negrita recuadradas las medidas incorporadas en esta tesis

4.7 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

El análisis estadístico de los datos se realizó con el software de IBM SPSS 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY) versión para Windows. Se examinaron los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para las variables con distribución normal, resumimos la estadística descriptiva expresando los valores como promedio y desviación estándar (SD), para mostrar la medida de tendencia central y la dispersión. Además, se realizaron las comparaciones entre grupos de lentes con el test ANOVA y, si las diferencias alcanzaban significación estadística, se aplicó la prueba de *post hoc* de Bonferroni para el análisis pareado.

Para las variables con una distribución no normal, se presentan los resultados de la mediana y valores máximo y mínimo (rango), si bien en alguna ocasión se presenta el valor promedio para facilitar la comparación con estudios previos. Por su parte, la estadística inferencial se realizó con pruebas no paramétricas, entre ellas el test de Kruskal-Wallis, para determinar la significación estadística de las diferencias entre las LIO

en su conjunto y, en el caso de hallar diferencias estadísticas, el test de la U de Mann-Whitney para muestras independientes para valorar el origen de tales diferencias (entre qué par o pares de lentes). En todo el estudio se consideró un valor de $p < 0,05$ para atribuir significación estadística.

Asimismo, para facilitar la visualización de los hallazgos y la comparación entre los distintos tipos de lentes se utilizaron gráficas de cajas y bigotes (*box plot*), en los que se aprecia la mediana, los valores correspondientes al percentil 25% y 75%, los máximos y mínimos y, por último, los *outliers*. Por *outliers* se entienden las medidas que se encuentran muy desplazadas de la mediana y que, por su rareza, el programa estadístico considera prudente no incorporar como valores máximos o mínimos.

5 RESULTADOS

5.1 ORGANIZACIÓN DEL APARTADO

En este apartado se exponen inicialmente los datos demográficos (distribución por sexo y edad en los diferentes grupos de estudio), la longitud axial (LA) y potencia de las LIO implantadas, así como el equivalente esférico (EE) posoperatorio y los diámetros pupilares (\emptyset).

A continuación, se muestran los resultados de la AV a las distancias descritas en la metodología, las curvas de desenfoque, así como la sensibilidad al contraste. También se describirán los datos de MTF obtenidos en banco óptico y su correlación con la AV y curvas de desenfoque. De forma adicional, se presentan los datos de la caracterización de los halos, de una manera objetiva (banco óptico) y con métodos psicofísicos (LDA®) en los diferentes grupos de lentes.

Se continúa con los resultados de la evaluación de la dispersión de la luz o “*Straylight*” con el C-Quant® Glare Meter en las lentes intraoculares multifocales del estudio, los cuales se comparan con los resultados obtenidos con un grupo control de pacientes implantados con una lente monofocal y con otro grupo de pacientes con cataratas.

Por último, se analizarán los resultados de la percepción subjetiva por parte de los pacientes, respecto a su calidad visual y calidad de vida, después del implante de las lentes objeto de estudio en esta tesis.

Para simplificar la presentación de resultados, se hará referencia a las LIO multifocales: Acrysof® ReSTOR® SV25T0 como **SV25T0**, Tecnis® ZKB00 como **ZKB00**, Tecnis®

ZLB00 como **ZLB00**, AT LISA® 809M como **AT LISA Bi**, AT LISA® tri 839MP como **AT LISA Tri**, Tecnis® Symphony® ZXR00 como **Symfony**, tanto en el texto como en las tablas y gráficas.

5.2 MUESTRA POBLACIONAL

Para llevar a cabo el presente estudio fueron seleccionados un total de 160 pacientes diagnosticados de cataratas bilaterales; de estos finalizaron el estudio 152 pacientes. Las causas de exclusión de los 8 pacientes que no finalizaron el estudio fueron, 3 por falta de colaboración en la realización de los diferentes test, 1 por cambio de domicilio y 4 por no acudir a las visitas programadas. De los pacientes que completaron el estudio, 103 fueron mujeres y 49 hombres, con edades comprendidas entre 45 y 85 años. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en los distintos grupos de estudio, según la lente implantada durante la cirugía de cataratas, como se ha descrito previamente en el apartado de metodología. Los datos referidos a las características de la muestra de cada uno de los grupos estudiados se exponen en la Tabla 4.

En la evaluación de las difotopsias con el LDA® y del *glare* con el C-Quant®, no se incluyeron los grupos muestrales de la lente EDOF Symphony ni de la lente monofocal Tecnis ZA9003. Por el contrario, se incluyeron dos grupos, uno con la lente monofocal ZCB00, ya descrita previamente en el apartado de material y métodos, y otro grupo de pacientes con cataratas, con el propósito de establecer comparaciones en el análisis del *glare*. Las características de estos dos grupos adicionales se describen en los apartados de resultados de análisis de las difotopsias y del *glare*.

Respecto al análisis estadístico, la prueba de Kolmogorov-Smirnov, reveló una distribución normal para casi todas las variables, excepto para el equivalente esférico y la sensibilidad al contraste. Por consiguiente, resumimos la estadística descriptiva expresando los valores como promedio \pm desviación estándar (SD). Además, se realizaron las comparaciones entre grupos de lentes con el test ANOVA y, si las diferencias alcanzaban significación estadística, se aplicó la prueba de post hoc de Bonferroni para el análisis pareado. En todo el estudio se consideró un valor de $p < 0,05$ para atribuir significación estadística.

RESULTADOS

Tabla 4. Estadística descriptiva de las variables preoperatorias (valores expresados como promedio \pm SD).

	LENTES INTRAOCULARES							ANOVA	
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFONY	MONOFOCAL ZA9003	F	p
Edad	74,26 \pm 7,48	68,90 \pm 12,86	73,35 \pm 4,63	71,56 \pm 7,07	68,74 \pm 10,32	68,16 \pm 6,19	72,06 \pm 5,84	2,060	0,061
LA OD (mm)	23,45 \pm 0,86	23,43 \pm 1,13	23,23 \pm 0,83	22,76 \pm 0,73	23,19 \pm 1,50	23,81 \pm 2,07	23,57 \pm 1,21	1,676	0,131
LA OI (mm)	23,44 \pm 0,89	23,35 \pm 1,17	23,15 \pm 0,86	22,74 \pm 0,73	23,29 \pm 1,56	23,85 \pm 2,14	23,55 \pm 1,32	1,661	0,135
Potencia LIO OD (D)	21,32 \pm 2,43	21,65 \pm 3,40	22,35 \pm 1,69	22,31 \pm 2,41	21,92 \pm 4,31	21,84 \pm 5,74	21,01 \pm 3,62	0,456	0,840
Potencia LIO OI (D)	21,39 \pm 2,35	21,76 \pm 3,36	22,58 \pm 1,86	22,31 \pm 2,33	21,53 \pm 4,32	21,66 \pm 6,02	21,13 \pm 3,83	0,467	0,832
Pupila fotópica OD (mm)	3,16 \pm 0,62	3,40 \pm 0,74	3,23 \pm 0,66	3,03 \pm 0,63	3,34 \pm 0,82	3,34 \pm 0,76	3,11 \pm 0,68	0,806	0,567
Pupila fotópica OI (mm)	3,16 \pm 0,62	3,33 \pm 0,69	3,30 \pm 0,59	3,14 \pm 0,56	3,34 \pm 0,73	3,34 \pm 0,75	3,11 \pm 0,72	0,551	0,768
Pupila mesópica OD (mm)	4,36 \pm 0,74	4,38 \pm 0,89	4,35 \pm 0,71	4,08 \pm 0,91	4,40 \pm 0,79	5,03 \pm 0,96	4,46 \pm 0,94	2,056	0,062
Pupila mesópica OI (mm)	4,45 \pm 0,78	4,38 \pm 0,86	4,38 \pm 0,60	4,19 \pm 0,77	4,42 \pm 0,69	5,00 \pm 1,04	4,39 \pm 0,97	1,699	0,125
EE OD (D)	0,08 \pm 0,36	0,08 \pm 0,43	0,09 \pm 0,40	0,09 \pm 0,43	0,05 \pm 0,33	-0,13 \pm 0,38	-0,17 \pm 0,33	2,295	0,038
EE OI (D)	0,02 \pm 0,30	0,08 \pm 0,37	0,04 \pm 0,51	0,03 \pm 0,36	0,08 \pm 0,34	-0,16 \pm 0,43	-0,21 \pm 0,38	2,255	0,041

Respecto a los valores posquirúrgicos, con el test ANOVA, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la longitud axial (LA), potencia de la LIO, diámetro pupilar fotópico y mesópico; entre todos los grupos de lentes, tan sólo se hallaron diferencias estadísticamente significativas al comparar el equivalente esférico de cada uno de los grupos entre sí. No obstante, tanto en los ojos derechos como izquierdos, al analizarlo con el test de Bonferroni, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Al mismo tiempo, puesto que el resto de las variables se evaluaron con la mejor corrección óptica para visión lejana, como es el caso de la agudeza visual o la sensibilidad al contraste, esta diferencia no influirá en los resultados del estudio.

Para analizar la distribución por sexos entre grupos de lentes utilizamos un test no paramétrico, el test de Kruskal-Wallis, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de sexos entre los distintos grupos de lentes ($p = 0,617$).

La distribución en cuanto al sexo en cada uno de los grupos estudiados se puede observar en la Tabla 5.

Tabla 5. Distribución de la muestra por sexo en los distintos grupos de estudio.

	LENTE INTRAOCULARES						
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFONY	MONOFOCAL ZA9003
MUJER	57,89% (11)	75,00% (15)	65,00% (13)	77,78% (14)	73,69% (14)	75,00% (15)	58,33% (21)
HOMBRE	42,11% (8)	25,00% (5)	35,00% (7)	22,22% (4)	26,31% (5)	25,00% (5)	41,67% (15)

5.3 ESTUDIO DE LA AGUDEZA VISUAL

Como se indicó anteriormente, las medidas postoperatorias de AV fueron realizadas con la mejor corrección óptica encontrada en visión lejana. A continuación, se presentan los resultados obtenidos de la AV en condiciones fotópicas a diferentes distancias, visión de lejos (AVL), distancia intermedia a 60 cm (AVI) y visión próxima a 40 cm (AVP), a los tres meses del postoperatorio con todas las LIO del estudio y, en el caso de la lente control monofocal, con una adición de +2,50 D para VP. Los valores de AV están en escala logMAR por tanto, cuanto más bajo sea el valor, tanto mejor será la AV (Tabla 6).

Tabla 6. Agudeza visual en LogMAR con corrección óptica, para distancias de lejos (AVL), intermedia (AVI) y cerca (AVP), por grupos de lentes.

AV	LENTEs INTRAOCULARES DEL ESTUDIO							ANOVA	
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	Symfony	Monofoc ZA9003	F	p
AVL (logMAR)	0,038 ±0,042	0,034 ±0,036	0,033 ±0,049	0,042 ±0,038	0,038 ±0,051	-0,012 ±0,082	0,071 ±0,056	5,956	<0,001
AVI (logMAR)	0,201 ±0,101	0,099 ±0,094	0,149 ±0,087	0,199 ±0,081	0,142 ±0,084	0,021 ±0,074	0,125 ±0,098	26,157	<0,001
AVP (logMAR)	0,238 ±0,087	0,127 ±0,109	0,052 ±0,076	0,106 ±0,077	0,097 ±0,109	0,238 ±0,097	0,328 ±0,125	11,175	<0,001

Al analizar los resultados de la AV con la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se encontró una distribución normal de los datos en los distintos grupos muestrales, debido a lo cual el análisis estadístico se llevó a cabo mediante estadística paramétrica. Se realizaron las comparaciones entre grupos de lentes con el test ANOVA y como las diferencias alcanzaban significación estadística, se aplicó el test post hoc de Bonferroni para el análisis pareado.

5.3.1 AGUDEZA VISUAL DE LEJOS (AVL)

Mostramos la comparación de los datos de la AVL monocular postoperatoria con la mejor corrección en cada uno de los grupos estudiados (Figura 68).

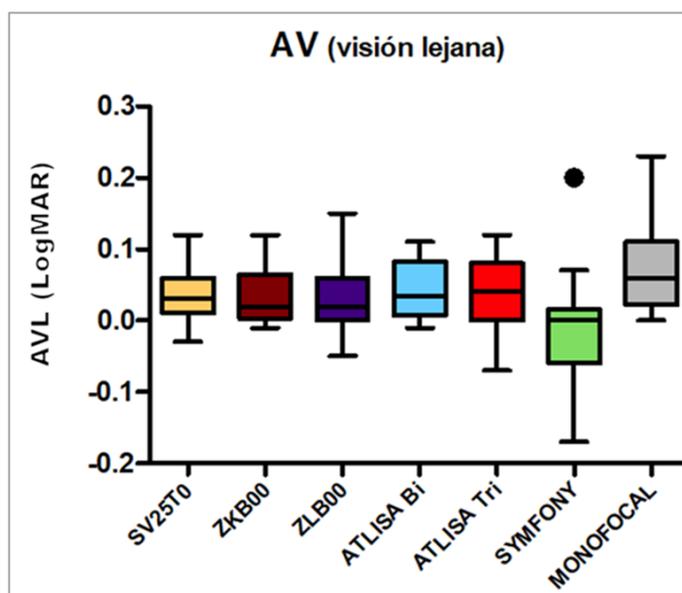


Figura 68. AVL monocular en escala logMAR con la mejor compensación óptica. La gráfica muestra la mediana y los máximos y mínimos de cada grupo muestral.

Al analizar la AVL con la mejor compensación óptica, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos estudiados, excepto en el caso del grupo implantado con la lente Symfony. El promedio de la AV en visión lejana del grupo implantado con Symfony fue de $-0,012 \pm 0.082$ logMAR (media \pm SD), que como ya hemos mencionado resultó ser significativamente mejor que la obtenida en los pacientes implantados con las lentes SV25T0 ($0,038 \pm 0.042$ logMAR, $p = 0,032$), ATLISA Tri ($0,038 \pm 0.051$ logMAR, $p = 0,032$), ATLISA Bi ($0,042 \pm 0.038$ logMAR, $p = 0,018$) y con la lente monofocal ZA9003 ($0,071 \pm 0.056$, $p < 0,001$).

Tabla 7. Análisis pareado de las LIO con el test post hoc de Bonferroni para AVL.

Análisis pareado de las LIO		VL (∞)
		p
SV25T0	ZKB00	1,000
	ZLB00	1,000
	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,032
	MONOFOCAL	0,621
ZKB00	ZLB00	1,000
	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,059
	MONOFOCAL	0,287
ZLB00	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,071
	MONOFOCAL	0,239
ATLISA Bi	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,018
	MONOFOCAL	1,000
ATLISA Tri	SYMFONY	0,032
	MONOFOCAL	0,621
SYMFONY	MONOFOCAL	<0,001

Respecto al punto aislado que se observa en la gráfica en el caso del grupo muestral implantado con la LIO multifocal Symfony®, éste es un valor atípico, es decir hace referencia a la medida de AV de un paciente cuyo valor está muy alejado de la mediana del grupo muestral.

5.3.2 AGUDEZA VISUAL INTERMEDIA (AVI)

La agudeza AVI monocular postoperatoria, medida a 60 centímetros, con la mejor corrección para visión lejana de cada uno de los grupos estudiados se resume en la gráfica (Figura 69, Tabla 8).

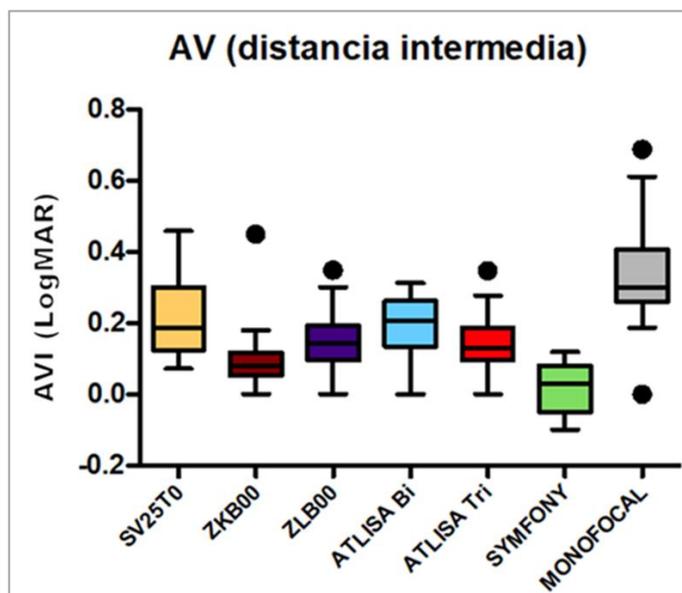


Figura 69. AVI monocular en escala logMAR con la mejor compensación óptica. La gráfica muestra la mediana y los máximos y mínimos de cada grupo muestral.

Tal como sucedía en visión lejana, el grupo muestral que obtuvo una mejor AV en distancia intermedia fue el grupo implantado con la LIO Symphony®, con promedio de $0,021 \pm 0,074$ logMAR (media \pm SD). En concreto la lente Symphony® proporciona una AV intermedia significativamente mejor que todas las lentes ($p < 0,005$), excepto cuando la comparamos con la lente ZKB00 ($p = 0,186$), con la que se obtuvieron los segundos mejores resultados de AV en visión intermedia, con promedio de $0,099 \pm 0,094$ logMAR como puede observarse en la gráfica (Figura 69). En concreto, la AV intermedia tras la implantación de la LIO ZKB00 fue significativamente mejor que la obtenida con las lentes SV25T0 ($p = 0,033$), ATLISA Bi ($p = 0,043$) y ZA9003 ($p < 0,005$).

Tabla 8. Análisis pareado de las LIO con el test post hoc de Bonferroni para AVI.

Análisis pareado de las LIO		VI (60 cm)
		p
SV25T0	ZKB00	0,033
	ZLB00	1,000
	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	<0,001
	MONOFOCAL	<0,001
ZKB00	ZLB00	1,000
	ATLISA Bi	0,043
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,186
	MONOFOCAL	<0,001
ZLB00	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,001
	MONOFOCAL	<0,001
ATLISA Bi	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	<0,001
	MONOFOCAL	<0,001
ATLISA Tri	SYMFONY	0,002
	MONOFOCAL	<0,001
SYMFONY	MONOFOCAL	<0,001

5.3.3 AGUDEZA VISUAL DE CERCA (AVP)

Por último, se evaluó la AVP a 40 cm, con la mejor corrección óptica para lejos, en cada uno de los grupos estudiados los resultados se muestran en la Figura 70 y la Tabla 9. Recordemos que la AV de cerca en el grupo control monofocal se evaluó con una adición de 2,50 D.

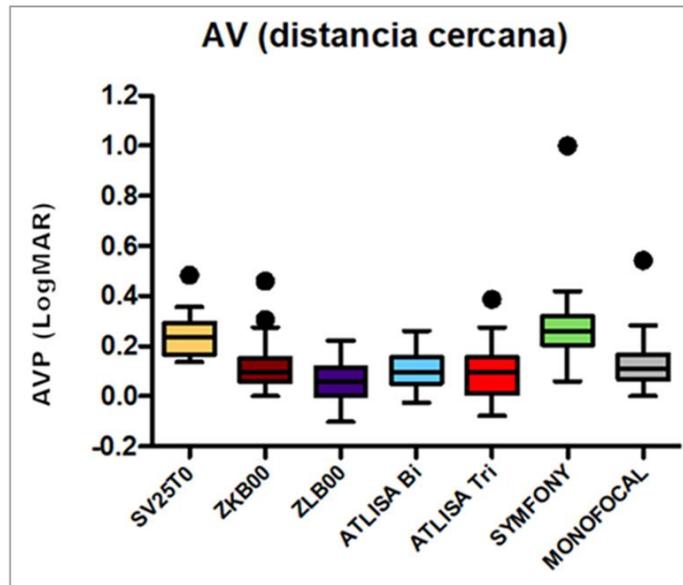


Figura 70. AVP monocular en escala logMAR con la mejor compensación óptica. La gráfica muestra la mediana y los máximos y mínimos de cada grupo muestral.

Tabla 9. Análisis pareado de las LIO con el test post hoc de Bonferroni para AVP.

Análisis pareado de las LIO		VP (40cm)
		p
SV25T0	ZKB00	0,007
	ZLB00	<0,001
	ATLISA Bi	0,001
	ATLISA Tri	<0,001
	SYMFONY	1,000
	MONOFOCAL	0,001
ZKB00	ZLB00	0,266
	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,006
	MONOFOCAL	1,000
ZLB00	ATLISA Bi	1,000
	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	<0,001
	MONOFOCAL	0,140
ATLISA Bi	ATLISA Tri	1,000
	SYMFONY	0,001
	MONOFOCAL	1,000
ATLISA Tri	SYMFONY	<0,001
	MONOFOCAL	1,000
SYMFONY	MONOFOCAL	0,001

En el caso de la AV en visión próxima, los peores resultados se obtuvieron en el grupo implantado con las lentes SV25T0, con un promedio de $0,238 \pm 0.087$ logMAR y Symphony, con un promedio de $0,238 \pm 0.097$ logMAR. Las lentes SV25T0 y Symphony fueron significativamente peores que ATLISA Tri, ZLB00, ATLISA Bi y la LIO monofocal ZA9003 ($p < 0,005$ en todos los casos) y que ZKB00 ($p = 0,007$ y $p = 0,006$, respectivamente).

Siendo por el contrario el grupo implantado con la lente ZLB00 el que alcanzó mejores valores de agudeza visual en visión próxima, con un promedio de $0,052 \pm 0.076$ logMAR. No obstante, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre este grupo y los implantados con ZKB00 ($0,127 \pm 0.109$ logMAR, $p = 0,266$), AT LISA Tri ($0,097 \pm 0.109$ logMAR, $p > 0,999$), AT LISA Bi ($0,106 \pm 0.077$ logMAR, $p > 0,999$) y la lente monofocal ZA9003 ($0,328 \pm 0.125$ logMAR, $p = 0,140$).

5.4 ESTUDIO DE LAS CURVAS DE DESENFQUE

Con el objetivo de analizar la relación entre la distancia de observación y la agudeza visual de los pacientes se determinó la curva de desenfoque para cada grupo de lentes, en el control de los 6 meses después de la intervención. En este caso, no se incluyeron los pacientes implantados con lente monofocal. Para ello se evaluó la AV de los pacientes, binocularmente, mediante la adición de lentes en el rango de $-4,50D$ hasta $+1,50 D$, simulando las vergencias que subtienden los optotipos a diferentes distancias. Estos resultados se muestran en la Tabla 10.

Al evaluar los resultados de la AV obtenida para cada distancia simulada se encontró una distribución normal de los datos en los distintos grupos muestrales, debido a lo cual el análisis estadístico se llevó a cabo mediante estadística paramétrica. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos diseños de LIO multifocales en todas las distancias simuladas.

Tabla 10. Valores de AV logMAR (Promedio \pm SD) de los distintos grupos de LIO multifocales del estudio, tras la adición de lentes en el rango de -4,50 a +1,50 D (en pasos de 0,50D) para inducir desenfoque en condiciones fotópicas.

Desenfoque inducido	Lentes Intraoculares						ANOVA	
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMPONY	F	p
-4,50 D	0,721 \pm 0,082	0,679 \pm 0,156	0,591 \pm 0,125	0,455 \pm 0,148	0,562 \pm 0,069	0,634 \pm 0,136	9,664	<0,001
-4,00 D	0,659 \pm 0,094	0,568 \pm 0,154	0,482 \pm 0,117	0,325 \pm 0,134	0,467 \pm 0,062	0,524 \pm 0,133	15,667	<0,001
-3,50 D	0,515 \pm 0,090	0,414 \pm 0,153	0,344 \pm 0,136	0,189 \pm 0,119	0,308 \pm 0,081	0,466 \pm 0,126	17,476	<0,001
-3,00 D	0,425 \pm 0,109	0,273 \pm 0,157	0,188 \pm 0,106	0,086 \pm 0,089	0,109 \pm 0,078	0,329 \pm 0,113	24,857	<0,001
-2,50 D	0,273 \pm 0,118	0,140 \pm 0,089	0,087 \pm 0,080	0,114 \pm 0,084	0,075 \pm 0,083	0,237 \pm 0,097	13,746	<0,001
-2,00 D	0,162 \pm 0,093	0,060 \pm 0,097	0,117 \pm 0,106	0,219 \pm 0,112	0,126 \pm 0,064	0,140 \pm 0,099	5,027	<0,001
-1,50 D	0,199 \pm 0,085	0,117 \pm 0,048	0,156 \pm 0,097	0,276 \pm 0,119	0,154 \pm 0,071	0,019 \pm 0,072	18,082	<0,001
-1,00 D	0,104 \pm 0,095	0,144 \pm 0,112	0,148 \pm 0,055	0,200 \pm 0,129	0,114 \pm 0,083	-0,035 \pm 0,070	13,814	<0,001
-0,50 D	0,034 \pm 0,051	0,069 \pm 0,076	0,072 \pm 0,058	0,075 \pm 0,067	0,063 \pm 0,071	-0,049 \pm 0,117	7,368	<0,001
0,00 D	-0,035 \pm 0,058	0,004 \pm 0,063	-0,004 \pm 0,058	-0,014 \pm 0,062	0,001 \pm 0,058	-0,071 \pm 0,059	4,364	<0,001
+0,50 D	0,024 \pm 0,063	0,063 \pm 0,053	0,063 \pm 0,051	0,065 \pm 0,059	0,060 \pm 0,067	-0,008 \pm 0,081	4,286	<0,001
+1,00 D	0,151 \pm 0,103	0,179 \pm 0,086	0,236 \pm 0,092	0,215 \pm 0,123	0,187 \pm 0,066	0,121 \pm 0,099	3,543	<0,001
+1,50 D	0,266 \pm 0,096	0,263 \pm 0,097	0,332 \pm 0,116	0,363 \pm 0,145	0,318 \pm 0,083	0,233 \pm 0,119	3,346	<0,001

En la Figura 71 se muestran las curvas de desenfoque de cada uno de los grupos de lentes multifocales estudiados; además, se remarcan las agudezas visuales, simuladas, para las distancias de lejos, intermedia y cerca.

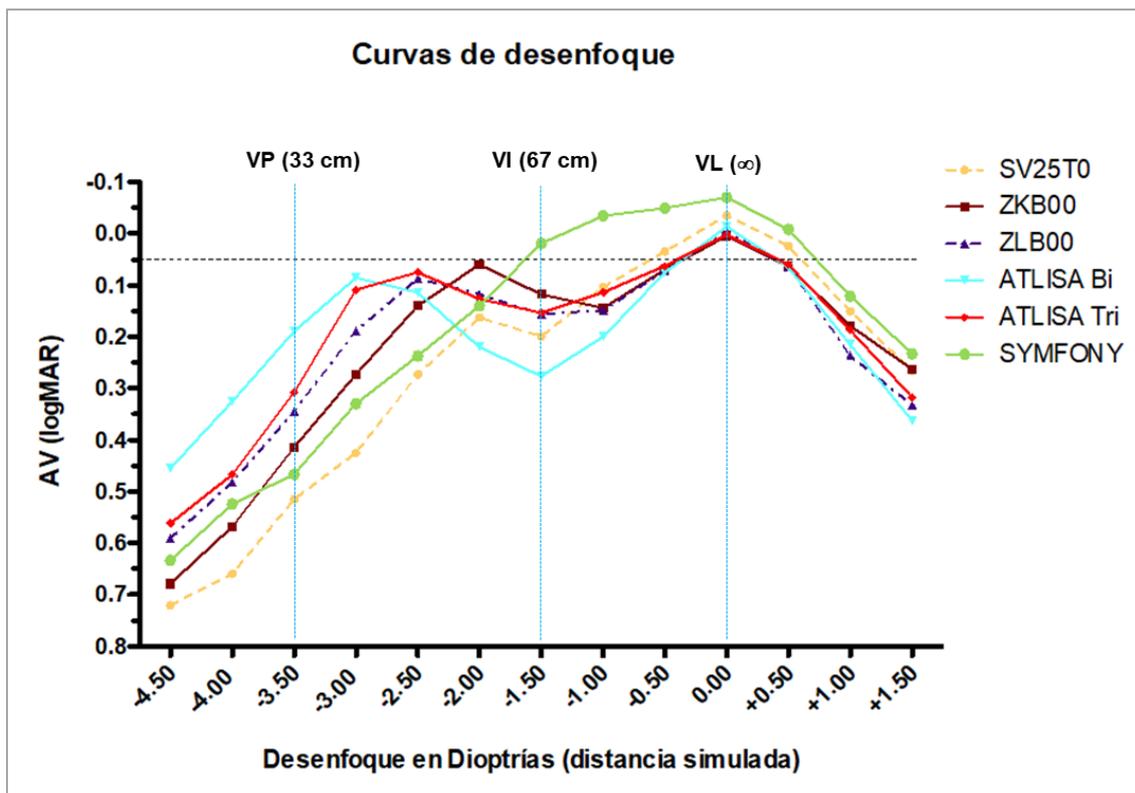


Figura 71. Representación gráfica de la Curva de Desenfoque. La gráfica representa los valores promedio de AV (logMAR) de cada grupo muestral estudiado para cada una de las distancias simuladas (mediante la adición de lentes en el rango -4,50 a +1,50 D).

Al analizar las tres distancias principales de estudio, visión próxima (aproximadamente 33 cm), visión intermedia (aproximadamente 67 cm) y visión lejana (en el infinito), no hay ningún grupo que destaque frente a los demás en todas las distancias, como puede observarse en la gráfica (Figura 71). En visión lejana, la AV obtenida en todos los grupos fue buena $< 0,05$ logMAR. Únicamente hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo implantado con la lente Symphony, el cual obtuvo los mejores resultados de AV, y los grupos implantados con las lentes ZKB00, AT LISA Tri y ZLB00 ($p = 0,005$, $p = 0,007$ y $p = 0,012$ respectivamente). No obstante, al comparar el rango de distancia de visión nítida $AV < 0,05$ logMAR, el grupo implantado con Symphony demostró ser el mejor, puesto que su rango oscila entre $-1,50$ y $+0,50$ D, es decir, abarca desde visión intermedia hasta visión lejana sin decaer; mientras que el rango en el resto de los grupos muestrales oscila entre $-0,50$ y $+0,50$ D, siendo ligeramente más amplio en el grupo de la lente SV25T0.

RESULTADOS

Tabla 11. Análisis pareado de las LIO con el test post hoc de Bonferroni, para todas las distancias de desenfoque.

Análisis pareado de las LIO		DESENOQUE												
		-4.5 D	-4.0 D	-3.5 D	-3.0 D	-2.5 D	-2.0 D	-1.5 D	-1.0 D	-0.5 D	-0.0 D	+0.5 D	+1.0 D	+1.5 D
		p	p	p	p	p	p	p	p	p	p	p	p	p
SV25T0	ZKB00	1,000	0,252	0,231	0,002	0,003	0,044	0,094	1,000	1,000	0,647	0,961	1,000	1,000
	ZLB00	0,032	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	0,743	0,111	0,789
	ATLISA Bi	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	1,000	0,106	0,033	1,000	1,000	0,660	0,735	0,118
	ATLISA Tri	0,006	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	1,000	1,000	1,000	1,000	0,806	1,000	1,000	1,000
	SYMFONY	0,568	0,008	1,000	0,249	1,000	1,000	<0,001	<0,001	0,043	1,000	1,000	1,000	1,000
ZKB00	ZLB00	0,626	0,624	1,000	0,491	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	ATLISA Bi	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	1,000	<0,001	<0,001	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	0,496
	ATLISA Tri	0,150	0,375	0,160	<0,001	0,375	0,641	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	SYMFONY	1,000	1,000	1,000	1,000	0,044	0,228	0,019	<0,001	<0,001	0,005	0,018	1,000	1,000
ZLB00	ATLISA Bi	0,022	0,002	0,002	0,095	1,000	0,026	0,001	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	ATLISA Tri	1,000	1,000	1,000	0,319	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	SYMFONY	1,000	1,000	0,030	0,002	<0,001	1,000	<0,001	<0,001	<0,001	0,012	0,010	0,005	0,112
ATLISA Bi	ATLISA Tri	0,226	0,008	0,059	1,000	1,000	0,096	<0,001	0,060	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	SYMFONY	0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,002	0,215	<0,001	<0,001	<0,001	0,077	0,009	0,065	0,013
ATLISA Tri	SYMFONY	1,000	1,000	0,002	<0,001	<0,001	1,000	<0,001	<0,001	<0,001	0,007	0,031	0,880	0,406

Al evaluar la AV intermedia únicamente el grupo implantado con la LIO Symphony obtuvo una AV nítida $<0,05$ logMAR, siendo significativamente mejor que todos los demás grupos, como ya hemos mencionado anteriormente ($p < 0,005$ al compararlo con todos los demás grupos, excepto con ZKB00 cuyo $p = 0,019$). Mientras que el grupo implantado con la LIO AT LISA Bi fue el ofreció peor rendimiento a 67 cm y además de manera estadísticamente significativa ($p < 0,005$) al compararlo con todas las demás LIO, excepto cuando se comparó con SV25T0 ($p > 0,05$). Por otro lado, aunque a la distancia intermedia simulada de aproximadamente 67 cm el grupo implantado con ZKB00 no obtuvo una AV nítida ($<0,05$ logMAR), si la obtuvo a la distancia simulada de 50 cm ($-2,00$ D) donde fue además el grupo que obtuvo la mejor AV, siendo esta diferencia estadísticamente significativa al compararlo con el grupo implantado con SV25T0 y AT LISA Bi ($p = 0,044$ y $p < 0,005$ respectivamente).

Por último, en VP ninguno de los grupos logró obtener una AV nítida ($<0,05$ logMAR). No obstante, los que alcanzaron mejor AV en VP a 33 cm ($-3,00$ D) fueron el grupo de AT LISA Bi, seguido de AT LISA Tri y ZLB00 ($p < 0,005$ con respecto al resto de grupos evaluados en los tres casos, excepto ZLB00 que no fue significativamente mejor que el grupo ZKB00, $p > 0,05$). Al mismo tiempo es interesante señalar que tan solo el grupo implantado con AT LISA Bi tuvo su pico de AV en visión próxima a los 33 cm ($-3,00$ D), con un rango de visión nítida entre 28,5 y 40 cm ($-3,50$ y $-2,50$ D). Por su parte, los grupos implantados con AT LISA Tri y ZLB00 alcanzaron su pico de AV en VP a 40 cm ($-2,50$ D), con un rango de entre $-3,00$ y $-2,00$ D, siendo significativamente mejores que Symphony y SV25T0 ($p < 0,005$ en todos los casos). Mientras que los grupos ZKB00 y SV25T0, en menor manera, tuvieron su pico de AV entre las distancias de visión próxima-intermedia, a 50 cm ($-2,00$ D). En este caso, el grupo ZKB00 fue el que alcanzó la mejor AV para la distancia de 50 cm, y la diferencia fue estadísticamente significativa al compararlo con los grupos SV25T0 y AT LISA Bi ($p = 0,044$ y $p < 0,005$ respectivamente), siendo este último grupo, AT LISA Bi, el que peor AV alcanzó a dicha distancia. Por su parte el grupo Symphony no tuvo ningún pico de AV en VP, sino que realmente tuvo un único foco que abarca un rango de distancias desde distancia intermedia hasta distancia de lejos (de $-2,00$ hasta $+1,00$ D), como puede observarse en la gráfica de la Figura 71. El resto de las lentes estudiadas muestran curvas de desenfoque con un perfil bifásico, con un foco claramente definido en visión lejana y otro desplazado hacia VP o VI, según el diseño.

5.5 ESTUDIO DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

Las curvas de sensibilidad al contraste (SC) se obtuvieron con la mejor corrección óptica encontrada en visión lejana para todos los grupos de lentes. Fueron realizadas en VL en todas las condiciones de iluminación y en VP en condiciones fotópicas, con una adición de +2,50 D en el grupo monofocal en VP.

En primer lugar, se analizó la normalidad de los datos. El test Kolmogorov-Smirnov determinó que los resultados de la SC no son datos normales y, por tanto, ha de utilizarse estadística no paramétrica. Para comparar los resultados se resumirán en tablas los valores de sensibilidad al contraste, para cada lente y frecuencia espacial, en forma de mediana, valor mínimo y valor máximo.

A continuación, se muestran los resultados de comparaciones con la prueba de Kruskal-Wallis. Cuando se detectaron diferencias, se compararon las lentes dos a dos con el test de la *U* de Mann-Whitney para establecer entre que lentes y en qué frecuencias espaciales (ciclos por grado) se hallaban esas diferencias.

Para facilitar la comparación, en todas las figuras referentes a la SC, se muestra el promedio de los resultados en lugar de la mediana, que sí aparece en las tablas.

5.5.1 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE EN VISIÓN LEJANA Y CONDICIONES FOTÓPICAS

Los resultados de las curvas de sensibilidad al contraste en VL en condiciones fotópicas en cada uno de los grupos de lentes estudiados se resumen en la Tabla 12.

Tabla 12. Valores de SC (log) en VL y condiciones fotópicas para todas las LIO

SC VL FOTÓPICA		Lentes Intraoculares							χ^2 (p)
		SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFONY	MONO ZA9003	
A (3 cpg)	Mediana	1,63	1,78	1,75	1,78	1,78	1,78	1,93	26,567 <0,001
	Máximo	1,93	1,93	1,93	1,93	1,93	2,08	2,08	
	Mínimo	1,34	1,17	1,34	1,17	1,17	1,49	1,49	
B (6 cpg)	Mediana	1,70	1,77	1,70	1,70	1,77	1,84	2,07	49,559 <0,001
	Máximo	2,29	2,29	1,99	2,14	2,29	2,29	2,29	
	Mínimo	1,38	1,38	1,55	1,21	1,38	1,55	1,70	
C (12 cpg)	Mediana	1,40	1,40	1,40	1,25	1,40	1,69	1,69	39,118 <0,001
	Máximo	1,69	1,99	1,69	1,84	1,99	1,99	1,99	
	Mínimo	0,91	0,91	1,08	0,31	0,91	1,40	0,91	
D (18 cpg)	Mediana	0,81	0,96	0,81	0,81	0,96	1,10	1,25	48,234 <0,001
	Máximo	1,25	1,55	1,25	1,10	1,55	1,55	1,55	
	Mínimo	0,47	0,47	0,47	0,13	0,47	0,81	0,47	

Al analizar la SC en VL en condiciones fotópicas, como puede apreciarse en la Tabla 12, los valores de mediana de las LIO multifocales son similares para todas las frecuencias espaciales. La lente control monofocal muestra los valores de SC más altos para todas las frecuencias espaciales, lo cual indica mejor sensibilidad al contraste. Analizando mediante el test de Kruskal-Wallis, todas las lentes a la vez, se encuentra que existen diferencias estadísticamente significativas entre todas las LIO ($p < 0,001$) y para todas las frecuencias espaciales.

En la comparación de los distintos grupos entre sí mediante el test de Mann-Whitney (Tabla 13), se demostró, como era previsible, que el grupo implantado con la lente monofocal ZA9003 obtuvo un rendimiento en términos de sensibilidad al contraste mejor que los grupos implantados con lentes multifocales, de forma estadísticamente significativa en todas las frecuencias espaciales evaluadas ($p < 0,005$), excepto al compararlo con el grupo implantado con la lente Symphony, con el que sólo hubo diferencias estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales de 6 cpg ($p = 0,003$) y de 18 cpg ($p = 0,022$).

