



UNIVERSITAT POLITÈCNICA
DE CATALUNYA
BARCELONATECH

Calidad visual en pacientes con implante bilateral y simétrico de lentes intraoculares multifocales

M. Consuelo Varón Puentes

ADVERTIMENT La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del repositori institucional UPCommons (<http://upcommons.upc.edu/tesis>) i el repositori cooperatiu TDX (<http://www.tdx.cat/>) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual **únicament per a usos privats** emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei UPCommons o TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a UPCommons (*framing*). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del repositorio institucional UPCommons (<http://upcommons.upc.edu/tesis>) y el repositorio cooperativo TDR (<http://www.tdx.cat/?locale-attribute=es>) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual **únicamente para usos privados enmarcados** en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio UPCommons. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a UPCommons (*framing*). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the institutional repository UPCommons (<http://upcommons.upc.edu/tesis>) and the cooperative repository TDX (<http://www.tdx.cat/?locale-attribute=en>) has been authorized by the titular of the intellectual property rights **only for private uses** placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading nor availability from a site foreign to the UPCommons service. Introducing its content in a window or frame foreign to the UPCommons service is not authorized (*framing*). These rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



**UNIVERSITAT POLITÈCNICA
DE CATALUNYA
BARCELONATECH**



TESIS DOCTORAL

**“CALIDAD VISUAL EN PACIENTES CON
IMPLANTE BILATERAL Y SIMÉTRICO DE
LENTES INTRAOCULARES
MULTIFOCALES”**

DOCTORANDO

M. Consuelo Varón Puentes

DIRECTORES DE TESIS

Dr. Fidel Vega Lerín

Dr. Genís Cardona Torradeflot

Programa de doctorado en Ingeniería Óptica

Departament d'Òptica i Optometria

Terrassa 2016

DEDICACIÓN:

*A Miguel Ángel, Dani, Víctor y Oscar, a mis
padres y hermanos que marcharon pero siguen
vivos en mi alma y a los hermanos que
continúan por la senda de la vida.*

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo Miguel Ángel que me introdujo en el mundo de las lentes intraoculares y sin el cual no hubiese podido realizar esta tesis.

A Fidel y Genís mis directores por compartir sus conocimientos conmigo y por su dedicación incondicional “siempre teníais tiempo cuando os necesitaba”.

A José Antonio Buil por el soporte a la investigación en el Servicio de Oftalmología de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona y al personal que tanto ayudó en la logística; Enri, Maribel, Joan y Carmen. A Eva G. por los breves pero agradables momentos compartidos que nos permitía el trabajo.

A Nuria T, gracias por los ánimos que siempre me dabas y por tu ayuda con los recovecos del Word.

Alba no podía olvidarme de ti, por tu disponibilidad siempre que hiciese falta.

Ceci gracias por tu inestimable asesoramiento en temas de corrección lingüística

A Lali con quien llevamos compartiendo despacho, penas y alegrías desde hace 27 años. Gracias porque siempre estás cuando necesito tu hombro.

ABREVIATURAS

AE Aberración esférica

AMO (antes Allergan) Advanced Medical Optics,

AV agudeza visual

AVE agudeza visual estereoscópica

BSS solución salina balanceada

CSF función de sensibilidad al contraste

EE equivalente esférico

LA longitud axial

LA OD LA del ojo derecho

LA OI LA del ojo izquierdo

LIO lente intraocular

MIOL por sus siglas en inglés lente intraocular multifocal

MTF por sus siglas en inglés Función de Transferencia de Modulación

PIOL potencia de la LIO intraocular

SC sensibilidad al contraste

VI visión intermedia

VL visión de lejos

VP visión próxima

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	ESTADO DEL ARTE	7
2.1	TÉCNICA DE LA CIRUGÍA DE LA CATARATA.....	7
2.2	HISTORIA DE LAS LENTES INTRAOCULARES	9
2.3	TIPOS DE LENTES FÁQUICAS.....	13
2.3.1	MONOFOCALES	13
2.3.2	MULTIFOCALES.....	15
2.3.3	ACOMODATIVAS.....	25
2.4	LA ABERRACIÓN ESFÉRICA	30
2.5	CALIDAD VISUAL.....	32
2.5.1	AGUDEZA VISUAL	32
2.5.2	FUNCIÓN DE SENSIBILIDAD AL CONTRASTE.....	35
2.5.3	AGUDEZA VISUAL ESTEREOSCÓPICA	36
2.5.4	ESTUDIOS SOBRE MEDIDAS PSICOFÍSICAS Y LENTES	40
2.5.5	ESTUDIOS SOBRE CALIDAD VISUAL SUBJETIVA Y LENTES	46
3.	MATERIAL Y MÉTODO	51
3.1	LENTE INTRAOCULAR INCLUIDA EN EL ESTUDIO	51
3.1.1	ReZoom NXG	51
3.1.2	AcrySof ReSTOR SN60D3 y AcrySof ReSTOR SN6AD1	52

3.2	MEDIDA DE LA CALIDAD VISUAL	56
3.2.1	AGUDEZA VISUAL	56
3.2.2	SENSIBILIDAD AL CONTRASTE	58
3.2.3	ESTEREOAGUDEZA	59
3.2.4	CALIDAD VISUAL SUBJETIVA.....	62
3.3	Otro material.....	63
3.4	MUESTRA.....	63
3.4.1	SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	63
3.5	DISEÑO DEL ESTUDIO	65
3.6	MÉTODO EXPERIMENTAL.....	67
3.7	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	72
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	75
4.1	ANÁLISIS DE LOS DATOS PREOPERATORIOS	76
4.2	ANÁLISIS DEL EQUIVALENTE ESFÉRICO Y DIÁMETRO PUPILAR.....	80
4.2.1	EQUIVALENTE ESFÉRICO.....	81
4.2.2	DIÁMETRO PUPILAR	83
4.3	ANÁLISIS DE LA AGUDEZA VISUAL.....	87
4.3.1	VISIÓN LEJANA	87
4.3.2	VISIÓN INTERMEDIA.....	90
4.3.3	VISIÓN PRÓXIMA	95
4.4	ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE.....	104
4.4.1	VISIÓN LEJANA	105

4.4.2	VISIÓN PRÓXIMA.....	117
4.4.3	VISIÓN LEJANA VERSUS VISIÓN PRÓXIMA	122
4.5	ANÁLISIS DE LA ESTEREOAGUDEZA.....	127
4.6	CALIDAD VISUAL SUBJETIVA.....	139
4.7	CALIDAD DE VIDA	153
5.	CONCLUSIONES	159
6.	TRABAJO FUTURO	163
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	165
8.	PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES A CONGRESOS EN EL MARCO DE LA TESIS.....	183
9.	ANEXOS	187

1. INTRODUCCIÓN

La cirugía de la catarata ha sido a lo largo de la historia de la oftalmología una de las intervenciones más importantes, por ser la catarata una de las patologías más frecuentes en la población, así como por el notable incremento de agudeza visual (AV) que obtiene el paciente con dicha intervención.

La mayor parte de las cataratas que se tratan clínicamente son las relacionadas con la edad. Por lo general, los pacientes presentan disminución gradual de la agudeza visual, deslumbramiento, cambio del estado refractivo y cambio en la apreciación de los colores.