Al comparar los distintos grupos de lentes multifocales entre sí, la lente con la que se alcanzó la mejor sensibilidad al contraste en VL en condiciones fotópicas fue la LIO Symphony, como se puede observar tanto en la Tabla 13 como en la gráfica de la Figura 72. Esta lente resultó ser significativamente mejor, particularmente para frecuencias espaciales intermedias altas de 12 cpg y altas 18 cpg. Al compararla por pares con el resto de lentes multifocales, se encontraron diferencias estadísticamente significativas con la lente SV25T0 (3 cpg: $p = 0,002$, 6 cpg: $p = 0,039$; 12 cpg: $p < 0,001$, 18 cpg: $p = 0,005$); con la lente ZKB00 (12 cpg: $p = 0,011$); con la lente ZLB00 (6 cpg: $p = 0,011$, 12 cpg: $p = 0,003$, 18 cpg: $p = 0,008$); con la lente AT LISA Bi (6 cpg: $p = 0,019$; 12 cpg: $p < 0,001$, 18 cpg: $p = 0,002$); y con AT LISA Tri (6 cpg: $p = 0,009$; 12 cpg: $p = 0,005$, 18 cpg: $p = 0,002$).

Tabla 13. Análisis pareado de las LIO con el test Mann-Whitney para la SC en VL en condiciones fotópicas.

SC VL FOTÓPICA									
Análisis pareado de las LIO		FRECUENCIA ESPACIAL							
		A (3c/g)		B (6c/g)		C (12c/g)		D (18c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
SV25T0	ZKB00	-1,085	0,278	-0,858	0,391	-0,341	0,733	-0,999	0,318
	ZLB00	-1,485	0,137	-0,064	0,949	-0,753	0,452	-0,280	0,780
	ATLISA tri	-1,306	0,191	-0,488	0,626	-0,312	0,755	-0,962	0,336
	ATLISA Bi	-0,815	0,415	-0,156	0,876	-0,949	0,342	-0,423	0,672
	SYMFONY	-3,066	0,002	-2,062	0,039	-3,568	<0,001	-2,833	0,005
	MONOFOCAL	-4,221	<0,001	-4,183	<0,001	-4,089	<0,001	-4,405	<0,001
ZKB00	ZLB00	-0,097	0,923	-1,092	0,275	-0,162	0,871	-0,826	0,409
	ATLISA tri	0,000	1,000	-1,292	0,196	-0,835	0,404	-1,705	0,088
	ATLISA Bi	-0,353	0,724	-1,093	0,275	-1,219	0,223	-1,260	0,208
	SYMFONY	-0,994	0,320	-1,261	0,207	-2,553	0,011	-1,867	0,062
	MONOFOCAL	-2,558	0,011	-3,751	<0,001	-2,939	0,003	-3,433	0,001
ZLB00	ATLISA tri	-0,105	0,917	-0,456	0,648	-1,044	0,297	-1,250	0,211
	ATLISA Bi	-0,308	0,758	-0,117	0,907	-1,478	0,140	-0,680	0,497
	SYMFONY	-1,629	0,103	-2,541	0,011	-2,926	0,003	-2,636	0,008
	MONOFOCAL	-3,178	0,001	-5,098	<0,001	-3,508	<0,001	-4,317	<0,001
ATLISA tri	ATLISA Bi	-0,389	0,697	-0,279	0,780	-0,048	0,961	-0,437	0,662
	SYMFONY	-1,138	0,255	-2,627	0,009	-2,839	0,005	-3,151	0,002
	MONOFOCAL	-2,850	0,004	-4,937	<0,001	-3,455	0,001	-4,644	<0,001
ATLISA Bi	SYMFONY	-1,525	0,127	-2,353	0,019	-3,711	<0,001	-3,053	0,002
	MONOFOCAL	-3,083	0,002	-4,501	<0,001	-4,158	<0,001	-4,532	<0,001
SYMFONY	MONOFOCAL	-1,941	0,052	-2,944	0,003	-0,579	0,563	-2,298	0,022

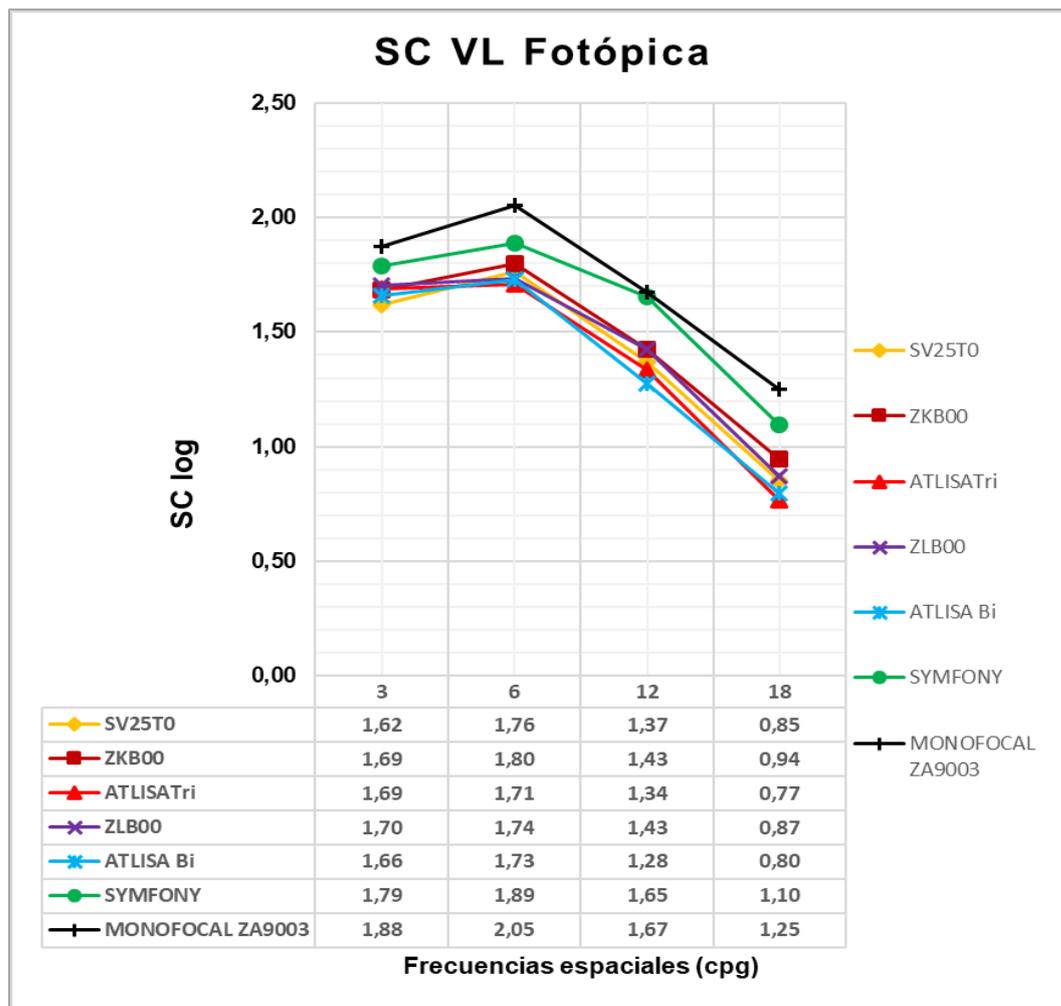


Figura 72. Curvas de Sensibilidad al Contraste en VL en condiciones fotópicas con la mejor compensación óptica. La gráfica representa los valores de la media del logaritmo de sensibilidad al contraste de cada grupo muestral estudiado para cada una de las frecuencias espaciales evaluadas (3cpg=A, 6cpg=B, 12cpg=C y 18cpg=D).

5.5.2 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE EN VISIÓN LEJANA Y CONDICIONES MESÓPICAS

Los resultados de las curvas de sensibilidad al contraste en VL en condiciones mesópicas en cada uno de los grupos de lentes estudiados se resumen en la Tabla 14.

Como puede apreciarse, los valores de mediana para cada frecuencia espacial de las lentes multifocales son similares. La lente control monofocal muestra nuevamente los valores de SC más altos para todas las frecuencias espaciales. Analizando mediante el test de Kruskal-Wallis todas las lentes a la vez, se encuentra que existen diferencias estadísticamente significativas entre todas las LIO ($p < 0,001$) y para todas las frecuencias espaciales

RESULTADOS

Tabla 14. Valores de Sensibilidad al Contraste en VL en condiciones mesópicas.

SC VL MESÓPICA		Lentes Intraoculares							χ^2 (p)
		SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFONY	MONO ZA9003	
A (3 cpg)	Mediana	1,49	1,71	1,63	1,63	1,63	1,63	1,78	21,662 <0,001
	Máximo	1,93	2,09	2,08	1,93	1,93	1,93	2,08	
	Mínimo	1,34	1,17	1,34	1,17	1,34	1,34	1,63	
B (6 cpg)	Mediana	1,70	1,84	1,70	1,84	1,70	1,84	1,99	38,932 <0,001
	Máximo	2,29	2,14	2,14	2,14	1,99	2,29	2,29	
	Mínimo	1,55	1,38	0,61	1,38	1,21	1,55	1,55	
C (12 cpg)	Mediana	1,40	1,40	1,25	1,25	1,25	1,69	1,69	45,612 <0,001
	Máximo	1,69	1,69	1,69	1,84	1,69	1,99	1,99	
	Mínimo	0,91	0,31	0,31	0,91	0,31	1,25	0,91	
D (18 cpg)	Mediana	0,81	0,89	0,96	0,81	0,81	1,10	1,25	41,287 <0,001
	Máximo	1,10	1,25	1,25	1,40	1,25	1,55	1,55	
	Mínimo	0,47	0,47	0,64	0,47	0,13	0,64	0,47	

Tabla 15. Análisis pareado de las LIO con el test Mann-Whitney para la SC en VL en condiciones mesópicas.

SC VL MESÓPICA									
Análisis pareado de las LIO		FRECUENCIA ESPACIAL							
		A (3c/g)		B (6c/g)		C (12c/g)		D (18c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
SV25T0	ZKB00	-1,411	0,158	-0,715	0,475	-0,561	0,575	-1,128	0,259
	ZLB00	-0,911	0,362	-0,771	0,440	-0,905	0,365	-1,115	0,265
	ATLISA tri	-0,250	0,802	-0,390	0,696	-1,318	0,188	-0,689	0,491
	ATLISA Bi	-0,171	0,864	-0,189	0,850	-0,576	0,564	-0,191	0,849
	SYMFONY	-1,545	0,122	-1,769	0,077	-2,905	0,004	-3,613	<0,001
	MONOFOCAL	-3,892	<0,001	-4,157	<0,001	-4,268	<0,001	-4,419	<0,001
ZKB00	ZLB00	-0,502	0,616	-1,211	0,226	-1,338	0,181	-0,085	0,932
	ATLISA tri	-1,079	0,280	-0,955	0,340	-1,496	0,135	-1,314	0,189
	ATLISA Bi	-0,989	0,323	-0,893	0,372	-0,788	0,431	-0,885	0,376
	SYMFONY	-0,081	0,936	-1,321	0,186	-2,384	0,017	-2,448	0,014
	MONOFOCAL	-1,724	0,085	-3,403	0,001	-3,745	<0,001	-3,406	0,001
ZLB00	ATLISA tri	-0,655	0,512	-0,238	0,812	-0,520	0,603	-1,527	0,127
	ATLISA Bi	-0,635	0,526	-0,490	0,624	-0,210	0,834	-0,908	0,364
	SYMFONY	-0,507	0,612	-2,350	0,019	-3,434	0,001	-2,389	0,017
	MONOFOCAL	-2,619	0,009	-4,436	<0,001	-4,447	<0,001	-3,438	0,001
ATLISAtri	ATLISA Bi	-0,097	0,923	-0,147	0,883	-0,739	0,460	-0,773	0,440
	SYMFONY	-1,179	0,238	-2,177	0,030	-3,499	<0,001	-3,146	0,002
	MONOFOCAL	-3,427	0,001	-4,244	<0,001	-4,385	<0,001	-4,122	<0,001
ATLISABi	SYMFONY	-1,100	0,271	-1,945	0,052	-2,872	0,004	-2,958	0,003
	MONOFOCAL	-2,984	0,003	-4,297	<0,001	-3,654	<0,001	-3,708	<0,001
SYMFONY	MONOFOCAL	-2,202	0,028	-1,714	0,086	0,712	0,476	-0,911	0,362

Al comparar los distintos grupos entre sí mediante el test de Mann-Whitney (Tabla 15) nuevamente, como era previsible, el grupo implantado con la lente monofocal ZA9003 obtuvo un rendimiento en términos de sensibilidad al contraste mejor que los grupos implantados con lentes multifocales, de forma estadísticamente significativa en todas las frecuencias espaciales evaluadas ($p < 0,005$), excepto al compararlo con el grupo implantado con la lente ZKB00, en que no hubo diferencias estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales bajas de 3 cpq ($p = 0,085$) y con el grupo de la lente Symphony con el que sólo hubo diferencias estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales bajas de 3 cpq ($p = 0,028$).

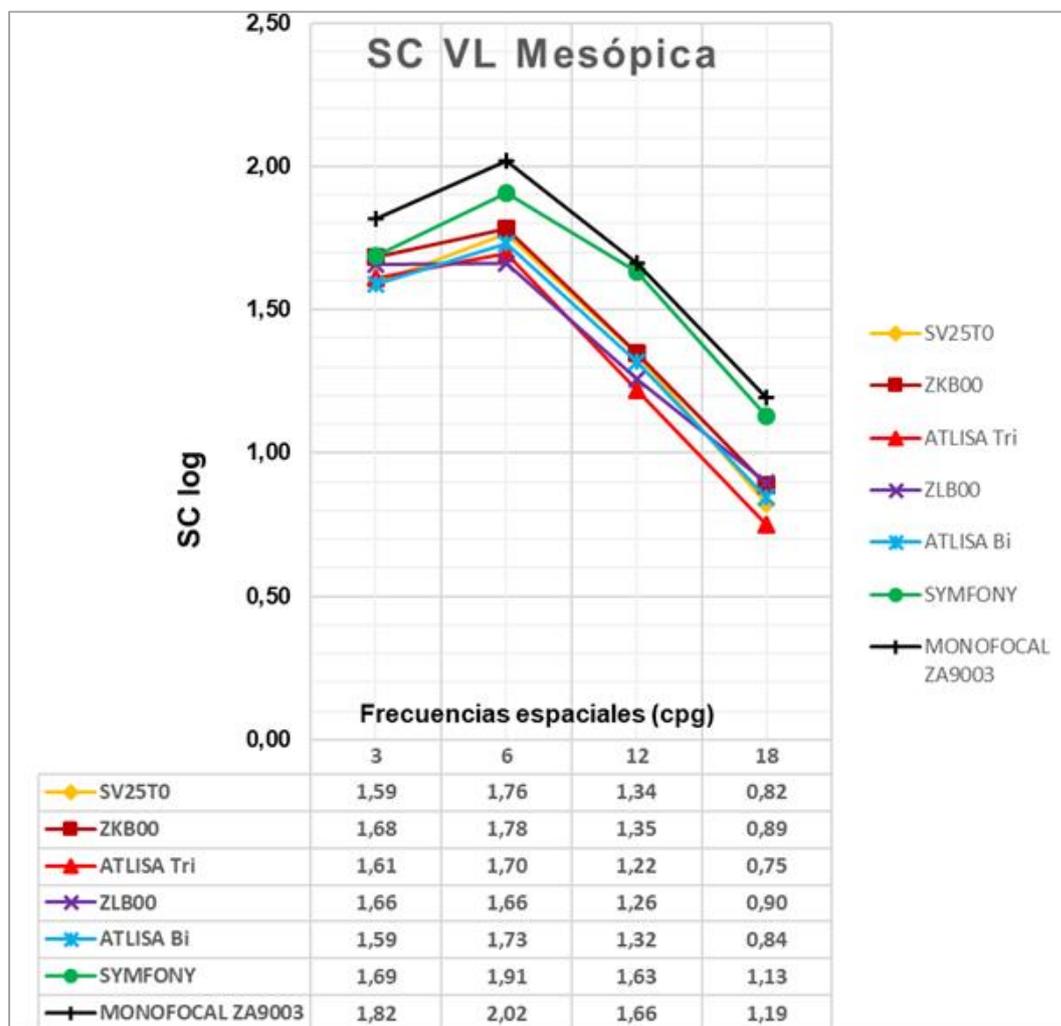


Figura 73. Curvas de Sensibilidad al Contraste en VL en condiciones mesópicas con la mejor compensación óptica. La gráfica representa los valores de la media del logaritmo de sensibilidad al contraste de cada grupo muestral estudiado para cada una de las frecuencias espaciales evaluadas (3 cpq = A, 6 cpq = B, 12 cpq = C y 18 cpq = D).

Entre las lentes multifocales, la lente con la que se alcanzó la mejor sensibilidad al contraste en VL en condiciones mesópicas fue la LIO Symphony, como se observa en la

Tabla 15 y Figura 73. Esta lente resultó ser significativamente mejor que la mayoría de las demás LIO multifocales, particularmente para frecuencias espaciales intermedias altas y altas; al compararla por pares con el resto de lentes multifocales, se encontraron diferencias estadísticamente significativas con la lente SV25T0 (12 cpg: $p = 0,004$, 18 cpg: $p < 0,001$); con la lente ZKB00 (12 cpg: $p = 0,017$, 18 cpg: $p = 0,014$); con la lente ZLB00 (6 cpg: $p = 0,019$, 12 cpg: $p = 0,001$, 18 cpg: $p = 0,017$); con la lente AT LISA Bi (12 cpg: $p = 0,004$, 18 cpg: $p = 0,003$); y con AT LISA Tri (6 cpg: $p = 0,030$; 12 cpg: $p < 0,001$, 18 cpg: $p = 0,002$).

En la Figura 73 se muestran estos resultados y se puede apreciar de forma más gráfica las diferencias de las curvas de SC en VL en condiciones mesópicas, entre los diferentes modelos de lentes: se representan los valores promedio de las curvas de sensibilidad al contraste de los distintos grupos estudiados.

5.5.3 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE EN VISIÓN LEJANA Y CONDICIONES MESÓPICAS CON DESLUMBRAMIENTO

Los resultados de las curvas de sensibilidad al contraste en VL en condiciones mesópicas, tras haber inducido deslumbramiento (*glare*) en cada uno de los grupos de lentes estudiados, se resumen en la Tabla 16.

Tabla 16. Valores de Sensibilidad al Contraste en VL en condiciones mesópicas con deslumbramiento

SC VL MESÓPICA CON DESLUMBRAMIENTO		Lentes Intraoculares							χ^2 (p)
		SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFONY	MONO ZA9003	
A (3 cpg)	Mediana	1,56	1,63	1,63	1,63	1,49	1,78	1,78	28,402 <0,001
	Máximo	1,93	1,93	2,08	1,93	1,93	1,93	2,08	
	Mínimo	1,34	1,34	1,17	1,17	1,00	1,34	1,63	
B (6 cpg)	Mediana	1,70	1,70	1,84	1,70	1,70	1,99	1,99	53,864 <0,001
	Máximo	2,14	2,14	2,29	1,99	2,14	2,14	2,29	
	Mínimo	1,55	1,21	0,61	1,38	1,21	1,55	1,70	
C (12 cpg)	Mediana	1,40	1,40	1,25	1,40	1,25	1,54	1,69	45,933 <0,001
	Máximo	1,69	1,99	1,69	1,84	1,69	1,99	1,99	
	Mínimo	0,31	0,31	0,31	0,31	0,91	1,25	1,08	
D (18 cpg)	Mediana	0,81	0,89	0,96	0,81	0,64	1,10	1,25	50,985 <0,001
	Máximo	1,25	1,55	1,40	1,55	1,25	1,55	1,55	
	Mínimo	0,47	0,47	0,64	0,64	0,13	0,64	0,81	

El análisis estadístico mediante el test de Kruskal-Wallis reveló diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre todas las LIO y para todas las frecuencias espaciales evaluadas.

Tabla 17. Análisis pareado de las LIO con el test Mann-Whitney para la SC en VL en condiciones mesópicas con deslumbramiento.

SC VL MESÓPICA CON DESLUMBRAMIENTO									
Análisis pareado de las LIO		FRECUENCIA ESPACIAL							
		A (3c/g)		B (6c/g)		C (12c/g)		D (18c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
SV25T0	ZKB00	-1,042	0,297	-0,138	0,890	-1,482	0,138	-0,204	0,838
	ZLB00	-0,734	0,463	-0,221	0,825	-0,279	0,781	-0,897	0,370
	ATLISA tri	-0,235	0,814	-0,519	0,604	-0,031	0,975	-0,698	0,485
	ATLISA Bi	-0,323	0,746	-1,007	0,314	-0,850	0,396	-0,172	0,863
	SYMFONY	-1,852	0,064	-2,658	0,008	-3,547	<0,001	-2,846	0,004
	MONOFOCAL	-4,047	<0,001	-4,842	<0,001	-4,819	<0,001	-4,860	<0,001
ZKB00	ZLB00	-0,246	0,806	-0,361	0,718	-1,124	0,261	-0,654	0,513
	ATLISA tri	-1,151	0,250	-0,314	0,754	-1,282	0,200	-0,696	0,487
	ATLISA Bi	-0,460	0,645	-0,688	0,491	-0,663	0,507	-0,196	0,845
	SYMFONY	-1,004	0,315	-2,510	0,012	-1,673	0,094	-2,503	0,012
	MONOFOCAL	-3,070	0,002	-4,541	<0,001	-2,607	0,009	-4,315	<0,001
ZLB00	ATLISA tri	-0,864	0,388	-0,644	0,519	-0,134	0,894	-1,236	0,217
	ATLISA Bi	-0,130	0,897	-0,980	0,327	-0,756	0,450	-0,823	0,411
	SYMFONY	-1,343	0,179	-2,432	0,015	-3,110	0,002	-2,198	0,028
	MONOFOCAL	-3,364	0,001	-4,588	<0,001	-4,599	<0,001	-4,284	<0,001
ATLISATri	ATLISA Bi	-0,421	0,674	-0,340	0,734	-0,997	0,319	-0,865	0,387
	SYMFONY	-1,726	0,084	-2,690	0,007	-3,192	0,001	-3,018	0,003
	MONOFOCAL	-3,828	<0,001	-4,710	<0,001	-4,590	<0,001	-4,822	<0,001
ATLISABi	SYMFONY	-1,324	0,185	-3,061	0,002	-2,566	0,010	-2,760	0,006
	MONOFOCAL	-3,167	0,002	-4,934	<0,001	-3,898	<0,001	-4,553	<0,001
SYMFONY	MONOFOCAL	-1,985	0,047	-2,493	0,013	-1,199	0,230	-1,774	0,076

Nuevamente, al comparar los distintos grupos entre sí mediante el test de Mann-Whitney, como puede observarse en la Tabla 17 y la Figura 74, el grupo implantado con la lente monofocal ZA9003 obtuvo un rendimiento en términos de sensibilidad al contraste mejor que los grupos implantados con los distintos diseños de lentes multifocales de forma

estadísticamente significativa en todas las frecuencias espaciales evaluadas, excepto al compararlo con el grupo implantado con la lente Symphony, con el cual sólo hubo diferencias estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales bajas e intermedias bajas, de 3 cpq y 6 cpq ($p = 0,047$ y $p = 0,013$) respectivamente, siendo mejor en ambos casos la LIO monofocal.

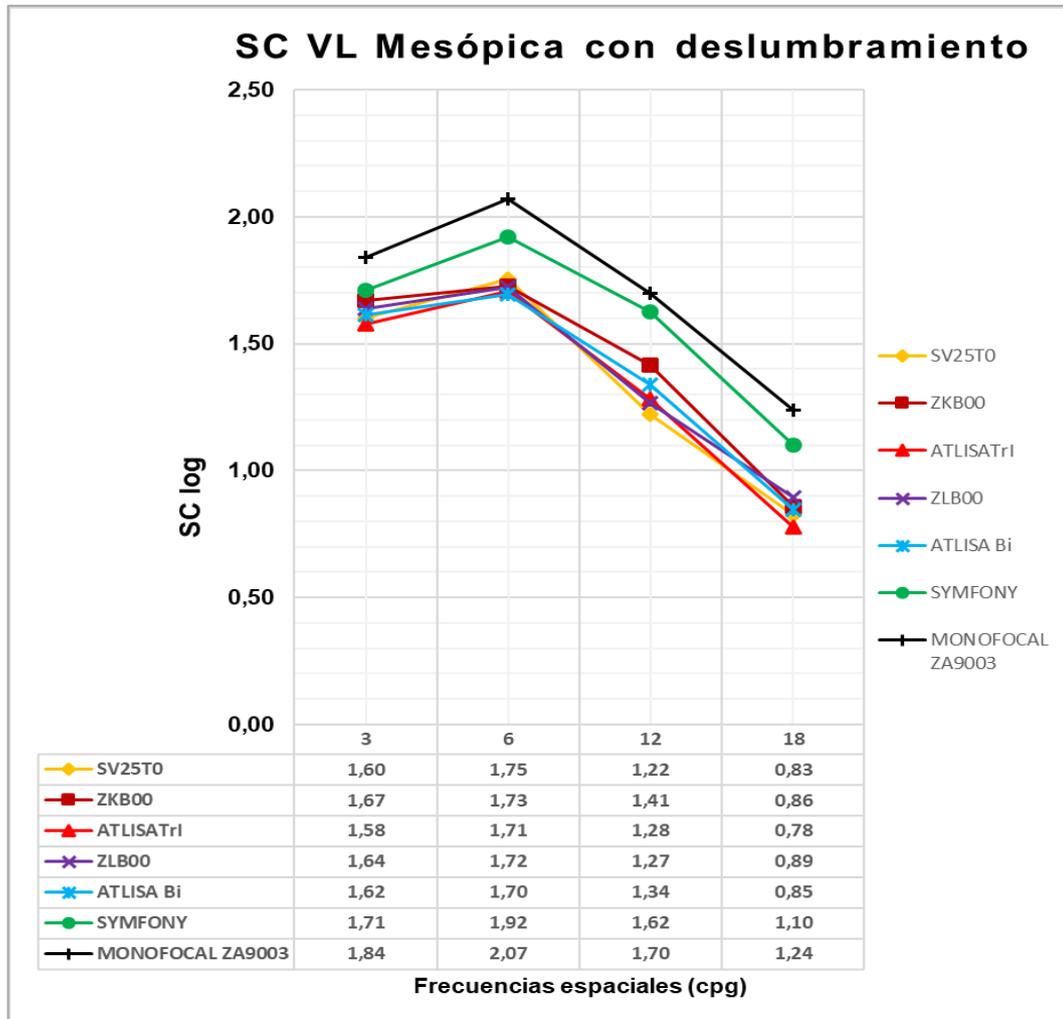


Figura 74. Curvas de Sensibilidad al Contraste en VL en condiciones mesópicas con deslumbramiento con la mejor compensación óptica. La gráfica representa los valores de la media del logaritmo de la sensibilidad al contraste de cada grupo muestral estudiado para cada una de las frecuencias espaciales evaluadas (3 cpq = A, 6 cpq = B, 12 cpq = C y 18 cpq = D).

Por otro lado, al comparar entre sí la SC en VL mesópica con deslumbramiento obtenida con los distintos diseños de LIO multifocales, de nuevo la lente con la que se alcanzó la mejor sensibilidad al contraste fue la LIO Symphony, como puede apreciarse en la Tabla 17 y la Figura 74. Esta lente resultó ser, nuevamente, significativamente mejor que la mayoría de las demás LIO multifocales implantadas, particularmente para frecuencias espaciales

medias y altas; al compararla por pares con el resto de lentes multifocales, se encontraron diferencias estadísticamente significativas con la lente SV25T0 (6 cpg: $p = 0,008$; 12 cpg: $p < 0,001$, 18 cpg: $p = 0,004$); con la lente ZKB00 (6 cpg: $p = 0,012$, 18 cpg: $p = 0,012$); con la lente ZLB00 (6 cpg: $p = 0,015$, 12 cpg: $p = 0,002$, 18 cpg: $p = 0,028$); con la lente AT LISA Bi (6 cpg: $p = 0,002$; 12 cpg: $p = 0,010$, 18 cpg: $p = 0,006$); y con AT LISA Tri (6 cpg: $p = 0,007$; 12 cpg: $p = 0,001$, 18 cpg: $p = 0,003$).

5.5.4 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE EN VISIÓN CERCANA Y CONDICIONES FOTÓPICAS

Los resultados de las curvas de sensibilidad al contraste en VP en condiciones fotópicas en cada uno de los grupos de lentes estudiados se resumen en la Tabla 18.

Tabla 18. Valores de Sensibilidad al Contraste en VP (33-40 cm) en condiciones fotópicas, para cada frecuencia espacial normalizada.

SC VP FOTÓPICA		Lentes Intraoculares							χ^2 (p)
		SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMPHONY	MONO ZA9003	
1,5 cpg	Mediana	1,54	1,54	1,54	1,54	1,54	1,85	1,54	36,183 <0,001
	Máximo	1,54	1,85	1,85	1,85	1,85	2,23	2,08	
	Mínimo	1,30	1,30	1,30	1,30	1,30	1,30	1,30	
3 cpg	Mediana	1,64	1,93	1,64	1,64	1,64	1,93	1,93	22,915 <0,001
	Máximo	1,93	1,93	2,23	2,23	2,23	2,34	2,23	
	Mínimo	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,64	1,38	
6 cpg	Mediana	1,49	1,65	1,65	1,65	1,65	1,85	1,85	46,333 <0,001
	Máximo	2,10	1,85	1,85	2,27	2,10	2,27	2,27	
	Mínimo	1,32	1,04	1,04	1,32	1,32	1,32	1,32	
12 cpg	Mediana	1,18	1,51	1,18	1,51	1,51	1,51	1,74	43,840 <0,001
	Máximo	1,51	1,94	1,74	1,94	1,94	1,94	2,10	
	Mínimo	0,90	0,70	0,70	0,90	0,90	0,90	0,90	
18 cpg	Mediana	0,85	0,85	1,00	1,00	1,00	1,18	1,18	25,106 <0,001
	Máximo	1,18	1,60	1,41	1,41	1,41	1,60	1,81	
	Mínimo	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,30	

El análisis estadístico mediante el test de Kruskal-Wallis reveló diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) en cada grupo muestral evaluado en todas las frecuencias espaciales evaluadas.

Tabla 19. Análisis pareado de las LIO con el test Mann-Whitney para la SC en VP en condiciones fotópicas.

SC FOTÓPICA VP											
Análisis pareado de las LIO		FRECUENCIA ESPACIAL									
		A (1,5c/g)		B (3c/g)		C (6c/g)		D (12c/g)		E(18c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
SV25T0	ZKB00	-0,265	0,791	-1,189	0,234	-0,996	0,319	-2,814	0,005	-1,866	0,062
	ZLB00	-0,319	0,750	-0,132	0,895	-0,458	0,647	-2,828	0,005	-3,257	0,001
	ATLISATri	-1,506	0,132	-0,333	0,739	-1,985	0,047	-2,687	0,007	-2,829	0,005
	ATLISABi	-0,076	0,939	-0,443	0,658	-2,150	0,032	-3,616	<0,001	-3,961	<0,001
	SYMPONY	-3,712	<0,001	-2,190	0,029	-3,602	<0,001	-3,984	<0,001	-4,209	<0,001
	MONOFOCAL	-3,637	<0,001	-3,500	<0,001	-4,457	<0,001	-5,177	<0,001	-2,607	0,009
ZKB00	ZLB00	-0,538	0,591	-0,930	0,352	-0,261	0,794	-0,700	0,484	-1,286	0,198
	ATLISATri	-1,577	0,115	-0,804	0,422	-1,232	0,218	-0,281	0,779	-0,992	0,321
	ATLISABi	-0,310	0,756	-1,626	0,104	-1,651	0,099	-1,090	0,276	-2,326	0,020
	SYMPONY	-3,535	<0,001	-1,274	0,203	-3,467	0,001	-0,865	0,387	-2,775	0,006
	MONOFOCAL	-3,467	0,001	-2,341	0,019	-4,425	<0,001	-3,128	0,002	-1,513	0,130
ZLB00	ATLISATri	-1,132	0,257	-0,220	0,826	-1,297	0,194	-0,337	0,736	-0,046	0,964
	ATLISABi	-0,217	0,828	-0,485	0,628	-1,611	0,107	-1,816	0,069	-1,671	0,095
	SYMPONY	-3,454	0,001	-1,973	0,049	-3,249	0,001	-1,742	0,081	-2,195	0,028
	MONOFOCAL	-3,134	0,002	-3,040	0,002	-4,251	<0,001	-3,995	<0,001	-1,465	0,143
ATLISA Tri	ATLISABi	-1,286	0,198	-0,753	0,451	-0,580	0,562	-1,378	0,168	-1,602	0,109
	SYMPONY	-2,860	0,004	-1,829	0,067	-2,672	0,008	-1,236	0,216	-2,049	0,041
	MONOFOCAL	-1,879	0,060	-2,873	0,004	-3,621	<0,001	-3,454	0,001	-1,378	0,168
ATLISA Bi	SYMPONY	-3,408	0,001	-2,484	0,013	-1,972	0,049	-0,364	0,716	-0,706	0,480
	MONOFOCAL	-3,192	0,001	-3,757	<0,001	-2,808	0,005	-1,981	0,048	-0,204	0,839
SYMPONY	MONOFOCAL	-2,316	0,021	-0,231	0,818	-0,314	0,753	-2,666	0,008	-0,451	0,652

Tanto en la Tabla 19 como en la Figura 75 se muestra como el grupo implantado con la lente monofocal ZA9003 nuevamente obtiene una mejor sensibilidad al contraste en VP en condiciones fotópicas. Concretamente, los pacientes implantados con la lente monofocal obtuvieron de forma estadísticamente significativa mejores valores en todas las frecuencias espaciales evaluadas, excepto al compararlo con los grupos implantados con la lente ZKB00, ZLB00, AT LISA Bi, AT LISA Tri y Symphony, en que no hubo diferencias estadísticamente significativas para la frecuencia espacial de 18 cpv ($p = 0,130$, $p = 0,143$, $p = 0,839$, $p = 0,168$ y $p = 0,652$), respectivamente; por su parte con

la lente AT LISA Tri tampoco hubo diferencias para frecuencia espacial de 1,5 cpG ($p = 0,060$) y con la lente Symphony tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas para las frecuencias de 3 cpG ($p = 0,818$) y 6 cpG ($p = 0,753$).

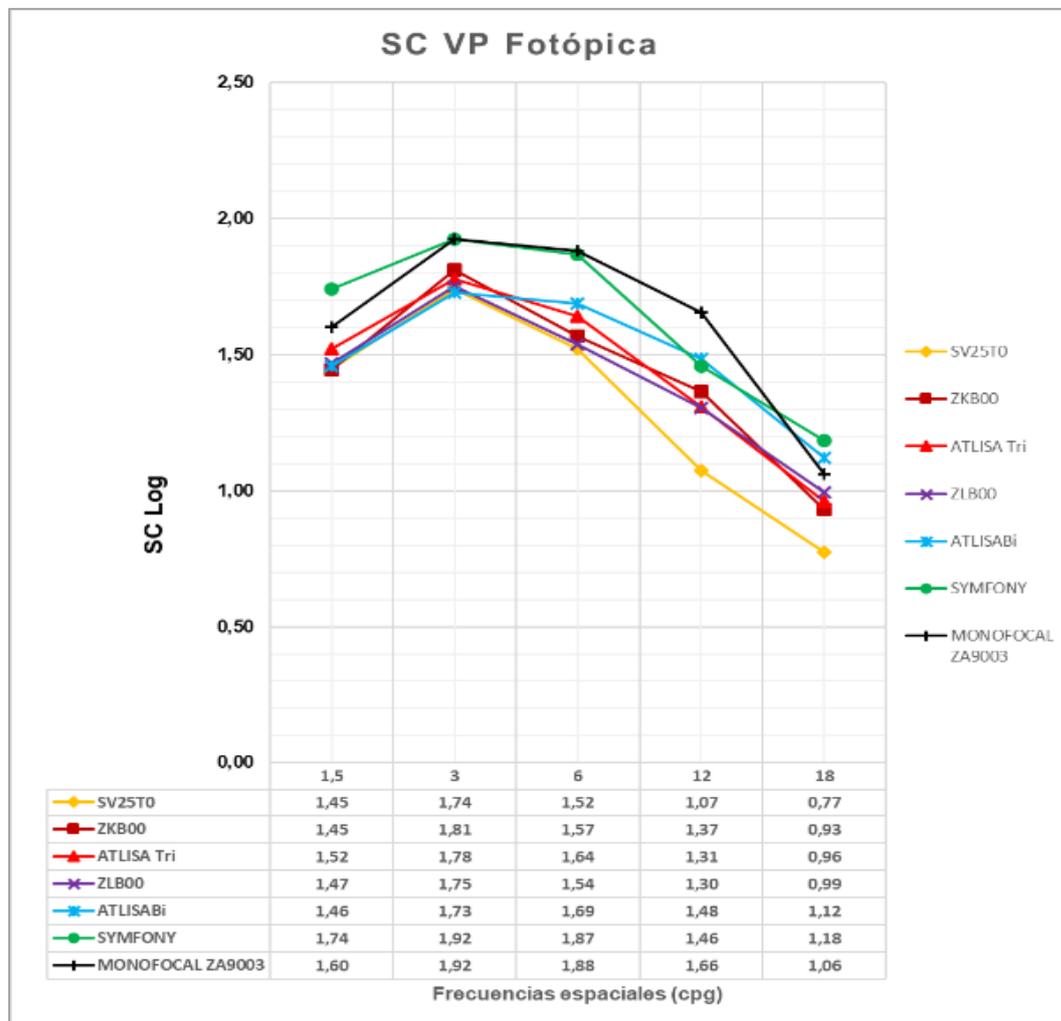


Figura 75. Curvas de Sensibilidad al Contraste en VP (33-40cm) en condiciones fotópicas. La gráfica representa los valores de la media del logaritmo de la sensibilidad al contraste de cada grupo muestral estudiado para cada una de las frecuencias espaciales evaluadas (1,5 cpG, 3cpG, 6cpG, 12cpG y 18cpG).

Al comparar entre sí los distintos grupos de LIO multifocales, la lente con peores resultados de SC en VP bajo condiciones fotópicas resultó ser la SV25T0, seguida de la lente ZKB00. En el grupo de la lente SV25T0 se encontraron diferencias estadísticamente significativas con la lente ZKB00 a 12 cpG ($p = 0,005$), con la ZLB00 a 12 cpG ($p = 0,005$) y 18 cpG ($p = 0,001$), con la AT LISA Bi a 6 cpG ($p = 0,032$), 12 cpG ($p < 0,001$) y 18 cpG ($p < 0,001$), con la AT LISA Tri a 6 cpG ($p = 0,047$), 12 cpG ($p = 0,007$) y 18 cpG ($p = 0,005$) y con Symphony ($p < 0,001$ a todas las frecuencias espaciales excepto $p = 0,029$ a 3 cpG). En cuanto a la lente ZKB00, esta ofreció peor rendimiento y con significación estadística

que la AT LISA Bi a 18 cpg ($p = 0,020$) y Symphony a 1,5 cpg ($<0,001$), 6 cpg ($p = 0,001$) y 18 cpg (0,006). Además, la lente Symphony obtuvo un mejor rendimiento que la mayoría de las otras lentes multifocales en cuanto a sensibilidad al contraste en VP próxima y condiciones fotópicas, con diferencias estadísticamente significativas entre esta lente y la lente ZLB00 (1,5 cpg: $p = 0,001$, 3 cpg: $p = 0,049$, 6 cpg: $p = 0,001$ y 18 cpg: 0,028); con la lente AT LISA Bi (1,5 cpg: $p = 0,001$; 3 cpg: $p = 0,013$, 6 cpg: $p = 0,049$) y con la lente AT LISA Tri (1,5 cpg: $p = 0,004$; 6 cpg: $p = 0,008$, 18 cpg: $p = 0,041$).

5.6 ESTUDIO DE LA MTF EN BANCO ÓPTICO

La caracterización en banco óptico de las LIO multifocales es complementaria a la evaluación clínica^{121,122}, ya que tiene la ventaja de ser objetiva e independiente del paciente y además puede controlar factores difíciles de abordar en ensayos clínicos como el tamaño de la pupila, la alineación de la lente, y el nivel de aberración del frente de onda en la lente multifocal.

El análisis de la calidad de las imágenes de las lentes intraoculares en banco óptico lo hemos realizado cualitativamente con el test USAF y cuantitativamente con la imagen del Test Box (test de hendiduras). El test USAF es ampliamente utilizado en estudios de calidad óptica de lentes intraoculares, debido a que es mucho más fácil de visualizar respecto al test de hendiduras.

Esto se aprecia de una manera muy gráfica en las imágenes del test USAF con lentes del estudio. En la Figura 76 se presenta la lente bifocal ZKB00 (+2,75 D) para una pupila de 3 mm de diámetro, el test USAF en la parte superior y en la parte inferior sus respectivas medidas de MTF. Podemos observar cómo actúa el diseño bifocal, observamos el deterioro de la calidad de la imagen USAF para el plano (-1,00 D). La calidad de la MTF sigue el mismo patrón, para el plano intermedio una calidad muy pobre. Al tratarse de una lente bifocal, esta podrá enfocar correctamente los rayos de luz que provengan del infinito y de objetos situados a 50 cm, en cambio, para las distancias intermedias esta capacidad se ve reducida.

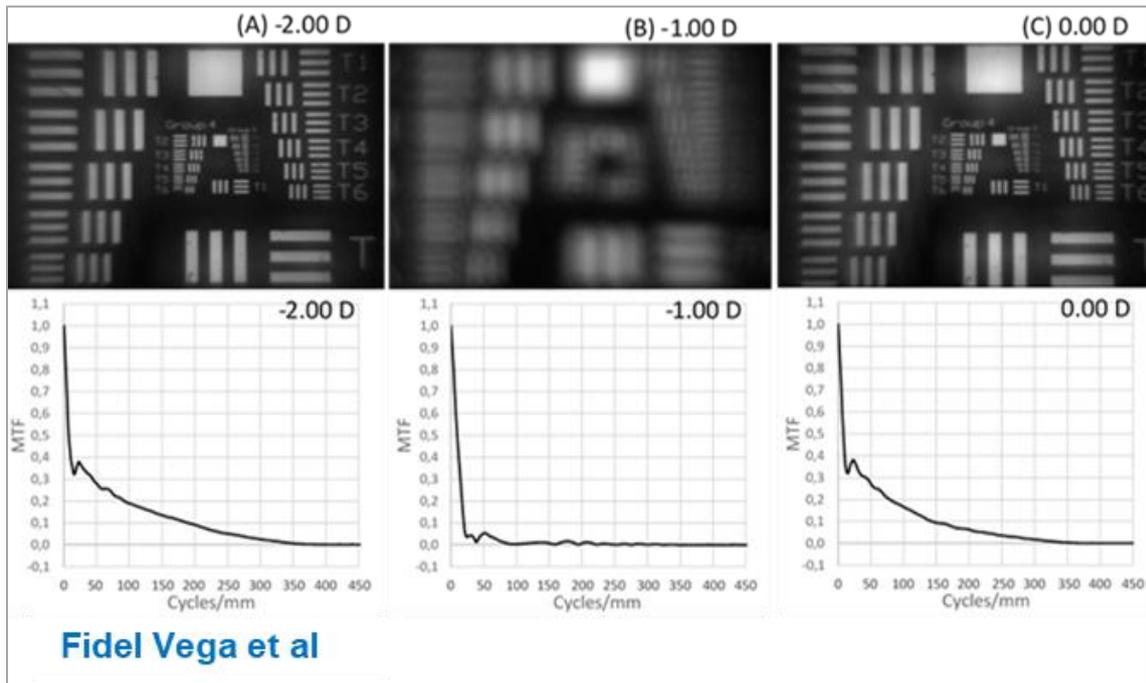


Figura 76. Imágenes LIO ZKB00. Parte superior: Imágenes del Test USAF con adición de (A) -2,00 D (B) -1,00 D (C) 0,00 D Parte inferior: MTF en los planos correspondientes a los desenfoces -2,00 D, -1,00 D y 0,00 D para una pupila de 3mm.

En la Figura 77 se presenta la lente bifocal ZLB00 (+3,25 D) para una pupila de 3 mm de diámetro, el test USAF en la parte superior y en la parte inferior sus respectivas medidas de MTF. Podemos observar el deterioro de la calidad de la imagen USAF para el plano intermedio (-1,25 D). La calidad de la MTF sigue el mismo patrón, para el plano intermedio una calidad muy pobre. Esta lente bifocal, podrá enfocar correctamente los rayos de luz que provengan del infinito y de objetos situados a 40 cm, en cambio, para las distancias intermedias esta capacidad se verá reducida.

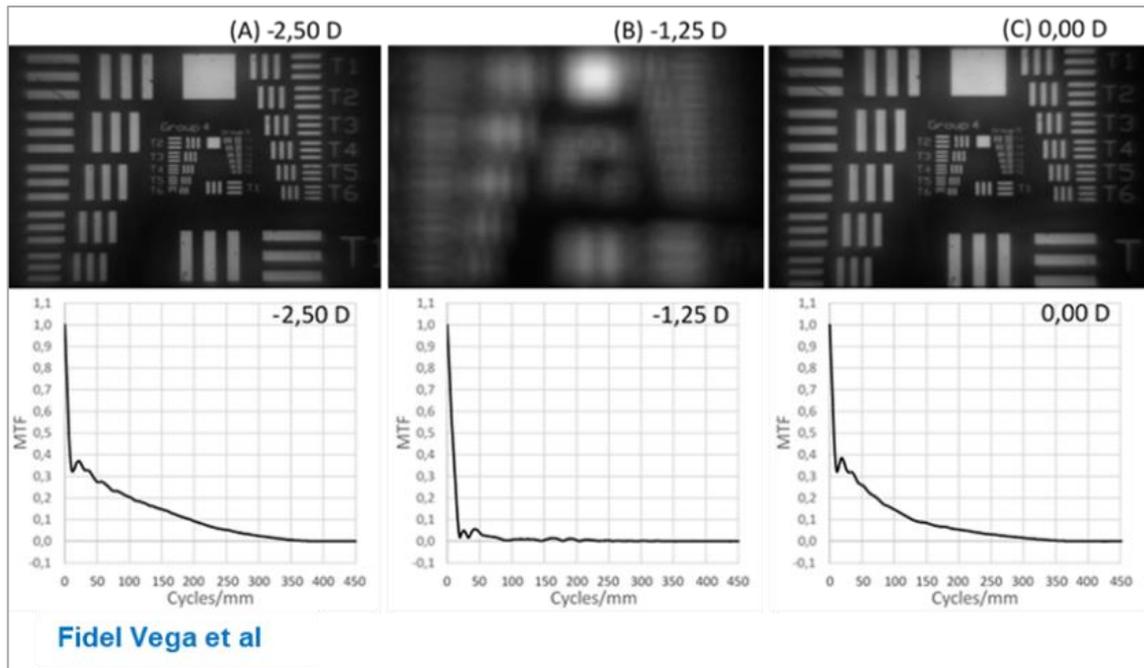


Figura 77. Imágenes LIO ZLB00. Parte superior: Imágenes del Test USAF con adición de (A) $-2,00$ D (B) $-1,25$ D (C) $0,00$ D Parte inferior MTF en los planos correspondientes a los desenfoques $-2,00$ D, $-1,25$ D y $0,00$ D para una pupila de 3 mm.

Cuando comparamos imágenes del test USAF de las lentes bifocales y de la lente trifocal se aprecia fácilmente que la única que muestra un verdadero foco a distancia intermedia es la lente AT LISA Trifocal (Figura 78).

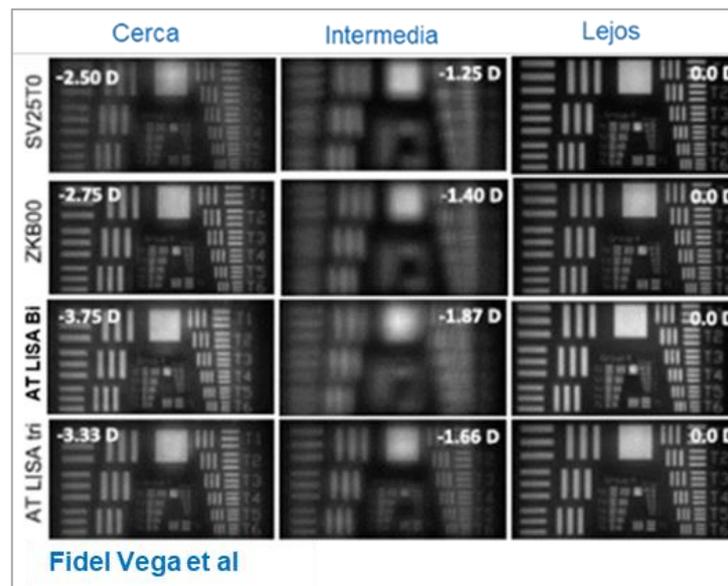


Figura 78. Imágenes del Test USAF obtenidas con pupila de $3,0$ mm, en los focos y en un plano intermedio de las LIO bifocales (SV25T0, ZKB00, AT LISA Bi) y en los tres focos de la trifocal (AT LISA Tri).

5.6.1 MTF THROUGH FOCUS

Varios estudios hasta la fecha han evaluado lentes intraoculares bifocales y trifocales difractivas en diferentes configuraciones de banco óptico para determinar la MTF y calidad de la imagen MTF *through focus*^{44,85}, la distribución de la luz entre los focos⁹¹, y la influencia del tamaño de la pupila^{87,92}.

Presentamos nuestros resultados del análisis de las lentes (SV25T0, ZKB00, AT LISA Tri, AT LISA Bi), en el banco óptico. Se incluyó como control para alguna comparación la LIO monofocal AcrySof® SN60WF (Alcon®). Se obtuvo la MTF en los focos de las LIO con pupilas de 2,0 a 5,0 mm. Se comparan las curvas MTF *through focus* (a 50 ciclos/mm) entre todas las LIO. Las curvas de MTF de las lentes multifocales con pupilas de 3,0 y 4,5 mm, para los focos de lejos, distancia intermedia y cerca, se muestran en la Figura 79.

En el foco de lejos se comparan las curvas de MTF de las lentes multifocales con la lente monofocal de control. Para ambos tamaños de pupila, la MTF de la LIO monofocal en el foco de lejos alcanza valores más altos que cualquier LIO multifocal. Sin embargo, en el caso de la SV25T0 con pupila de 4,5 mm, ambos valores están bastante cerca.

Para un tamaño de la pupila de 3,0 mm la mejor MTF para el foco de lejos entre las LIO multifocales corresponde a la LIO SV25T0. Por el contrario, esta lente es la que obtiene peor MTF en el foco de cerca. Las lentes ZKB00 y AT LISA Bi muestran curvas de MTF similares para los focos de lejos y de cerca. La lente trifocal AT LISA tri tiene un foco intermedio que supera el rendimiento del plano intermedio de las lentes bifocales. De hecho, las curvas de MTF de las lentes bifocales en este plano caen a cero rápidamente, lo que confirma la baja calidad de la imagen. Resultados similares se obtuvieron para diámetros pupilares de 4,5 mm, aunque con valores de MTF algo peores.

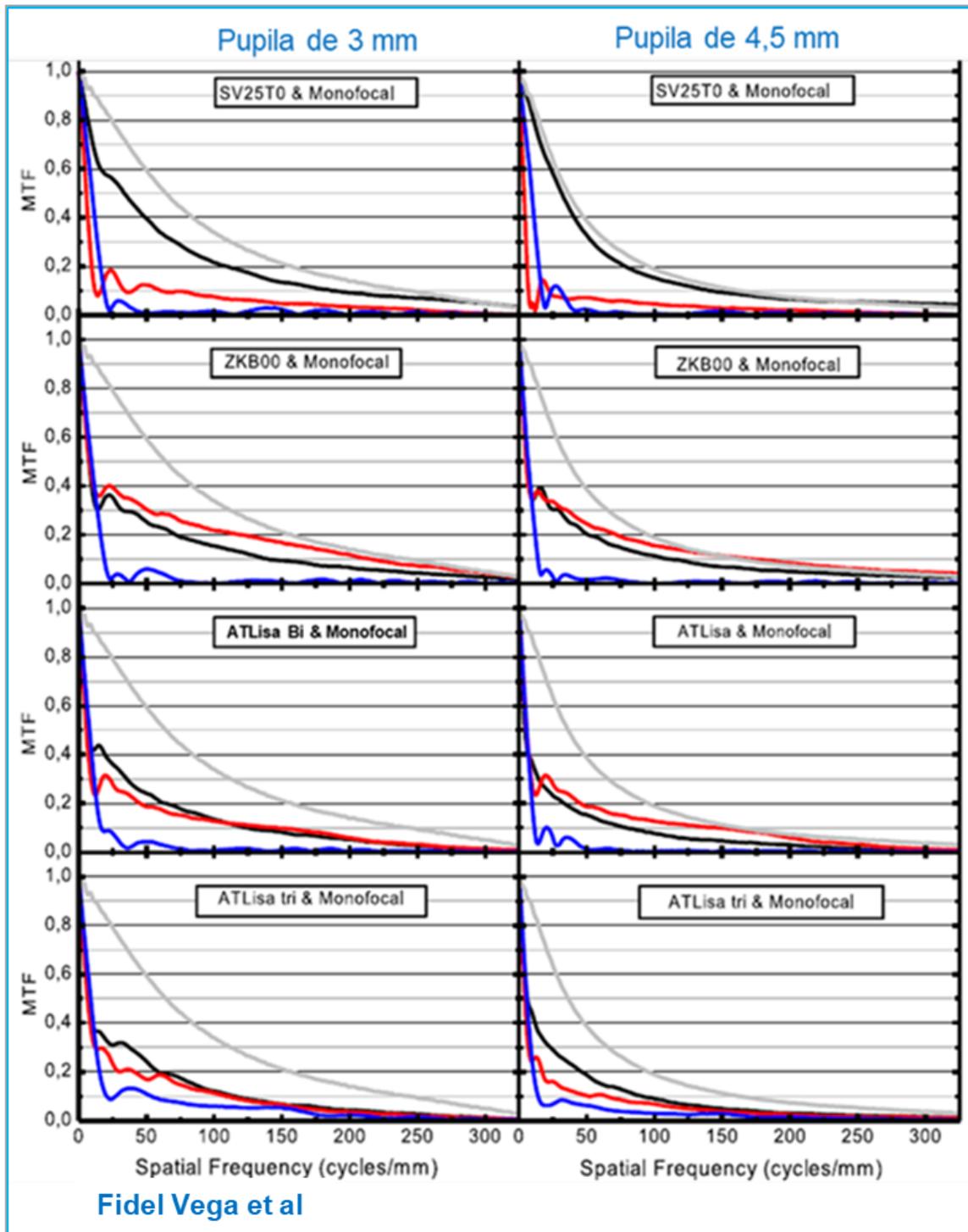


Figura 79. Curvas MTF. LIO monofocal (línea gris) y LIO multifocales foco de lejos (línea negra), foco de cerca (línea roja), y planos de intermedio (línea azul) con pupilas de 3,0 y 4,5 mm.

Se obtuvieron las curvas de MTF en cada foco con pupilas desde 2,0 a 5,0 mm comparando los valores entre las LIO multifocales a la frecuencia espacial de 50

ciclos/mm^{87,92}; en nuestra configuración, esta frecuencia corresponde aproximadamente a una frecuencia espacial angular de 30 cpd (Figura 80).

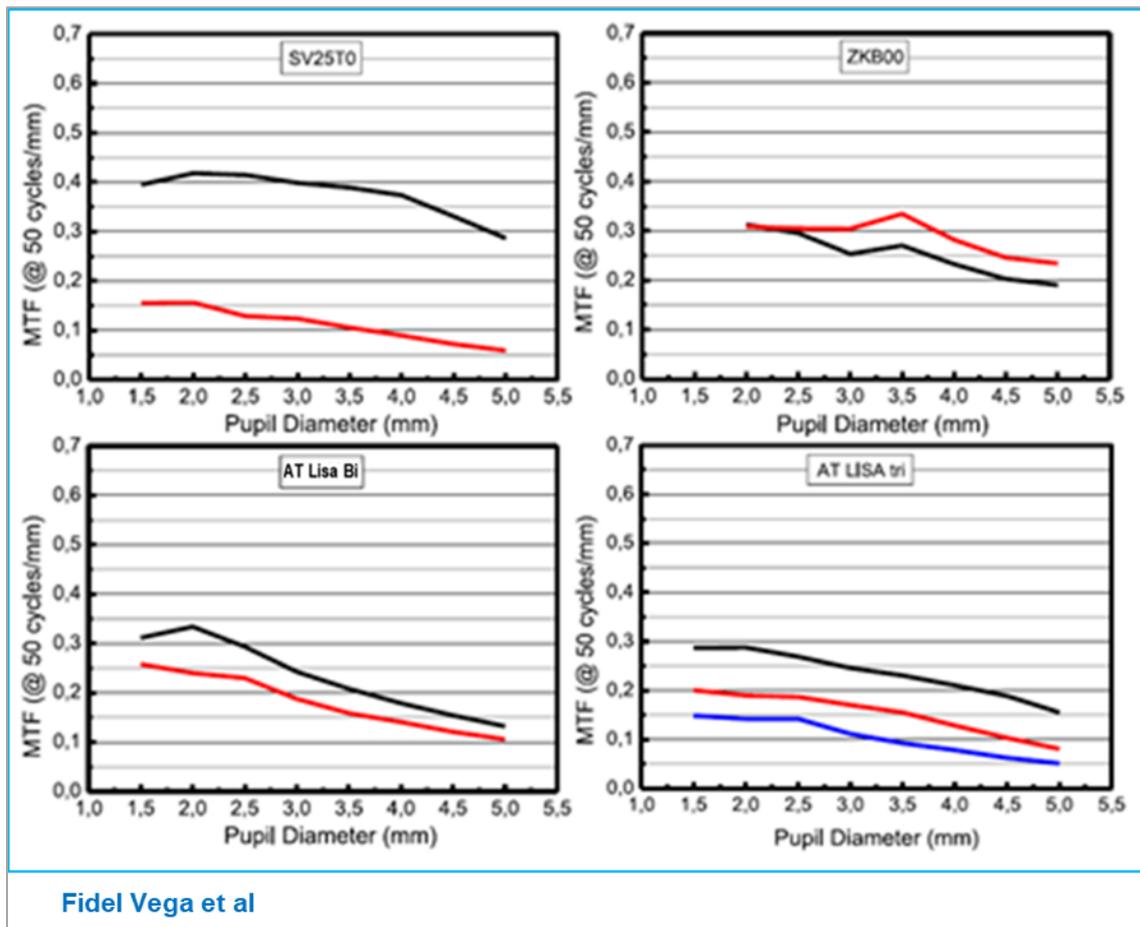


Figura 80. Valores de MTF a 50 ciclos/mm en función del diámetro pupilar para los focos de lejos (línea negra), de cerca (línea roja), y de distancia intermedia (línea azul) de las lentes multifocales SV25T0, ZKB00, AT LISA Bi y AT LISA Tri.

Como tendencia general la MTF y por lo tanto la calidad óptica de las LIO multifocales tienden a disminuir cuando la pupila aumenta, si bien la LIO ZKB00 mostró una mínima dependencia del tamaño de la pupila. Por otra parte, estos resultados confirman que en el foco de lejos la LIO SV25T0 es la que tiene un mejor rendimiento entre las LIO multifocales estudiadas; pero por el contrario en el foco de cerca es la que tiene peor calidad de óptica para todos los tamaños de pupila.

En la Figura 81 se muestran las curvas de *through focus*, evaluadas a la frecuencia espacial de 50 ciclos/mm, para las cuatro LIO difractivas con una pupila de 3,0 mm. La posición de los picos de MTF se relaciona con los principales focos de las LIO; por lo tanto, estas curvas evidencian el diferente rendimiento y calidad de imagen de los focos

de las lentes en función de su diseño. El valor más alto de MTF para el foco de lejos (desenfoque de 0,0 D) corresponde a la lente SV25T0 bifocal con un valor de MTF de 0,40, mientras que las otras tres LIO (ZKB00, AT LISA Bi y AT LISA Tri) tienen valores en el rango de 0,25 a 0,28. La MTF de la LIO monofocal de referencia fue de 0,65. Estos resultados coinciden con los resultados obtenidos por Gatinel et al en un trabajo anterior⁴⁴.

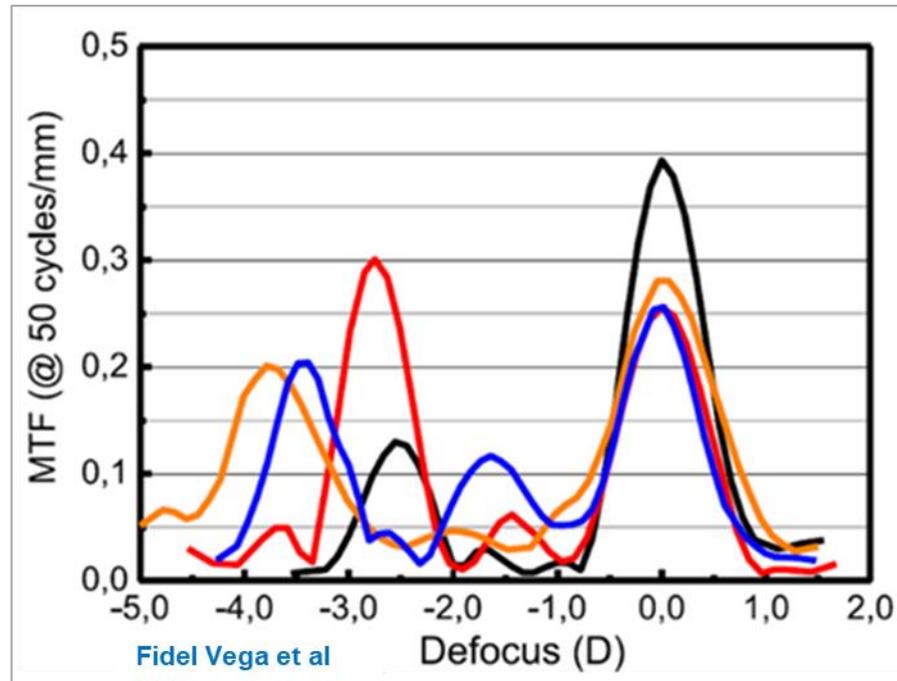


Figura 81. Curvas de through focus para las LIO SV25T0 (línea negra), ZKB00 (línea roja), a AT LISA Bi (línea naranja) y AT LISA Tri (línea azul). Para pupila de 3 mm de diámetro, en el eje de abscisas el foco de cada lente, partiendo de desenfoque de 0,0 D para el foco de lejos.

La lente ZKB00 es la única de las cuatro lentes multifocales de este estudio que tiene picos MTF similares para los focos de lejos y de cerca (localizado a -2,75 D). Curiosamente el valor de la MTF de la lente ZKB00 en el plano de -2,50 es mayor que el de la LIO SV25T0, que está diseñada para tener su foco próximo a -2.50 D. Otra comparación interesante se puede hacer entre la LIO AT LISA Bi y la LIO AT LISA Tri porque sus picos de MTF y por lo tanto la calidad óptica en el foco de lejos (0,0 D) y de cerca (-3,75 y -3,33 D, respectivamente) de estas dos lentes son muy similares, pero la LIO trifocal tiene la ventaja de que muestra un pico intermedio adicional (a -1,66 D). La puntuación de MTF de este pico intermedio es (0,12) similar a la encontrada para el foco de cerca para la LIO SV25T0.

5.6.2 CORRELACIÓN DE LA MTF CON LA AGUDEZA VISUAL

Pocos investigadores han correlacionado el rendimiento en el banco óptico y la agudeza visual^{89,90}. Uno de los objetivos secundarios de esta tesis es evaluar si se puede establecer dicha correlación. Presentamos los resultados de un estudio que realizamos en colaboración con el grupo de óptica aplicada y procesamiento de imagen (GOAPI) de la Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa de la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC)⁹³.

Se seleccionaron 79 pacientes, que forman parte de la muestra del estudio de esta tesis, (31 hombres y 48 mujeres) con una media de edad de 73 años (rango 60-84 años). Para permitir comparaciones con los resultados del banco óptico, se seleccionaron pacientes con pupilas de $(3,5 \pm 0,5 \text{ mm})$. El diámetro pupilar se midió con el pupilómetro de Colvard®. La potencia de la LIO en los pacientes debía de ser $20,00 \text{ D} \pm 4,00 \text{ D}$. Todas las lentes estudiadas en banco óptico, tenían un poder dióptrico base de +20 D.

Se evaluó la correlación entre la calidad óptica objetiva, medida con el área bajo la curva de la MTF (AMTF) integrando un rango de frecuencias de 0 a 100 ciclos/mm, con la AV para los focos de lejos, distancia intermedia y cerca, de cinco LIO difractivas del estudio (SV25T0, ZKB00, ZLB00, AT LISA Bi, AT LISA Tri) y la LIO monofocal ZA9003, ya descritas en el apartado de material y métodos. Sólo se incluyeron pacientes del estudio, que cumplían los requisitos de diámetro pupilar o potencia de la LIO implantada exigidos para poder realizar la comparativa con la MTF obtenida en el banco óptico.

La distribución de las variables no fue normal según el test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov ($p < 0,005$). Por lo tanto, para realizar el cálculo estadístico se empleó la estadística no paramétrica y el test Kruskal Wallis.

En la tabla se presenta un resumen de los datos demográficos y de la AV con corrección para lejos (AVL), distancia intermedia (AVI) y cerca (AVP), así como los valores de AMTF correspondientes para cada foco (Tabla 20).

Los resultados se presentan como mediana y rango (mínimo; máximo). También se muestra el resultado del test de Kruskal-Wallis de significación estadística, χ^2 y valor de p (significativo si $p < 0,05$).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para la AV con corrección de lejos, pero si para distancia intermedia y de cerca. Aunque los valores de AV en visión de lejos fueron buenos y similares en todos los grupos bajo evaluación,

la LIO monofocal seguida por la SV25T0 obtuvo valores de AMTF considerablemente mayores que el resto de las LIO para el foco de lejos.

Tabla 20. Datos demográficos, AVL, AVI y AVP y AMTF (pupila de 3 mm) para cada tipo de lente.

Características	ZA9003 monofocal	ZKB00 bifocal	ZLB00 bifocal	SV25T0 bifocal	AT LISA bifocal	AT LISA trifocal	χ^2 (p)
Pacientes (n)	18	12	18	16	9	6	
Edad	72,5 (60; 80)	77 (61; 84)	71,5 (67; 78)	72 (66; 84)	69 (68; 77)	78 (69; 82)	5,148 (0,398)
Sexo (hombre/mujer)	10/8	2/10	7/11	10/6	0/9	2/4	11,950 (0,018)
Potencia LIO (D)	21,25 (19; 23,5)	22 (20,5; 23)	22,25 (20; 24)	20 (17; 23)	21,5 (19; 22,5)	21 (20,5; 24)	9,304 (0,098)
Diámetro pupilar (mm)	3,5 (3,4; 4,5)	4 (3,5; 4)	4 (3,5; 4)	3,5 (3,5; 4)	3,5 (3,5; 4)	4 (3,5; 4)	
Visión de lejos	AMTF	71,22	29,10	28,34	44,09	28,98	27,69
	AVL (logMAR)	0,04 (0,20; 0,00)	0,02 (0,14; -0,02)	0,03 (0,16; -0,04)	0,02 (0,06; -0,08)	0,00 (0,06; -0,02)	0,07 (0,10; 0,00)
Visión intermedia	AMTF	18,01	11,92	10,25	11,67	10,83	16,74
	AVI (logMAR)	0,35 (0,66; 0,05)	0,09 (0,18; 0,00)	0,14 (0,22; 0,00)	0,18 (0,42; 0,09)	0,27 (0,36; 0,13)	0,19 (0,12; 0,22)
Visión de cerca	AMTF	7,14	34,30	31,74	15,40	23,49	23,08
	AVP (logMAR)	0,51 (1,00; 0,19)	0,11 (0,30; 0,04)	0,03 (0,13; -0,05)	0,24 (0,44; 0,14)	0,04 (0,19; 0,01)	0,15 (0,19; 0,05)

En contraste, para el foco de distancia intermedia, ninguna de las LIO presentó buenos valores de AMTF. La agudeza visual para distancia intermedia se vio comprometida en todas las LIO, con la excepción de la ZKB00 que ofreció una relativa buena visión en distancia intermedia. De hecho, el subsecuente análisis pareado con el test de Mann-Whitney reveló diferencias estadísticamente significativas en distancia intermedia entre la ZKB00 y la SV25T0 ($p = 0,002$), la AT LISA Bi ($p = 0,001$), y la AT LISA Tri ($p = 0,008$).

Finalmente, respecto a la visión de cerca, cuando la comparamos con las lentes multifocales, como era de esperar la LIO monofocal mostró el peor rendimiento en términos de AMTF y agudeza visual (todas $p < 0,001$). Entre las MIOL el peor rendimiento en AMTF y agudeza visual de cerca (todas $p < 0,05$) correspondió a la SV25T0.

Adicionalmente, la ZKB00 y la ZLB00 obtuvieron valores de AMTF mayores que la AT LISA Bi y la AT LISA Tri, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas en términos de agudeza visual de cerca.

Para investigar la relación entre AMTF y AV, se graficaron las medianas de los valores de AVL, AVI y AVP para cada una de las LIO del estudio contra los valores correspondientes de AMTF (promedios de MTF entre 0 y 100 ciclos/mm) para los focos de lejos, intermedia y cerca de las 6 LIO del estudio (Figura 82)

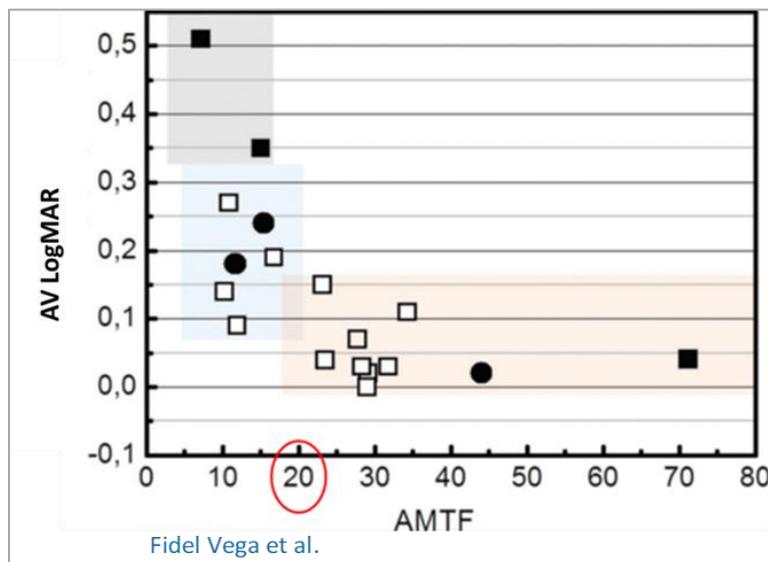


Figura 82. AV de lejos, intermedia y cerca, y valores de AMTF. Cuadrados negros: LIO monofocal ZA9003; círculos negros: LIO bifocal SVT250; cuadrados blancos: el resto de LIO.

En esta gráfica se muestra una cierta correlación ascendente entre AMTF y AV en la que, en general, mayores valores de AMTF se corresponden con mejores resultados de AV (menor valor numérico en la escala LogMAR). Sin embargo, esta asociación tiene una relación lineal sólo para valores bajos de AMTF. Para valores de AMTF por encima de un cierto umbral (sobre 20), no se detectan cambios significativos en AV, manteniéndose los valores de AV constantes y buenos (valores entre 0,1 y 0 LogMAR, aproximadamente). Así, se definen tres patrones, resaltados con rectángulos de color en la gráfica.

En el rectángulo rosa, están los datos correspondientes a la visión lejana para todas las LIO. También están los datos correspondientes a la visión cercana de todas las LIO excepto de la LIO monofocal ZA9003 y la LIO multifocal SV25T0. En dicho rectángulo se observa que con las LIO que obtienen valores de AMTF superiores a 20 se consiguen buenos valores de AV. Además, se demuestra que, aunque se obtengan valores de AMTF

mucho mayores a 20, la AV no mejora de manera significativa, es decir se mantiene prácticamente igual y con buenos valores. En el rectángulo azul los puntos corresponden a datos obtenidos en la visión intermedia con todas las LIO, excepto la monofocal, más el dato de visión cercana con la LIO multifocal SV25T0. En el rectángulo morado se incluyen los datos de la LIO monofocal ZA9003 en distancia intermedia y cerca. En estos últimos dos rectángulos los valores de AV empeoran cuando menor es la AMTF. No obstante, existen puntos en cuales obteniendo un valor de AMTF menor a 20 consiguen mejores AV que otros puntos que presentan un valor de AMTF superior a 20, como por ejemplo la LIO multifocal ZKB00 en la visión intermedia.

El peor rendimiento de la lente monofocal a las distancias de cerca e intermedia, particularmente en agudeza visual, se puede observar en cuadrados negros en el rectángulo sombreado en morado en la parte superior izquierda de la gráfica. Vale la pena remarcar que el círculo negro que se corresponde al dato de la LIO SV25T0 para el foco de cerca está próximo a dicha área, confirmando el limitado rendimiento visual de esta MIOL en visión próxima. Por el contrario, para visión de lejos, esta lente ofrece el mejor rendimiento en términos de calidad óptica después de la lente monofocal, como se pueden observar en el rectángulo rosa el cuadrado y círculos negros abajo y a la derecha.

5.7 ESTUDIO DE LOS HALOS EN BANCO ÓPTICO

Presentamos los resultados objetivos de la caracterización, en banco óptico, de los halos formados en visión de lejos por los diferentes diseños de lentes intraoculares multifocales incluidas en el estudio de esta tesis (Symfony ZXR00, SV25T0, ZKB00, ZLB00, AT LISA Bi y AT LISA Tri) y adicionalmente analizamos las imágenes de los halos obtenidas con la lente monofocal ZCB00, con el propósito de compararlas con los halos generados por las lentes multifocales.

Todas las lentes del estudio dieron lugar a la formación de halos en visión de lejos. El tamaño del halo experimental fue directamente proporcional al diámetro pupilar y adición de la lente e inversamente proporcional a la potencia de la LIO. Cuanto mayor era el tamaño del halo, menor era su intensidad relativa.

En la Figura 83 se muestran las imágenes del pinhole obtenidas en visión de lejos con dos tamaños de pupila (3,0 y 4,5 mm). Las imágenes correspondientes obtenidas con la lente monofocal ZCB00 también se incluyen en la parte superior. En comparación con la lente monofocal, todas las lentes multifocales estudiadas tienen un halo notable que aumenta de tamaño a medida que aumenta el diámetro pupilar. Además, y para cada

pupila, a mayor potencia de adición cercana de la lente, mayor es el diámetro del halo. Como se puede comprobar en las imágenes, los halos de mayor diámetro se obtuvieron con la LIO bifocal AT LISA Bi con una potencia de adición de +3,75D. Hay que remarcar que hay una reducción de la intensidad de los halos a medida que aumenta su tamaño, tal y como se aprecia al comparar las imágenes del halo obtenido con pupila de 4,5 mm con la LIO Symphony versus el halo obtenido con el mismo diámetro pupilar con la LIO AT LISA Bi.

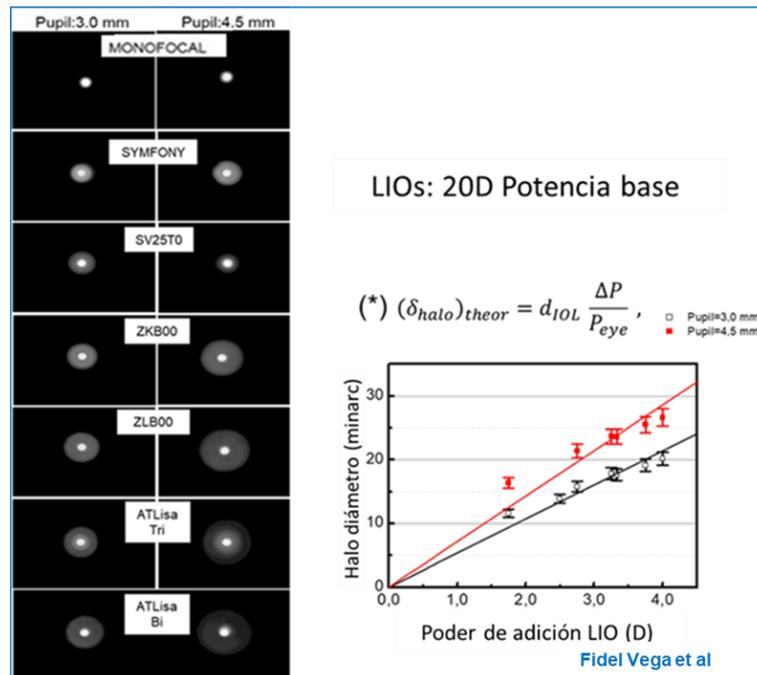


Figura 83. Imágenes del pinhole en escala logarítmica de intensidad, obtenido con pupilas de 3,0 y 4,5 mm. Todas las LIO tenían una potencia base de +20D. Se aprecia la relación lineal entre el diámetro del halo y el diámetro pupilar, así como una excelente correlación entre el cálculo experimental (símbolos \circ , \square) valores medios \pm SD y el teórico (líneas — , —)

El diámetro, energía e intensidad de halo se cuantificaron experimentalmente y los resultados se muestran en la Figura 84 como una función del poder de adición de las lentes. Presentamos los datos de tres plataformas con el mismo diseño y material, cuya única diferencia es el poder de adición de cada modelo; las medidas se realizaron con pupilas de 3,0 mm (Figura 84 a, b y c) y de 4,5 mm (Figura 84 d, e y f).

Asimismo, en la Figura 83 se aprecia la relación lineal entre el diámetro del halo y diámetro pupilar y una excelente correlación entre el cálculo experimental (símbolos \circ , \square) valores medios \pm desviación estándar (SD) derivado de las imágenes y el cálculo teórico (líneas sólidas — , —) usando la ecuación:

$$(\delta_{halo})_{theor} = d_{IOL} \frac{\Delta P}{P_{eye}} \text{ (ec. 4)}$$

Donde $(\delta_{halo})_{theor}$ es diámetro del halo teórico, d_{IOL} es el tamaño pupilar en el plano de la LIO o diámetro de la lente iluminado, P_{eye} es el poder refractivo del ojo y ΔP es el poder de adición de la LIO.