Las cataratas que solo causan síntomas leves pueden no necesitar tratamiento quirúrgico a corto plazo y con una modificación de la prescripción óptica el paciente puede continuar teniendo una agudeza visual funcional, como ocurre con el tipo de cataratas conocidas como nucleares. Cuando estas opciones resultan inadecuadas, el único tratamiento posible es su extracción quirúrgica. En los países desarrollados, esta intervención va sistemáticamente acompañada del implante de una lente intraocular (LIO) con el fin de recuperar, al menos en parte, el poder dióptrico que correspondía al cristalino y conseguir la emetropía del paciente.

Las técnicas actuales de cirugía de catarata e implante de LIO permiten una predicción exacta de la refracción postoperatoria, un requisito necesario para conseguir una buena AV sin la necesidad de usar corrección óptica. Esto se debe, por un lado, a la mejora en el cálculo de la potencia de la LIO mediante biometría, a fórmulas que tienen en cuenta la posición efectiva de la lente y, por otro, a las técnicas actuales de cirugía de catarata con incisiones de 2 mm a 3 mm, que no inducen astigmatismo significativo.

Dado que las LIO monofocales tienen un poder refractivo fijo, la mayoría de los pacientes operados necesitará la prescripción de gafas para visión cercana (especialmente para leer letra pequeña), además de la prescripción de gafas para visión lejana si existiese un residual refractivo postcirugía. Estas lentes de diseño monofocal siguen siendo las más implantadas en la actualidad.

Sin embargo, aunque la mayoría de las personas que se somete a una cirugía de cataratas asume el uso de gafas para lectura, cada vez es mayor el número de pacientes que demandan una buena visión, tanto de cerca como de lejos, sin ningún tipo de ayuda óptica adicional. Para ello sería necesario disponer bien de LIO 'acomodativas' (es decir que mimeticen de alguna manera el funcionamiento del cristalino), o bien de LIO 'multifocales' que permitan enfocar simultáneamente objetos situados a diferentes distancias.

En la actualidad, no se dispone de una LIO que pueda cambiar su forma durante la acomodación de la manera que lo hace el cristalino, pero una LIO monofocal de óptica fija podría, en teoría, proporcionar visión de cerca si con el esfuerzo de acomodación se produjera un desplazamiento hacia delante de la misma. Hasta ahora, los esfuerzos por diseñar una LIO basada en este principio no han alcanzado el éxito deseado (Durán et ál. 2007). Una LIO también puede proporcionar visión de lejos y visión de cerca, si ambos poderes refractivos están presentes dentro de la zona óptica. Esto se conoce como principio de visión simultánea y se aplica también a las lentes de contacto. Así, existen LIO que permiten obtener esta visión simultánea mediante la óptica difractiva (LIO difractivas) o con zonas de poder de refracción diferentes (LIO refractivas). Con el fin de obtener buena visión intermedia, actualmente se dispone de diseños trifocales y cuadrifocales. Finalmente, cabe señalar que algunas de estas LIO

multifocales cuentan con diseños esféricos en alguna de sus superficies con el fin de compensar, al menos parcialmente, la aberración esférica de la córnea y mejorar así la calidad de la imagen retiniana.

Debido a la existencia de diferentes diseños de LIO, conviene preguntarse ¿cuál es el que proporciona mejor calidad visual? Este es precisamente el objetivo principal de esta tesis: evaluar la calidad visual de sujetos implantados con diferentes diseños de lentes intraoculares multifocales, comparándolos entre sí y con una lente intraocular monofocal como lente control. Este objetivo principal puede dividirse en los siguientes objetivos específicos:

- **Estudiar la Agudeza Visual (AV) a varias distancias**

El diseño de las lentes intraoculares multifocales tiene como objetivo principal conseguir independencia de las gafas, después de la cirugía, tanto en visión lejana como en visión próxima. Para ello, el paciente ha de obtener buena agudeza visual a estas distancias. Con este trabajo se pretende comparar la AV en visión lejana, intermedia y próxima de varios diseños de lentes intraoculares para determinar con cual se obtiene mejor AV.

- **Estudiar la sensibilidad al contraste (SC) en visión lejana y visión próxima**

La SC se halla afectada por diversos factores como la edad, los errores refractivos, el nivel de iluminación retiniana o la distribución de la luz en los focos formados por las LIO multifocales. Un paciente puede tener una buena AV, pero una SC reducida.

En este estudio comparamos la SC de los pacientes implantados con diferentes diseños de LIO multifocales en condiciones fotópicas, mesópicas y mesópicas con deslumbramiento en visión de lejos (VL) y condiciones fotópicas en visión próxima (VP).

- **Analizar la influencia de la multifocalidad en la visión estereoscópica**

La estereopsis proporciona la percepción de profundidad y su presencia es un indicio de que el paciente tiene visión binocular. Con la medida de la estereoagudeza se quiere determinar si la multifocalidad la afecta y si el tipo de test utilizado influye en los resultados.

- **Estudiar la calidad visual subjetiva y calidad de vida**

La cirugía de la catarata incrementa la calidad de vida de los pacientes al mejorar la realización de diversas actividades como conducir, leer y otras actividades de la vida cotidiana. La apreciación subjetiva de los pacientes operados de catarata con implante de lente multifocal, en cuanto a calidad visual, podría ser diferente en función de los diferentes diseños de las lentes. Mediante la realización de unos cuestionarios sobre calidad visual y calidad de vida se pretende comparar el grado de satisfacción e independencia de las gafas con los diseños multifocales, además de los efectos indeseados que puedan aparecer con estas lentes.

En la actualidad existen numerosos trabajos publicados al respecto, pero son pocos los que utilizan una muestra grande de pacientes donde se compare la calidad visual de varios diseños de LIO a la vez, que utilicen un grupo control y que, además, sean estudios a doble ciego y randomizados como es la tesis que aquí se presenta.

Esta tesis se ha estructurado en 7 capítulos.

El capítulo 1 corresponde a la presente introducción.

En el capítulo 2 se aporta información que contextualiza el trabajo y, para una mejor comprensión, se ha dividido en los apartados siguientes: cirugía de la catarata, historia de las lentes intraoculares, tipos de lentes fáquicas, la aberración esférica, calidad visual, y por último, referencia de estudios sobre calidad visual y lentes intraoculares multifocales. En el capítulo 3 se describe el material y método, el diseño del estudio y el tratamiento estadístico de los datos obtenidos. El capítulo 4 está dedicado a la presentación de los resultados y su discusión.

En el capítulo 5, que corresponde a las conclusiones, se presentarán el resumen de las aportaciones principales de este trabajo, que amplían el conocimiento científico sobre la calidad visual de los pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales.

El capítulo 6 está dedicado a trabajos futuros, donde se hacen propuestas a partir de los resultados obtenidos en esta tesis.

El último capítulo comprende las referencias bibliográficas consultadas.

Aunque las LIO utilizadas en este estudio se denominan 'multifocales' en la terminología científica, en realidad sería más preciso nombrarlas como bifocales. No obstante, y para usar el término comúnmente aceptado, se hará referencia a ellas como multifocales.