Para ambas pupilas y de acuerdo con la predicción teórica usando la ecuación Ec. 4, hay un aumento lineal del tamaño del halo en función del poder de adición de la lente (Figura 84 a y d). Por otro lado, la energía normalizada del halo (Figura 84 b y e) sigue siendo bastante similar entre las LIO y muestra poca variación con el poder de adición de la lente o el diámetro pupilar, con valores del 50 a 60% de la energía total de la imagen.

Es interesante remarcar que el aumento del tamaño del halo como función del poder de adición de la lente y del diámetro pupilar, combinado con el hecho de que la energía contenida en el halo muestra poca variación con estos dos parámetros, conlleva un descenso significativo de la intensidad del halo cuando aumenta el diámetro pupilar o la adición de la LIO (Figura 84 c y f).

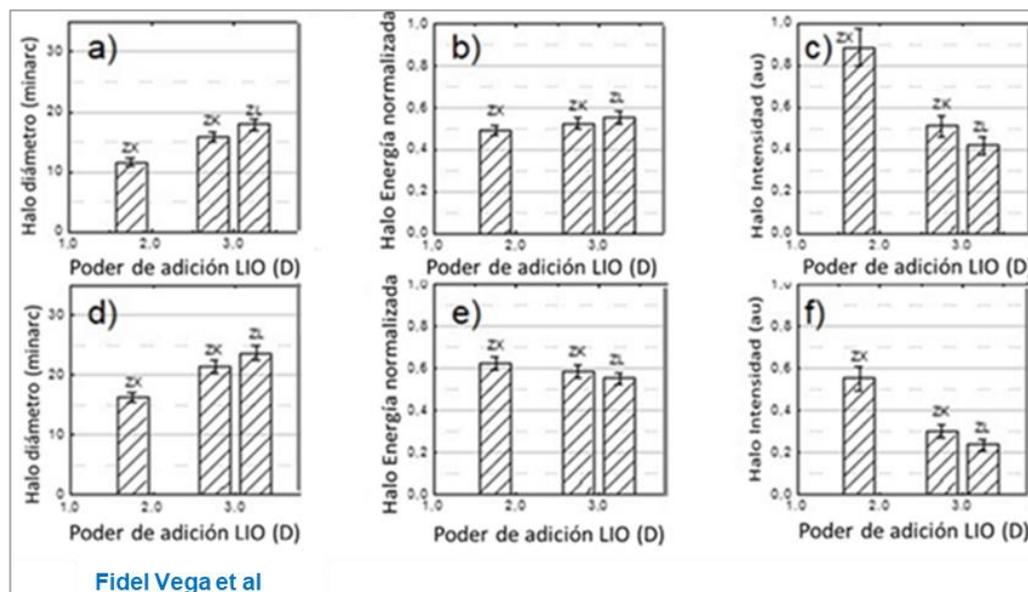


Figura 84. Diámetro del halo (a, d), energía de halo normalizada (b, e) e intensidad de halo (c, f) obtenida con pupilas de 3,0 mm (a, b, c) y 4,5 mm (d, e, f). ZX = LIO EDOF Symphony ZXR00 (+1,73D), ZK y ZL= LIO bifocales: ZKB00 (+2,75D) y ZLB00 (+3,25D) respectivamente. Todas las LIO tenían una potencia óptica base de 20D. Los resultados son valores medios \pm desviación estándar (SD).

Finalmente, se exploró la dependencia del tamaño, energía e intensidad de los halos con la potencia base de la LIO.

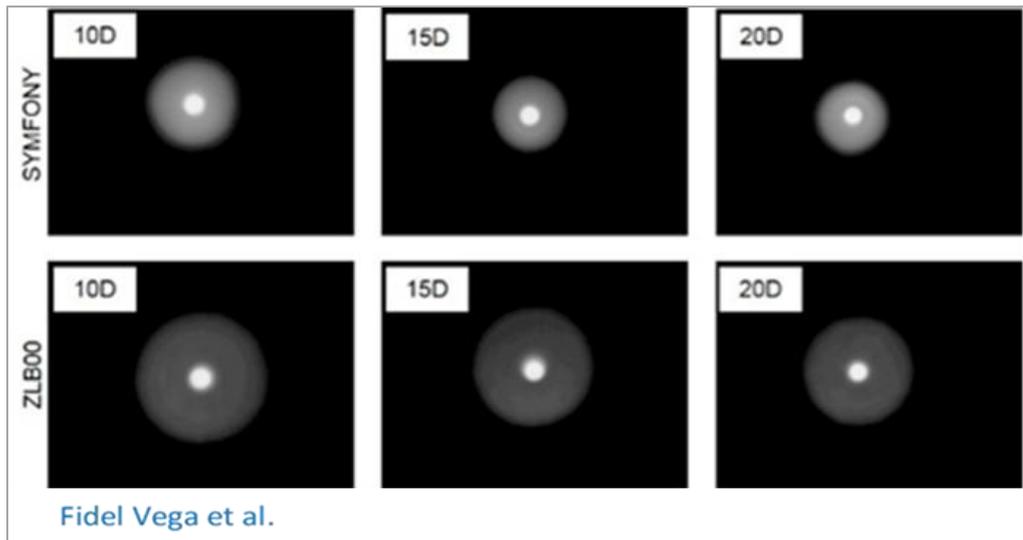


Figura 85. Imágenes del pinhole, en escala logarítmica de intensidad, obtenidas con dos LIO de 10D, 15D y 20D de potencia base. Imágenes de arriba LIO Symphony, imágenes de abajo LIO ZLB00, obtenidas con pupilas de 4,5 mm de diámetro.

Los resultados cualitativos que se aprecian en las imágenes de la Figura 85, se confirman con los resultados cuantitativos de la Figura 86, donde el diámetro, energía e intensidad del halo determinados experimentalmente se representan para potencias de 10D, 15D y 20D de las lentes Symphony y ZLB00. Según estos resultados, la energía de los halos es similar en las dos lentes, independientemente de la potencia base de la lente (comparar Figura 86 b y e) y, por tanto, es de nuevo las diferencias en el tamaño del halo (Figura 86 a y d) lo que determina las diferencias significativas en intensidades del halo (Figura 86 c y f) entre las dos lentes.

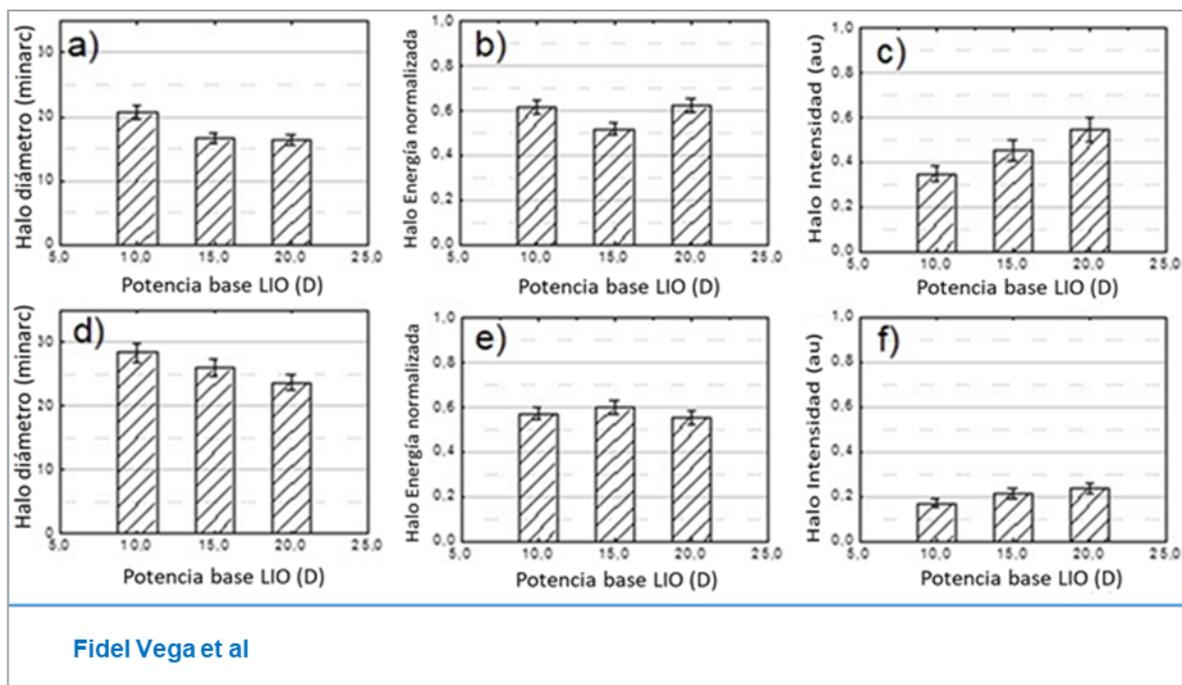


Figura 86. Tamaño del halo (a, d), energía del halo normalizada (b, e) e intensidad del halo (c, f) como función de la potencia base de la LIO obtenidas para las lentes EDOF Symphony ZXR00 (a, b, c) y la lente bifocal ZLB00 (d, e, f). Las medidas se hicieron con pupilas de 4,5 mm.

5.8 MEDIDA DE LA DISTORSIÓN DE LA LUZ CON EL LDA® Y DEL GLARE CON EL C-QUANT®.

Presentamos los resultados de la evaluación de los halos y distorsión de la luz con el LDA® y de la dispersión de la luz medida con el C-Quant® Straylight Meter en pacientes con implante de las LIO multifocales.

5.8.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Incluimos las 4 lentes bifocales de la muestra de esta tesis (SV25T0, ZKB00, ZLB00, AT LISA Bi) y la lente trifocal (AT LISA Tri). Asimismo, para establecer comparaciones incluimos la lente monofocal Tecnis ZCB00 y un grupo de pacientes con cataratas. No se incluyó la lente EDOF Symphony en la evaluación de la distorsión de la luz con el LDA® y el Glare con el C-Quant® por falta de disponibilidad del operador de ambos instrumentos en el tramo final del estudio.

La distribución por sexo fue 42 hombres y 77 mujeres. La media de edad de los pacientes del estudio fue de $72,3 \pm 8,17$ años (rango 45 a 80). La distribución por edades entre los

grupos fue homogénea. El test de Kruskal-Wallis, evidenció la ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre los 7 grupos en lo referente a la edad.

5.8.2 ANÁLISIS CON EL LDA. LIGHT DISTURBANCE INDEX (LDI)

El LDI, o porcentaje de área de exploración cubierta por el halo inducido por la fuente central de luz, varió de $28,23 \pm 15,58\%$ con la lente SV25T0 a un $38,88 \pm 15,58 \%$ para la lente LISA Bi. El LDI fue menor con las LIO de baja adición, si bien los tamaños del halo entre las diferentes lentes multifocales estudiadas no fueron significativamente diferentes ($p > 0,05$, ANOVA).

Al analizar la lente monofocal, si se apreció un diámetro de halo significativamente menor respecto a las lentes multifocales, $20,58 \pm 13,53\%$ ($p < 0,05$), para todas las comparaciones y con las LIO de alta adición los valores de LDI fueron casi el doble que con la LIO monofocal.

Finalmente, todas las lentes tanto multifocales como monofocales, obtuvieron un diámetro de halo significativamente menor que el que se observó en los pacientes con cataratas, en los que se obtuvo un LDI de $68,35 \pm 32.59 \%$, ($p < 0,05$) (Figura 87).

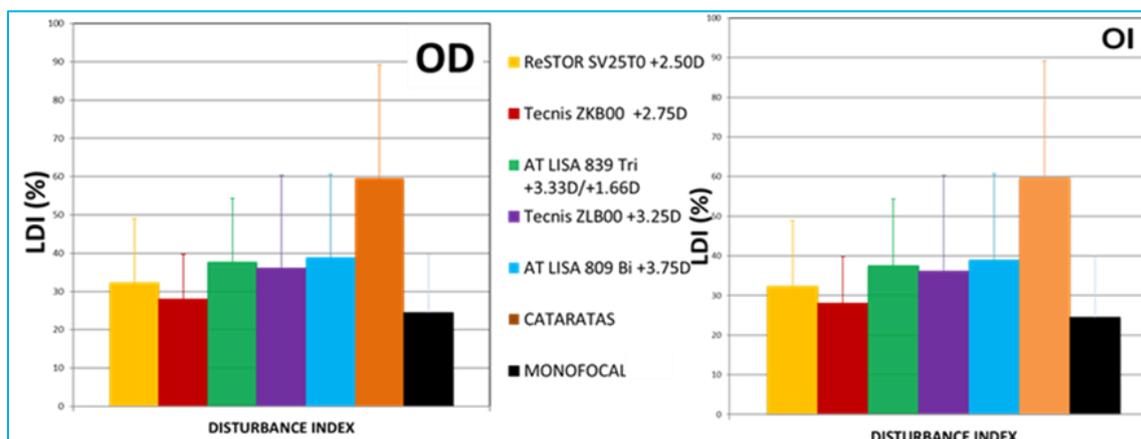


Figura 87. Light disturbance Index (LDI) monocular

Cuando realizamos la prueba en condiciones de visión binocular (BIN) se apreció una reducción del LDI de un 10% (Figura 88).

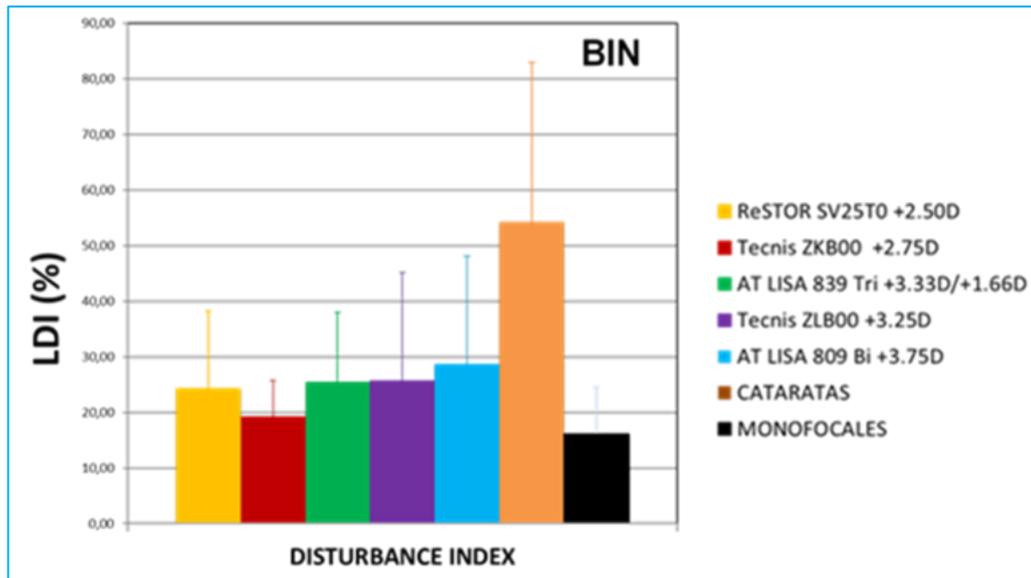


Figura 88. Light disturbance Index (LDI) binocular

5.8.3 ANÁLISIS DEL STRAYLIGHT

Los valores de Straylight para cada uno de los grupos de lentes multifocales y para los grupos de lente monofocal y de cataratas se muestran en la Tabla 21 y Figura 89.

Tabla 21. Datos de Straylight para cada uno de los grupos de lentes multifocales y para los grupos de lente monofocal y de cataratas.

Valores de Straylight LOG (s)			
	Media	Mediana	SD
SV25T0	1,18	1,11	0,27
ZKB00	1,17	1,13	0,29
AT LISA Tri	1,05	1,06	0,14
ZLB00	1,15	1,11	0,27
AT LISA Bi	1,12	1,08	0,26
Monofocal ZCB00	1,14	1,07	0,21
Cataratas	1,69	1,71	0,32

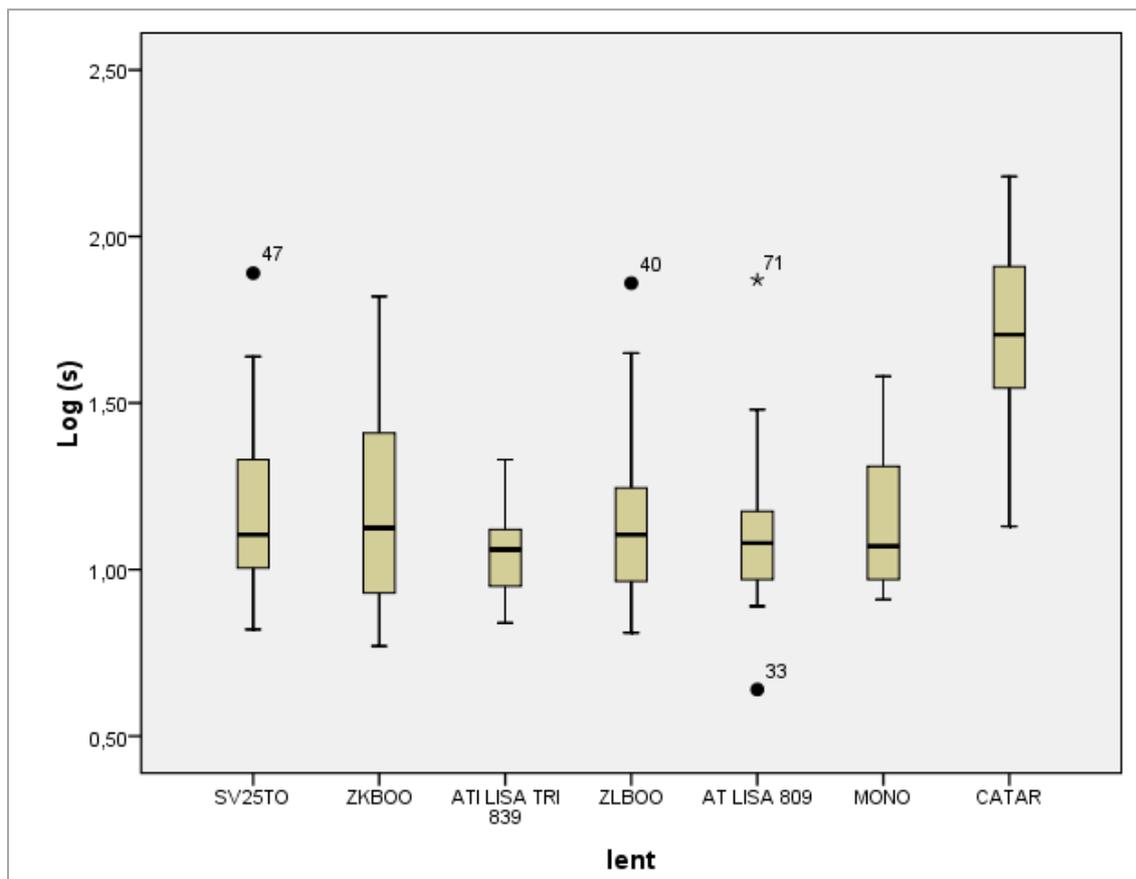


Figura 89. Datos de Straylight para cada uno de los grupos de lentes multifocales y para los grupos de lente monofocal y de cataratas.

En los resultados de *straylight*, tal como se aprecia en la Figura 89, no observamos diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de las LIO multifocales entre sí y tampoco respecto de la LIO monofocal. Sin embargo, si se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre los 6 grupos de LIO y el grupo de cataratas. Esto se puso de manifiesto con el test de Kruskal-Wallis, que encontró diferencias estadísticamente significativas en el conjunto de los 7 grupos ($\chi^2=23,967$, $p < 0,001$).

A la vista de estos resultados, se compararon los grupos de lentes dos a dos con el test del Mann-Whitney. Los resultados mostraron que no había diferencias entre ninguna de las 6 lentes, pero si se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre cada una de las lentes y el grupo de cataratas (todas las $p < 0,001$).

A continuación, examinamos de la misma manera las variables de fiabilidad que proporciona el C-Quant, es decir Esd y Q, los valores que se muestran en la Tabla 22 y la Tabla 23.

Tabla 22. Estadística según el valor de fiabilidad Esd

Esd			
	Media	Mediana	SD
SV25T0	0,06	0,06	0,01
ZKB00	0,07	0,06	0,04
AT LISA Tri	0,06	0,06	0,01
ZLB00	0,08	0,07	0,03
AT LISA Bi	0,06	0,06	0,01
Monofocal ZCB00	0,06	0,06	0,01
Cataratas	0,07	0,06	0,04

Es importante destacar que el Esd es uno de los valores de fiabilidad del aparato para que la prueba sea fiable el valor ha de ser menor de 0,08. En la muestra de nuestro estudio, ninguna de las medias de cada uno de los grupos superó el valor de 0,08, por lo tanto, todas las pruebas son igual de fiables. El test de Kruskal-Wallis no puso de manifiesto diferencias estadísticamente significativas entre los diversos grupos del estudio en lo referente a los valores de Esd.

Tabla 23. Estadística según el valor de fiabilidad Q.

Q			
	Media	Mediana	SD
SV25T0	1,41	1,44	0,36
ZKB00	1,36	1,42	0,39
AT LISA 839Tri	1,42	1,46	0,34
ZLB00	1,31	1,29	0,32
AT LISA Bi	1,33	1,38	0,31
Monofocal ZCB00	1,40	1,49	0,38
Cataratas	1,51	1,54	0,39

El valor Q es el segundo valor de fiabilidad que nos proporciona el C-Quant. De la misma manera que con el Esd, el test de Kruskal-Wallis no detectó diferencias estadísticamente significativas entre los grupos del estudio. El valor Q nos indica que los valores obtenidos son fiables cuando es superior a 1. Todas las pruebas fueron fiables ya que ninguno de los valores promedio fue inferior a 1.

5.9 ESTUDIO DE LA CALIDAD VISUAL SUBJETIVA POSTOPERATORIA

Con el objetivo de evaluar la percepción subjetiva de los pacientes sobre su calidad visual postoperatoria con cada uno de los distintos diseños de lentes implantados se administraron dos test de calidad visual, a los tres meses de la cirugía.

5.9.1 TEST DE CALIDAD VISUAL POSTOPERATORIA

Se realizaron 20 preguntas sobre la calidad visual subjetiva del paciente para distancias de lejos, intermedia y cerca, así como de noche, con gafas si las necesitaba y sin gafas. Se inquirió sobre la frecuencia de uso de gafas para distancias de lejos, intermedia y cerca. Se averiguó si el paciente percibía o no una sombra alrededor de las letras y si la respuesta era positiva, se preguntaba, si ello dificultaba la lectura y si había ido disminuyendo desde el posoperatorio inmediato. También se preguntó al paciente acerca de la percepción de halos y deslumbramientos en condiciones de baja iluminación y si la respuesta era positiva, si estos fenómenos dificultaban la conducción nocturna y si habían disminuido desde el posoperatorio inmediato. Finalmente, el paciente evaluó si la visión después de la cirugía era mejor o peor y en qué grado y si volvería a operarse con la misma lente.

Los pacientes debían responder de forma categórica a las 20 preguntas. En Tabla 24 se muestran los resultados en forma de porcentaje (%) para cada pregunta.

RESULTADOS

Tabla 24. Resultados del test de calidad visual postoperatoria

Visión actual	LENTES INTRAOCULARES							Kruskal-Wallis
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMPHONY	MONO ZA9003	$\chi^2(p)$
BLOQUE A. Visión actual con o sin gafas								
AVP								
Mala	0,0%	0,0%	0,0%	5,9%	0,0%	0,0%	0,0%	8,116 (0,230)
Regular	31,6%	21,1%	10,0%	5,9%	5,6%	11,1%	8,3%	
Buena	68,4%	78,9%	90,0%	88,2%	94,4%	88,9%	91,7%	
AVI								
Mala	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%	11,538 (0,073)
Regular	26,3%	10,5%	0,0%	5,9%	5,6%	0,0%	11,4%	
Buena	73,7%	89,5%	100,0%	94,1%	94,4%	100,0%	85,7%	
AVL								
Mala	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	4,514 (0,607)
Regular	10,5%	5,3%	0,0%	17,6%	5,6%	11,1%	8,3%	
Buena	89,5%	94,7%	100,0%	82,4%	94,4%	88,9%	91,7%	
AV nocturna								
Mala	0,0%	5,3%	0,0%	0,0%	0,0%	5,6%	0,0%	8,684 (0,192)
Regular	21,1%	10,5%	10,0%	17,6%	11,1%	27,8%	5,6%	
Buena	78,9%	84,2%	90,0%	82,4%	88,9%	66,7%	94,4%	
BLOQUE B. Visión actual sin gafas								
AVP								
Mala	15,8%	10,5%	5,0%	11,8%	0,0%	0,0%	72,2%	69,980 (<0,001)
Regular	68,4%	26,3%	35,0%	23,5%	16,7%	11,1%	19,4%	
Buena	15,8%	63,2%	60,0%	64,7%	83,3%	88,9%	8,3%	
AVI								
Mala	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,7%	9,427 (0,151)
Regular	31,6%	10,5%	15,0%	11,8%	5,6%	0,0%	11,4%	
Buena	68,4%	89,5%	85,0%	88,2%	94,4%	100,0%	82,9%	
AVL								
Mala	0%	0,0%	0,0%	5,9%	0,0%	0,0%	0,0%	3,675 (0,721)
Regular	10,5%	10,5%	5,0%	17,6%	16,7%	11,1%	11,1%	
Buena	89,5%	89,5%	95,0%	76,5%	83,3%	88,9%	88,9%	
AV nocturna								
Mala	0,0%	5,3%	5,0%	5,9%	0,0%	5,6%	0,0%	4,702 (0,583)
Regular	26,3%	10,5%	15,0%	11,8%	16,7%	27,8%	11,1%	
Buena	73,7%	84,2%	80,0%	82,4%	83,3%	66,7%	88,9%	

LENTE INTRAOCULARES								Kruskal-Wallis
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFONY	MONO ZA9003	$\chi^2(p)$
BLOQUE C. ¿Utiliza gafas habitualmente?								
AVP Siempre	15,8%	5,3%	5,0%	0,0%	0,0%	16,7%	75,0%	72,807 (<0,001)
A veces	52,6%	52,6%	30,0%	23,5%	22,2%	22,2%	25,0%	
Nunca	31,6%	42,1%	65,0%	76,5%	77,8%	61,1%	0,0%	
AVI Siempre	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,6%	11,1%	13,690 (0,033)
A veces	10,5%	5,3%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	13,9%	
Nunca	89,5%	94,7%	90,0%	100,0%	100,0%	94,4%	75,0%	
AVL Siempre	0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,6%	11,1%	20,532 (0,002)
A veces	0,0%	0,0%	5,0%	0,0%	0,0%	5,6%	13,9%	
Nunca	100%	100%	95,0%	100%	100,0%	88,9%	75,0%	
BLOQUE D. Sombra o doble imagen alrededor de las letras								
12. ¿Tiene doble imagen o sombra en torno a las letras?								
Si	5,3%	21,1%	15,0%	17,6%	11,1%	11,1%	0,0%	11,620 (0,071)
No	94,7%	73,7%	80,0%	82,4%	88,9%	88,9%	100,0%	
Otros	0,0%	5,3%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
13. ¿Le dificulta la lectura la doble imagen o sombra?								
No tiene	94,7%	73,7%	85,0%	82,4%	88,9%	88,9%	97,2%	7,852 (0,249)
Nada	0,0%	10,5%	10,0%	5,9%	0,0%	5,6%	0,0%	
Poco	0,0%	5,3%	0,0%	0,0%	11,1%	0,0%	0,0%	
Moderado	5,3%	10,5%	5,0%	5,9%	0,0%	5,6%	0,0%	
Mucho	0,0%	0,0%	0,0%	5,9%	0,0%	0,0%	0,0%	
Otros	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,8%	
14. ¿Ha Disminuido la doble imagen o sombra?								
No tiene	94,7%	78,9%	80,0%	82,4%	88,9%	88,9%	97,2%	6,735 (0,346)
Ha mejorado	5,3%	10,5%	15,0%	5,9%	5,6%	0,0%	0,0%	
No ha mejorado	0,0%	10,5%	5,0%	11,8%	5,6%	11,1%	0,0%	
Otros	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,8%	

RESULTADOS

Halos/ Deslumbramiento	LENTES INTRAOCULARES							Kruskal- Wallis
	SV25T0	ZKB00	ZLB00	ATLISA Bi	ATLISA Tri	SYMFO NY	MONO ZA9003	$\chi^2(p)$
BLOQUE E. ¿Tiene halos o deslumbramientos con baja iluminación ?								
15. ¿Ve halos alrededor de las luces con baja iluminación?								
Nunca	84,2%	42,1%	50,0%	35,3%	50,0%	38,9%	94,4%	34,493 (<0,001)
Pocos	5,3%	26,3%	15,0%	11,8%	5,6%	16,7%	5,6%	
Algunos	5,3%	21,1%	0,0%	17,6%	27,8%	44,4%	0,0%	
Muchos	5,3%	10,5%	35,0%	35,3%	16,7%	0,0%	0,0%	
16. ¿Con baja iluminación los focos de luz le producen deslumbramiento?								
Otros	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,6%	0,0%	0,0%	15,655 (0,016)
Nunca	47,4%	52,6%	47,4%	35,3%	16,7%	33,3%	77,8%	
Poco	15,8%	21,1%	15,8%	17,6%	38,9%	38,9%	5,6%	
Moderado	15,8%	5,3%	31,6%	17,6%	27,8%	22,2%	16,7%	
Mucho	21,1%	21,1%	5,3%	29,4%	11,1%	5,6%	0,0%	
17. ¿Si halos o deslumbramiento, le dificultan la conducción nocturna?								
No conduce	45,5%	70,0%	63,6%	50,0%	41,7%	38,5%	91,7%	19,071 (0,004)
Nada	54,5%	10,0%	18,2%	40,0%	16,7%	46,2%	2,8%	
Poco	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%	16,7%	7,7%	2,8%	
Algunos	0,0%	0,0%	18,2%	10,0%	16,7%	7,7%	2,8%	
Mucho	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	8,3%	0,0%	0,0%	
18. ¿Si halos o deslumbramiento, han disminuido?								
No tenía	13,3%	16,7%	16,7%	13,3%	11,1%	29,4%	80,6%	41,302 (<0,001)
Han disminuido	33,3%	38,9%	44,4%	26,7%	44,4%	41,2%	11,1%	
No han mejorado	53,3%	44,4%	38,9%	60,0%	44,4%	29,4%	8,3%	
BLOQUE F. ¿Cómo es su visión después de la intervención? ¿Se volvería a operar de la misma forma?								
19. ¿Cómo es su visión tras la intervención?								
Mucho mejor	57,9%	57,9%	65,0%	82,4%	61,1%	72,2%	69,4%	4,506 (0,609)
Bastante mejor	31,6%	26,3%	25,0%	11,8%	16,7%	22,2%	27,8%	
Algo mejor	0,0%	5,3%	10,0%	0,0%	16,7%	5,6%	2,8%	
Igual	10,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
Algo peor	0,0%	10,5%	0,0%	5,9%	5,6%	0,0%	0,0%	
20. ¿Volvería a operarse de la misma forma?								
Si	94,7%	89,5%	100%	94,1%	100%	100%	97,2%	5,361 (0,498)
No	5,3%	10,5%	0,0%	5,9%	0,0%	0,0%	2,8%	

Al analizar los resultados mediante el test de Kruskal-Wallis únicamente hubo diferencias significativas entre los grupos estudiados al comparar las AV sin corrección óptica en VP ($p < 0,005$), la necesidad del uso de gafas en VL, VI y VP ($p < 0,005$, $p = 0,033$, $p < 0,005$ respectivamente), la percepción de halos ($p < 0,005$), la percepción de deslumbramiento ($p = 0,016$), la dificultad durante la conducción nocturna ($p < 0,005$) y la disminución del

deslumbramiento ($p < 0,005$) (Tabla 24 bloques b, c y e). Cada una de estas variables se analizó posteriormente de forma detallada, mediante el test de Mann-Whitney.

Tabla 25. Análisis pareado de las LIO con el test de Mann-Whitney para las preguntas sobre visión de cerca sin corrección (AVPsc), gafas para VP, VIM y VL.

Test Mann Whitney									
Análisis pareado de las LIO		Preguntas							
		AVP SC		GAFAS VP		GAFAS VIM		GAFAS VL	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
SV25T0	ZKB00	-2,563	0,010	-0,944	0,345	-0,594	0,553	0,000	1,000
	ZLB00	-2,751	0,006	-2,101	0,036	-0,053	0,957	-0,975	0,330
	ATLISATri	-4,067	<0,001	-2,910	0,004	-1,396	0,163	0,000	1,000
	ATLISABi	-2,498	0,012	-2,791	0,005	-1,357	0,175	0,000	1,000
	SYMFONY	-4,354	<0,001	-1,372	0,170	-0,481	0,630	-1,473	0,141
	MONOFOCAL	-3,631	<0,001	-4,555	<0,001	-1,359	0,174	-2,352	0,019
ZKB00	ZLB00	-0,049	0,961	-1,324	0,185	-0,548	0,584	-0,975	0,330
	ATLISATri	-1,469	0,142	-2,231	0,026	-0,973	0,330	0,000	1,000
	ATLISABi	-0,056	0,955	-2,113	0,035	-0,946	0,344	0,000	1,000
	SYMFONY	-1,868	0,062	-0,658	0,510	-0,078	0,938	-1,473	0,141
	MONOFOCAL	-4,748	<0,001	-5,352	<0,001	-1,832	0,067	-2,352	0,019
ATLISATri	ZLB00	-1,611	0,107	-0,926	0,355	-1,360	0,174	-0,949	0,343
	ATLISABi	-1,362	0,173	-0,091	0,928	0,000	1,000	0,000	1,000
	SYMFONY	-0,475	0,635	-1,291	0,197	-1,000	0,317	-1,434	0,151
	MONOFOCAL	-5,628	<0,001	-6,112	<0,001	-2,293	0,022	-2,293	0,022
ZLB00	ATLISABi	-0,107	0,915	-0,823	0,410	-1,322	0,186	-0,922	0,357
	SYMFONY	-2,022	0,043	-0,479	0,632	-0,438	0,662	-0,719	0,472
	MONOFOCAL	-5,063	<0,001	-5,781	<0,001	-1,433	0,152	-1,898	0,058
ATLISABi	SYMFONY	-1,758	0,079	-1,193	0,233	-0,972	0,331	-1,394	0,163
	MONOFOCAL	-4,562	<0,001	-5,993	<0,001	-2,232	0,026	-2,232	0,026
SYMFONY	MONOFOCAL	-5,744	<0,001	-4,873	<0,001	-1,641	0,101	-1,163	0,245

Respecto a la AV sin corrección óptica en visión próxima, los mejores grupos subjetivamente fueron los implantados con las lentes Symphony y AT LISA Tri. En ambos casos, los pacientes consideraron que su AV en VP tras la cirugía era excelente en un 88,9% y un 83,3% respectivamente, como puede observarse en la Tabla 24a, siendo las diferencias estadísticamente significativas con el grupo implantado con SV25T0 ($p < 0,005$); y ZLB00 sólo al compararlo con Symphony ($p = 0,043$). Por su parte, el peor grupo fue el implantado con la lente monofocal, en el que el 72,2% de los pacientes afirmó

que su AV en VP era mala ($p < 0,005$ al compararlo con el resto de los grupos evaluados) (Tabla 25).

Sin embargo, al evaluar la dependencia de las gafas en VP los resultados fueron más parejos. Como era previsible, el grupo con los resultados más negativos fue el implantado con la lente Monofocal, habiendo un 75% de los pacientes que afirmaban necesitar permanentemente las gafas en VP ($p < 0,005$ al compararlo con el resto de los grupos). Mientras que los grupos AT LISA Tri (77,81%), AT LISA Bi (76,5%) y ZLB00 (65,0%) fueron mejores, puesto que un elevado porcentaje de pacientes aseguró que no precisaban nunca corrección óptica en VP, que SV25T0 ($p < 0,005$, $p = 0,005$, $p = 0,036$ respectivamente) y ZKB00 ($p = 0,026$, $p = 0,035$ y $p > 0,05$ respectivamente) (Tabla 26)

En cuanto a deslumbramientos, la lente que menos deslumbramientos indujo a los pacientes fue la Monofocal, donde un 77,8% de los pacientes afirmó que no percibían dicho efecto en ningún momento ($p < 0,05$ al compararlo con AT LISA Tri, AT LISA Bi y Symphony, $p = 0,049$ al compararlos con ZKB00, $p = 0,025$ con ZLB00 y $p = 0,015$ con SV25T0) (Tabla 26) Aunque entre los distintos grupos implantados con LIO multifocales no hubo diferencias estadísticamente significativas, si se observó una clara tendencia en los grupos implantados con AT LISA Tri y AT LISA Bi a referir en mayor medida la presencia de deslumbramiento (Tabla 24e)

Por su parte, al analizar la disminución en el deslumbramiento se observó cómo no existía una diferencia significativa entre los distintos grupos implantados con LIO multifocales; únicamente la diferencia fue significativa al compararlos con el grupo implantado con LIO monofocal ($p < 0,005$ en todos los casos). En este grupo prácticamente no hubo diferencias entre los porcentajes de pacientes en los que sí o no disminuyó dicho deslumbramiento, porque mayoritariamente, más de un 80% de los pacientes, referían no padecerlo (Tabla 26).

Tabla 26. Análisis pareado de las LIO con el test de Mann-Whitney para las preguntas sobre visión de halos, deslumbramientos y dificultad para la conducción nocturna.