2. ESTADO DEL ARTE

2.1 TÉCNICA DE LA CIRUGÍA DE LA CATARATA

La descripción en detalle de esta técnica puede consultarse en la LXXXIV Ponencia de la Asociación Española de Oftalmología (Lorente, Mendicute, 2008). Aquí se indicarán los aspectos principales.

El primer paso consiste en dilatar la pupila del paciente con fenilefrina y tropicamida al 1% para, a continuación, instilar colirio anestésico con una concentración de 0.5% en el fondo de saco conjuntival. Después de ello se procede a realizar una incisión principal de unos 2.8 mm y otra lateral inferior (paracentesis de servicio) de 1 mm (Fig. 2.1A). Estas dos incisiones corneales están a una distancia angular, una de otra, entre 90° y 100° y van a permitir el paso de los instrumentos quirúrgicos para la manipulación del cristalino, así como para el implante de la LIO.

Se inyecta un gel viscoelástico en la cámara anterior para mantenerla profunda y así evitar el daño del endotelio con el instrumental quirúrgico. A continuación, se procede a realizar la denominada capsulorrexia (Fig. 2.1B). Con una aguja curva (cistitomo), se incide en la cápsula anterior del cristalino, realizando un pequeño desgarro en dicha

cápsula. Con unas pinzas especiales “en pico de loro” (pinzas de capsulorrexis) se hace presa la cápsula anterior desgarrada y mediante un movimiento circular se prolonga dicho desgarramiento circularmente 360°, quedando al finalizar dicha maniobra una abertura circular y continua de la cápsula anterior del cristalino de unos 5-6 mm de diámetro. Lo ideal es realizar una capsulorrexis 0.5 mm menor que el diámetro de la LIO a implantar. En la actualidad, es posible realizar la capsulorrexis mediante cirugía con láser de femtosegundos (Tripathi et. ál, 2013).

El siguiente paso será la disección del núcleo cristalino para separarlo del córtex (hidrodisección). El proceso de “hidrodisección” es muy importante, pues separará el núcleo cristalino del material cortical y el saco capsular, donde posteriormente se implantará la LIO. Para ello, una vez realizada la capsulorrexis, se introduce solución salina balanceada (BSS) entre la cápsula anterior y el córtex a través de la capsulorrexis para proceder a la hidrodisección del núcleo. Se puede hacer también la “hidrodelaminación” inyectando BSS entre el córtex y el núcleo. A continuación, se aplica una mínima presión sobre el núcleo cristalino y pequeñas maniobras de rotación para poder apreciar que este se encuentra separado del córtex cristalino.

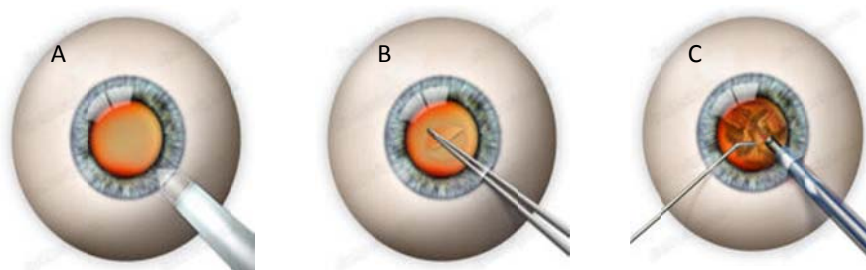


Figura 2.1 Incisión, capsulorrexis y retirada del córtex.

<http://www.theonlinephotographer.typepad.com>

Mediante una sonda de ultrasonidos a elevada frecuencia se emulsifica el cristalino y se aspira. Por la incisión de 1 mm se introduce un pequeño instrumento “choper” para desmenuzar el cristalino y hacer más fácil la emulsificación. Recientemente se han desarrollado aparatos para realizar la emulsificación del cristalino mediante el uso de pulsos láser de femtosegundos (Nagy et. ál, 2012; Tripathi et. ál, 2013).

La siguiente maniobra consiste en retirar el córtex del cristalino mediante una sonda de irrigación-aspiración (Fig. 2.1C y Fig. 2.2D). De nuevo se introduce gel viscoelástico para expandir la bolsa capsular e introducir la LIO. Para introducir la lente, esta se pliega por la mitad para disminuir su diámetro, lo cual permite introducirla por una incisión de 2.2 mm a 2.75 mm evitando así tener que aumentar el tamaño de la incisión, con la consiguiente inducción de astigmatismo. Posteriormente, la lente se abre dentro de la cápsula del cristalino (Fig. 2.2 E, F). A continuación se procede a la retirada del gel viscoelástico introducido previamente, mediante una sonda de irrigación-aspiración. Finalmente, se hidratan las incisiones corneales con suero para que coaptan y si a pesar de esto persisten fugas de líquido a través de ellas, se suturan con nailon monofilamento 10/0.

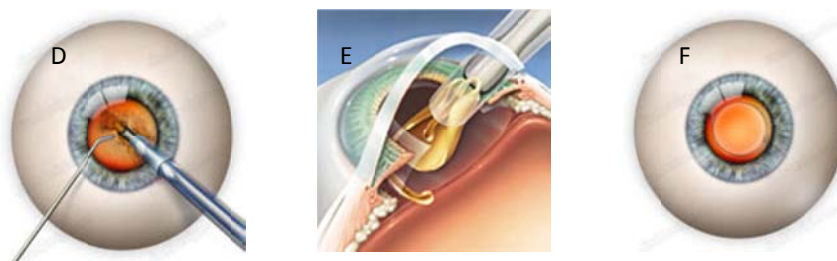


Figura 2.2 Plegado e introducción de la LIO.

<http://www.theonlinephotographer.typepad.com>

Como medida de prevención de infecciones intraoculares (endofthalmitis), es una práctica cada vez más extendida la introducción de un antibiótico de amplio espectro como es la cefuroxima, en la cámara anterior del ojo a la dosis de 0.1 mg y se completa el procedimiento instilando 2 o 3 gotas de povidona en el fondo del saco conjuntival, también como profilaxis de endofthalmitis.

2.2 HISTORIA DE LAS LENTES INTRAOCULARES

Dos observaciones desencadenaron la evolución de una cirugía oftalmológica hacia lo que después se consolidó como una importante subespecialidad, la implantología. En primer lugar, la pregunta de un “desconocido” estudiante de oftalmología (luego, Sir Harold Ridley) después de observar su primera operación de catarata en el hospital

Saint Thomas de Londres: “*¿Por qué no coloca una nueva lente en el lugar de donde se ha extraído?*”. La segunda fue la observación de ausencia de complicaciones en aquellos pilotos que, en la Segunda Guerra Mundial, en la conocida batalla de Inglaterra, resultaron heridos con incrustaciones de plástico de la carlinga en el globo ocular (concretamente en la córnea), siendo estas incrustaciones perfectamente toleradas. El material lo constituía el Perpex CQ y el Polimetilmetacrilato (PMMA).