Test Mann Whitney									
Análisis pareado de las LIO		Preguntas							
		Halos		Deslumbramientos		Dificultad conducción nocturna		Disminución halos y deslumbramientos	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
SV25T0	ZKB00	-2,474	0,013	-0,378	0,705	-0,599	0,549	-0,495	0,621
	ZLB00	-2,326	0,020	-0,328	0,743	-0,369	0,712	-0,749	0,454
	ATLISA tri	-2,219	0,026	-0,551	0,582	-1,151	0,250	-0,358	0,720
	ATLISA Bi	-3,011	0,003	-0,750	0,453	-0,040	0,968	-0,303	0,762
	SYMFONY	-2,623	0,009	-0,016	0,987	-0,711	0,477	-1,457	0,145
	MONOFOCAL	-1,313	0,189	-2,429	0,015	-3,139	0,002	-4,505	<0,001
ZKB00	ZLB00	-0,225	0,822	-0,142	0,887	-0,379	0,705	-0,257	0,797
	ATLISA tri	-0,146	0,884	-1,092	0,275	-1,484	0,138	-0,173	0,863
	ATLISA Bi	-1,208	0,227	-1,109	0,267	-0,646	0,518	-0,797	0,426
	SYMFONY	-0,274	0,784	-0,580	0,562	-1,124	0,261	-1,059	0,289
	MONOFOCAL	-4,406	<0,001	-1,973	0,049	-1,730	0,084	-4,428	<0,001
ATLISA tri	ZLB00	-0,285	0,776	-0,887	0,375	-1,103	0,270	-0,449	0,653
	ATLISA Bi	-1,031	0,303	-0,340	0,734	-0,947	0,344	-0,681	0,496
	SYMFONY	-0,068	0,946	-0,779	0,436	-0,659	0,510	-1,279	0,201
	MONOFOCAL	-3,968	<0,001	-3,246	0,001	-3,675	<0,001	-4,723	<0,001
ZLB00	ATLISA Bi	-0,685	0,493	-1,150	0,250	-0,357	0,721	-1,048	0,294
	SYMFONY	-0,201	0,841	-0,257	0,797	-0,823	0,410	-0,849	0,396
	MONOFOCAL	-3,989	<0,001	-2,246	0,025	-2,253	0,024	-4,357	<0,001
ATLISA Bi	SYMFONY	-1,211	0,226	-0,893	0,372	-0,0542	0,587	-1,704	0,088
	MONOFOCAL	-4,803	<0,001	-3,212	0,001	-2,907	0,004	-4,592	<0,001
SYMFONY	MONOFOCAL	-4,616	<0,001	-2,795	0,005	-3,714	<0,001	-3,494	<0,001

Respecto a la percepción de halos tras la cirugía, de nuevo el grupo que refirió los mejores resultados, es decir un 94,4% de pacientes que referían no percibir ningún halo, fue el grupo implantado con LIO monofocal ($p < 0,005$ al compararlo con todos los grupos implantados con LIO multifocal excepto con SV25T0). Seguido por el grupo implantado con SV25T0 con un 84,2% de los pacientes que referían ausencia de halos ($p = 0,013$ al compararlo con ZKB00, $p = 0,026$ con AT LISA Tri, $p = 0,020$ con ZLB00, $p < 0,005$ con AT LISA Bi y $p = 0,009$ con Symphony) (Tabla 24e y Tabla 26)

Por último, al analizar la dificultad para conducir de noche, solo hubo diferencias estadísticamente significativas al comparar al grupo de LIO monofocal con los de SV25T0, AT LISA Tri, AT LISA Bi, Symphony ($p < 0,005$) y ZLB00 ($p = 0,024$), si bien el 91,7% de los pacientes del grupo monofocal no conducían, por lo que no se pudo evaluar la dificultad al realizar dicha tarea. Entre el resto de los grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas; no obstante, el grupo que refirió no tener ningún tipo de dificultad fue el implantado con SV25T0, mientras que el grupo implantado con ATLISA Tri fue el que refirió los peores resultados con un importante porcentaje de pacientes que describieron mucha y moderada dificultad comparado con el resto de grupos (Tabla 24e)

5.9.2 TEST DE CALIDAD DE VISIÓN (QoV) DE McALINDEN

Por otro lado, la calidad visual se evaluó también mediante el test de calidad de visión (QoV) de McAlinden entre todos los grupos implantados con LIO multifocales.

El análisis estadístico de los resultados determinó que los valores de la gran mayoría de las lentes no seguían una distribución normal, y por ello se aplicó estadística no paramétrica. El test Kruskal-Wallis (Tabla 27) no encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las seis LIO, aunque la dispersión hallada en cada una de las tres variables estudiadas fue muy elevada en todos los casos.

Tabla 27. Resultados del Test calidad de visión (QoV) de McAlinden.

Test QoV McAlinden		Lentes Intraoculares						χ^2 (p)
		SV25T0	ZKB00	ATLISA Tri	ZLB00	ATLISA 809 Bi	SYMFO NY	
Frecuencia	Mediana	0,0	15,0	41,0	37,0	32,0	28,50	8,048 (0,154)
	Máximo	61,0	69,0	67,0	61,0	59,0	49,0	
	Mínimo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Gravedad	Mediana	0,0	13,0	35,0	27,0	22,0	27,0	9,070 (0,106)
	Máximo	54,0	57,0	57,0	47,0	44,0	44,0	
	Mínimo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Grado de molestia	Mediana	0,0	14,0	29,0	14,0	7,0	14,0	7,967 (0,158)
	Máximo	57,0	38,0	57,0	42,0	57,0	46,0	
	Mínimo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	

5.10 ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA POSTOPERATORIA

La calidad de vida respecto a la función visual de los pacientes tras la cirugía de cataratas fue evaluada de forma subjetiva y cuantitativa mediante el Test VF-14.

El análisis estadístico de los resultados determinó que los valores de la gran mayoría de las lentes no seguían una distribución normal, ya que la mayoría de las respuestas están agrupadas alrededor de 100, y por ello se aplicó estadística no paramétrica. El test Kruskal-Wallis (Tabla 28) determinó que existen diferencias entre los resultados del test V-14 entre todas las LIO ($p < 0,001$).

Tabla 28. Resultados del Test calidad de vida al VF-14

Índice VF-14	Lentes Intraoculares							χ^2 (p)
	SV25T0	ZKB00	ATLISA Tri	ZLB00	ATLISA Bi	SYMFONY	MONO ZA9003	
Mediana	95,0	95,0	97,0	96,0	95,0	99,0	100,0	40,335
Máximo	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	(<0,001)
Mínimo	72,0	72,0	84,0	85,0	78,0	94,0	89,0	

Al analizar el índice VF-14, en todas las lentes se alcanzaron elevadas puntuaciones si bien, como puede observarse en la gráfica, (Figura 90) hay muchos outliers o pacientes que se alejan mucho de la mediana, lo que indica que aunque en la mayoría de pacientes los resultados son próximos a 100, en algunos pacientes los resultados no son tan buenos.

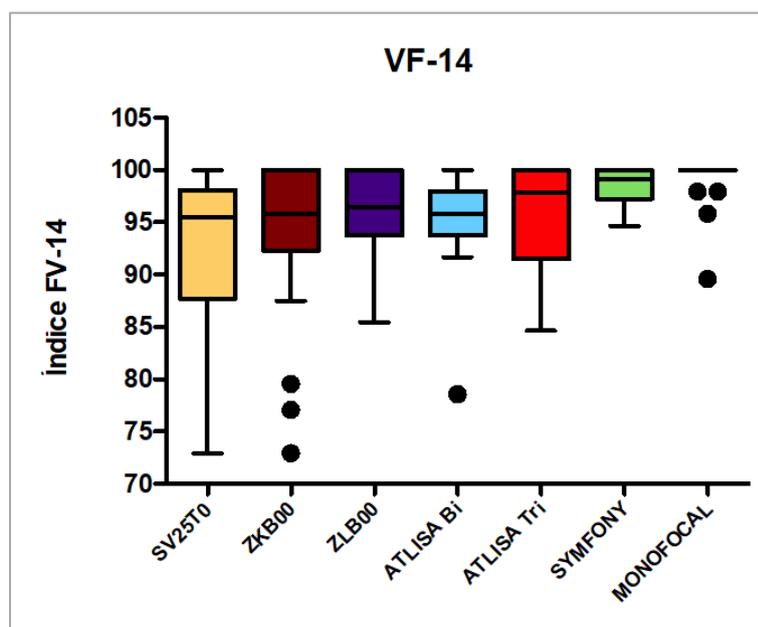


Figura 90. Representación gráfica de índices del Test VF-14 para cada grupo muestral.

Al comparar las LIO dos a dos (Tabla 29) con el test Mann-Whitney se encuentra que, la lente monofocal obtiene los mejores valores en el índice VF-14 y de forma estadísticamente significativa ($p < 0,005$) con respecto a todas las lentes multifocales y al comparar las distintas LIO multifocales entre sí, los pacientes que obtuvieron el mejor resultado fueron aquellos implantados con la lente Symphony, cuya diferencia además fue estadísticamente significativa con respecto a los grupos implantados con SV25T0, AT LISA Tri, AT LISA Bi ($p < 0,005$, $p = 0,039$ y $p = 0,015$ respectivamente).

Tabla 29. Test de la U de Mann-Whitney para resultados del test VF-14.

LIO	Test VF 14		
	Versus	Z	p
SV25T0	ZKB00	-1,473	0,141
	ZLB00	-1,485	0,137
	ATLISA tri	-0,995	0,320
	ATLISA Bi	-0,719	0,472
	SYMFONY	-2,947	0,003
	MONOFOCAL	-5,323	<0,001
ZKB00	ZLB00	-0,433	0,665
	ATLISA tri	0,000	1,000
	ATLISA Bi	-0,355	0,722
	SYMFONY	-1,653	0,098
	MONOFOCAL	-4,151	<0,001
ZLB00	ATLISA tri	-0,105	0,917
	ATLISA Bi	-0,805	0,421
	SYMFONY	-1,656	0,098
	MONOFOCAL	-4,304	<0,001
ATLISAtri	ATLISA Bi	-0,017	0,987
	SYMFONY	-2,064	0,039
	MONOFOCAL	-4,469	<0,001
ATLISABi	SYMFONY	-2,432	0,015
	MONOFOCAL	-4,752	<0,001
SYMFONY	MONOFOCAL	-2,950	0,003

6 DISCUSIÓN

La satisfacción de los pacientes implantados con lentes multifocales, sobre su calidad visual y calidad de vida, en general es buena. No obstante, la visión con este tipo de lentes dista de ser excelente, especialmente en distancias intermedias, debido a que muchas lentes intraoculares multifocales son realmente lentes bifocales. Adicionalmente, tras la implantación de estos diseños de lentes, diversos autores han encontrado una reducción en la función de la sensibilidad al contraste, junto con la presencia de fenómenos ópticos no deseados como halos y deslumbramientos. El rendimiento de las LIO multifocales depende en gran parte de su diseño óptico (difractivo, refractivo o híbrido), su perfil (esférico o asférico) y la potencia de su adicción, así como de otras características intrínsecas del paciente como son, el diámetro pupilar con diferentes niveles de iluminación y necesidades visuales según su profesión. En base a todo ello, uno de los objetivos principales de esta tesis fue evaluar los distintos aspectos de la calidad visual de los pacientes incluidos en el estudio tras la implantación de diferentes modelos de LIO multifocales, con el propósito de averiguar qué tipo de diseños proporcionan un mejor balance entre la calidad visual y calidad de vida minimizando al mismo tiempo los efectos indeseables.

En el análisis estadístico de la muestra no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el diámetro pupilar de los sujetos implantados con los diferentes diseños de LIO. Resulta importante esta uniformidad de cara a la comparación de la función visual entre las diferentes LIO. El diámetro (\emptyset) pupilar es una variable muy importante ya que entre otros aspectos determina el valor de las aberraciones oculares. Marcos, 2003, demostró que un diámetro pupilar de 3 mm es óptimo para producir una mínima

aberración esférica sin que la difracción sea significativa. La variación del tamaño pupilar con la iluminación también ha de considerarse, porque las lentes que son pupilo-dependientes (es decir, que tienen un reparto de la energía entre los focos de cerca y de lejos diferente según el diámetro pupilar) ven afectada su calidad óptica en función del diámetro pupilar¹⁰⁷. En el caso de las LIO híbridas ReSTOR®, cuando por ejemplo en condiciones de baja iluminación la pupila se dilata, llega más energía a la región periférica refractiva de la lente que contribuye principalmente al foco de VL⁷².

Por lo tanto, si partimos de una situación de pupilas uniformes entre los diferentes grupos las diferencias de rendimiento visual que encontremos habrá que atribuir las al diseño.

6.1 AGUDEZA VISUAL OBTENIDA A DIFERENTES DISTANCIAS CON LOS DISTINTOS DISEÑOS DE LENTES

Se evaluó la agudeza visual posoperatoria monocular de los pacientes implantados con los distintos diseños incluidos en el estudio, ya que la AV es uno de los principales parámetros para analizar el rendimiento de las LIO. La agudeza visual postoperatoria se exploró a distintas distancias, de lejos (a partir de 4 metros), intermedia (60 cm) y cerca (40 cm). En los últimos años se ha producido un aumento en el porcentaje de pacientes mayores de 65 años que demandan una mejor agudeza visual intermedia, principalmente relacionada con el uso de dispositivos electrónicos como los ordenadores, *tablets* o *smartphones*, cuyo uso generalmente se realiza a una distancia de aproximadamente 60 cm. Este fue el motivo por el que optamos por 60 cm como nuestra distancia intermedia, en lugar de los 70 cm publicados habitualmente.

Como se ha podido observar en el apartado de resultados, el análisis de las agudezas visuales con la mejor compensación óptica mostró diferencias estadística y clínicamente significativas entre los grupos implantados con distintos diseños de lentes. Al analizar la agudeza visual de lejos con la mejor compensación óptica tras la implantación de LIO multifocales, ésta resultó ser buena en todos los pacientes estudiados, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos de lentes estudiados, excepto en el caso de los pacientes implantados con la lente de foco extendido Symphony (con un diseño para corregir la aberración cromática y mejorar la sensibilidad al contraste), cuya AV en VL fue significativamente mejor que la de los grupos implantados con las bifocales difractivas AT LISA bifocal y SV25T0, y la lente trifocal difractiva AT LISA trifocal. Estos resultados son parcialmente concordantes con la mayoría de los encontrados en la bibliografía en la cual no se hallan diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la AV en VL cuando se comparan LIO bifocales, trifocales y de foco extendido^{48,55,57,62,66,123-}

¹²⁵. Paralelamente existen autores que cuando comparan el rendimiento de LIO con diseño esférico y LIO esféricas, encuentran que las agudezas visuales en visión lejana son mejores en los pacientes implantados con diseños de LIO esféricas^{61,126}. Esto se explica en parte debido a que los diseños esféricos son capaces de reducir las aberraciones de alto orden, principalmente la aberración esférica, que aumenta tras la extracción del cristalino que compensaba de forma natural la aberración esférica positiva de la córnea, mejorando así la calidad visual¹²⁷. En nuestro estudio, debido a las condiciones fotópicas en que se realizaron las medidas para determinar la AV en VL de los pacientes, con un diámetro pupilar medio de aproximadamente 3,23 mm para los diferentes grupos, el efecto del incremento de la aberración esférica tendrá poco impacto y adicionalmente todas las lentes incluidas en el estudio tenían un diseño esférico con una compensación de la aberración esférica de, (-0,18 μm las LIO de Carl Zeiss Meditec AG®, -0,20 μm las LIO de Alcon® y -0,27 μm las LIO de Johnson & Johnson vision®), para pupilas de 6 mm.

En relación a la AV en visión intermedia, que fue evaluada a 60 cm, los mejores resultados se encontraron en el grupo implantado con la lente de foco extendido Symphony, con una adición estimada en banco óptico de +1,73 D, es decir presenta un foco de visión nítida aproximadamente a 58 cm. En este sentido, la mayoría de los estudios coinciden en que las mejores AV en visión intermedia tras la cirugía de cataratas son las obtenidas con los distintos modelos de LIO de foco extendido^{48,124,128}.

Por otro lado, los pacientes implantados con la lente ZKB00, lente bifocal esférica difractiva de baja adición (+2,75 D), mostraron los segundos mejores resultados en visión intermedia, siendo la única LIO multifocal del estudio en que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a la lente Symphony en visión intermedia. En este sentido, ya se había descrito en estudios previos como los diseños de LIO bifocales de baja potencia de adición poseen un mayor rango de enfoque, lo cual confiere a los pacientes implantados con estos diseños mejores agudezas visuales en distancias intermedias^{71,124,129}. Al mismo tiempo, algunos autores refieren que la implantación de LIO bifocales esféricas induce una mejor AV en visión intermedia que las LIO esféricas^{69,130,131}.

Por último, se analizó la agudeza visual de cerca, a 40 cm, que se considera una distancia de lectura cómoda, con el objetivo de apreciar el rendimiento a esta distancia de las LIO del estudio con diferentes adiciones, con un foco próximo que va desde aproximadamente los 26,7 cm, en el caso de la lente ATL LISA bifocal, hasta los 40 cm en el caso de la lente SV25T0. Los peores resultados de AV en visión próxima se hallaron con las lentes de menor potencia de adición, tanto la lente de diseño difractivo-refractivo SV25T0 con una

adición de +2,50D, como la lente Symphony de foco extendido la cual induce una adición aproximada de +1,73 D. Aunque en general la AV en VP fue mejor en aquellos diseños con adiciones más elevadas, entre los cuales no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, los mejores resultados de AVP no se encontraron en la lente con mayor poder de adición, seguramente por la distancia evaluada, sino en aquellos pacientes implantados con la lente ZLB00 (adición de +3,25D). Dichos resultados, fueron bastante concordantes con los descritos Kretz y colaboradores, mientras que ellos hallan una AV en VP de 0,10 logMAR o mejor, en nuestro trabajo los resultados fueron de 0,052 logMAR¹³².

Diversos estudios refieren que la distancia óptima para evaluar la AV en visión próxima es menor en aquellos diseños con potencias de adición mayores, y más alejada en los casos de diseños con bajas potencias de adición. Debido a esto, al evaluar la agudeza visual en visión próxima es particularmente relevante la distancia a la que se realiza el análisis a la hora de comparar los resultados. En estudios previos publicados por otros autores se evalúa la agudeza visual en visión próxima en el rango entre los 33 y 40 cm¹³³⁻¹³⁵.

Nuestros resultados son equivalentes a los descritos por Mojzis y colaboradores^{135,136} para la AT LISA tri, para la que ellos hallaron una mejora significativa sobre los resultados de la AV de los pacientes implantados con la LIO bifocal, hallando una AV de 0,00 y 0,10 logMAR (a 33 y 40 cm respectivamente), mientras que en nuestro caso la AV determinada a 40 cm fue de 0,097 logMAR. Sus resultados en el caso de la lente AT LISA Bi fueron ligeramente peores, AV de 0,20 logMAR, siendo la hallada en nuestro caso de 0,106 logMAR.

Por otro lado, en aquellos estudios en los cuales la AV en visión próxima fue determinada únicamente a 40 cm, como por ejemplo el de Alfonso y colaboradores⁷¹, se mostró como la mejor AV a esta distancia se obtenía en los pacientes implantados con LIO de menor adición, lo cual es concordante en parte con nuestro estudio, en el cual, como ya hemos comentado previamente, con las LIO ZLB00 y AT LISA tri de adición de +3,25 D y +3,33 D se obtuvieron los mejores resultados a 40 cm. De forma similar, en aquellos estudios en los cuales la AV en VP fue evaluada a 30 cm los mejores resultados se hallaron en los pacientes implantados con LIO con una elevada adición^{59,124}. Como es el caso en nuestro estudio de la LIO AT LISA Bi de adición +3,75 D.

Paralelamente, en estudios previos se ha reportado que la AV en visión próxima es mejor cuando se implantan LIO esféricas en lugar de LIO asféricas, debido a una mayor

tolerancia al desenfoque⁶⁸, estos resultados no son comparables con nuestro estudio, puesto que todos los diseños de nuestro estudio son esféricos y además la AV en visión próxima siempre fue evaluada en condiciones fotópicas, en nuestro estudio el diámetro pupilar promedio en condiciones fotópicas fue de 3,23 mm. Diversos autores refieren que la influencia de la aberración esférica (AE) para estos tamaños pupilares no es relevante^{96,137}. Además de en la AE el tamaño pupilar influye en la distribución de la luz y por lo tanto puede explicar algunas diferencias de AV halladas entre distintos diseños de LIO. En nuestro estudio incluimos la LIO SV25T0 que tiene un diseño híbrido, con una zona central refractiva de 0,938 mm de diámetro, una estructura difractiva apodizada entre 0,938 mm y 3,4 mm de diámetro y una zona periférica de 2,6 mm a partir de los 3,4 mm de diámetro también refractiva; todo ello implica que se priorice la energía que se envía al foco de lejos y esto añadido a que junto con la lente EDOF Symphony son las LIO con menor adición del estudio, explica que sean las LIO que ofrecen un peor rendimiento en VP.

6.2 CURVAS DE DESENFUQUE OBTENIDAS CON LAS DISTINTAS LENTES DEL ESTUDIO

Poder proporcionar a los pacientes la información de los resultados visuales esperados en todo el rango de distancias tras la implantación de una LIO multifocal es clave para que el cirujano pueda seleccionar el diseño más idóneo.

El estudio de la curva de desenfoque permite valorar el rango de visión nítida a distintas distancias, lejana, intermedia y de cerca, siendo una herramienta útil a la hora de comparar diferentes diseños de LIO multifocales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los valores obtenidos son simulaciones y se deben interpretar como tal, puesto que el tamaño inducido por la adición de la lente para simular una determinada vergencia tiene un impacto sobre la AV calculada, además para las distancias de trabajo más cortas se desestima la influencia de la respuesta pupilar a la acomodación y convergencia⁹⁴.

Durante la realización de este trabajo se analizaron los perfiles de las curvas de desenfoque de cada uno de los grupos estudiados, comprobándose, como ya ha sido descrito previamente en la bibliografía, que tanto las LIO bifocales como trifocales muestran un perfil bifásico, con un foco claramente definido en visión lejana y otro desplazado hacia VP o VI según el caso^{71,124,138}. Mientras que la LIO de foco extendido, Symphony, mostró un perfil con un único foco, el cual abarca desde la distancia intermedia hasta distancia lejana sin decaer y sin cambios abruptos de AV¹²⁴. El resto de las lentes del estudio presentaron un descenso de la curva de desenfoque desde el foco de lejos al

foco de cerca, que se asocia a una moderada pérdida de agudeza visual; sin embargo, con la excepción de la lente AT LISA Bi, la AV en el área entre los focos permaneció por encima del umbral de 0,2 LogMAR. En todas las curvas de perfil bifásico el foco de cerca fue menos pronunciado que el foco de lejos, lo que implica peor AV en este foco. Esto es particularmente evidente para la lente SV25T0, que presenta un pico de cerca casi no identificable aproximadamente a una vergencia de $-2,00D$ (50 cm) (Figura 91).

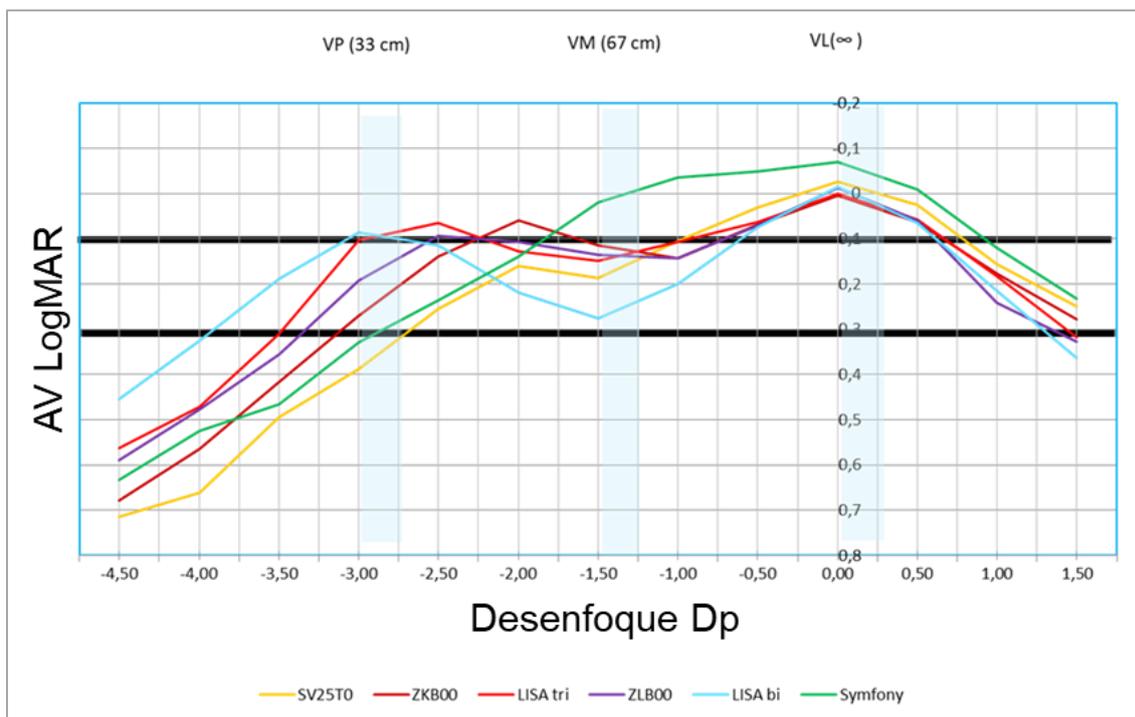


Figura 91. Curvas de desenfoco de las lentes del estudio.

Para considerar un determinado nivel de visión clara, Wolffsohn establece dos criterios de anchura de una curva de desenfoco, un criterio relativo ($+0,10$ AV LogMAR) sobre la mejor AV y un criterio absoluto ($+0,30$ AV LogMAR) sobre la mejor AV)¹⁰³.

Se considera una $AV \geq 0,2$ LogMAR como el rango de desenfoco que proporciona una visión funcional¹³⁹.

En un análisis individualizado de las lentes del estudio observamos que la lente Symphony es la única que mostró un rango de visión nítida (entre 0 y 0,1 LogMAR) que abarca el rango de vergencias entre $-1,75$ D y $+0,50$ D; por lo tanto, sería una lente idónea para aquellos pacientes con altos requerimientos visuales para realizar tareas en visión lejana e intermedia (Figura 92).

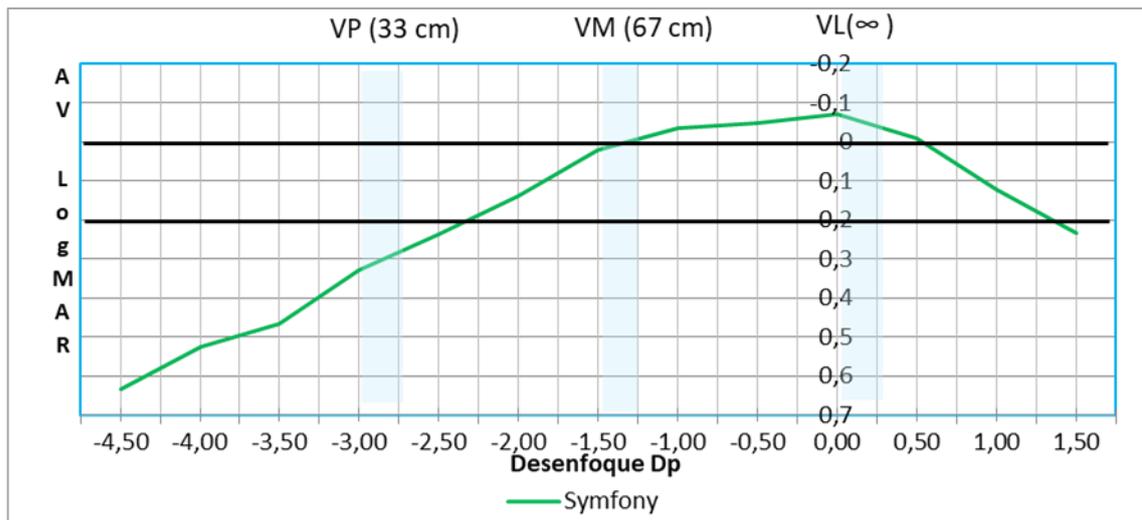


Figura 92. Curva de desenfoque de la lente Symphony.

Hay tres lentes (ZKB00, ZLB00 y AT LISA Tri) que cumplen el criterio relativo de Wolffsohn (+0,10 AV LogMAR) sobre la mejor AV (Figura 93).

La LIO ZKB00 tiene uno de sus picos de AV en la vergencia correspondiente a 50 cm, que se puede considerar una distancia intermedia-próxima, después presenta una discreta disminución de AV, hasta el siguiente pico de su perfil bifásico, que corresponde a la visión lejana y que se encuentra entre el rango de vergencias de aproximadamente $-0,25$ D y $+0,50$ D. La lente AT LISA trifocal en nuestro estudio en la vergencia de $-1,50$ D dio un rendimiento peor que la LIO ZKB00 y similar a ZLB00, mientras que en la vergencia de $-1,00$ D su perfil fue mejor que ZKB00 y ZLB00. Esto contrasta con los datos de la bibliografía, donde se referencia que, junto con las lentes de foco extendido, son las lentes trifocales las que presentan un perfil más idóneo para las demandas de vergencia de visión lejana e intermedia, con un comportamiento similar entre los 67 y 50 cm^{133,135} e incluso mejor a los 67 cm (vergencia inducida de $-1,50$ D)¹⁴⁰.

Por lo tanto, en base a nuestros resultados, la lente con un mejor rendimiento para visión **lejana e intermedia** sería la lente de foco extendido Symphony; sin embargo, para vergencias mayores de $-2,00$ D las lentes ZKB00, ZLB00 y AT LISA Tri ofrecen un mejor rendimiento y por lo tanto serían una mejor indicación para pacientes que necesiten un balance equilibrado entre las distancias de **visión intermedia y próxima**, siendo además la lente AT LISA Tri la que obtiene un mejor rendimiento para desenfoque de $-3,00$ D y por lo tanto sería la mejor indicación para estas distancias.

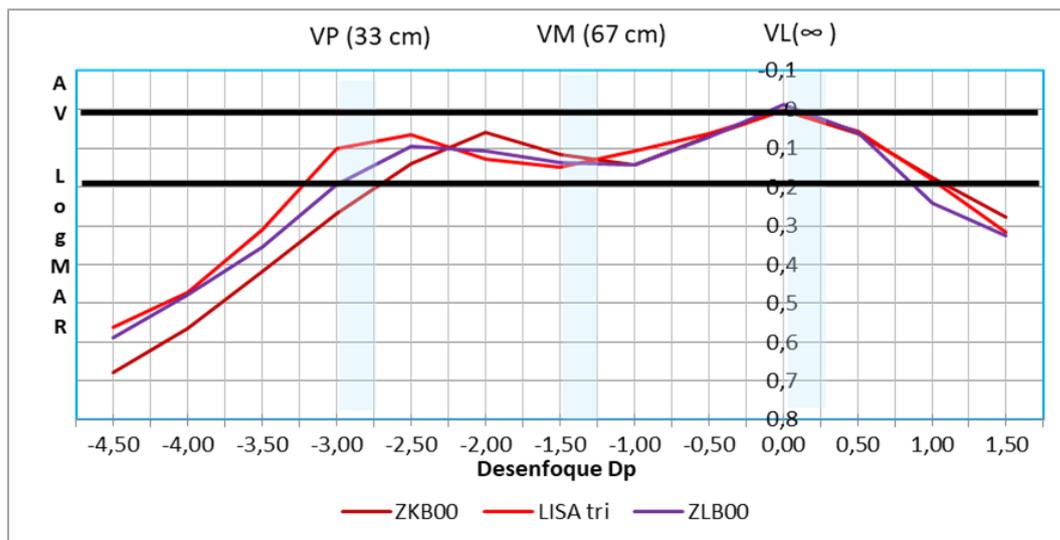


Figura 93. Curvas de desenfoque de las lentes AT LISA Tri y ZKB00 y ZLB00.

Respecto a las lentes recomendadas para pacientes con altos requerimientos visuales en **visión próxima**, cabe destacar que en nuestro estudio no se obtuvo $AV < 0,05$ logMAR con ningún diseño; no obstante, las LIO que mejor perfil mostraron en VP fueron las lentes AT LISA Bi, AT LISA trifocal y ZLB00. AT LISA bifocal tuvo su pico de AV en la vergencia de $-3,00D$, que equivaldría a los 33 cm y un rango de visión estable entre 28,5 y 40 cm ($-3,50$ y $-2,50$ D). Mientras que tanto AT LISA trifocal como ZLB00 tuvieron su pico de AV en VP en la vergencia de $-2,50D$, que equivaldría a los 40 cm, con un rango de entre los 33 y 50 cm ($-3,00$ y $-2,00$ D) en ambos casos. No obstante, la lente AT LISA bifocal es la que presentó el descenso más brusco de AV entre los dos picos de su perfil bifásico, que se corresponde con la visión intermedia, siendo este un dato importante a tener en cuenta al seleccionar la LIO, especialmente en pacientes que trabajen con pantallas visuales (Figura 94).

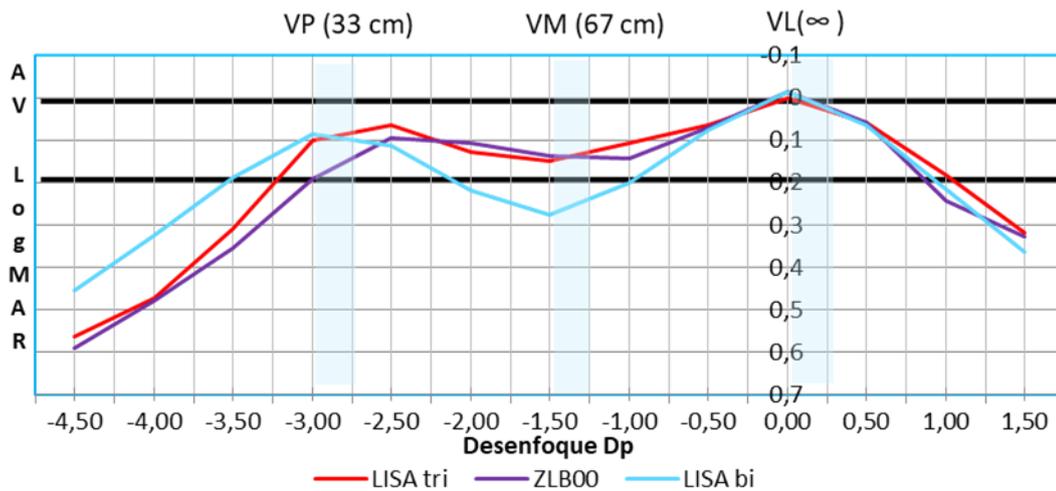


Figura 94. Curvas de desenfoque de las lentes AT LISA Bi y Tri y ZLB00.

6.3 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE OBTENIDA EN DIVERSAS CONDICIONES LUMÍNICAS Y A DIFERENTES DISTANCIAS

Como ya hemos definido anteriormente, la sensibilidad al contraste (SC) es un importante parámetro que influye en la función visual y puede proporcionar una información más fiable que otros parámetros, como la AV de alto contraste, sobre la función visual. Su deterioro se asocia a limitaciones en el rendimiento durante la realización de tareas cotidianas como por ejemplo el reconocimiento facial, la lectura (particularmente impresa), la conducción y la orientación durante la movilidad en situaciones de baja iluminación (condiciones mesópicas o escotópicas), entre otras.

Aunque existe abundante literatura publicada respecto a los cambios en las curvas de sensibilidad al contraste tras la implantación de LIO multifocales, no existe un consenso en cuanto al procedimiento a seguir para evaluar la función de sensibilidad al contraste, tanto en lo referente al test que se debe emplear, como a los protocolos que hay que seguir para su medida, e incluso falta consenso sobre los valores de sensibilidad al contraste que deben ser considerados como normales³⁶; esto hace que sea complicado contrastar los resultados obtenidos con los publicados por otros autores en distintos estudios. Los test más empleados suelen ser el CSV-1000® y el "Functional Acuity Test Chart"®³⁶. La mayoría de los autores evalúan la SC por lo general únicamente en condiciones fotópicas^{124,138}, ocasionalmente también en condiciones mesópicas⁸², y sólo algunos autores como Escandón-García y colaboradores, analizan además la SC en condiciones escotópicas y tras inducir deslumbramiento o "glare"¹³³.

En nuestro estudio pudimos confirmar, como ya había sido descrito previamente en la bibliografía, que la SC se ve significativamente reducida, en todas las condiciones de iluminación, en los pacientes implantados con LIO multifocales respecto a los pacientes implantados con LIO monofocales^{57,76,141}. Dicha disminución en la SC se debe a la distribución de la energía lumínica con las lentes multifocales entre dos o más focos, y por lo tanto a la percepción simultánea de dos o más imágenes que coexisten a nivel retiniano, correspondientes a las imágenes de los puntos focales de visión próxima y lejana^{36,142}.

No obstante, al evaluar dicha SC en condiciones **fotópicas** en los pacientes implantados con la LIO de foco extendido Symphony, aunque mostraron una peor SC que los implantados con la LIO monofocal, dichas diferencias no fueron estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales bajas (3 cpg) e intermedias altas (12 cpg). Siendo por lo tanto el grupo muestral implantado con LIO multifocales que mejores resultados de SC obtuvo en todas las frecuencias espaciales. Estos resultados son concordantes con los publicados por Pedrotti y colaboradores, quienes no encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna frecuencia espacial, en la SC fotópica, entre los pacientes implantados con LIO monofocal y con la LIO Symphony¹²⁴.

Sin embargo, en el resto de grupos de pacientes implantados con lentes multifocales, tanto bifocales de alta y baja adición, como trifocal, sí se apreció una disminución de la sensibilidad al contraste respecto al grupo de la lente monofocal y en menor medida al compararlas con la lente Symphony, y no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la SC fotópicas en VL al comparar entre ellos, el resto de diseños multifocales, resultados que van en concordancia con los publicados por diversos autores previamente en la bibliografía^{76,124}.

Al evaluar la SC en condiciones **mesópicas**, de nuevo los pacientes implantados con la LIO Symphony fueron los que mostraron mejores resultados de SC, equiparándose incluso a los valores obtenidos con la LIO monofocal, con la que sólo hubo diferencias estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales bajas de 3 cpg como se ve gráficamente en la imagen (Figura 72 en la página 118, del apartado de resultados). Estos resultados van en concordancia con los descritos en otros estudios por otros autores como Escandon-García y colaboradores¹³³. Curiosamente, además, a dicha frecuencia espacial, 3 cpg, no se obtuvieron valores de SC estadísticamente diferentes entre los pacientes implantados con la lente ZKB00 y los implantados con la LIO monofocal. Estos datos contrastan con los publicados por Vilar y colaboradores quienes refieren que los mayores niveles de SC en condiciones mesópicas se observan en las bajas frecuencias

(3cpg), no como en nuestro caso que siguen obteniéndose a frecuencias espaciales intermedias bajas (6cpg)¹²⁵. Por otro lado, como ya se había descrito previamente por numerosos autores, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de SC mesópicos entre los pacientes implantados con los distintos diseños de LIO bifocales y trifocales^{125,130,133}. Además, cabe señalar que algunos autores han defendido los beneficios de las LIO con diseños esféricos en condiciones de baja luminosidad, debido a que reducen la aberración esférica, frente a las esféricas^{62,68,70}. Esto podría ser la explicación de los buenos resultados en condiciones mesópicas de las LIO multifocales estudiadas que combinan diseños difractivos con perfiles esféricos.

La SC en condiciones **mesópicas tras inducir un deslumbramiento** se vio generalmente reducida en todos los casos de LIO multifocales implantadas, siguiendo un perfil similar al de la SC en condiciones mesópicas sin deslumbramiento, con un máximo en las frecuencias espaciales intermedias bajas (6cpg) como ya habían descrito con anterioridad Nuijts y colaboradores¹⁴³. Según la bibliografía, no existen diferencias estadísticamente significativas entre los distintos modelos de LIO multifocales^{125,130,133,143}. Sin embargo, en esta tesis se constató que el grupo implantado con la lente EDOF Tecnis Symphony fue estadísticamente mejor que el resto de LIO multifocales estudiadas en frecuencias espaciales intermedias (6 y 12 cpg) y altas (18 cpg), lo cual no es concordante con los resultados mostrados por Escadon-Garcia y colaboradores, quienes no hallaron diferencias tras el deslumbramiento entre los distintos diseños de LIO multifocales estudiados¹³³. Además, si bien los resultados del grupo implantado con la lente Symphony fueron peores que en el grupo de la LIO monofocal, dicha diferencia únicamente fue estadísticamente significativas en las frecuencias espaciales bajas e intermedias bajas, de 3 cpg y 6 cpg.