El 8 de febrero de 1950, el propio Ridley implanta por primera vez un lentículo artificial como sustituto de un cristalino en una cirugía de catarata. Consistió en un disco biconvexo diseñado conjuntamente con John Pike, un óptico de la empresa Rayner. Ridley había constatado que el compuesto plástico del que estaba hecho ya se había empleado en cirugía traumatológica de una forma muy generalizada, sobre todo en articulaciones donde el movimiento y el líquido sinovial, en cierto modo, podían dar unas condiciones similares a las del interior del globo ocular. Ridley tuvo muchas complicaciones que describiría en publicaciones entre los años 1953 y 1960. Estas consistían en el mal posicionamiento de la lente intraocular y la opacificación de la cápsula posterior (Fig. 2.3). Por lo que respecta al mal posicionamiento, a menudo los descentramientos se atribuían a un peso excesivo del implante. Sin embargo, había otras dos causas importantes y directamente relacionadas con el procedimiento de implantación: la lente no tenía una fijación adecuada y la capsulotomía anterior era muy amplia ya que Ridley extraía prácticamente la cápsula en su totalidad, dejando casi siempre un borde anterior relativamente recortado e irregular.

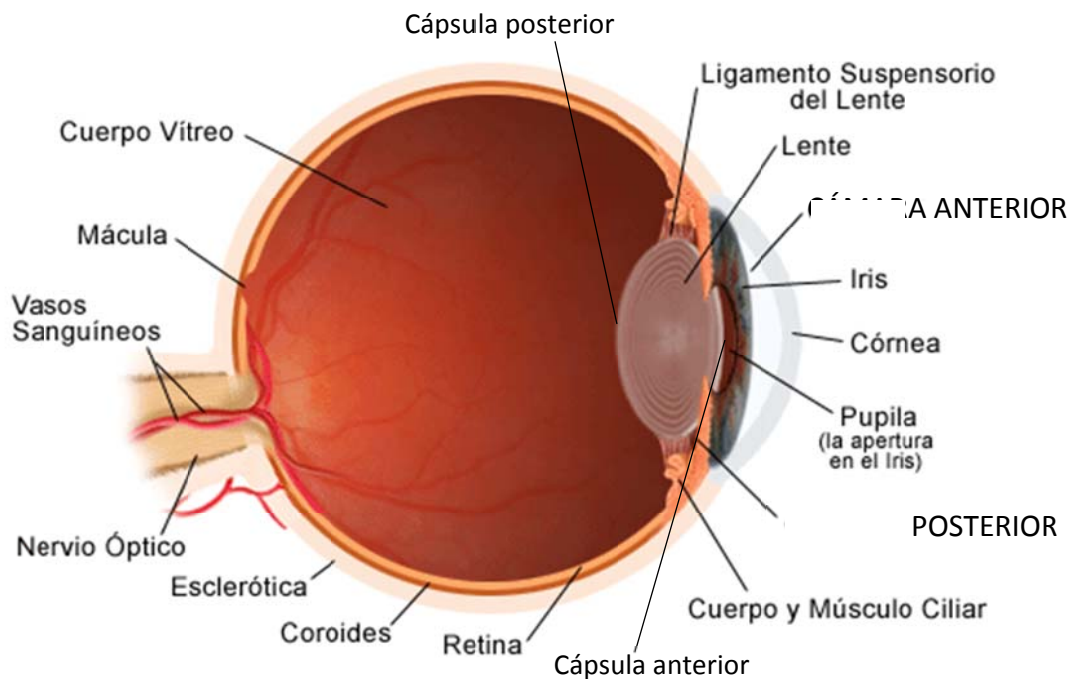


Figura. 2.3 Anatomía del globo ocular.

Para evitar estas complicaciones aparecen las lentes de cámara anterior, implantadas tras la extracción de catarata intracapsular. La primera lente fue implantada por el francés Barón en 1952, pero tuvo el problema de que causaba un contacto inapropiado con el endotelio corneal. También Strampelli muestra su primera aportación en la Sociedad Oftalmológica Lombarda en diciembre de 1953, teniendo en cuenta las complicaciones con la técnica de implante de Ridley y cambiando en poco tiempo y en diversas ocasiones de modelo, es decir, variando de modelos de fijación rígida a utilizar asas de Supramid enterradas en la esclera. Otros autores diseñaron lentes muy similares y con muy pocas variaciones y aunque los resultados iniciales parecían muy prometedores, años más tarde se evidenciarían los problemas por descompensación endotelial.

En un intento de fijar la lente en una posición aún más posterior a la córnea para evitar los problemas corneales de la década anterior aparecieron las lentes fijadas al iris. Fue en esta época cuando los cirujanos supieron de la delicada naturaleza de los tejidos uveales al entrar en contacto con elementos de un pseudofaco. El contacto físico de los hápticos, especialmente los metálicos, con tejidos uveales solía causar

inflamación. En esta época (segunda mitad del siglo XX), Cornelius Binkhorst llevó a cabo una importante modificación de su primera lente de cuatro asas, creando la lente iridocapsular de dos asas. En el último diseño, Binkhorst dejó el componente óptico delante del iris, pero los hápticos se insertaban en el saco capsular tras una cirugía extracapsular. Esto supuso un importante regreso a la cirugía extracapsular y a la fijación capsular, ambas abandonadas en gran parte desde la época del primer implante de Ridley.

Un nuevo regreso a la cámara anterior fue un intento de evitar las complicaciones de las lentes fijadas al iris. Este período registra su mayor actividad en los años comprendidos entre 1963 y 1992. De nuevo, esta generación se encuentra con los problemas del contacto corneal, directo o indirecto, constante o intermitente.

Algunos investigadores, sobre todo en el área anglosajona, abogaron por la implantación en cámara posterior. Así John Pearce, que en 1977 informó sobre 140 modelos en forma bipodal y suturados en cámara posterior, para finalmente en 1980 introducir un modelo que se utiliza en cirugía extracapsular denominada lente trípode de Pearce.

En los años 80 se experimentó intensamente con la fijación mediante hápticos y diversos diseños de cámara posterior. Tras muchos intentos que no fructificaron, acabó por reconocerse las ventajas de la fijación total en el saco capsular. Por otra parte, en los años 90 aparecen los principales diseños de lentes plegables. Algunos de ellos son directamente responsables de los excelentes resultados obtenidos hoy en día.

Pronto surgieron varias ideas para aumentar aún más la utilidad del diseño de Ridley. Los doctores Warren Reese y Turgot Hamdi, de Filadelfia, fueron de los primeros en mencionar la posibilidad de usar lentes bifocales (Lorente, Mendicute, 2008). En los años 80, 3-M Corporation llevó a cabo los primeros intentos para obtener lentes intraoculares bifocales o multifocales. Dichos modelos fracasaron debido a defectos en el diseño de las lentes (Bull's eye, más tarde Nuvue), que impedían conseguir sus objetivos y, quizás aún más importante, ambas lentes solían presentar problemas de descentrado.

Así pues, la tecnología multifocal se retiró del mercado hasta 1997 (Lorente, Mendicute, 2008) cuando se introdujo una lente basada en una tecnología totalmente diferente (aprobada por la *Food and Drug Administration (FDA)* en septiembre de 1997). La lente se denominó ArrayTM de Advanced Medical Optics, AMO (antes Allergan), tratándose del primer diseño multifocal refractivo que se implantaba utilizando una plataforma de lente intraocular plegable y de pequeña incisión.

2.3 TIPOS DE LENTES FÁQUICAS

Las LIO pueden ser clasificadas en monofocales, multifocales y acomodativas.