Paralelamente, aunque por lo general la SC se mide únicamente en visión lejana, su análisis en visión próxima es un parámetro de estudio interesante de cara a evaluar la función visual para tareas de visión próxima tras la implantación de LIO multifocales. El hecho de que no suela evaluarse la SC en VP se debe entre otras cosas a que no existen muchos test diseñados específicamente para evaluar la SC de cerca, y todos los existentes tienen el hándicap de estar diseñados para realizarse siempre a una distancia de lectura específica, 40 cm, que como ya hemos mencionado en el subapartado anterior no siempre es la distancia idónea para evaluar la visión próxima de los distintos diseños de LIO implantadas. No obstante, este problema suele resolverse, y así se hizo durante la realización de esta tesis doctoral, permitiendo al paciente realizar pequeñas modificaciones en la distancia de trabajo, lo cual sería una aproximación a lo acontecido

en la vida real. Aun así, hay que tener en cuenta que dichos cambios pueden inducir mínimas diferencias en la frecuencia espacial evaluada. De tal manera que en casos de pacientes implantados con LIO de alta adición, como AT LISA bifocal o ZLB00, la SC en visión próxima puede llegar a sobreestimarse al haberse reducido la distancia de trabajo respecto a los 40 cm estándar.

Al analizar los resultados de este estudio, se comprobó como ya había sido descrito previamente, que el perfil de la SC tras la cirugía de cataratas cambia en VP, siendo peor que en VL, en todas las frecuencias espaciales^{74,75}, especialmente en frecuencias espaciales medias y altas¹⁴⁴. No obstante, igual que sucedía en VL, los mejores resultados se obtuvieron en el grupo implantado con la LIO monofocal (con la correspondiente adición de +2,50 D) y con la LIO Symphony, principalmente en frecuencias espaciales bajas (3 y 6 cp/g). En contraposición los peores resultados fueron los del grupo implantado con la lente SV25T0, de baja adición, especialmente en frecuencias espaciales intermedias y altas, seguida por la lente ZKB00, también de baja adición. Dicho empeoramiento en la SC en VP puede deberse tanto al impacto del desenfoque principalmente en frecuencias espaciales altas¹⁴⁵, como en el caso de la lente SV25T0 al ser un diseño con dominancia para lejos. El resto de los grupos implantados con LIO multifocales mostraron valores de SC en visión próxima bajo condiciones fotópicas similares entre ellos.

Por último, debemos remarcar que, puesto que todas las cirugías fueron bilaterales y simétricas, la evaluación de la SC se realizó también binocularmente y con la mejor corrección óptica, el objetivo era replicar las condiciones de la vida real. Se ha descrito previamente que los valores de SC binoculares pueden llegar a ser hasta un 42% mejor que los valores monoculares, en pacientes con un rendimiento visual similar entre ambos ojos¹⁰⁴. Por lo tanto hay que señalar que, si tenemos en cuenta la sumación binocular, nuestros valores de SC podrían estar sobreestimados si los comparamos con estudios en los que se evalúe la SC de forma monocular, y justificar en parte la inexistencia de diferencias significativas entre los distintos diseños de LIO multifocales de nuestro estudio⁶⁰.

6.4 MTF EN BANCO ÓPTICO

Como ya se ha mencionado previamente el objetivo principal de esta tesis ha sido evaluar la calidad visual de los pacientes implantados con diferentes diseños de lentes intraoculares multifocales, en función de su rendimiento en agudeza visual, curvas de desenfoque y sensibilidad al contraste.

Adicionalmente también pretendemos analizar la función visual de los pacientes de nuestro estudio evaluando otros parámetros como son la relación de la MTF de estos diseños con la AV, los halos, el *glare* y la percepción subjetiva por parte del paciente sobre su calidad visual y calidad de vida.

En lo referente a la evaluación de la calidad visual en función de la calidad óptica de los diseños de lentes multifocales objeto de estudio en esta tesis, nos basamos en los datos de MTF de estos diseños, obtenidos en banco óptico.

6.4.1 MTF THROUGH FOCUS

La lente SV25T0 para el foco de lejos alcanza el valor de MTF más alto y, por lo tanto, la mejor calidad óptica de la imagen, coincidiendo con un estudio previo¹⁴⁶. Esto se puede explicar por el diseño de la lente: una baja potencia de adición y un perfil apodizado que prioriza la energía que envía al foco de lejos, como ya se ha explicado previamente. Por el contrario, para una pupila de 3 mm, la lente SV25T0 tiene una menor eficiencia de difracción para el foco de cerca (sólo el 20% de la energía va a este foco, mientras que las lentes ZKB00, AT LISA Bi y AT LISA tri tienen eficiencias de difracción del 48%, 35% y 30%, respectivamente)^{97,147}. En consecuencia, en el foco de lejos hay más energía enfocada y menos energía desenfocada en forma de halo con la LIO SV25T0 y en el foco de cerca sucede lo contrario, lo cual explica los resultados de excelente visión de lejos (comparable a una monofocal) y su peor visión de cerca. Estos resultados son totalmente coherentes con el rendimiento de esta lente en visión próxima y con la curva de desenfoque que ya han sido explicados previamente.

Las otras lentes multifocales (ZKB00, AT LISA Bi y AT LISA tri) tienen un mejor balance de la distribución de la energía entre sus focos, superando el rendimiento en el foco de cerca a la lente SV25T0 tanto para pupilas de 3 mm como para pupilas de 4,5 mm de diámetro, como se aprecia en la Figura 79 (página 131). Dado que se ha sugerido que la calidad de la imagen de los diseños de lentes multifocales (determinada por la MTF) podría influir en la calidad visual de los pacientes^{89,148}, y además estas tres lentes multifocales tienen un mayor poder de adición, se podría inferir que son una buena opción para los pacientes con actividades exigentes en visión de cerca y así lo confirman los resultados clínicos de AV y curvas de desenfoque que hemos presentado previamente. Sin embargo, estas lentes también son propensas a inducir alteraciones visuales asociadas con halos¹⁴⁹. Este inconveniente debe considerarse cuidadosamente con los pacientes que tengan expectativas de bajos fenómenos fóticos después de la cirugía.

El caso de la lente AT LISA Tri merece una explicación adicional. Los valores MTF que obtuvimos con esta lente en función del tamaño de la pupila (Figura 80 de la página 132) y la MTF *through focus* (Figura 81 de la página 133) coinciden bastante con los resultados de otros autores^{87,146}. La LIO AT LISA trifocal tiene valores de MTF para los focos de lejos y cerca similares a los de la LIO AT LISA bifocal, pero es la única que proporciona un foco real a distancia intermedia. Si evaluamos las curvas de desenfoque obtenidas en pacientes implantados con LIO bifocales en nuestro estudio, igualmente apreciamos dos picos correspondientes a los focos de lejos y de cerca con una caída en la agudeza visual a distancia intermedia, particularmente en los diseños con alto poder de adición, mientras que la LIO AT LISA trifocal muestra una reducción comparativamente menor de la agudeza visual intermedia^{135,150}, en coherencia con las curvas de MTF *through focus* que hemos descrito para esta lente.

6.4.2 CORRELACIÓN DE LA MTF CON LA AGUDEZA VISUAL

Intentamos correlacionar la calidad de imagen objetiva para los focos de lejos, distancia intermedia y cerca, medida en el banco óptico y la correspondiente AV de lejos, distancia intermedia y cerca de pacientes implantados bilateralmente con cinco diseños de LIO multifocales difractivas y una lente monofocal, incluidas en el estudio de esta tesis.

En general, para la distancia de lejos, la mejor AMTF correspondió a la lente monofocal, seguida por la lente SV25T0. El resto de las lentes multifocales (ZKB00, ZLB00, AT LISA Bi y AT LISA Tri) tuvieron un rendimiento similar. El rendimiento óptico superior de la lente SV25T0 a distancia en comparación con el resto de las lentes multifocales, concuerda con trabajos previos¹⁴⁶ y se relaciona con el diseño de esta lente, que combina una potencia de adición baja y un área central apodizada con un área periférica refractiva que incrementa su rendimiento para el foco de lejos con pupilas grandes, como ya se ha comentado en apartados anteriores. Adicionalmente, Carson *et al.*⁸⁸ comunican un mejor rendimiento en el banco óptico de la lente SV25T0 respecto a la lente AT LISA Trifocal, aunque a diferencia de ese estudio, en el cual un valor más bajo de la AMTF se asoció con reducción AV, nuestros resultados no mostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa en la AV corregida para lejos entre estas lentes. De hecho, como se observa en la Figura 82 (página 136), para valores de AMTF aproximadamente de más de 20, los resultados correspondientes de AV fueron iguales y buenos, con diferencias entre las lentes de menos de 0,1 LogMAR, que son lo suficientemente pequeñas como para ser consideradas como clínicamente insignificantes¹⁵¹.

Como se mencionó anteriormente, algunos autores han investigado la correlación entre el rendimiento de una LIO en el banco óptico y la AV^{89,90}. Felipe *et al.*⁸⁹ sólo evaluaron tres modelos de LIO multifocales (1 refractiva y 2 difractivas), una elección que limita el rango de valores de AMTF disponibles, con una puntuación máxima de AMTF de 46 para una pupila de 3 mm. Con este rango, los autores infieren una correlación lineal entre los valores de AMTF y AV. De hecho, nuestros datos, teniendo en cuenta sólo los valores correspondientes a los diseños de lentes multifocales mostrarían una linealidad similar; sin embargo, incluimos como referencia una lente monofocal, con una calidad óptica mucho mejor que cualquier foco de las LIO multifocales. Esto se aprecia al comparar, por ejemplo, los valores de AMTF para lejos que se presentan en la Tabla 20 (página 135) para la lente monofocal (71,22) con los de las otras lentes ZKB00 (29,10), ZLB00 (28,34), SV25T0 (44,09), AT LISA Bi (28,98) y AT LISA Tri (27,69). Además, la lente monofocal presentó valores considerablemente peores de AV de cerca (mediana de 0,51 logMAR) en comparación con los valores más bajos de AV (0,27 logMAR) descritos por Felipe *et al.*⁸⁹. La extensión de ambos rangos de valores de AMTF y AV muestra una correlación entre la calidad óptica del lente y la AV que no puede ser simplemente descrita como una función lineal, tal como se muestra en la Figura 82 del apartado de resultados. De hecho, se puede observar que más allá de un cierto umbral de AMTF (que en nuestro estudio correspondió a una AMTF aproximadamente de 20), valores más altos de AMTF no se traducen en un aumento notable en AV. Plaza-Puche *et al.*⁹⁰ también describieron un modelo lineal para la relación entre AV logMAR y la métrica calidad de imagen (IQM), que predice un valor de AV de -0,2 logMAR para la mejor medida de IQM de 0,92. Sin embargo, su mejor medida de AV siempre fue igual o inferior a 0,0 logMAR. Este hallazgo no está en desacuerdo con nuestros resultados en el sentido que más allá de un cierto nivel de calidad óptica, cualquier aumento posterior en AMTF no produce ninguna mejora perceptible en AV. Este hecho apoya la hipótesis de que otros factores oculares, ópticos y neuro psicofísicos pueden jugar un papel y limitan un aumento adicional de AV.

Con respecto a la distancia intermedia, los valores de AMTF y AV estuvieron comprometidos de manera similar en todas las lentes. La lente monofocal obtuvo la peor AV a esta distancia, como era de esperar. Curiosamente, la lente AT LISA Tri, con una región central de 4,34 mm de diámetro con un perfil difractivo trifocal con adición de +1,66 D, no ofreció un rendimiento en AV mejor que los otros diseños multifocales a esta distancia, aunque mostró los mejores valores de AMTF respecto al resto de lentes multifocales en distancia intermedia. Estos resultados están en desacuerdo con los de Marques y Ferreira¹⁵⁰, que comunican un rendimiento excelente de la lente AT LISA Tri

para visión de lejos, intermedia y cerca. La lente ZKB00, con adición de +2,75 D, fue la que ofreció la mejor AV para distancia intermedia.

Por último, no es de extrañar que, en el foco cercano, los peores valores de AMTF correspondieran a la lente monofocal y a la lente SV25T0 con dominancia para lejos; por el contrario, el resto de MIOL alcanzaron valores de AMTF mayores a 20. Estos resultados se reflejaron en los valores de AV de cerca, en que se encontraron diferencias estadística y clínicamente significativas entre los diseños de las lentes multifocales y la lente monofocal y entre la lente SV25T0 y la mayoría de los otros diseños multifocales. Carson *et al.*⁸⁸ comunican también peor calidad de imagen objetiva y AV para distancias intermedia y de cerca con la lente SV25T0 respecto a la lente AT LISA Tri. La mejor AV para cerca se obtuvo con la lente ZLB00 seguida por la lente AT LISA bifocal, resultados que son consistentes con el diseño de estas lentes, con adiciones de +3,25 y +3,75 D respectivamente, para promover un mejor rendimiento en visión próxima. Debemos reseñar, sin embargo, que mientras que la imagen obtenida en banco óptico puede permitir una comparación directa de la calidad de la imagen retiniana, medidas objetivas no necesariamente imitan la calidad visual experimentada por el paciente, que implica también un procesamiento neuronal. Por otra parte, los valores AMTF se obtuvieron en el mejor plano focal para cada distancia, con los ajustes correspondientes para las lentes intraoculares sin foco de distancia intermedia o de cerca; sin embargo, la AV se midió siempre a las mismas distancias (4 m, 60 cm, y 40 cm que se corresponden con visión de lejos, intermedia y cerca, respectivamente), independientemente de la adición de la lente para distancias intermedia o de cerca. En efecto, esto puede ser una fuente de incertidumbre en los estudios, sobre la AV u otros parámetros de la función visual que requieren la presentación de un test a una distancia específica, cuando se hacen comparaciones entre diseños de lentes con diferentes adiciones. También hay que tener en cuenta que la métrica AMTF, obtenida como una integral de 0-100 ciclos/grado, no es equivalente a la métrica AV, que se corresponde con un rango más reducido de frecuencias espaciales.

6.5 HALOS EN BANCO ÓPTICO

Varios estudios clínicos refieren que pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales bifocales difractivas, tanto diseños de apertura completa (Tecnis®) como apodizados (ReSTOR®), experimentan síntomas de halos y *glare* de manera más severa que los pacientes implantados con lentes intraoculares monofocales¹⁵²⁻¹⁵⁴. Nuestros resultados son coherentes con estas observaciones clínicas, como mostramos en la

Figura 83 (página 138). En ella se puede apreciar que en comparación con el halo de la LIO monofocal, que es muy pequeño y debido básicamente a aberraciones. Las lentes multifocales, tanto bifocales, como trifocales o EDOF, producen un halo perceptible en el foco de lejos. Este halo es ocasionado principalmente por la imagen desenfocada del foco de cerca de la LIO y así el contenido de energía del halo depende sobre todo de la cantidad de energía de la luz entrante que se dirige al foco de cerca. Además, la energía de halo puede tener contribuciones adicionales de una variedad de factores tales como la energía que va a altos órdenes de difracción espurios¹⁵⁵, nivel residual de aberraciones de alto orden, relacionadas principalmente con la insuficiente corrección de la aberración esférica (AE) de la córnea^{105,108}, y la dispersión de la luz ("scattering") producida por los escalones difractivos de la lente¹⁵⁶. Dado que las lentes bifocales del estudio sólo difieren en el número de anillos difractivos (15 y 18 para ZKB00 y ZLB00 respectivamente) pero comparten el mismo material, el mismo diseño difractivo con una altura constante de los escalones en toda la superficie de la lente (que teóricamente produce que el 41% de la energía de la luz entrante vaya al foco cerca y 18% a órdenes de difracción espurios)¹⁰⁵ y la misma corrección de la AE, es razonable suponer que habrá sólo pequeñas diferencias en el contenido de energía de los halos de estas LIO y que el valor esperado de la energía de los halos será alrededor de un 59% para ambas lentes bifocales independientemente del diámetro pupilar o de la potencia base de la lente.

Nuestros resultados (Figura 84 de la página 139, paneles b y e) concuerdan con estas predicciones y además muestran que la lente EDOF tiene un comportamiento similar, en relación a la energía del halo, con respecto a estas dos lentes bifocales.

Con respecto al diámetro del halo, hemos encontrado en todas las lentes estudiadas, de acuerdo con las predicciones teóricas (Figura 83 y ecuación en la página 138), que el diámetro del halo aumenta linealmente con el poder de adición de la lente y con el diámetro de la pupila (Figura 84 página 139, paneles a y d), mientras que es inversamente proporcional a la potencia base de la LIO (Figura 86, página 141). Por lo tanto, las peores condiciones *a priori* en relación al tamaño del halo las tendría un paciente miope alto, ya que la LIO que se le implantará será de baja potencia, en condiciones de baja iluminación, es decir con diámetro pupilar grande, al que se le implantara una LIO de alta adición. En estas condiciones, Kretz *et al.*¹⁵⁷ obtienen mejores resultados en relación a los halos y deslumbramiento con las LIO bifocales Tecnis ZKB00 + 2,75 D que con la lente ZMB00 +4,00 D¹⁵⁸. El equipo de Kim *et al.*¹⁵⁹ documentaron una importante presencia de deslumbramiento y halos en todos los grupos de pacientes implantados con estas LIO bifocales, con una menor incidencia en las lentes con menor adición (ZKB00 +2,75 D y

ZLB00 +3,25D) respecto a la lente (ZMB00 +4,0 D), aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Los autores presumieron que esta falta de diferencias entre lentes intraoculares bifocales podría ser debida a que incluso con un diámetro de halo menor en lentes de baja adición, la intensidad del halo puede ser mayor¹⁵⁹ Nuestra cuantificación experimental de la intensidad de los halos (Figura 84 paneles c, f y Figura 86 paneles c, f, de páginas 139 y 141, respectivamente) apoya esta interpretación. Por lo tanto, en la evaluación clínica del impacto que tienen halos en los síntomas visuales de los pacientes se debería tener en cuenta, no sólo del diámetro del halo, sino también su intensidad. Un ejemplo de esto son nuestros resultados con la LIO EDOF Symphony que produce halos de menor tamaño, pero de mayor intensidad. Aunque ya hay publicados resultados clínicos con LIO EDOF¹²⁴ son todavía necesarias más evaluaciones, para medir su rendimiento con respecto a los halos.

6.6 MEDIDA DE LA DISTORSIÓN DE LA LUZ CON EL LDA® Y DEL GLARE CON EL C-QUANT®

La luz que entra en el ojo puede ser distorsionada por diversos factores y la consecuencia es un peor rendimiento visual. La medición de las alteraciones en la visión, particularmente en condiciones de baja iluminación, ha sido un asunto de interés para los clínicos y los investigadores en la última década. Estos fenómenos han adquirido una mayor relevancia clínica como consecuencia de la cirugía refractiva corneal¹⁶⁰⁻¹⁶² y del implante de lentes intraoculares multifocales^{Pieh 2001}. Bajo el concepto genérico de perturbaciones de la visión nocturna, se incluyen, disfopsias positivas y negativas, halos, *glare* o starburst. A pesar de que su impacto sobre la calidad óptica subjetiva puede tener diferentes manifestaciones, no son fácilmente distinguibles o medibles de manera; por este motivo, Klyce sugiere el término “distorsión de la luz” para incluir todos estos fenómenos¹⁶³. Diversos autores plantean como potenciales factores etiológicos la reflexión interna de la luz por parte de la LIO¹⁶⁴, errores refractivos residuales, aberraciones de alto orden¹⁶², y opacidad de medios que pueden inducir dispersión de la luz (“*scattering*”)¹⁶⁵. Estos efectos indeseables son frecuentemente referidos espontáneamente por el paciente, pero son percepciones subjetivas difíciles de cuantificar. Mas allá de los cuestionarios subjetivos y psicométricos, se han desarrollado diferentes metodologías para medir estos fenómenos¹⁶⁵. Algunos de estos métodos intentan medir la distorsión de la luz que rodea un punto brillante sobre un fondo oscuro (LDA®) y otros pretenden medir la dispersión de la luz intraocular (C-Qant® *glare* meter).

Se han diseñado diferentes dispositivos para medir la “distorsión” de la luz que emplean métodos de detección de estímulos o reconocimiento de letras o caracteres¹⁶⁶⁻¹⁷¹.

Nosotros en nuestro estudio utilizamos el LDA® de la Universidad de do Minho y el C-Quant® *glare* meter, que ya ha sido descrito en el apartado de metodología.

6.6.1 ANÁLISIS DE LA DISTORSIÓN DE LA LUZ CON EL LDA®

Este dispositivo mide la distorsión de la luz en condiciones bastante realistas, con un hardware basado en LED en lugar de proyectar puntos de luz para la generación de la distorsión de la luz, así como para la detección de los estímulos periféricos¹⁷⁰. Esto permite superar algunas de las limitaciones de los métodos anteriores. Al utilizar fuentes puntuales de luz en vez de letras, se evitan las limitaciones de lectura; usando la detección de estímulos en lugar de la resolución también se evita el retraso en la respuesta, y al aumentar la velocidad de la prueba, se evita la pérdida de atención principalmente en pacientes mayores. Al ser un dispositivo físico en vez de software que se ejecuta en una pantalla de ordenador también asegura que las condiciones experimentales en diferentes contextos pueden ser comparables. Este sistema proporciona diferentes métricas de tamaño, forma, localización y regularidad que ofrece una información completa sobre la alteración real que el paciente percibe. Esto podría ser una clara ventaja en alteraciones asimétricas; otros métodos miden la distorsión de la luz solamente en una dirección y luego asumen que en ese diámetro se produce la misma afectación en todas las direcciones del campo de visión del paciente^{166,167,172}.

En coherencia con los datos, previamente comentados, obtenidos en el banco óptico. El LDI fue menor con las LIO de baja adición, si bien los tamaños del halo entre las diferentes lentes multifocales estudiadas no fueron significativamente diferentes ($p > 0,05$, ANOVA). Al analizar la lente monofocal, si se apreció un diámetro de halo significativamente menor respecto a las lentes multifocales, $20,58 \pm 13,53\%$ ($p < 0,05$), para todas las comparaciones y con las LIO de alta adición los valores de LDI fueron casi el doble que con la LIO monofocal. Finalmente, todas las lentes tanto multifocales como monofocales, obtuvieron un diámetro de halo significativamente menor que el que se observó en los pacientes con cataratas en que se midió un LDI de $68,35 \pm 32,59\%$, ($p < 0,05$) (Figura 88, página 143).

Los valores obtenidos con este método psicofísico sobre la distorsión de la luz con los diseños de lentes intraoculares multifocales son coherentes con los datos obtenidos en banco óptico al caracterizar los halos de los diseños de lentes intraoculares multifocales con diferentes adiciones, si bien este prototipo no detectó diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes diseños de LIO multifocales.

6.6.2 ANÁLISIS DEL STRAYLIGHT

- *Medidas relacionadas con el straylight*

El *straylight* (STL) o luz difusa, tiene una relación muy débil con la AV, debido a que viene determinado por una dispersión de la luz en ángulos de 1 a 90° y la agudeza visual viene determinada por ángulos <0,1°. El proceso físico que causa la dispersión de la luz en ambos casos es diferente. Por lo tanto, un cambio en AV, no se traduce necesariamente en cambio en STL. Por ejemplo, al añadir una lente de +2,0 D delante de un ojo cambiará completamente su AV, pero el valor de *straylight* se mantendrá constante. Si colocamos un filtro delante del ojo aumenta el STL, mientras que la AV apenas disminuye (Figura 95).

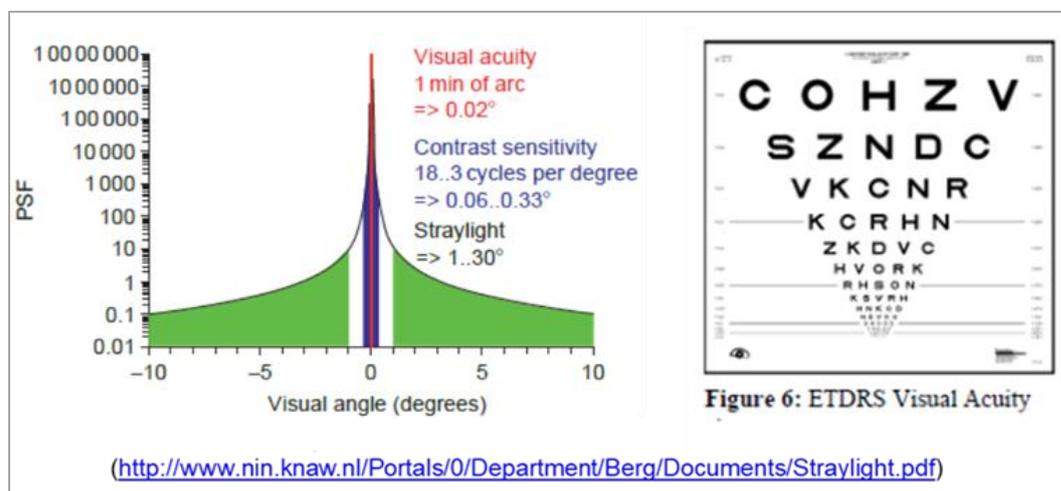


Figura 95. Repercusión del straylight en la AV.

El *straylight* reduce el contraste de la imagen proyectada en la retina. Un mayor STL significa menor sensibilidad al contraste (SC), pero la disminución de la SC es mucho menor que el aumento de STL (un incremento de *scattering* de 5 veces, sólo reduce la sensibilidad al contraste en un 20%). Por tanto, en condiciones normales de medida la sensibilidad al contraste no es muy útil para evaluar la cantidad de STL; en cambio sí que hay una mejor correlación entre STL y SC en el caso de que las medidas se realicen con una fuente de deslumbramiento al lado del test de SC (Figura 96).

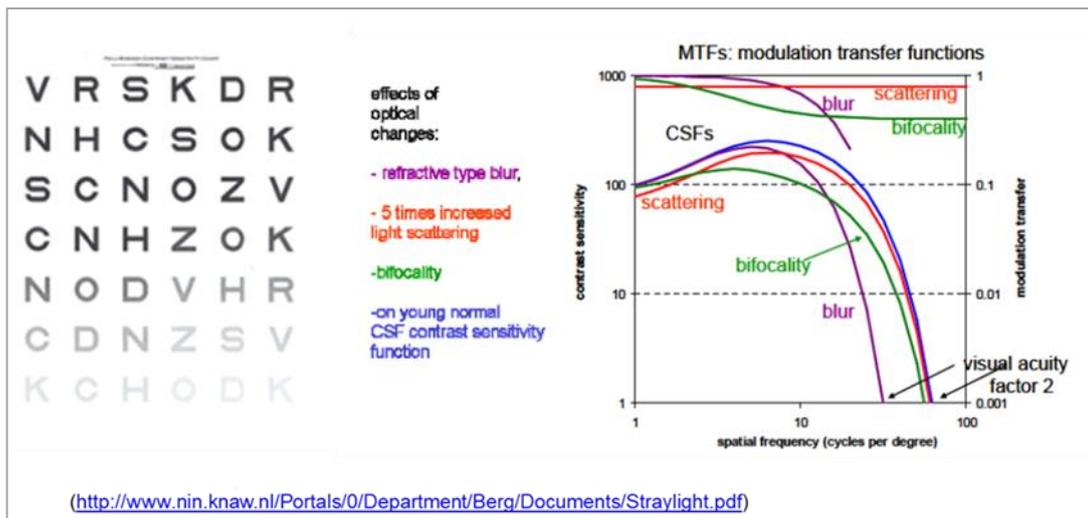


Figura 96. Efecto de los cambios ópticos en la sensibilidad al contraste.

Los valores de STL son en unidades logarítmicas, por lo tanto, se ha de tener en cuenta que un aumento de 0,3 unidades logarítmicas significa el doble de difusión intraocular

El diámetro pupilar no afecta al valor de STL. Si bien la cantidad de luz dispersa es mayor cuanto mayor es la pupila, también aumenta la luz no dispersa (la que forma la imagen en la retina) en la misma proporción, por esto la relación entre una y otra no cambiará. Puede producirse un aumento, dependiendo de las propiedades de dispersión del ojo.

Algunos estudios previos sobre el *glare*¹⁷³⁻¹⁷⁵ no encontraron diferencias significativas al comparar el *glare* de LIO monofocales con diseños de LIO multifocales; sin embargo, estos autores si encontraban que los mismos pacientes referían más molestias subjetivamente con las LIO multifocales que con LIO monofocales, es decir se hallaron discrepancias entre valores psicofísicos y los valores de los test subjetivos.

Estudios más recientes sobre la difusión intraocular de la luz, midiendo el *straylight* con el C-Quant®, en pacientes implantados con lentes intraoculares obtienen resultados parecidos. Cerviño *et al.*¹⁷⁶ no encontraron diferencias al comparar una LIO monofocal con una LIO multifocal; Zelichowska *et al.*¹⁷⁷ tampoco hallaron diferencias significativas en *straylight* al comparar una LIO multifocal difractiva apodizada con una LIO refractiva, a pesar de que la AV era mejor en VP con la LIO difractiva; Finalmente, Hofmann *et al.*¹⁷⁸ compararon una LIO monofocal con otra multifocal difractiva y de la misma manera que los otros autores, no encontraron diferencias significativas entre los dos grupos, pero los pacientes implantados con LIO multifocales referían más molestias con la luz.

Al analizar los valores de *straylight*, de nuestro estudio, tal como se aprecia en la gráfica (Figura 89, página 144), no observamos diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de las LIO multifocales entre sí y tampoco respecto de la LIO monofocal. Sin embargo, si se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre los 6 grupos de LIO y el grupo de cataratas. Esto se puso de manifiesto con el test de Kruskal-Wallis, que encontró diferencias estadísticamente significativas en el conjunto de los 7 grupos ($\chi^2 = 23,967$, $p < 0,001$). Por lo tanto, nuestros datos coinciden con los de otros autores y además es coherente con el principio de que la dispersión de la luz entrante en el ojo es producida principalmente por la presencia de pequeñas partículas a nivel de la córnea, distrofias, cristalino, cataratas, opacidades vítreas¹⁷⁹. Esto explicaría que, en los diseños de lentes estudiados, no hayamos detectado alteración de los valores de normalidad de *straylight* y si en el grupo de cataratas.

6.7 CALIDAD VISUAL SUBJETIVA POSTOPERATORIA

Actualmente el éxito de una cirugía de cataratas se basa en parte en la elección de un diseño de LIO que sea adecuado para el paciente candidato al implante de la lente multifocal, es decir que se adecue a sus necesidades visuales. Una buena elección va a depender de conocer previamente las características de cada paciente y las expectativas que tiene sobre el resultado visual tras la cirugía, en base a las actividades que suele desempeñar en su rutina diaria. En este sentido, los cuestionarios subjetivos de calidad visual y calidad de vida pueden ser útiles para contribuir a definir los criterios específicos de selección de cada tipo de LIO.

Existe un gran número de pruebas y cuestionarios, normalizados o no, cuyo objetivo es evaluar la calidad de visión subjetiva tras la cirugía. Todos los estudios coinciden con el nuestro en que tras la cirugía los pacientes refieren una percepción de mejoría significativa de su visión al implantar lentes multifocales, no sólo debido a la mejoría de su agudeza visual, si no sobre en relación con la independencia de las gafas, que les proporciona una mayor autonomía particularmente en actividades en que el uso de gafas puede ser un inconveniente^{124,180}.

Analizando más detalladamente los resultados de nuestro estudio, respecto a la AV sin corrección en visión próxima, se constata que los pacientes implantados con la lente de foco extendido, Symphony, y la lente trifocal, AT LISA trifocal reportan los mejores resultados, considerando que su visión tras la cirugía es buena en un 88,9% y un 83,3% respectivamente. Es curioso resaltar en particular los resultados de la lente de foco extendido, ya que contrastan con los resultados de AVP y curvas de desenfoque en VP;

no obstante, una discrepancia similar había sido descrita previamente por Monaco y colaboradores¹⁴⁰. Esto puede justificarse debido a la variabilidad de los requerimientos visuales del paciente para realizar actividades en cerca, puesto que debemos tener en cuenta que los resultados de los cuestionarios son parámetros subjetivos que pueden estar influenciados por el estilo de vida y hábitos de los pacientes en un contexto de la vida real.

Por otro lado, al analizar más detalladamente la independencia de las gafas en VP, los resultados fueron más homogéneos entre todos los diseños. Los peores resultados fueron los de los pacientes implantados con la lente monofocal, resultados acordes con lo publicado previamente^{124,140}. Un análisis detallado de los distintos diseños de LIO multifocales reveló que los mejores resultados en cuanto a la independencia de las gafas en VP se obtuvieron con las lentes AT LISA Tri, AT LISA bifocal y ZLB00, esto es más acorde con los resultados objetivos de curvas de desenfoque y AVP, un elevado número de los pacientes implantados con estas lentes referían no precisar nunca corrección óptica. Sin embargo nuestros resultados no concuerdan con los publicados por Pedrotti y colaboradores, puesto que ellos reportan que no existían diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes implantados entre la LIO de foco extendido y las LIO bifocales de alta adición, así como que los mejores resultados los obtenían en los pacientes implantados con la LIO de baja adición (+2,50 D)¹²⁴, esto está en total contradicción con nuestros resultados ya que la LIO SV25T0 es la que obtiene menos independencia de gafas en VP y de manera estadísticamente significativa comparándola con el resto de LIO, en coherencia con los resultados de AV, curvas de desenfoque y MTF para el foco de cerca.

Respecto a los efectos adversos descritos tras la implantación de las LIO multifocales, los más relevantes son la percepción de halos y deslumbramiento, algunos autores como De Vries reportaron que el 38,2% de la insatisfacción tras la cirugía de cataratas se debe a la percepción de dichos fenómenos³⁶. Nuestros resultados coinciden con lo previamente publicado en el sentido de que estos efectos indeseados tras la cirugía de cataratas son significativamente superiores en todos los grupos implantados con LIO multifocales en comparación con la LIO monofocal, autores como Mónaco y colaboradores refirieron que hasta un 20% de los pacientes implantados con LIO multifocales llegaban a describir tener uno o más de estos fenómenos fóticos^{140,141}.

En el caso del deslumbramiento, la lente que de una manera evidente refiere menos deslumbramiento es la lente monofocal, como era de esperar; entre los diseños multifocales, no encontramos diferencias estadísticamente significativas, si bien el grupo

implantado con la lente AT LISA Tri es el que refirió más deslumbramiento, un 77,8% refieren algún grado de deslumbramiento. Estos resultados son concordantes con los descritos por autores como Mendicute, que refirieron, la percepción de deslumbramiento en más de un 40% de los pacientes implantados con AT LISA Tri¹⁸¹, y otros autores, si bien reportan que, a pesar de percibir dichos fenómenos fóticos, los pacientes no los consideraban molestos y referían estar satisfechos^{180,182}.

Por otro lado, en el caso de la percepción de halos, de nuevo los mejores resultados se hallaron en el grupo de pacientes implantados con la LIO monofocal, hasta un 94,4% de los pacientes refirió no haber percibido nunca halos¹⁴⁰. Del mismo modo, de nuevo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos diseños de LIO multifocales, excepto en el caso de los pacientes implantados con la LIO SV25T0, lente bifocal esférica difractiva y periferia con perfil refractivo y baja adición, que como demostramos en la caracterización en banco óptico es uno de los factores relacionados con el diámetro del halo, un 84,2% de los pacientes implantados con esta lente refirió no haber percibido nunca halos, con diferencias estadísticamente significativas respecto de los otros grupos de lentes multifocales. En general nuestros resultados en lo referente a la percepción de halos, son mejores, en todos los grupos muestrales, que los descritos en la bibliografía, autores como Medicute y colaboradores describieron que más de un 80% de los pacientes implantados con la LIO AT LISA trifocal referían percibir halos, mientras que en nuestro caso tan solo el 50% de los pacientes afirmó haberlos visto en alguna ocasión¹⁸¹.

La evaluación de la dificultad que ocasionaban los halos y deslumbramientos para la conducción nocturna no pudo realizarse correctamente, ya que, un porcentaje elevado de los pacientes del estudio no conducía. Aunque no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de los grupos implantados con los distintos diseños de LIO multifocales, las lentes que mejor tendencia mostraron fueron, la LIO SV25T0, seguida de la LIO EDOF Symphony: ambas, al tener una adición más baja, generan unos halos de menor diámetro y podría ocasionar una menor interferencia en la conducción nocturna y particularmente con la LIO SV25T0 por su diseño híbrido dominante de lejos particularmente en condiciones mesópicas o escotópicas.

Por otro lado, la calidad visual se evaluó también mediante el test validado de calidad de visión (QoV) de McAlinden. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre las seis LIO multifocales en términos de frecuencia, gravedad o grado de molestia de los efectos visuales indeseados, aunque la dispersión hallada en cada una de las tres variables estudiadas fue muy elevada en todos los casos.

6.8 CALIDAD DE VIDA POSTOPERATORIA

Otro tipo de cuestionarios subjetivos son los conocidos como test de calidad de vida, como el cuestionario VF-14, cuyo objetivo consiste en comparar de forma subjetiva la satisfacción de los pacientes respecto a sus habilidades al realizar tareas cotidianas tras la intervención. La bibliografía existente hasta el momento coincide en que tras la implantación de LIO multifocales la satisfacción en relación a su calidad de vida mejora sustancialmente en todos los pacientes respecto a la previa a la intervención⁸².

En este sentido, los resultados de este estudio coinciden con lo ya publicado, en todos los grupos muestrales estudiados se obtuvieron elevados índices, siendo significativamente mejores en el grupo de pacientes implantado con LIO monofocales, comparado con los grupos de lentes multifocales. Sin embargo, a diferencia de los resultados publicados por autores como Ruiz-Mesa y colaboradores⁸², durante la realización de nuestro trabajo, sí se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos diseños de LIO, siendo los pacientes del grupo Symphony los que refirieron los mejores resultados, significativamente mejores que SV25T0, AT LISA Tri, AT LISA bifocal. Coincidiendo con nuestros datos, algunos autores, como Liu y colaboradores, han descrito, diferencias estadísticamente significativas en la dificultad para realizar trabajos en visión próxima-intermedia, como trabajos manuales, cocinar o jugar a las cartas, entre pacientes implantados con LIO trifocales, que no reportaron ninguna dificultad para realizar estas tareas, y los implantados con LIO bifocales, que sí indicaron tener dificultades medias o moderadas para realizar estas actividades¹⁸⁰.

6.9 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Hay que señalar varias limitaciones para este estudio. En primer lugar, hemos encontrado cierta falta de concordancia en alguna variable con respecto a otros autores, particularmente en lo referente a la agudeza visual de lejos y la sensibilidad al contraste de la lente EDOF respecto al resto de LIO multifocales del estudio, así como en el menor rendimiento en la distancia intermedia de la lente trifocal del estudio. Nos planteamos si al incrementar la potencia estadística del estudio y consecuentemente la precisión de la estimación con un tamaño muestral mayor podríamos haber obtenido resultados algo diferentes en estas variables. Además, sólo incluimos en el estudio una lente trifocal, por lo que no podemos extrapolar los resultados a todos los diseños de LIO trifocales. Lo mismo puede decirse respecto a las LIO EDOF, y más considerando que en algunos de estos diseños se utilizan conceptos diferentes a la difracción: diseños refractivos, o por ingeniería de frente de ondas.

Al evaluar la agudeza visual de cerca, la estimación se hizo a una distancia fija de 40 cm y esto puede infravalorar o sobrevalorar el rendimiento de unos diseños sobre otros en función de su poder de adición.

Como se ha comentado, no existe un consenso en cuanto al procedimiento a seguir para evaluar la función de sensibilidad al contraste, tanto en lo referente al test que se debe emplear como a los protocolos que hay que seguir para su medida. Incluso carecemos de consenso sobre los valores de sensibilidad al contraste que deben ser considerados como normales³⁶; esto hace que sea complicado contrastar los resultados obtenidos con los publicados por otros autores en distintos estudios.