2.3.1 MONOFOCALES

Las lentes monofocales presentan un único foco que corresponde a la visión lejana. Una vez implantada la lente monofocal, el paciente necesita generalmente una corrección óptica para poder ver bien en visión próxima. Aunque la lente monofocal es todavía la que más se implanta, las lentes multifocales empiezan a ser demandadas por los pacientes como una opción muy interesante para conseguir la independencia de gafas tras la cirugía, tanto en visión lejana como en visión próxima.

Clásicamente, las lentes monofocales se catalogaban en rígidas y plegables. La principal limitación de las lentes rígidas es que para su implantación se requiere una incisión mayor que el diámetro de la óptica. En la actualidad, la técnica de facoemulsificación es la más utilizada en los países desarrollados, siendo las lentes plegables las más implantadas.

2.3.1.1 Lentes de PPMA

Las lentes de PMMA han demostrado tener una buena biocompatibilidad y gran estabilidad en el tiempo a lo largo de los decenios. La principal limitación de esta lente, como ya se ha dicho, es que para su implantación se requiere una incisión grande, que habitualmente es de 5 mm.

A pesar de que la técnica quirúrgica habitual es la facoemulsificación del cristalino e implante de lentes plegables, las lentes rígidas de PMMA tienen todavía un importante papel: por una parte, se implantan de forma habitual en países menos desarrollados y por otra, siguen estando indicadas en situaciones especiales (rotura del saco capsular, luxaciones de la zónula).

2.3.1.2 Lentes de silicona

Las lentes de silicona son flexibles, hidrofóbicas y biocompatibles. Las lentes de silicona de primera generación eran de tres piezas con los hápticos de prolene. Este material es menos biocompatible que el PMMA, lo cual producía mayor inflamación y opacificación capsular posterior. Las lentes de silicona de segunda generación presentan hápticos de PMMA. Al ser de hápticos rígidos, se plegaban longitudinalmente de 6 a 12 y se implantaban en dos tiempos. Dicha rigidez evitaba los descentramientos que aparecían con los hápticos de prolene. Existen múltiples estudios acerca de la incidencia de opacificación capsular relacionada con el material de las LIO. Para las lentes de silicona de primera generación la incidencia ha sido la misma que para las de PMMA, mientras que la opacificación con las lentes de segunda generación es menor. La opacificación capsular posterior con las lentes de silicona de segunda generación es más frecuente que en las acrílicas hidrofóbicas de bordes angulados las cuales, generalmente, presentan los mejores resultados respecto a esta complicación (Schmack, Gerstmeyer, 2000).

2.3.1.3 Lentes acrílicas hidrofóbicas

Su biocompatibilidad es alta y la opacificación capsular es baja (Hayashi et. ál, 1998). En 1998 pasaron a ser la primera opción entre los miembros de la *American Society of Cataract and Refractive Surgery* (Leaming, 2004). La primera lente acrílica plegable aprobada por la FDA fue la AcrySof® (Alcon). En 2003 estas fueron las lentes de elección (Leaming, 2004) en el 63% de los cirujanos encuestados. Una de las razones de la popularidad de esta lente es la baja incidencia de opacificación capsular posterior. Sus bordes angulados producen un efecto barrera en la proliferación de células epiteliales a lo largo de la cápsula posterior.

2.3.1.4 Lentes acrílicas hidrofílicas

También se las conoce como lentes de hidrogel. Son lentes blandas con buena biocompatibilidad. No se producen alteraciones, o éstas son mínimas, tras el plegado con pinzas para su inserción. No obstante, las propiedades hidrofílicas de la superficie favorecen la migración celular sobre la óptica.

2.3.2 MULTIFOCALES

2.3.2.1 Bifocales

Ha transcurrido mucho tiempo desde que Ridley implantó la primera LIO y desde entonces ha habido un desarrollo tecnológico notable, tanto en técnicas quirúrgicas como en diseños de lentes intraoculares y fórmulas biométricas, que han conseguido una mejora muy significativa en los resultados refractivos. Por ello, las LIO multifocales son uno de los elementos más novedosos en la cirugía del cristalino, ya que ofrecen la posibilidad de obtener buena agudeza visual de lejos, al mismo tiempo que intentan resolver el problema refractivo de cerca (de Vries et. ál, 2013).

El conocimiento de la fisiología y la óptica ocular, así como los cambios que ocurren con la edad, ha contribuido a la evolución en el diseño de las LIO multifocales. En general, estas LIO son realmente bifocales con dos puntos focales primarios que proporcionan visión de lejos y de cerca. Estudios clínicos con diferentes diseños han demostrado que el paciente percibe primero solo una imagen enfocada, pues la imagen del segundo foco está suficientemente desenfocada y es muy débil. La visión intermedia típicamente se consigue por la profundidad de foco asociada con cada una de las dos distancias focales.

Las lentes multifocales pueden agruparse en difractivas, refractivas e híbridas; estas últimas combinan un diseño mixto refractivo-difractivo. A continuación se describirán sus características, haciendo hincapié en las lentes del presente trabajo.

- **DIFRACTIVAS**

Fueron descritas por primera vez por Goes en 1991 y Simpson, en 1992. El principio óptico de la difracción utilizado aquí genera dos focos. Para entenderlo se puede empezar describiendo qué pasa cuando la luz se propaga a través de una rendija estrecha. Experimentalmente se comprueba que la luz se desvía de la propagación puramente rectilínea que predice la óptica geométrica y, además, ocurre una modificación en la distribución espacial de la energía. La onda originada en este proceso se denomina difractada. Si la luz atraviesa un sistema de múltiples rendijas, las ondas difractadas de cada rendija se superponen, provocando un fenómeno de interferencias múltiple en el plano imagen. El resultado es una serie de máximos de irradiancia, conocidos como órdenes de difracción (Fig. 2.4 A). La amplitud relativa de los órdenes de difracción viene determinada por la envolvente de difracción. En la Figura 2B se muestra en trazo discontinuo la envolvente de difracción.

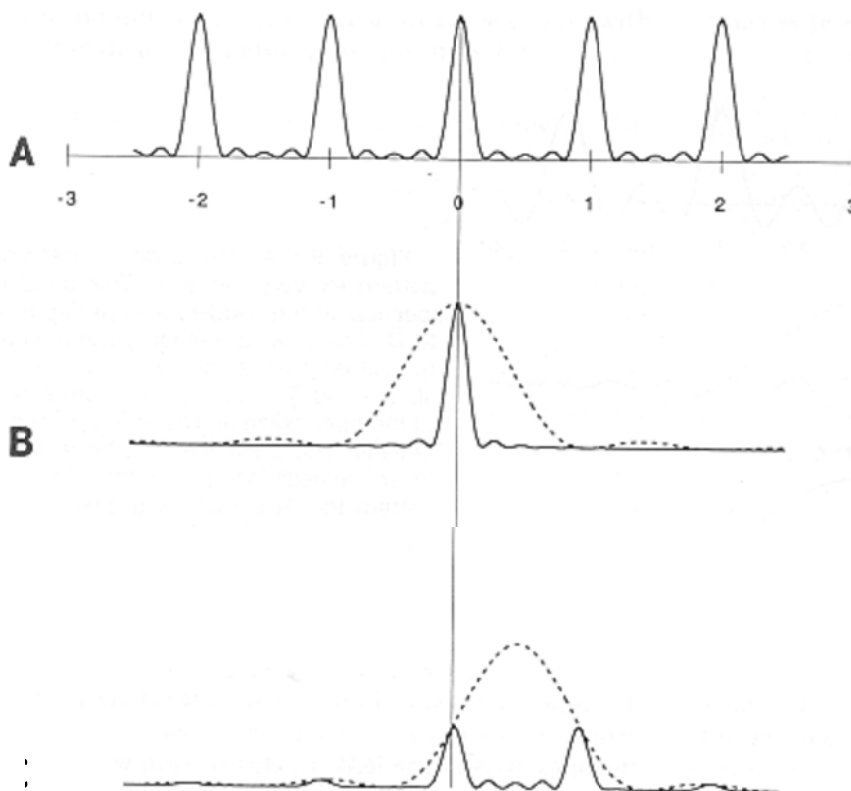


Figura 2.4 A. Órdenes de difracción. B.C. Envolvente de la difracción (línea discontinua) y su efecto sobre la intensidad de los órdenes de difracción según su posición.

Ajustando los parámetros del sistema de rendijas múltiples (anchura de cada rendija, separación dos a dos, desfase inicial entre las rendijas) es posible “desplazar” la envolvente de difracción y pasar de tener únicamente el orden $m=0$ (Fig. 2.4 B) a tener el orden $m=0$ y $m=1$ (Fig. 2.4 C).

De acuerdo con Klein (1993), una lente difractiva producirá la misma distribución de irradiancia que un sistema de rendijas múltiples pero en el eje óptico y, por tanto, funcionará como lente bifocal (Fig. 2.5).

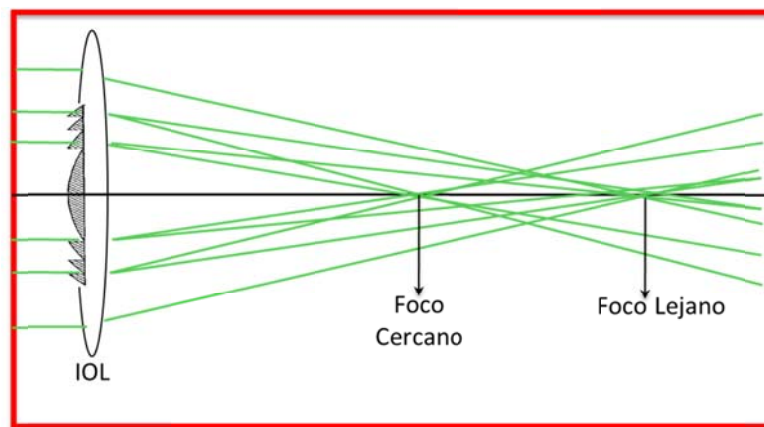


Figura 2.5 Principio de funcionamiento de la lente difractiva. El perfil difractivo se muestra en el perfil sombreado de la lente.

Las LIO difractivas presentan un relieve característico en forma de anillos concéntricos (Fig. 2.6) bien en la superficie anterior, bien en la posterior de la lente. La q -ésima zona anular tiene un radio determinado por la fórmula:

$$\text{Ec. 1} \quad r_q = \sqrt{2 \cdot q \cdot \lambda \cdot f}$$

Siendo $q = 1, 2, 3, \dots$ un número entero, λ la longitud de onda y f la distancia focal del primer orden de difracción ($m=1$). El inverso de esta distancia focal f es la adición (en dioptrías). Conviene notar que el radio r_1 de la primera zona difractiva es el que determina el valor de la adición.

Las LIO difractivas que se han utilizado en este trabajo son bifocales, de modo que simultáneamente las lentes tienen dos focales (o potencias). El foco de lejos

corresponde al orden $m=0$ de difracción y lo determina la potencia refractiva base de la lente (P_{base}), mientras que la potencia para el foco cercano es $(P_{\text{base}}) + \text{Adición}$ y corresponde al orden $m=1$.

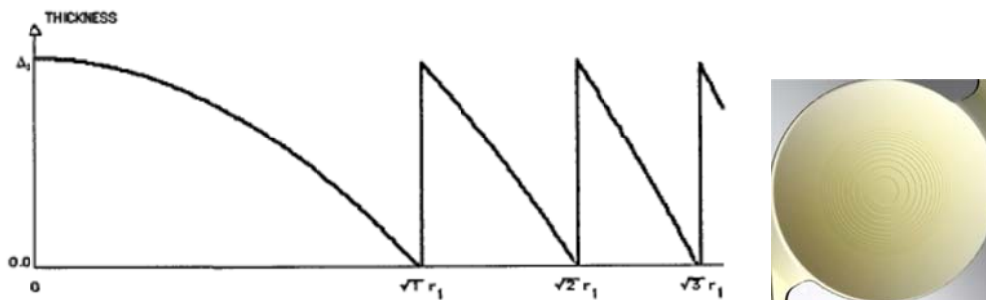


Figura 2.6 Perfil difractivo e imagen de una LIO multifocal difractiva.

La altura del escalón difractivo Δ_0 y la diferencia entre los índices de refracción de la LIO (n_{LIO}) y el medio adyacente (n , que sería el medio acuoso en el caso de las LIO) determinan la máxima diferencia de camino óptico que, expresada en unidades de λ , es:

$$\text{Ec. 2} \quad \alpha = (n_{\text{LIO}} - n) \cdot \Delta_0 / \lambda$$

Cohen (1992) demostró que la eficiencia de los órdenes de difracción $m=0$ y $m=1$ que corresponden al foco de lejos y al foco de cerca, respectivamente, depende de α , según se muestra en la Figura 2.7.

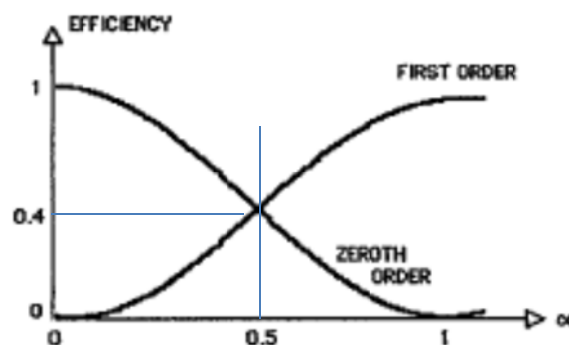


Figura 2.7 Eficiencia de difracción de los órdenes $m=0$ y $m=1$ en función del parámetro α .

Este resultado permite entender por qué cuando $\alpha=0$ (o equivalentemente $\Delta_0=0$, es decir, no hay escalón difractivo) únicamente se tendría energía en el orden $m=0$ de la difracción y, por tanto, la luz se enviaría al foco lejano y la lente sería monofocal. Cuando $\alpha=1$ (o $(n_{LIO} - n) \cdot \Delta_0 = \lambda$), de nuevo se tendría una lente monofocal pero, en este caso, la energía se enviaría al orden $m=1$ y, por consiguiente, al foco de cerca.