En lo referente a las curvas de desenfoque, las recomendaciones de la Academia Americana de Oftalmología⁹⁰ incluyen realizar las curvas de desenfoque de manera monocular. Sin embargo, las medidas en este estudio se realizaron en visión binocular, ya que pensamos que de esta manera se simulan mejor las condiciones en las que el sujeto realiza las tareas de la vida diaria. En todo caso, la evaluación del rendimiento de un determinado diseño *per se* puede verse afectada por la sumación binocular, si bien las medidas en todos los diseños se hicieron bajo las mismas condiciones y, por lo tanto, la comparación entre diferentes diseños no se verá afectada.

Respecto a la caracterización en banco óptico hay que reseñar que los resultados de MTF se obtienen con la LIO alineada en el eje óptico del sistema y, por lo tanto, no se afecta por la inclinación o el descentrado que puede producirse en una LIO implantada en el saco capsular. Adicionalmente el ojo humano tiene un descentrado de la pupila respecto a la córnea o el cristalino. Respecto a la aberración esférica de la córnea, utilizamos una córnea artificial con aberración esférica positiva de +0,27 μm para pupila de 6 mm y así evaluar correctamente los diseños de LIO esféricas del estudio¹⁰⁵, si bien no hay consenso sobre el valor específico de aberración esférica que se debería usar, aunque en nuestro estudio el diámetro pupilar máximo que utilizamos fue de 4,5 mm y por lo tanto se espera un mínimo remanente de aberración esférica y por lo tanto las diferencias en el rendimiento de la LIO multifocales estudiadas asociadas con diferencias en compensación de la aberración esférica deberían ser mínimas.

En la evaluación de los halos en banco óptico hay que señalar, en primer lugar, que lo que se evalúa son las características físicas (tamaño, energía e intensidad) de los halos y esto no puede ser directamente comparado con los resultados obtenidos en pacientes mediante el uso de cuestionarios^{157,158} o de mediciones con simuladores de halo y resplandor^{170,183}. La formación de un halo es una condición necesaria pero no suficiente

para la evaluación de la percepción subjetiva del halo por parte un paciente, en la que influyen otros factores tales como la neuroadaptación: se ha comunicado que el grado de la molestia ocasionada en los pacientes por la percepción de estos fenómenos luminosos disminuye con el tiempo¹⁸⁴. En segundo lugar, en el banco óptico la córnea y la LIO están alineadas. En un ojo normal hay una inclinación aproximada de 5° temporal y 1,5° superiormente, y esto induce aberraciones adicionales que pueden contribuir al halo. Además, hay estudios clínicos que encuentran descentrados de 0,1 a 0,3 mm de lentes implantadas en saco capsular con capsulorrexis circular continua^{185,186} y esto afecta el rendimiento óptico de las lentes intraoculares¹⁸⁷. Por último, nuestro estudio se llevó a cabo con luz monocromática verde. Aunque otros autores también han caracterizado la LIO EDOF Symphony *in vitro* con luz monocromática^{45,100}, hay autores que defienden que para explotar al máximo la capacidad de corrección cromática de esta lente debe de usarse la luz blanca⁹⁹.

Los datos del análisis de la distorsión de la luz con el LDA, si bien son coherentes con los resultados obtenidos en banco óptico (y siendo un dispositivo validado), son difíciles de comparar con otros dispositivos similares, ya que no hay una estandarización.

En el análisis del *glare* no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los diseños multifocales y la lente monofocal, tal vez por falta de sensibilidad del aparato para detectar pequeñas diferencias de magnitud de este fenómeno.

Finalmente, los cuestionarios de medida de calidad visual subjetiva y calidad de vida son difíciles de administrar. En nuestro estudio utilizamos imágenes fotográficas para una mejor comprensión por parte del paciente de los fenómenos fóticos, pero aun así en algunos casos le resultaba difícil al paciente entender qué se le preguntaba.

7 CONCLUSIONES

En este apartado se describirán, en primer lugar, los aspectos que justifican la originalidad del trabajo realizado en la presente tesis, en el contexto de la mayoría de estudios publicados en la literatura. En segundo lugar, se indicarán, brevemente, los hallazgos más interesantes del conjunto de estudios que engloba la tesis, y su significación clínica.

Sobre la originalidad de esta investigación en comparación con los estudios publicados hasta la fecha, acerca de la calidad visual en pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales, cabe resaltar algunos aspectos.

- El estudio se ha llevado a cabo en una entidad pública, sin ánimo de lucro, evitando así los posibles sesgos de los estudios patrocinados por compañías privadas.
- No existe ningún interés comercial por parte de los profesionales implicados en el estudio.
- El estudio es un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego, diseñado en colaboración con el departamento de epidemiología del hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona y aprobado por el Comité de Ética del mismo hospital. Este diseño experimental es el que ofrece un mayor grado de evidencia científica.
- Las cirugías fueron realizadas por un único oftalmólogo (MAG) y, el estudio de la calidad visual, por un único óptico optometrista (MCV).

- En el análisis se han incluido 6 tipos de LIO multifocales, con diferentes diseños (bifocal, trifocal y de foco extendido con diferentes adiciones) y un grupo control con implante de lente monofocal. De la comparación de los diferentes diseños se obtienen conclusiones respecto a su impacto en la calidad visual y calidad de vida.
- La medida de la sensibilidad al contraste se ha realizado en condiciones de iluminación fotópica, mesópica y mesópica con deslumbramiento en visión lejana y también en visión próxima, siendo esta última muy poco estudiada en la literatura científica.
- Un elemento de gran originalidad de esta tesis es la comparación de los resultados de agudeza visual y efectos indeseables de los pacientes implantados con estas lentes con los resultados obtenidos al caracterizar estas lentes en banco óptico. El objetivo ha sido poder utilizar los resultados de banco óptico como predictores de los resultados clínicos.

Con los resultados presentados en esta tesis podemos concluir.

1. Con todas las lentes del estudio, se obtuvo buena AV en visión lejana, siendo esta superior con la lente EDOF Symphony.
2. Con respecto a la agudeza visual para distancia intermedia medida a 60 centímetros, la lente Symphony proporciona una AV significativamente mejor que todas las lentes estudiadas, excepto cuando la comparamos con la lente ZKB00 de baja adición. Esto se confirma con los resultados de las curvas de desenfoque. Por el contrario, la lente AT LISA bifocal de alta adición ofrece un pobre rendimiento, esto se confirma con un peor resultado en las curvas de desenfoque a 67 centímetros y además de manera estadísticamente significativa al compararlo con todas las demás lentes del estudio, excepto cuando se comparó con la lente SV25T0. Por lo tanto, en un paciente con altas demandas visuales en distancia intermedia la lente de foco extendido Symphony sería la mejor elección.
3. En visión próxima, las lentes de adición media-alta ofrecen mejores resultados y la lente de baja adición SV25T0 y con la lente EDOF Symphony tienen un menor rendimiento a esta distancia y de manera estadísticamente significativa. Esto se confirma con las curvas de desenfoque y con los datos de banco óptico. Por lo tanto, para pacientes que necesiten una visión nítida en visión próxima a 33 o 40 centímetros, las lentes bien de baja adición o EDOF no son una buena elección. En estas distancias, la lente de alta adición AT LISA bifocal constituye una mejor

opción. Para pacientes que necesiten beneficios equilibrados entre visión intermedia y próxima las lentes Tecnis ZKB00, Tecnis ZLB00 y AT LISA trifocal tendrían mejor indicación, particularmente la lente AT LISA trifocal.

4. En cuanto a la sensibilidad al contraste en VL, bajo todas las condiciones de iluminación, la lente monofocal ofrece los mejores resultados para todas las frecuencias espaciales de manera estadísticamente significativa, si bien con la lente EDOF Symphony, las diferencias en sensibilidad al contraste fueron menores. Respecto a la sensibilidad al contraste en VP, la lente Symphony obtuvo un mejor rendimiento que las otras lentes multifocales. Por ello, la lente EDOF Symphony sería la mejor elección entre las lentes multifocales para situaciones de baja iluminación.
5. La caracterización en banco óptico de las lentes intraoculares multifocales es complementaria a la evaluación clínica, ya que tiene la ventaja de ser objetiva e independiente del paciente. Además, se pueden controlar factores difíciles de abordar en ensayos clínicos, como son el tamaño de la pupila, la alineación de la lente, y el nivel de aberración del frente de onda en la lente. En lo referente a la evaluación de la calidad óptica mediante la MTF, hemos confirmado en banco óptico que la lente SV25T0, con un diseño dominante para lejos, ofrece una mejor calidad de imagen para el foco de lejos que el resto de los diseños de lentes multifocales analizadas, mientras que aporta la peor calidad de imagen para el foco de cerca. Estos datos están en plena coherencia con los resultados obtenidos en visión próxima y curva de desenfoque. También hemos comprobado en banco óptico que la lente trifocal AT LISA tri 839 es la única que muestra un verdadero foco a distancia intermedia.
6. Hemos evaluado si se puede utilizar la calidad de la imagen obtenida en banco óptico con los diseños de lentes intraoculares multifocales como predictor de su rendimiento clínico en cuanto a la agudeza visual. Con nuestros datos concluimos que, si bien hay una correlación ascendente entre AMTF y AV (en la que, en general, mayores valores de AMTF se corresponden con mejores resultados de AV) esta relación es lineal sólo hasta un cierto umbral de AMTF (sobre 20). Para valores de AMTF por encima de 20 no se detectan incrementos adicionales en la AV. En conclusión, establecemos una relación lineal sólo hasta un cierto umbral, entre la calidad de imagen medida en banco óptico y la AV de lejos, intermedia y cerca.

7. En la caracterización de los halos en banco óptico encontramos una relación lineal ascendente entre el diámetro del halo y el diámetro pupilar y poder de adición de la lente. Asimismo, el diámetro del halo mostró una relación inversamente proporcional a la potencia base de la lente. En cuanto a la intensidad, mostramos que los halos de menor diámetro son más intensos que los de mayor diámetro, al contener la misma energía. La relación de un menor diámetro del halo a menor poder de adición de la lente se confirmó con un método psicofísico.
8. En relación a la evaluación del *straylight* o *glare*, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los diseños de lentes intraoculares multifocales o monofocal y sí al compararlo con pacientes con cataratas.
9. Desde el punto de vista de la calidad visual subjetiva, todos los pacientes refieren una mejoría significativa de su visión con las lentes multifocales, debido a mejor agudeza visual a todas las distancias, pero también sobre todo en relación con la independencia de las gafas. Los diseños de LIO con mayor poder de adición, AT LISA 809M Bifocal, AT LISA 839Trifocal y Tecnis ZLB00, obtienen mayor independencia de gafas en visión próxima.
10. Respecto a los fenómenos fóticos, como halos y deslumbramientos, los pacientes implantados con lente monofocal son los que manifiestan menos quejas. Entre los pacientes implantados con MIOL, el grupo de la LIO de baja adición SV25T0 es el que refirió de menos halos. Por el contrario, los pacientes con el diseño AT LISA trifocal son los que manifestaron más halos y deslumbramientos.
11. Desde el punto de vista de la calidad de vida, en todos los grupos estudiados se obtuvieron puntuaciones altas en las actividades de la vida cotidiana evaluadas con el test VF-14; siendo en todos los casos mejores y con significación estadística en el grupo de pacientes con LIO monofocal. Entre las lentes multifocales la lente Symphony fue la que obtuvo mejor puntuación y con diferencias estadísticamente significativas respecto a las lentes SV25T0, AT LISA Trifocal, AT LISA bifocal.

Esta información referida en las conclusiones, será de gran utilidad a la hora de seleccionar un determinado modelo de LIO multifocal. Debemos considerar el rendimiento de cada diseño y las necesidades visuales del paciente, así como sus expectativas y la tolerancia a los fenómenos fóticos, para optimizar el resultado final.

8 TRABAJOS FUTUROS

Si bien los pacientes implantados con lentes multifocales tienen una percepción de mejoría de su calidad visual y calidad de vida, la pérdida de sensibilidad al contraste y los fenómenos fóticos entre otros impiden que el implante de estos diseños se generalice a toda la población.

Hay varios campos en que podemos trabajar de cara a un futuro inmediato:

En primer lugar, deberíamos hacer estudios de población de pacientes de cataratas para conocer sus demandas, necesidades y expectativas visuales post cirugía. Sería de gran utilidad profundizar en el conocimiento de los diseños multifocales actuales y determinar de manera exacta varios parámetros.

- Establecer criterios cuantitativos de sensibilidad al contraste, para determinar la cantidad de diferencia en contraste, que es clínicamente significativa en la realización de diferentes tareas de la vida diaria y bajo diferentes condiciones de iluminación. Por otra parte, para evitar la dificultad de siempre de “dónde colocar el test de SC de cerca”, sería interesante desarrollar algún modelo similar a las “curvas de desenfoque” pero con un test de SC.
- Analizar el impacto de los halos en las actividades de la vida diaria, así como, en que situaciones puede ser más nocivo un halo grande de menor intensidad o uno de menor diámetro, pero más intenso.
- Determinar y cuantificar el impacto de las aberraciones ópticas sobre cada diseño de lente multifocal.
- Analizar como compensa cada diseño la aberración cromática

Caracterizar en banco óptico y evaluar en clínica el rendimiento de los nuevos diseños monofocales modificados.

Para obviar los inconvenientes de los diseños actuales, sería interesante trabajar en la modificación de las lentes pseudoacomodativas actuales, para soslayar los problemas que han impedido hasta ahora su efectivo rendimiento en clínica.

La investigación en nuevos materiales es una línea de trabajo que con seguridad facilitará la aparición de plataformas y diseños novedosos.

Finalmente es mandatorio no dejar de explorar cambios de paradigma, en la actualidad hay intentos de desarrollar prototipos de lentes que pueden parecer excesivamente futuristas, pero con el soporte que nos ofrece las continuas innovaciones tecnológicas pueden proporcionar resultados inimaginables en base a los conocimientos actuales.

9 BIBLIOGRAFÍA

1. Forrester JV, Dick AD, McMenamin PG, Roberts F, Pearlman E. *The Eye: Basic Sciences in Practice*: Elsevier Health Sciences; 2015. ISBN: 9780702055546.
2. Levin LA, Nilsson SFE, Hoeve JV, Wu S, Kaufman PL, Alm A. *Adler's Physiology of the Eye*: Elsevier Health Sciences; 2011. ISBN: 9780323081160.
3. Pocock G, Richards CD. *Fisiologia Humana - La Base De La Medicina*: Masson; 2005. ISBN: 9788445814796. 712 págs.
4. Baumeister M, Kohnen T. [Accommodation and presbyopia : part 1: physiology of accommodation and development of presbyopia]. *Ophthalmologe*. 2008;105(6):597-608; quiz 9-10. DOI: 10.1007/s00347-008-1761-8
5. Artal P, Ferro M, Miranda I, Navarro R. Effects of aging in retinal image quality. *J Opt Soc Am A*. 1993;10(7):1656-62.
6. Calver RI, Cox MJ, Elliott DB. Effect of aging on the monochromatic aberrations of the human eye. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 1999;16(9):2069-78. DOI: 10.1364/josaa.16.002069
7. McLellan JS, Marcos S, Burns SA. Age-related changes in monochromatic wave aberrations of the human eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2001;42(6):1390-5.
8. Glasser A, Campbell MC. Presbyopia and the optical changes in the human crystalline lens with age. *Vision Res*. 1998;38(2):209-29. DOI: 10.1016/s0042-6989(97)00102-8

9. Artal P, Berrio E, Guirao A, Piers P. Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2002;19(1):137-43. DOI: 10.1364/josaa.19.000137
10. Loewenfeld IE. Pupillary changes related to age. En: Thompson HS, editor. *Topics in Neuro -ophthalmology* Baltimore: Williams & Wilkins; 1979.
11. Kaufman PL, Alm A. ADLER. *Fisiología del ojo. Aplicación clínica.* 10ª ed.: Elsevier mosby; 2003. ISBN: 978-8481747058. 906 págs.
12. Glasser A, Campbell MC. Biometric, optical and physical changes in the isolated human crystalline lens with age in relation to presbyopia. *Vision Res.* 1999;39(11):1991-2015. DOI: 10.1016/s0042-6989(98)00283-1
13. Stachs O, Martin H, Behrend D, Schmitz KP, Guthoff R. Three-dimensional ultrasound biomicroscopy, environmental and conventional scanning electron microscopy investigations of the human zonula ciliaris for numerical modelling of accommodation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2006;244(7):836-44. DOI: 10.1007/s00417-005-0126-0
14. Thylefors B, Negrel AD, Pararajasegaram R, Dadzie KY. Available data on blindness (update 1994). *Ophthalmic Epidemiol.* 1995;2(1):5-39.
15. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(5):614-8. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2011-300539
16. Pandey SK, Milverton EJ, Maloof AJ. A tribute to Charles David Kelman MD: ophthalmologist, inventor and pioneer of phacoemulsification surgery. *Clin Exp Ophthalmol.* 2004;32(5):529-33. DOI: 10.1111/j.1442-9071.2004.00887.x
17. Fine IH. The chip and flip phacoemulsification technique. *J Cataract Refract Surg.* 1991;17(3):366-71. DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80835-8
18. Chang DF. *Phaco Chop: Mastering Techniques, Optimizing Technology, and Avoiding Complications.* Thorofare, NJ: Slack, Inc; 2004. 4ª ed. Thorofare, NJ: Slack Inc; 2004. ISBN.
19. Abouzeid H, Ferrini W. Femtosecond-laser assisted cataract surgery: a review. *Acta Ophthalmol.* 2014;92(7):597-603. DOI: 10.1111/aos.12416

20. McLemore CS. Aphakic correction from an aphake's point-of-view. *JAMA Ophthalmology*. 1965;74(3):443-. DOI: 10.1001/archopht.1965.00970040445036
21. Vargas LG, Peng Q, Escobar-Gomez M, Schmidbauer JM, Apple DJ. Overview of modern foldable intraocular lenses and clinically relevant anatomy and histology of the crystalline lens. *Int Ophthalmol Clin*. 2001;41(3):1-15.
22. Apple DJ, Sims J. Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. *Surv Ophthalmol*. 1996;40(4):279-92.
23. Nishi O, Nishi K, Wickstrom K. Preventing lens epithelial cell migration using intraocular lenses with sharp rectangular edges. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(10):1543-9. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00426-0
24. Arné JL, Turut P, Amzallag T. *Cirugía de la catarata*. 1ª ed.2006. ISBN: 9788445815724. 320 págs.
25. Kawamorita T, Uozato H, Aizawa D, Kamiya K, Shimizu K. Optical performance in rezoom and array multifocal intraocular lenses in vitro. *J Refract Surg*. 2009;25(5):467-9.
26. Schmack WH, Gerstmeyer K. Long-term results of the foldable CeeOn Edge intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(8):1172-5. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00522-8
27. Petersen AM, Bluth LL, Campion M. Delayed posterior dislocation of silicone plate-haptic lenses after neodymium:yag capsulotomy. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(12):1827-9. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00500-9
28. Davison JA. Cumulative tip travel and implied followability of longitudinal and torsional phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(6):986-90. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.02.029
29. Hayashi H, Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone, and soft acrylic intraocular lens implantation. *Arch Ophthalmol*. 1998;116(12):1579-82. DOI: 10.1001/archopht.116.12.1579
30. Chang A, Kugelberg M. Glistenings 9 years after phacoemulsification in hydrophobic and hydrophilic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(6):1199-204. DOI: 10.1016/j.jcrs.2014.09.038

31. Morcillo R. Lentes monofocales: características generales. LIOs para incisiones sub-2mm. En: Lorente R, Medicute J, editores. Cirugía del Cristalino: Sociedad Española de Oftalmología; 2008. págs. 798-814.
32. Wang GQ, Dang YL, Huang Q, Woo VC, So KF, Lai JS, et al. In Vitro Evaluation of the Effects of Intraocular Lens Material on Lens Epithelial Cell Proliferation, Migration, and Transformation. *Curr Eye Res.* 2017;42(1):72-8. DOI: 10.3109/02713683.2016.1156133
33. Findl O, Buehl W, Bauer P, Sycha T. Interventions for preventing posterior capsule opacification. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010(2):Cd003738. DOI: 10.1002/14651858.CD003738.pub3
34. Menapace R, Findl O, Kriechbaum K, Leydolt-Koepl C. Accommodating intraocular lenses: a critical review of present and future concepts. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007;245(4):473-89. DOI: 10.1007/s00417-006-0391-6
35. Nawa Y, Ueda T, Nakatsuka M, Tsuji H, Marutani H, Hara Y, et al. Accommodation obtained per 1.0 mm forward movement of a posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(11):2069-72. DOI: 10.1016/s0886-3350(03)00257-8
36. de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(2):268-78. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.12.002
37. Lindstrom RL. Multifocal and bifocal implants. *Curr Opin Ophthalmol.* 1993;4(1):3-9.
38. Rossetti L, Carraro F, Rovati M, Orzalesi N. Performance of diffractive multifocal intraocular lenses in extracapsular cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1994;20(2):124-8. DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80150-2
39. Wang IJ, Hu FR. The new generation of diffractive multifocal intraocular lenses. *J Formos Med Assoc.* 2009;108(2):83-6.
40. Lane SS. The Acrysof Toric IOL's FDA Trial Results [Internet]. CRST. a2006 [Último acceso: septiembre 2019]. Disponible en: https://crstoday.com/articles/2006-may/crst0506_11-html/.

41. McAlinden C, Moore JE. Multifocal intraocular lens with a surface-embedded near section: Short-term clinical outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(3):441-5. DOI: 10.1016/j.jcrs.2010.08.055
42. Jacobi KW, Eisenmann D. Asymmetrische Mehrzonenlinsen - ein neues Konzept multifokaler Intraokularlinsen. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 1993;202(04):309-14. DOI: 10.1055/s-2008-1045597
43. Jacobi FK, Kammann J, Jacobi KW, Großkopf U, Walden K. Bilateral Implantation of Asymmetrical Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *JAMA Ophthalmology.* 1999;117(1):17-23. DOI: 10.1001/archophth.117.1.17
44. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(7):1093-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.01.048
45. Gatinel D, Loicq J. Clinically Relevant Optical Properties of Bifocal, Trifocal, and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *J Refract Surg.* 2016;32(4):273-80. DOI: 10.3928/1081597x-20160121-07
46. Abbott Medical Optics. TECNIS Symphony DFU, Tecnis Symphony Extended Range of Vision IOL DFU Z310939. 2014.
47. Bellucci R, Curatolo MC. A New Extended Depth of Focus Intraocular Lens Based on Spherical Aberration. *J Refract Surg.* 2017;33(6):389-94. DOI: 10.3928/1081597x-20170329-01
48. Savini G, Schiano-Lomoriello D, Balducci N, Barboni P. Visual Performance of a New Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Compared to a Distance-Dominant Diffractive Multifocal Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 2018;34(4):228-35. DOI: 10.3928/1081597x-20180125-01
49. Artigas JM, Pujol J. *Optica fisiológica: psicofísica de la visión* 1ª ed.: McGraw Hill Interamericana; 2006. ISBN: 978-8448601157. 620 págs.
50. Eurostat. People in the EU – statistics on demographic changes [Internet]. 2011 [Último acceso: agosto 2019]. Disponible en: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=People_in_the_EU_-_statistics_on_demographic_changes.

51. United States Census Bureau. Computer and Internet Use in the United States: 2016 [Internet]2018 [Último acceso: agosto 2019]. Disponible en: <https://www.census.gov/library/publications/2018/acs/acs-39.html>.
52. Calladine D, Evans JR, Shah S, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(9):Cd003169. DOI: 10.1002/14651858.CD003169.pub3
53. Wang B, Ciuffreda KJ. Depth-of-focus of the human eye: theory and clinical implications. *Surv Ophthalmol.* 2006;51(1):75-85. DOI: 10.1016/j.survophthal.2005.11.003
54. Plakitsi A, Charman WN. Comparison of the depths of focus with the naked eye and with three types of presbyopic contact lens correction. *Journal of The British Contact Lens Association.* 1995;18(4):119-25. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0141-7037\(95\)80023-9](https://doi.org/10.1016/S0141-7037(95)80023-9)
55. Packer M, Fine IH, Hoffman RS. Refractive lens exchange with the array multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(3):421-4.
56. Sen HN, Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(12):2483-93. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.04.049
57. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, et al. One-Year Outcomes with New-Generation Multifocal Intraocular Lenses. *Ophthalmology.* 2008;115(9):1508-16. DOI: 10.1016/j.ophtha.2008.04.017
58. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Senaris A, Montes-Mico R. Quality of vision with the Acri. Twin asymmetric diffractive bifocal intraocular lens system. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(2):197-202. DOI: 10.1016/j.jcrs.2006.09.033
59. Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Baamonde MB, Montes-Mico R. Symmetric bilateral implantation of a distance-dominant diffractive bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(11):1913-7. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.06.044
60. Mester U, Hunold W, Wesendahl T, Kaymak H. Functional outcomes after implantation of Tecnis ZM900 and Array SA40 multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(6):1033-40. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.02.037

61. Bellucci R, Scialdone A, Buratto L, Morselli S, Chierago C, Criscuoli A, et al. Visual acuity and contrast sensitivity comparison between Tecnis and AcrySof SA60AT intraocular lenses: A multicenter randomized study. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(4):712-7. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.08.049
62. Denoyer A, Le Lez ML, Majzoub S, Pisella PJ. Quality of vision after cataract surgery after Tecnis Z9000 intraocular lens implantation: effect of contrast sensitivity and wavefront aberration improvements on the quality of daily vision. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(2):210-6. DOI: 10.1016/j.jcrs.2006.10.035
63. Kohnen T, Allen D, Boureau C, Dublineau P, Hartmann C, Mehdorn E, et al. European multicenter study of the AcrySof ReSTOR apodized diffractive intraocular lens. *Ophthalmology.* 2006;113(4):584.e1. DOI: 10.1016/j.optha.2005.11.020
64. Davison JA, Simpson MJ. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(5):849-58. DOI: 10.1016/j.jcrs.2006.02.006
65. Artigas JM, Menezo JL, Peris C, Felipe A, Diaz-Llopis M. Image quality with multifocal intraocular lenses and the effect of pupil size: comparison of refractive and hybrid refractive-diffractive designs. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(12):2111-7. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.07.035
66. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Baamonde MB, Montes-Mico R. Prospective visual evaluation of apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(7):1235-43. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.03.034
67. Hayashi K, Manabe S, Hayashi H. Visual acuity from far to near and contrast sensitivity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens with a low addition power. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(12):2070-6. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.07.010
68. Rocha KM, Soriano ES, Chalita MR, Yamada AC, Bottos K, Bottos J, et al. Wavefront analysis and contrast sensitivity of aspheric and spherical intraocular lenses: a randomized prospective study. *Am J Ophthalmol.* 2006;142(5):750-6. DOI: 10.1016/j.ajo.2006.06.031
69. Montes-Mico R, Ferrer-Blasco T, Cervino A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: review of the literature. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(1):172-81. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.09.017

70. Tzelikis PF, Akaishi L, Trindade FC, Boteon JE. Spherical aberration and contrast sensitivity in eyes implanted with aspheric and spherical intraocular lenses: a comparative study. *Am J Ophthalmol.* 2008;145(5):827-33. DOI: 10.1016/j.ajo.2007.12.023
71. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Puchades C, Montes-Mico R. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(5):733-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.11.018
72. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Baamonde MB, Montes-Mico R. Correlation of pupil size with visual acuity and contrast sensitivity after implantation of an apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(3):430-8. DOI: 10.1016/j.jcrs.2006.10.051
73. Kim CY, Chung SH, Kim TI, Cho YJ, Yoon G, Seo KY. Comparison of higher-order aberration and contrast sensitivity in monofocal and multifocal intraocular lenses. *Yonsei Med J.* 2007;48(4):627-33. DOI: 10.3349/ymj.2007.48.4.627
74. Montes-Mico R, Alio JL. Distance and near contrast sensitivity function after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(4):703-11.
75. Montes-Mico R, España E, Bueno I, Charman WN, Menezo JL. Visual performance with multifocal intraocular lenses: mesopic contrast sensitivity under distance and near conditions. *Ophthalmology.* 2004;111(1):85-96. DOI: 10.1016/S0161-6420(03)00862-5
76. Martinez Palmer A, Gomez Faina P, Espana Albelda A, Comas Serrano M, Nahra Saad D, Castilla Cespedes M. Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial. *J Refract Surg.* 2008;24(3):257-64.
77. Gil MA, Varon C, Rosello N, Cardona G, Buil JA. Visual acuity, contrast sensitivity, subjective quality of vision, and quality of life with 4 different multifocal IOLs. *Eur J Ophthalmol.* 2012;22(2):175-87. DOI: 10.5301/ejo.2011.8371
78. Mesci C, Erbil H, Ozdoker L, Karakurt Y, Bilge AD. Visual acuity and contrast sensitivity function after accommodative and multifocal intraocular lens implantation. *Eur J Ophthalmol.* 2010;20(1):90-100.
79. Pandita D, Raj SM, Vasavada VA, Vasavada VA, Kazi NS, Vasavada AR. Contrast sensitivity and glare disability after implantation of AcrySof IQ Natural aspherical

intraocular lens: prospective randomized masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(4):603-10. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.01.009

80. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Blazquez JI, Montes-Mico R. Visual function comparison of 2 aspheric multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(2):242-8. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.08.034

81. Rocha KM. Extended Depth of Focus IOLs: The Next Chapter in Refractive Technology? *J Refract Surg.* 2017;33(3):146-9. DOI: 10.3928/1081597x-20170217-01

82. Ruiz-Mesa R, Abengoza-Vela A, Aramburu A, Ruiz-Santos M. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of extended range of vision and trifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol.* 2017;27(4):460-5. DOI: 10.5301/ejo.5000935

83. Savini G, Balducci N, Carbonara C, Rossi S, Altieri M, Frugis N, et al. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens. *Eye (Lond).* 2019;33(3):404-10. DOI: 10.1038/s41433-018-0221-1

84. MacRae S, Holladay JT, Glasser A, Calogero D, Hilmantel G, Masket S, et al. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Consensus Statement for Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Ophthalmology.* 2017;124(1):139-41. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.09.039

85. Pepose JS, Wang D, Altmann GE. Comparison of through-focus image sharpness across five presbyopia-correcting intraocular lenses. *Am J Ophthalmol.* 2012;154(1):20-8.e1. DOI: 10.1016/j.ajo.2012.01.013

86. Vega F, Alba-Bueno F, Millan MS, Varon C, Gil MA, Buil JA. Halo and Through-Focus Performance of Four Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2015;56(6):3967-75. DOI: 10.1167/iovs.15-16600

87. Ruiz-Alcocer J, Madrid-Costa D, Garcia-Lazaro S, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R. Optical performance of two new trifocal intraocular lenses: through-focus modulation transfer function and influence of pupil size. *Clin Exp Ophthalmol.* 2014;42(3):271-6. DOI: 10.1111/ceo.12181

88. Carson D, Hill WE, Hong X, Karakelle M. Optical bench performance of AcrySof((R)) IQ ReSTOR((R)), AT LISA((R)) tri, and FineVision((R)) intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:2105-13. DOI: 10.2147/opth.s66760

89. Felipe A, Pastor F, Artigas JM, Diez-Ajenjo A, Gene A, Menezo JL. Correlation between optics quality of multifocal intraocular lenses and visual acuity: tolerance to modulation transfer function decay. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(4):557-62. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.10.046
90. Plaza-Puche AB, Alio JL, MacRae S, Zheleznyak L, Sala E, Yoon G. Correlating optical bench performance with clinical defocus curves in varifocal and trifocal intraocular lenses. *J Refract Surg.* 2015;31(5):300-7. DOI: 10.3928/1081597x-20150423-03
91. Vega F, Alba-Bueno F, Millan MS. Energy distribution between distance and near images in apodized diffractive multifocal intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(8):5695-701. DOI: 10.1167/iovs.10-7123
92. Montes-Mico R, Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Pons AM. In vitro optical quality differences between multifocal apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(6):928-36. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.12.038
93. Cardona G, Vega F, Gil MA, Varon C, Buil JA, Millan MS. Visual acuity and image quality in 5 diffractive intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol.* 2018;28(1):36-41. DOI: 10.5301/ejo.5000994
94. Pieh S, Kellner C, Hanselmayer G, Lackner B, Schmidinger G, Walkow T, et al. Comparison of visual acuities at different distances and defocus curves. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(11):1964-7.
95. Guirao A, Redondo M, Artal P. Optical aberrations of the human cornea as a function of age. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2000;17(10):1697-702. DOI: 10.1364/josaa.17.001697
96. Wang L, Dai E, Koch DD, Nathoo A. Optical aberrations of the human anterior cornea. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(8):1514-21. DOI: 10.1016/s0886-3350(03)00467-x
97. Montin JF. Achieving Spectacle Independence With the AT LISA tri 839MP [Internet]. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2012 [Último acceso: septiembre 2019]. Disponible en: http://invertecnologicas.com/wp-content/uploads/2016/02/crst_09-12_montin.pdf.
98. Portney V. Light distribution in diffractive multifocal optics and its optimization. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(11):2053-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.04.038

99. Weeber HA, Meijer ST, Piers PA. Extending the range of vision using diffractive intraocular lens technology. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(12):2746-54. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.07.034
100. Esteve-Taboada JJ, Dominguez-Vicent A, Del Aguila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R. Effect of Large Apertures on the Optical Quality of Three Multifocal Lenses. *J Refract Surg.* 2015;31(10):666-76. DOI: 10.3928/1081597x-20150928-01
101. Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Naroo SA, Davies LN, Bhogal GK, Kipioti A, et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(7):3920-6. DOI: 10.1167/iovs.11-9234
102. Gupta N, Wolffsohn JS, Naroo SA. Optimizing measurement of subjective amplitude of accommodation with defocus curves. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(8):1329-38. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.04.031
103. Wolffsohn JS, Jinabhai AN, Kingsnorth A, Sheppard AL, Naroo SA, Shah S, et al. Exploring the optimum step size for defocus curves. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(6):873-80. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.01.031
104. Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1994;35(9):3357-61.
105. Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. Model eyes for evaluation of intraocular lenses. *Appl Opt.* 2007;46(26):6595-605. DOI: 10.1364/ao.46.006595
106. Vega F, Millan MS, Vila-Terricabras N, Alba-Bueno F. Visible Versus Near-Infrared Optical Performance of Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2015;56(12):7345-51. DOI: 10.1167/iovs.15-17664
107. Millan MS, Vega F, Rios-Lopez I. Polychromatic Image Performance of Diffractive Bifocal Intraocular Lenses: Longitudinal Chromatic Aberration and Energy Efficiency. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2016;57(4):2021-8. DOI: 10.1167/iovs.15-18861
108. Vega F, Alba-Bueno F, Millán MS. Energy efficiency of a new trifocal intraocular lens. *Journal of the European Optical Society - Rapid publications.* *J Eur Optical Soc*2014.
109. Ferreira-Neves H, Macedo-de-Araujo R, Rico-Del-Viejo L, da-Silva AC, Queiros A, Gonzalez-Meijome JM. Validation of a method to measure light distortion surrounding a source of glare. *J Biomed Opt.* 2015;20(7):75002. DOI: 10.1117/1.jbo.20.7.075002

110. Van Den Berg TJ, Van Rijn LJ, Michael R, Heine C, Coeckelbergh T, Nischler C, et al. Straylight effects with aging and lens extraction. *Am J Ophthalmol.* 2007;144(3):358-63. DOI: 10.1016/j.ajo.2007.05.037
111. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(11):5537-45. DOI: 10.1167/iovs.10-5341
112. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey P, Cassard SD, et al. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol.* 1994;112(5):630-8. DOI: 10.1001/archophth.1994.01090170074026
113. Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, Cassard SD, Dunn E, Bernth-Petersen P, et al. International applicability of the VF-14. An index of visual function in patients with cataracts. *Ophthalmology.* 1997;104(5):799-807. DOI: 10.1016/s0161-6420(97)30230-9
114. Nijkamp MD, Nuijts RM, Borne B, Webers CA, van der Horst F, Hendrikse F. Determinants of patient satisfaction after cataract surgery in 3 settings. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(9):1379-88. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00501-0
115. Riusala A, Sarna S, Immonen I. Visual function index (VF-14) in exudative age-related macular degeneration of long duration. *Am J Ophthalmol.* 2003;135(2):206-12. DOI: 10.1016/s0002-9394(02)01832-9
116. Pager CK. Assessment of visual satisfaction and function after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(12):2510-6. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.05.023
117. Bilbao A, Quintana JM, Escobar A, Garcia S, Andradas E, Bare M, et al. Responsiveness and clinically important differences for the VF-14 index, SF-36, and visual acuity in patients undergoing cataract surgery. *Ophthalmology.* 2009;116(3):418-24.e1. DOI: 10.1016/j.ophtha.2008.11.020
118. Chang DF. Prospective functional and clinical comparison of bilateral ReZoom and ReSTOR intraocular lenses in patients 70 years or younger. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(6):934-41. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.12.053
119. Alfonso JF, Madrid-Costa D, Poo-Lopez A, Montes-Mico R. Visual quality after diffractive intraocular lens implantation in eyes with previous myopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(11):1848-54. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.07.023

120. Hayashi K, Manabe S, Yoshimura K, Hirata A. Binocular visual function with a diffractive multifocal intraocular lens in patients with unilateral cataract. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(6):851-8. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.01.030
121. Maxwell WA, Lane SS, Zhou F. Performance of presbyopia-correcting intraocular lenses in distance optical bench tests. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(1):166-71. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.10.026
122. Kim MJ, Zheleznyak L, Macrae S, Tchah H, Yoon G. Objective evaluation of through-focus optical performance of presbyopia-correcting intraocular lenses using an optical bench system. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(7):1305-12. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.03.033
123. Ngo C, Singh M, Sng C, Loon SC, Chan YH, Thean L. Visual acuity outcomes with SA60D3, SN60D3, and ZM900 multifocal IOL implantation after phacoemulsification. *J Refract Surg.* 2010;26(3):177-82. DOI: 10.3928/1081597X-20100224-03
124. Pedrotti E, Carones F, Aiello F, Mastropasqua R, Bruni E, Bonacci E, et al. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: Monofocal, multifocal, and extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(2):156-67. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.11.011
125. Vilar C, Hida WT, de Medeiros AL, Magalhaes KRP, de Moraes Tzelikis PF, Chaves M, et al. Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens and blended implantation of two bifocal intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1393-7. DOI: 10.2147/OPTH.S139909
126. Mester U, Dillinger P, Anterist N. Impact of a modified optic design on visual function: clinical comparative study. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(4):652-60.
127. Li L, Zheng GY, Zhao YT, Li Y. [Long-term clinical observation of aspheric multifocal intraocular lens implantation]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* 2017;53(8):599-609. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.08.008
128. Hogarty DT, Russell DJ, Ward BM, Dewhurst N, Burt P. Comparing visual acuity, range of vision and spectacle independence in the extended range of vision and monofocal intraocular lens. *Clin Exp Ophthalmol.* 2018. DOI: 10.1111/ceo.13310
129. Yoo YS, Whang WJ, Byun YS, Piao JJ, Kim DY, Joo CK, et al. Through-Focus Optical Bench Performance of Extended Depth-of-Focus and Bifocal Intraocular Lenses

Compared to a Monofocal Lens. *J Refract Surg.* 2018;34(4):236-43. DOI: 10.3928/1081597X-20180206-04

130. Alfonso JF, Puchades C, Fernandez-Vega L, Montes-Mico R, Valcarcel B, Ferrer-Blasco T. Visual acuity comparison of 2 models of bifocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(4):672-6. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.11.061

131. Bi HS, Wu JF, Liu DM, Cai WT, Xie XF. [Evaluating visual quality of an aspheric multifocal intraocular lens]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2010;90(7):447-50.

132. Kretz FT, Koss MJ, Auffarth GU, Group ZLBS. Intermediate and near visual acuity of an aspheric, bifocal, diffractive multifocal intraocular lens with +3.25 D near addition. *J Refract Surg.* 2015;31(5):295-9. DOI: 10.3928/1081597X-20150423-02

133. Escandon-Garcia S, Ribeiro FJ, McAlinden C, Queiros A, Gonzalez-Meijome JM. Through-Focus Vision Performance and Light Disturbances of 3 New Intraocular Lenses for Presbyopia Correction. *J Ophthalmol.* 2018;2018:6165493. DOI: 10.1155/2018/6165493

134. Ferreira-Rios I, Zuniga-Posselt K, Serna-Ojeda JC, Chavez-Mondragon E. Objective and subjective results following implantation of the FineVision trifocal intraocular lens in Mexican patients. *Int Ophthalmol.* 2017. DOI: 10.1007/s10792-017-0725-x

135. Mojzis P, Kukuckova L, Majerova K, Ziak P, Pinero DP. Postoperative visual performance with a bifocal and trifocal diffractive intraocular lens during a 1-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(10):1528-33. DOI: 10.18240/ijo.2017.10.08

136. Mojzis P, Pena-Garcia P, Liehneova I, Ziak P, Alio JL. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40(1):60-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.06.025

137. Oshika T, Klyce SD, Applegate RA, Howland HC, El Danasoury MA. Comparison of corneal wavefront aberrations after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 1999;127(1):1-7. DOI: 10.1016/s0002-9394(98)00288-8

138. Garcia-Bella J, Ventura-Abreu N, Morales-Fernandez L, Talavero-Gonzalez P, Carballo-Alvarez J, Sanz-Fernandez JC, et al. Visual outcomes after progressive apodized diffractive intraocular lens implantation. *Eur J Ophthalmol.* 2018;28(3):282-6. DOI: 10.5301/ejo.5001030

139. Holladay JT, Calogero D, Hilmantel G, Glasser A, MacRae S, Masket S, et al. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Summary Statement for Measurement of Tilt, Decentration, and Chord Length. *Ophthalmology*. 2017;124(1):144-6. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.09.030
140. Monaco G, Gari M, Di Censo F, Poscia A, Ruggi G, Scialdone A. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: Trifocal versus extended range of vision. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(6):737-47. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.03.037
141. Maurino V, Allan BD, Rubin GS, Bunce C, Xing W, Findl O, et al. Quality of vision after bilateral multifocal intraocular lens implantation: a randomized trial--AT LISA 809M versus AcrySof ReSTOR SN6AD1. *Ophthalmology*. 2015;122(4):700-10. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.10.002
142. Kamlesh, Dadeya S, Kaushik S. Contrast sensitivity and depth of focus with aspheric multifocal versus conventional monofocal intraocular lens. *Can J Ophthalmol*. 2001;36(4):197-201.
143. Nuijts RM, Jonker SM, Kaufer RA, Lapid-Gortzak R, Mendicute J, Martinez CP, et al. Bilateral implantation of +2.5 D multifocal intraocular lens and contralateral implantation of +2.5 D and +3.0 D multifocal intraocular lenses: Clinical outcomes. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(2):194-202. DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.02.009
144. Sasaki A. Initial experience with a refractive multifocal intraocular lens in a Japanese population. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(7):1001-7.
145. Montes-Mico R, Charman WN. Choice of spatial frequency for contrast sensitivity evaluation after corneal refractive surgery. *J Refract Surg*. 2001;17(6):646-51.
146. Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Garcia-Lazaro S, Montes-Mico R. Optical quality differences between three multifocal intraocular lenses: bifocal low add, bifocal moderate add, and trifocal. *J Refract Surg*. 2013;29(11):749-54. DOI: 10.3928/1081597x-20131021-04
147. Gundersen KG, Potvin R. Comparative visual performance with monofocal and multifocal intraocular lenses. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:1979-85. DOI: 10.2147/oph.s52922
148. Peris-Martinez C, Artigas JM, Sanchez-Cortina I, Felipe A, Diez-Ajenjo A, Menezo JL. Influence of optic quality on contrast sensitivity and visual acuity in eyes with a rigid or

flexible phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(11):1911-7. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.05.054

149. Alba-Bueno F, Vega F, Millan MS. [Halos and multifocal intraocular lenses: origin and interpretation]. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2014;89(10):397-404. DOI: 10.1016/j.oftal.2014.01.002

150. Marques EF, Ferreira TB. Comparison of visual outcomes of 2 diffractive trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(2):354-63. DOI: 10.1016/j.jcrs.2014.05.048

151. Rosser DA, Cousens SN, Murdoch IE, Fitzke FW, Laidlaw DA. How sensitive to clinical change are ETDRS logMAR visual acuity measurements? *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003;44(8):3278-81. DOI: 10.1167/iovs.02-1100

152. Hayashi K, Ogawa S, Manabe S, Hirata A. Visual outcomes in eyes with a distance-dominant diffractive multifocal intraocular lens with low near addition power. *Br J Ophthalmol.* 2015;99(11):1466-70. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2014-306476

153. Packer M, Chu YR, Waltz KL, Donnenfeld ED, Wallace RB, 3rd, Featherstone K, et al. Evaluation of the aspheric TECNIS multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the Food and Drug Administration clinical trial. *Am J Ophthalmol.* 2010;149(4):577-84.e1. DOI: 10.1016/j.ajo.2009.10.022

154. Ye PP, Li X, Yao K. Visual outcome and optical quality after bilateral implantation of aspheric diffractive multifocal, aspheric monofocal and spherical monofocal intraocular lenses: a prospective comparison. *Int J Ophthalmol.* 2013;6(3):300-6. DOI: 10.3980/j.issn.2222-3959.2013.03.08

155. Castignoles F, Flury M, Lepine T. Comparison of the efficiency, MTF and chromatic properties of four diffractive bifocal intraocular lens designs. *Opt Express.* 2010;18(5):5245-56. DOI: 10.1364/oe.18.005245

156. Meyers MM, Albrecht RE, inventores. Technique to eliminate scattered light in diffractive optical elements [US patent: US5801889A - expired]. United States 1995.

157. Kretz FT, Gerl M, Gerl R, Muller M, Auffarth GU. Clinical evaluation of a new pupil independent diffractive multifocal intraocular lens with a +2.75 D near addition: a European multicentre study. *Br J Ophthalmol.* 2015;99(12):1655-9. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2015-306811

158. Lubiński W, Gronkowska-Serafin J, Podboraczyńska-Jodko K. Clinical outcomes after cataract surgery with implantation of the Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lens. *Med Sci Monit.* 2014;20:1220-6. DOI: 10.12659/msm.890585
159. Kim JS, Jung JW, Lee JM, Seo KY, Kim EK, Kim TI. Clinical Outcomes Following Implantation of Diffractive Multifocal Intraocular Lenses With Varying Add Powers. *Am J Ophthalmol.* 2015;160(4):702-9.e1. DOI: 10.1016/j.ajo.2015.07.021
160. Fan-Paul NI, Li J, Miller JS, Florakis GJ. Night vision disturbances after corneal refractive surgery. *Surv Ophthalmol.* 2002;47(6):533-46.
161. Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, Hanselmayer G, Simader C, Reitner A, et al. Glare and halo phenomena after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(3):444-50. DOI: 10.1016/s0886-3350(02)01816-3
162. Villa C, Gutierrez R, Jimenez JR, Gonzalez-Meijome JM. Night vision disturbances after successful LASIK surgery. *Br J Ophthalmol.* 2007;91(8):1031-7. DOI: 10.1136/bjo.2006.110874
163. Klyce SD. Night vision disturbances after refractive surgery: haloes are not just for angels. *Br J Ophthalmol.* 2007;91(8):992-3. DOI: 10.1136/bjo.2007.115139
164. Holladay JT, Zhao H, Reisin CR. Negative dysphotopsia: the enigmatic penumbra. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(7):1251-65. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.01.032
165. Pinero DP, Ortiz D, Alio JL. Ocular scattering. *Optom Vis Sci.* 2010;87(9):E682-96. DOI: 10.1097/OPX.0b013e3181e87da6
166. Meikies D, van der Mooren M, Terwee T, Guthoff RF, Stachs O. Rostock Glare Perimeter: a distinctive method for quantification of glare. *Optom Vis Sci.* 2013;90(10):1143-8. DOI: 10.1097/OPX.0b013e318295a720
167. Puell MC, Perez-Carrasco MJ, Barrio A, Antona B, Palomo-Alvarez C. Normal values for the size of a halo produced by a glare source. *J Refract Surg.* 2013;29(9):618-22. DOI: 10.3928/1081597x-20130819-03
168. Sheppard AL, Shah S, Bhatt U, Bhogal G, Wolffsohn JS. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(3):343-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.09.017

169. Anera RG, Castro JJ, Jimenez JR, Villa C, Alarcon A. Optical quality and visual discrimination capacity after myopic LASIK with a standard and aspheric ablation profile. *J Refract Surg.* 2011;27(8):597-601. DOI: 10.3928/1081597x-20110303-01
170. Castro JJ, Jimenez JR, Ortiz C, Alarcon A, Anera RG. New testing software for quantifying discrimination capacity in subjects with ocular pathologies. *J Biomed Opt.* 2011;16(1):015001. DOI: 10.1117/1.3526702
171. Linhares JMM, Neves H, Lopes-Ferreira D, Faria-Ribeiro M, Peixoto-de-Matos SC, Gonzalez-Meijome JM. Radiometric characterization of a novel LED array system for visual assessment. *Journal of Modern Optics.* 2013;60(14):1136-44. DOI: 10.1080/09500340.2013.842614
172. Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zohrer R, Sticker M, Weghaupt H, et al. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. *Br J Ophthalmol.* 2001;85(7):816-21. DOI: 10.1136/bjo.85.7.816
173. Steinert RF, Post CT, Jr., Brint SF, Fritch CD, Hall DL, Wilder LW, et al. A prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal-progressive multifocal intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology.* 1992;99(6):853-60; discussion 60-1. DOI: 10.1016/s0161-6420(92)31864-0
174. Allen ED, Burton RL, Webber SK, Haaskjold E, Sandvig K, Jyrkkiö H, et al. Comparison of a diffractive bifocal and a monofocal intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* 1996;22(4):446-51. DOI: 10.1016/S0886-3350(96)80040-X
175. Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom PA. Prospective randomised double-masked trial of bilateral multifocal, bifocal or monofocal intraocular lenses. *Eye.* 2002;16(4):481-90. DOI: 10.1038/sj.eye.6700077
176. Cervino A, Hosking SL, Montes-Mico R, Alio JL. Retinal straylight in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(3):441-6. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.11.021
177. Zelichowska B, Rekas M, Stankiewicz A, Cervino A, Montes-Mico R. Apodized diffractive versus refractive multifocal intraocular lenses: optical and visual evaluation. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(12):2036-42. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.06.045

178. Hofmann T, Zuberbuhler B, Cervino A, Montes-Mico R, Haefliger E. Retinal straylight and complaint scores 18 months after implantation of the AcrySof monofocal and ReSTOR diffractive intraocular lenses. *J Refract Surg.* 2009;25(6):485-92.
179. Van Den Berg TJ, Franssen L, Coppens JE. Ocular Media Clarity and Straylight. En: Dartt DA, editor. *Encyclopedia of the Eye, Vol 3* Oxford: Academic Press; 2010. págs. 173-83.
180. Liu X, Xie L, Huang Y. Comparison of the Visual Performance After Implantation of Bifocal and Trifocal Intraocular Lenses Having an Identical Platform. *J Refract Surg.* 2018;34(4):273-80. DOI: 10.3928/1081597X-20180214-01
181. Mendicute J, Kapp A, Levy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, et al. Evaluation of visual outcomes and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(2):203-10. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.11.037
182. Cochener B. Prospective Clinical Comparison of Patient Outcomes Following Implantation of Trifocal or Bifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg.* 2016;32(3):146-51. DOI: 10.3928/1081597X-20160114-01
183. Kretz FT, Breyer D, Klabe K, Hagen P, Kaymak H, Koss MJ, et al. Clinical Outcomes After Implantation of a Trifocal Toric Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 2015;31(8):504-10. DOI: 10.3928/1081597x-20150622-01
184. Palomino Bautista C, Carmona Gonzalez D, Castillo Gomez A, Bescos JA. Evolution of visual performance in 250 eyes implanted with the Tecnis ZM900 multifocal IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2009;19(5):762-8.
185. Jung CK, Chung SK, Baek NH. Decentration and tilt: silicone multifocal versus acrylic soft intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(4):582-5. DOI: 10.1016/s0886-3350(99)00401-0
186. Wallin TR, Hinckley M, Nilson C, Olson RJ. A clinical comparison of single-piece and three-piece truncated hydrophobic acrylic intraocular lenses. *Am J Ophthalmol.* 2003;136(4):614-9. DOI: 10.1016/s0002-9394(03)00418-5
187. Ortiz C, Esteve-Taboada JJ, Belda-Salmeron L, Monsalvez-Romin D, Dominguez-Vicent A. Effect of Decentration on the Optical Quality of Two Intraocular Lenses. *Optom Vis Sci.* 2016;93(12):1552-9. DOI: 10.1097/OPX.0000000000001004

10. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES EN CONGRESOS EN EL MARCO DE LA TESIS

10.1 ARTÍCULOS

- Vega F, Alba F, Millán-Varela MS, Varón C, **Gil MA**, Buil JA. Halo and Throuhg-Focus Performance of four Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015; 56:3967-3975
- Cardona G, Vega F, **Gil MA**, Varón C, Buil JA, Millán MS. Visual acuity and image quality in 5 diffractive intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*. 2018 Jan;28(1):36-41.

10.2 COMUNICACIONES A CONGRESOS

- **Gil MA**, Vega F, Alba-Bueno F, Varón C, Buil JA. Lentes multifocales. MTF en banco óptico. Comunicación. 29º Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Alicante-España: 14-17 de mayo de 2014
- **Gil MA**, Varón C, Fernandez E, Buil JA. Evaluación de los resultados clínicos de cinco tipos de lentes intraoculares multifocales. Comunicación. 29º Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Alicante-España: 14-17 de mayo de 2014

- **Gil MA**, Varón C, Cardona G, Buil JA. Visual acuity, contrast sensitivity, visual quality and quality of life and spectacle independence with 5 multifocal IOLs (AcrySof ReSTOR SV25T0, AT LISA 809M, AT LISA TRI 839MP, Tecnis ZKB00 and Tecnis ZLB00), 3 months after cataract intervention. Comunicación. XXXII Congress of the ESCRS. London-England: 13-17 de septiembre de 2014.
- **Gil MA**, Hosa H, Cardona G, Varón C, Buil JA. Evaluación del deslumbramiento en pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales. Comunicación. 30 Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Las Palmas de Gran Canaria-España: 14-16 de mayo de 2015.
- **Gil MA**, Vega F, Varón C, Cardona G, Alba F, Millán M, Buil JA. Optical quality comparison of six diffractive multifocal intraocular lenses: role of lens add power and foci light distribution. Comunicación. XXXIII Congress of the ESCRS. Barcelona-España: 5-9 de septiembre de 2015.
- Vega F, Alba F, Millán M, Varón C, **Gil MA**, Millán M. Visible vs infrared evaluation of diffractive multifocal intraocular lenses. Comunicación. XXXIII Congress of the ESCRS. Barcelona-España: 5-9 de septiembre de 2015.
- **Gil MA**, Vega F, Varón C, Roig S, Millán M, Buil JA. Evaluación de la calidad óptica y visual de seis diseños de lentes intraoculares multifocales. Comunicación. 31º Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Murcia-España: 18-21 de mayo de 2016.
- **Gil MA**, Vega F, Varón C, Cardona G, Millán M, Buil JA. Visual acuity and optical imaging quality in one monofocal and five diffractive multifocal intraocular lenses. Comunicación. XXXIV Congress of the ESCRS. Copenhagen-Dinamarca: 10-14 de septiembre de 2016.
- Vega F, Garzon N, Varón C, Millán M, **Gil MA**, Cardona G, Poyales F. Correlation of clinical defocus curves with optical quality of multifocal intraocular lenses. Comunicación. 32º Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Oviedo-España: 24-27 de mayo de 2017.
- **Gil MA**, Ferreira H, Varón C, Vega F, Gonzalez Meijome J, Buil JA. Medida de las difotopsias de las lentes multifocales con el LDA (light distortion analyzer). Comunicación. 32º Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Oviedo-España: 24-27 de mayo de 2017.

- **Gil MA**, Vega F, Varón C, Cardona G, Millán M, Buil JA. Optical quality comparison of six diffractive and one refractive multifocal intraocular lenses: role of lens add power and foci light distribution. Comunicación. XXXV Congress of the ESCRS. Lisbon-Portugal: 7-11 de Octubre de 2017.
- Vega F, Garzon N, Millán M, Varón C, **Gil MA**, Cardona G, Poyales F. Correlation of clinical defocus curves with optical quality of multifocal intraocular lenses. Comunicación. XXXV Congress of the ESCRS. Lisbon-Portugal: 7-11 de Octubre de 2017.
- Millán M, Vega F, **Gil MA**. Chromatic aberration compensation and focus extension in a first and second order diffractive intraocular lens of low addition. Comunicación. XXXV Congress of the ESCRS. Lisbon-Portugal: 7-11 de Octubre de 2017.
- **Gil MA**, Varón C, Cardona G, Buil JA. Agudeza visual, curvas de desenfoque y sensibilidad al contraste con 6 tipos de lentes intraoculares multifocales (Acrysof ReSTOR SV25T0, Tecnis ZKB00, Tecnis ZLB00, ATLISA 809M, ATLISA Tri 839MP, Tecnis Symphony ZXR00), 6 meses después de la cirugía. Comunicación. 33º Congreso SECOIR (WOC 2018). Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Barcelona-España: 16-19 de junio de 2018.
- **Gil MA**, Varón C, Cardona G, Buil JA. Calidad visual, calidad de vida e independencia de gafas, con 6 tipos de lentes intraoculares multifocales (Acrysof ReSTOR SV25T0, Tecnis ZKB00, Tecnis ZLB00, ATLISA 809M, ATLISA Tri 839MP, Tecnis Symphony ZXR00), 6 meses después de la cirugía. Comunicación. 33º Congreso SECOIR (WOC 2018). Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Barcelona-España: 16-19 de junio de 2018.
- **Gil MA**, Varón C, Cardona G, Buil JA. Visual quality, quality of life, and spectacle Independence with six multifocal IOLs (Acrysof ReSTOR SV25T0, Tecnis ZKB00, Tecnis ZLB00, ATLISA 809M, ATLISA Tri 839MP, Tecnis Symphony ZXR00) and one monofocal IOL (Tecnis ZA9003), 6 months after cataract intervention. Comunicación. 36TH Congress of the ESCRS. Vienna-Austria: 22-26 September 2018.
- **Gil MA**, Varón C, Cardona G, Buil JA. Visual acuity, defocus curves, and contrast sensitivity with six multifocal IOLs (Acrysof ReSTOR SV25T0, Tecnis ZKB00,

Tecnis ZLB00, ATLISA 809M, ATLISA Tri 839MP, Tecnis Symphony ZXR00): 6 months after cataract intervention. Comunicación. 36TH Congress of the ESCRS. Vienna-Austria: 22-26 September 2018.

- **Gil MA.** Nuevas LIOs MF-EDOF. Curso Actualización en cirugía refractiva. 34^o Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Santiago de Compostela-España: 22-25 de mayo de 2019.
- **Gil MA.** Análisis de avances en nuevos diseños ópticos de lentes intraoculares multifocales. Curso de Calidad visual. 34^o Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Santiago de Compostela-España: 22-25 de mayo de 2019.
- **Gil MA.** Utilidad práctica de la caracterización de lentes intraoculares en banco óptico. Curso de Actualización en lentes intraoculares (moderador). 34^o Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Santiago de Compostela-España: 22-25 de mayo de 2019.
- **Gil MA,** Vega F, Millán S, Garzón N, Azor JA. Monofocal intraocular lens designed to extend depth of focus. Comunicación. 37TH Congress of the ESCRS. Paris-Francia: 14-18 September 2019.
- Vega F, Millán S, Garzón N, **Gil MA.** Features of the optical surface of an extended depth of focus intraocular lens. Comunicación. 37TH Congress of the ESCRS. Paris-Francia: 14-18 September 2019.
- **Gil MA,** Varón C, Cardona G, Buil JA. Visual acuity, defocus curves and contrast sensitivity, with e EDOF IOLs (Tecnis Symphony ZXR00, Mini Well Ready and AT LARA 829MP), 6 months after cataract intervention. Comunicación. 37TH Congress of the ESCRS. Paris-Francia: 14-18 September 2019.

11. ANEXOS

Anexo 1 Preoperatorio

Anexo 2. Consentimiento del paciente para la recopilación de datos.

Anexo 3. Carpeta de recogida de datos

Anexo 4. Postoperatorio 1 mes

Anexo 5. Postoperatorio 3 meses

Anexo 6. Cuestionarios de satisfacción del paciente (calidad visual y calidad de vida)

A. Cuestionario de calidad visual subjetiva postquirúrgica

B. Cuestionario de calidad de visión (QOV*)

C. Cuestionario de calidad de vida del paciente (Test VF-14)

ANEXO 1 PREOPERATORIO

PACIENTE NÚMERO: _____ **FECHA:** _____
SEXO: *Hombre* *Mujer* **EDAD:** _____

HISTORIA MÉDICA Y OCULAR RELEVANTE.

TEST DE SATISFACCIÓN SI / NO

OD

OS

DIÁMETRO PUPILAR:

Mesópico _____ mm

Mesópico _____ mm

Fotópico _____ mm

Fotópico _____ mm

REFRACCIÓN

_____ x _____
 Esfera Cilindro Eje

_____ x _____
 Esfera Cilindro Eje

AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN:

	OD	OS	BINOCULAR
LEJOS			
CERCA			

TIPO DE BIOMETRÍA: CONTACTO / INMERSIÓN / COHERENCIA ÓPTICA

LONGITUD AXIAL: _____

FÓRMULA: _____

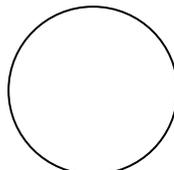
POTENCIA DE LALENTE: _____

PIO _____ mmHg

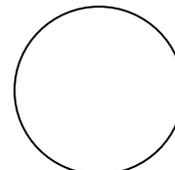
EXAMEN LAMPARA HENDIDURA:

FONDO DE OJO:

OD



OI



ANEXO 2. CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS.

Se le va a pedir que participe en un estudio de recopilación de datos con fines de investigación de la utilidad de las lentes multifocales. Las lentes utilizadas en esta investigación son productos autorizados. Esta investigación **NO** utiliza productos médicos experimentales.

DIFERENCIAS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Si usted elige participar en el estudio, se le pedirá que complete un cuestionario de satisfacción del paciente después de la cirugía, como una prueba más de su revisión postoperatoria. Este cuestionario no tendría que completarse si usted no estuviera involucrado en este estudio.

RIESGOS DE PARTICIPAR

No existen riesgos particulares asociados a su participación en este ensayo clínico, distintos de los propios de la intervención quirúrgica, y explicados en el consentimiento informado de la cirugía.

BENEFICIOS DE PARTICIPAR

No hay beneficios particulares para usted por participar en este estudio. Los datos generados en este estudio pueden contribuir a un mejor entendimiento de la cirugía ocular. Participando en este estudio, usted no adquiere ningún derecho en ningún desarrollo comercial basado en los datos del estudio.

LA PARTICIPACION ES VOLUNTARIA

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si usted decide no participar, esta decisión no causará ninguna penalización o pérdida de los servicios a los que usted tiene derecho, y no afectará a su capacidad de recibir el tratamiento médico. Usted puede también retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna penalización o pérdida de beneficios.

SI USTED TIENE PREGUNTAS

Si usted tiene cualquier pregunta sobre esta investigación o sobre cualquier daño o perjuicio causado por su participación en este estudio por favor contacte con el departamento de Oftalmología del Hospital de Sant Pau en el teléfono 932919000.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA CIRUGÍA

Este consentimiento es además de, y no sustituye a, el consentimiento informado de la cirugía proporcionado por el cirujano al realizar la cirugía.

CONFIDENCIALIDAD Y PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA

En el curso de esta investigación, su información médica será recogida de las mediciones obtenidas durante la cirugía, así como de las pruebas preoperatorios y postoperatorias.

Aunque sus datos serán utilizados en la investigación, no se utilizarán factores identificativos que le distingan a usted específicamente en ninguna base de datos o publicación de los resultados. Todos los datos serán evaluados como un grupo de participantes en el estudio clínico. En cualquier caso, su intimidad estará salvaguardada por las leyes de protección de datos de carácter personal, vigentes en el país y/o comunidad autónoma.

Al firmar este consentimiento, está usted autorizando a su cirujano a utilizar su datos médicos en el curso de la investigación, y a publicar esa información. Esta información puede ser también divulgada por las autoridades reguladoras implicadas en la revisión de los datos de la investigación de campo. En raras ocasiones, puede ser necesario, por imposición legal, revelar esta información a terceros.

Su autorización no tiene fecha de expiración. Sin embargo, usted podría retirar su autorización en cualquier momento comunicándoselo a su médico.

ACUERDO DE PARTICIPACIÓN

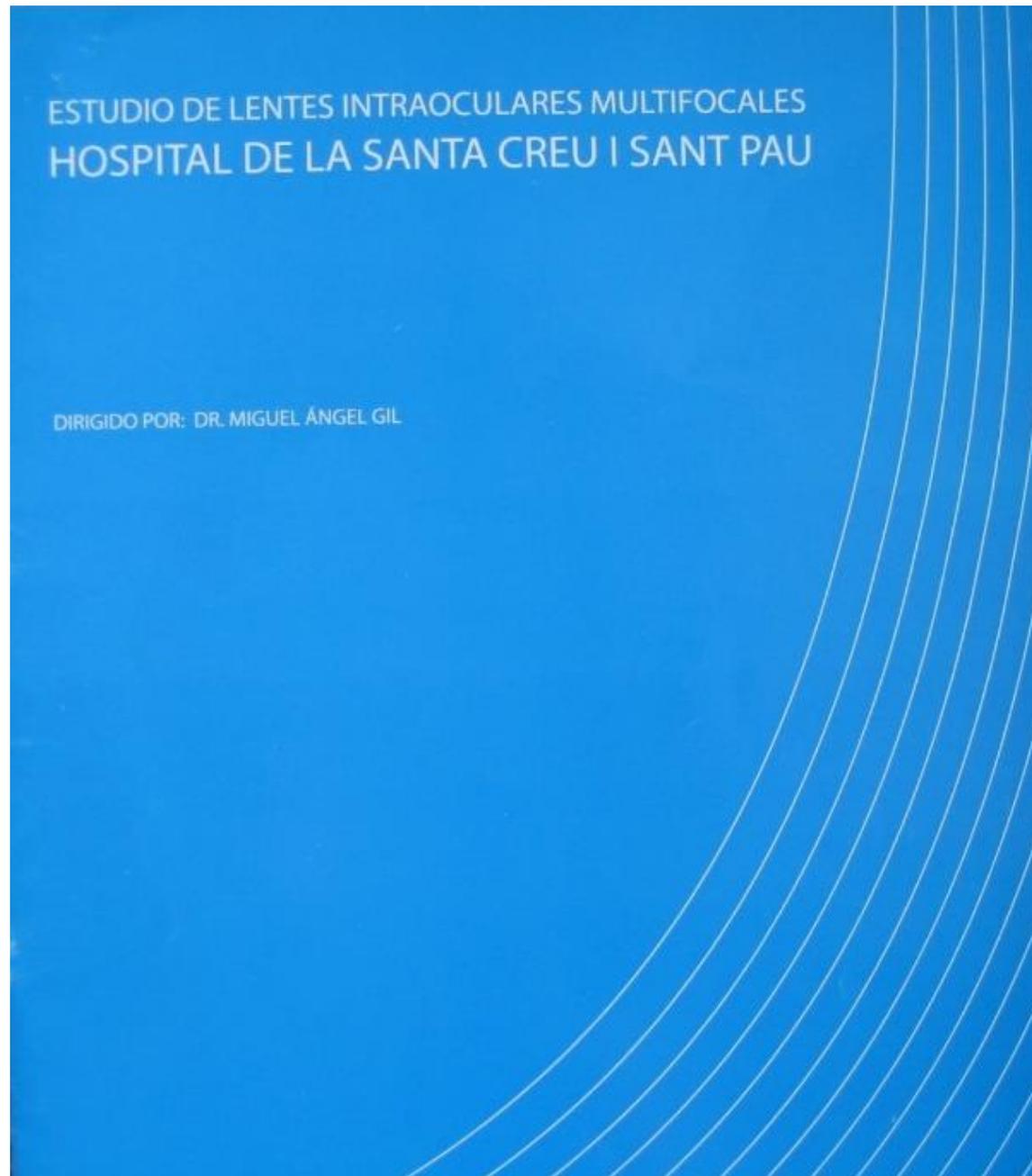
Con la firma de este formulario, usted acuerda que:

- Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.
- Ha comprendido el idioma en que este formulario está escrito.
- Está de acuerdo en permitir que sus datos médicos sean recopilados y analizados por su cirujano según lo descrito anteriormente.

Firma del Colaborador

Nombre Impreso

ANEXO 3. CARPETA DE RECOGIDA DE DATOS



ANEXO 4. POSTOPERATORIO 1 MES

PACIENTE NÚMERO: _____

FECHA: _____

	OD			OS		
REFRACCIÓN	_____	_____ x _____	_____	_____	_____ x _____	_____
	Esfera	Cilindro	Eje	Esfera	Cilindro	Eje

AGUDEZA VISUAL MONOCULAR

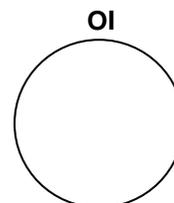
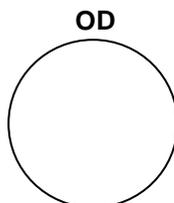
	CON CORRECCIÓN		SIN CORRECCIÓN	
	OD	OI	OD	OI
LEJOS				
CERCA (40 cm)				
CERCA (33 cm)				
INTERMEDIA (60 cm.)				

AGUDEZA VISUAL BINOCULAR

	Con Corrección	Sin Corrección
LEJOS		
CERCA (40 cm).		
CERCA (33 cm)		
INTERMEDIA (60 cm.)		

EXAMEN LAMPARA HENDIDURA:

FONDO DE OJO:



ANEXO 5. POSTOPERATORIO 3 MESES

PACIENTE NÚMERO: _____

FECHA: _____

TEST DE SATISFACCIÓN SI / NO

TEST VF - 14 SI / NO

DIÁMETRO PUPILAR:

OD

OS

Mesópico _____ mm

Mesópico _____ mm

Fotópico _____ mm

Fotópico _____ mm

REFRACCIÓN

_____ x _____
Esfera Cilindro Eje

_____ x _____
Esfera Cilindro Eje

AGUDEZA VISUAL MONOCULAR

	CON CORRECCIÓN		SIN CORRECCIÓN	
	OD	OI	OD	OI
LEJOS				
CERCA (40 cm)				
CERCA (33 cm)				
INTERMEDIA (60 cm.)				

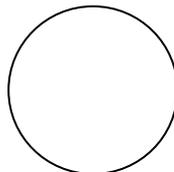
AGUDEZA VISUAL BINOCULAR

	Con Corrección	Sin Corrección
LEJOS		
CERCA (40 cm).		
CERCA (33 cm)		
INTERMEDIA (60 cm.)		

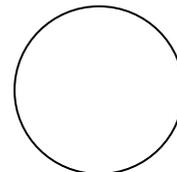
EXAMEN LAMPARA HENDIDURA:

FONDO DE OJO:

OD



OI



OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DEL PACIENTE.

ANEXO 6. CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE (CALIDAD VISUAL Y CALIDAD DE VIDA)

A. CUESTIONARIO DE CALIDAD VISUAL SUBJETIVA POSTQUIRURGICA

1.- Describa su visión actual (después de intervenir) utilizando gafas (si las necesita):

	Mala	Regular	Buena
1.a. Visión de cerca (lectura, costura...)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1.b. Visión intermedia (PC, cocina...)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1.c. Visión de lejos	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1.d. Visión nocturna	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

2.- Describa su visión actual (después de intervenir) sin gafas:

	Mala	Regular	Buena
1.a. Visión de cerca (lectura, costura...)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1.b. Visión intermedia (PC, cocina...)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1.c. Visión de lejos	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1.d. Visión nocturna	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

3.- Utiliza gafas habitualmente

	Siempre	A veces	Nunca
3.a. Visión de cerca (lectura, costura...)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
3.b. Visión intermedia (PC, cocina...)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
3.c. Visión de lejos	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

4.- Cuando lee, ve una doble imagen o sombra al lado de las letras

SÍ	NO
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

5.- Si la respuesta anterior es SI: esta doble imagen/sombra le dificulta la lectura:

Nunca	Poco	Moderadamente	Mucho
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

6.- Si la respuesta a la pregunta 4 es SI: Este síntoma:

Ha ido disminuyendo desde la operación	No ha mejorado nada
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

7.- En condiciones de baja luz (visión nocturna, recintos cerrados con poca luz): ¿Ve halos alrededor de las luces?

Nunca	Poco	Moderadamente	Mucho
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

8.- En condiciones de baja luz (visión nocturna, recintos cerrados con poca luz): ¿Los focos de luz le producen deslumbramiento?

Nunca	Poco	Moderadamente	Mucho
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

9.- En caso de responder SI a la pregunta 6 y/o 7: ¿Esto le dificulta la conducción nocturna?

Nunca	Poco	Moderadamente	Mucho
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

B. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VISIÓN (QOV*)

* formulado y validado por McAlinden y colaboradores. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2010 Nov;51(11):5537-45

Nombre: _____

Este cuestionario consta de 10 apartados, cada uno con tres preguntas sobre la frecuencia, intensidad y las molestias relacionadas con su visión. Compare todos los síntomas con la explicación de las imágenes gráficas que le serán mostradas.

1. ¿Con qué frecuencia siente deslumbramiento? (ver imagen)

Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 2 >>

1.1 ¿Cuál es la intensidad del deslumbramiento?

Ninguna Poca Moderada Fuerte

1.2 ¿Cuánto le molesta el deslumbramiento?

Nada Un poco Bastante Mucho

2. ¿Con que frecuencia siente que ve "halos" alrededor de las luces? (ver imagen)

Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 3 >>

2.1 ¿Cuál es la intensidad de estos "halos"?

Ninguna Poca Moderada Fuerte

2.2 ¿Cuánto le molestan los "halos" alrededor de las luces?

Nada Un poco Bastante Mucho

3. ¿Con que frecuencia siente que ve "destellos" alrededor de las luces? (ver imagen)

Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 4 >>

3.1 ¿Cuál es la intensidad de esos "destellos"?

Ninguna Poca Moderada Fuerte

3.2 ¿Cuánto le molestan los "destellos" alrededor de las luces?

Nada Un poco Bastante Mucho

4 ¿Con que frecuencia siente su visión nublada? (ver imagen)Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 5>>

4.1 ¿Cuál es la intensidad de la visión nublada?Nada Un poco Bastante Mucho **4.2 ¿Cuánto le molesta la visión nublada?**Nada Un poco Bastante Mucho **5. ¿Con que frecuencia siente visión borrosa? (ver imagen)**Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 6 >>

5.1 ¿Cuál es la intensidad de la visión borrosa?Ninguna Poca Moderada Fuerte **5.2 ¿Cuánto le molesta la visión borrosa?**Nada Un poco Bastante Mucho **6. ¿Con qué frecuencia siente la visión distorsionada? (ver imagen)**Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 7 >>

6.1 ¿Cuál es la intensidad de esta distorsión?Ninguna Poca Moderada Fuerte **6.2 ¿Cuánto le molesta la distorsión?**Nada Un poco Bastante Mucho **7. ¿Con qué frecuencia ve las imágenes dobles o múltiples? (ver imagen)**Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 8 >>

7.1 ¿Cuál es la intensidad de las imágenes dobles o múltiples?Ninguna Poca Moderada Fuerte **7.2 ¿Cuánto le molestan las imágenes dobles o múltiples?**Nada Un poco Bastante Mucho

8. ¿Con qué frecuencia siente fluctuaciones en la visión?Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 9 >>

8.1 ¿Cuál es la intensidad de las fluctuaciones en la visión?Ninguna Poca Moderada Fuerte **8.2 ¿Cuánto le molestan las fluctuaciones en la visión?**Nada Un poco Bastante Mucho **9 . ¿Con que frecuencia siente dificultad en enfocar?**Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces

>> Si su respuesta es "nunca" vaya a la pregunta 10 >>

9.1 ¿Cuál es la intensidad de las dificultades en enfocar?Ninguna Poca Moderada Fuerte **9.2 ¿Cuánto le molestan las dificultades en enfocar?**Nada Un poco Bastante Mucho **10. ¿Con qué frecuencia tiene dificultades en la percepción de la distancia o profundidad?**Nunca De vez en cuando A menudo Muchas veces **10.1 ¿Cuál es la intensidad causada por la dificultad de la percepción de la distancia o profundidad?**Ninguna Poca Moderada Fuerte **10.2 ¿Cuánto le molesta la dificultad en la percepción de la distancia o profundidad?**Nada Un poco Bastante Mucho

QoV Pictures

McAinden et al. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. Invest Ophthalmol Vis Sci (IOVS) 2010 Nov;51(11):5537-45.

1. Deslumbramiento



2. Halos



3. Destellos



4. Visión Nublada



5. Visión Borrosa



6. Visión Distorsionada



7. Visión Doble/Múltiple



C. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE (TEST VF-14)

Indique si tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para realizar cada una de las 14 actividades que a continuación señalamos.

NOTA: Si alguna de estas actividades no la realizaba previamente marcar la última opción de cada pregunta

1.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para leer las letras pequeñas (guía telefónica, nombres de medicamentos, etiquetas de artículos...)

- Ninguna dificultad 1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

2.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para leer un periódico o un libro

- Ninguna dificultad 1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

3.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para leer titulares (de un libro, periódico...)

- Ninguna dificultad 1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

4.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para reconocer personas de cerca

- Ninguna dificultad 1

-
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

5.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para ver escalones, peldaños, bordillos de la acera...

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

6.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para ver señales de tráfico o letreros

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

7.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para hacer trabajos manuales finos (coser, arreglar enchufes, clavar clavos...)

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

8.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, rellenar formularios, firmar...

- Ninguna dificultad1

- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

9.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para realizar juegos de mesa (cartas, dominó, bingo...)

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

10.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para realizar actividades como la petanca, buscar setas, cuidar plantas, mirar escaparates...

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

11.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para cocinar

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

12.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para ver la televisión

- Ninguna dificultad1

-
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

13.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para conducir de día

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7

14.- Tiene o no dificultad, incluso usando gafas, para conducir de noche

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Dificultad moderada.....3
- Mucha dificultad.....4
- Incapaz de realizar la actividad debido a su visión.....5
- No sabe/No contesta.....6
- Esta actividad no la hacía anteriormente7