La situación más habitual es diseñar la zona difractiva de la LIO de modo que $\alpha=0.5$ (ó $(n_{LIO} - n) \Delta_0 = \lambda/2$), de tal manera que ocurren simultáneamente los dos focos, cada uno con una eficiencia del orden del 41%. El 18% restante corresponde a energía que se distribuye entre otros órdenes de difracción, tanto convergentes como divergentes. Esta energía remanente contribuye al fondo de la imagen que está enfocada, reduciendo su contraste.

Dado su principio de funcionamiento, cada zona difractiva dirige luz tanto al foco de cerca como al de visión lejana, por lo que las LIO difractivas permiten la creación de dos focos independientemente del diámetro pupilar, lo cual es una ventaja inherente sobre las LIO refractivas.

El primer modelo de lente difractiva fue introducido por la compañía 3M en 1987: el modelo 815LE (Goes, 1991) con óptica convexa-cóncava (menisco) hecha de PMMA. La compañía Pharmacia también diseñó una LIO difractiva, la CeeOn 811E, hecha de silicona plegable. Actualmente, una lente difractiva muy implantada es la lente Tecnis (Abbott, antes AMO) de material acrílico. Su cara anterior es esférica (prolata) para compensar la aberración esférica corneal encontrada en el ojo adulto. Su superficie posterior es esférica y contiene 32 anillos concéntricos. El diseño difractivo de esta lente distribuye la energía de luz 50/50 para el foco de lejos y cerca, es decir el 41% del total de energía de luz entrante va al foco de lejos y el 41%, al foco de cerca. El restante 18% de la luz no produce imágenes útiles para la retina, como se ha mencionado anteriormente (Hütz et. ál, 2006).

- **REFRACTIVAS**

El diseño de estas lentes utiliza un principio óptico diferente al de las LIO difractivas. Típicamente, la superficie anterior tiene dos o más zonas esféricas de diferentes radios de curvatura. Una zona de una refracción constante da el foco para visión de

lejos y otra, el foco de cerca. El 100% de la luz se distribuye entre los focos de cerca y lejos, en contraste con el 82% que se alcanza con las LIO difractivas.

La primera lente refractiva fue desarrollada por la compañía IoLab en 1986, inicialmente bajo el nombre de *Bull's Eye* y más tarde bajo el nombre de Nuvue, cuya característica era una zona central de 2 mm de diámetro con una adición de +4.00 D; la periferia de esta lente de PMMA de 7mm fue diseñada para la visión lejana. La razón que hay detrás de este diseño se basa en asumir que al ver un objeto de cerca se produce "miosis" y la zona periférica de la lente no va a contribuir. Como resultado, solamente la zona central sería efectiva, permitiendo la visión nítida de un objeto próximo. Estas lentes requieren un excelente centrado pues con descentramientos del orden de 2 mm la calidad óptica estaría muy deteriorada. Se trata de lentes pupilo-dependientes: para una pupila de menos de 2 mm no habría foco para la visión lejana.

Modelos posteriores de LIO refractivas han tenido tres zonas concéntricas y recientemente, cinco zonas. Por lo general, estas LIO constan de una porción central para lejos, seguida por una zona media anular para cerca, seguida por una zona periférica para visión lejana. Un ejemplo es el True Vista, lente manufacturada en PMMA por la compañía Storz. En 1997, la primera lente de cinco zonas fue fabricada en silicona y salió al mercado con el nombre de Array (Allergan Medical Optics, actualmente Abbott). Esta lente estaba caracterizada por una zona central para visión lejana, seguida por zonas alternas para visión de cerca y lejos.

El diseño de esta lente también permitió distribuir de otra manera la energía de luz para el foco de lejos y de cerca. El intento fue dirigir al foco de lejos del orden de 60% a 65% de la energía luminosa, mientras que el resto de energía se enviaba al foco de cerca. Un avanzado modelo de silicona fue desarrollado bajo el nombre de ReZoom NXG (Abbott), el cual modificó el diseño de las dos zonas periféricas de cerca y lejos (Fig. 2.8).

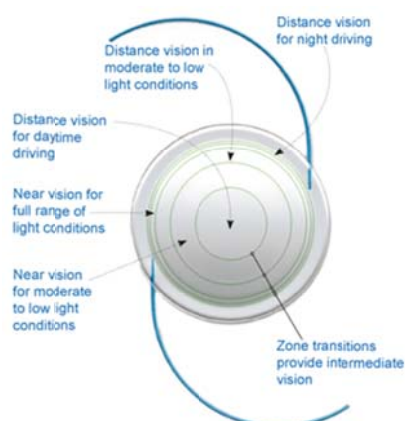


Figura 2.8. Lente ReZoom.

<http://www.abbottmedicaloptics.com>

Esta lente, al igual que su predecesora, consta de cinco zonas refractivas concéntricas que alternan la visión lejana (zonas 1, 3 y 5) con la visión próxima (zonas 2 y 4), con una transición esférica entre las zonas. La distribución de la luz entre el foco de lejos y de cerca es pupilo-dependiente, con aproximadamente el 83.3% de luz dirigida para el foco de lejos y 16.7% para el foco intermedio para una pupila de 2 mm, y con aproximadamente 60%, 30% y 10% de luz para el foco de lejos, cerca e intermedio, respectivamente, para una pupila de 5 mm (Lane S et. ál, 2006).

- **HÍBRIDAS**

Las lentes híbridas presentan un diseño con una parte difractiva central y una zona periférica refractiva.

En el momento de realizar el trabajo solo había una lente bifocal híbrida en el mercado, la ReSTOR (Alcon) con óptica difractiva apodizada. Su fabricación se basó en el principio de que la visión de cerca es menos importante en condiciones de baja iluminación cuando la pupila es grande. La segunda premisa que ha guiado su diseño es que resulta esencial reducir la percepción de halos y deslumbramiento en condiciones de baja iluminación. Es bien conocido que las funciones habituales del ser humano se desarrollan en un mundo fotópico (natural o artificial) con pupilas relativamente pequeñas la mayor parte del tiempo. Para tareas de cerca como la lectura se utiliza generalmente luz intensa, lo que hace que las pupilas se hagan más

pequeñas. También para visión próxima el reflejo acomodativo en el ser humano hace que el diámetro pupilar se reduzca.

En óptica, la apodización describe un cambio en las propiedades o en el funcionamiento de la lente del centro a la periferia, de una manera radial. En particular, la apodización de la lente ReSTOR está definida por la reducción gradual de la altura del escalón difractivo (Δ_0), lo que resulta en una mayor contribución de la parte difractiva al foco de lejos al aumentar el tamaño pupilar. Recuérdese (Fig. 2.6) que la altura (Δ_0) del escalón difractivo y, por tanto, el valor del parámetro α (Ec.2), determina la eficiencia de cada uno de los focos y, con ello, la proporción de luz que va a cada foco.

La lente ReSTOR (Fig. 2.9) combina ventajas relativas de los diseños de las lentes refractivas con los diseños de las lentes difractivas. Ambos diseños proporcionan una distribución de la energía más eficiente. La lente tiene dos puntos focales principales, uno para lejos y otro para cerca, existiendo varios modelos con adiciones +4.00 D, +3.00 D y +2.50 D. Al igual que en las LIO difractivas, la potencia refractiva base de la lente proporciona la potencia del foco de lejos.

La LIO ReSTOR está fabricada en material acrílico hidrofóbico de alto índice de refracción ($n_{LIO} = 1.55$), teniendo los escalones difractivos una altura de $\Delta_0 = 1.3 \mu\text{m}$ en la zona central. Esto lleva a un valor de $\alpha = (n_{LIO} - n_{AQUOS}) \Delta_0 / \lambda = 0.5$, si $\lambda = 556 \text{ nm}$, que, como ya se ha mencionado, significa que esta parte difractiva de la LIO contribuye por igual a los focos cercano y lejano, con una eficiencia de la energía del 41% para cada foco.

En la periferia de la zona difractiva, la altura de los escalones difractivos se reduce hasta un valor de $\Delta_0 = 0.2 \mu\text{m}$ lo que, siguiendo a Cohen (1992), significa que la contribución de esta zona al foco cercano se reduce prácticamente a 0 (0.7% exactamente), mientras que la contribución al foco de lejos aumenta en la misma proporción hasta casi el 100%. Ya que la apodización es progresiva en la zona difractiva, existe una graduación de la eficiencia entre ambos focos. Conviene señalar que recientemente se ha demostrado (Vega et. ál, 2011) que estas eficiencias de difracción no se corresponden con las eficiencias de las imágenes formadas en el foco

de lejos en presencia de niveles de aberración esférica sobre la LIO, similares a los de un ojo humano.

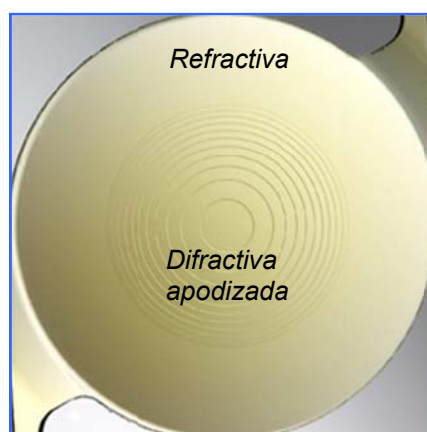


Figura 2.9. Lente ReSTOR.

<https://www.myalcon.com>

Dado el diseño de la lente ReSTOR es obvio que, bajo las condiciones fotópicas mencionadas, se utiliza la zona difractiva de la LIO, por lo que será fundamental analizar la calidad visual del foco cercano difractivo.

2.3.2.2 Trifocales

Se introdujeron en el mercado las lentes trifocales como la Fine Visión PhysiOL (Gatinel et. ál, 2011) y la AT LISA® tri 839MP Carl Zeiss (14 de marzo de 2012, página web <http://www.zeiss.es>) con el objetivo de suplir las necesidades de una visión intermedia. Los primeros resultados en pacientes implantados con este tipo de lentes fueron publicados por Cochener et ál, 2012, y Sheppard, 2013.

La lente AT LISA® tri 839MP tiene un diseño difractivo trifocal con una adición de +3.33D para VP y de 1.66D para visión intermedia al plano de la LIO. Los anillos de difracción cubren todo el diámetro óptico, siendo la zona central trifocal y la zona periférica bifocal (Mojzis et. ál 2014). La superficie posterior es esférica. La lente presenta una distribución asimétrica de la luz para los tres puntos focales con la zona

óptica central de 4.34 mm. Alrededor de esta zona la estructura óptica difractiva está dedicada a la visión de lejos y cerca únicamente, e incorpora un filtro ultravioleta (Madrid et. ál, 2013).

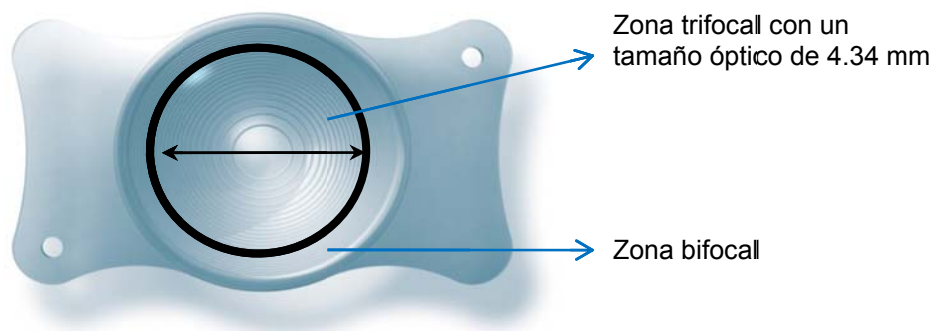


Figura 2.10. Lente AT LISA® tri 839MP.

http://www.oplinet/magacine/med_eng/2012/news/zeiss_at_lisa.aspx

La LIO Fine Visión es una lente trifocal esférica que combina dos estructuras difractivas, una con +1.75D de adición para visión intermedia y la otra con +3.5D de adición para VP. La óptica de la lente tiene un diámetro de 6.15 mm y el diámetro total de la lente es de 10.75 mm. La distribución teórica de la luz para una lente de 20D es de 42% para el foco de lejos, 15% para el foco intermedio y 29% para el foco de cerca, con el 14% de la energía restante distribuyéndose en otros órdenes de refracción diferentes al 0, 1 y 2, para una pupila de 3 mm (Gatinel et. ál, 2011).



Figura 2.11. Lente Fine Vision PhisIOL.

<http://www.physiol.eu/en/multifocal-iol/finevision>

Recientemente se han introducido en el mercado otras lentes trifocales como la lente AcrySof®PanOptix® de laboratorios Alcon, que recibió la aprobación European CE mark el 16 de junio de 2015.

2.3.3 ACOMODATIVAS

Son lentes monofocales que persiguen el efecto de enfoque en visión intermedia y cercana mediante una óptica que pueda desplazarse a lo largo del eje axial con la contracción del músculo ciliar, tal como hace el cristalino humano.

Considerando que el músculo ciliar mantiene su capacidad para contraerse con la edad, sería lógico pensar que la verdadera acomodación pseudofáquica pudiera ser restaurada mediante un movimiento anterior de la óptica de la lente, desplazando así el plano focal. Siendo lentes de óptica monofocal, sus movimientos a lo largo del eje axial y/o los cambios en su curvatura, mediados por las fuerzas derivadas de la contracción del músculo ciliar, serían los responsables últimos del acortamiento de la distancia focal, haciendo posible el enfoque a diferentes distancias.

En la actualidad, la restauración de la acomodación perdida por la edad o tras la extracción del cristalino sigue siendo un problema sin resolver. La acomodación es un mecanismo multifactorial que envuelve un componente activo que es el músculo ciliar y otros componentes pasivos (el cristalino, la cápsula, la zónula, la úvea, el humor vítreo).

La hipótesis más aceptada para explicar el mecanismo de la acomodación se remonta a Helmholtz (1855), según el cual durante la contracción del músculo ciliar la zónula se relajaría y la elasticidad inherente al cristalino le permitiría cambiar su poder dióptrico al disminuir su diámetro circunferencial y aumentar la curvatura de sus superficies anterior y posterior (Glasser, Kaufman, 1999). Con la edad, el cristalino aumenta de tamaño, se endurece y pierde esta capacidad para incrementar su potencia, ya que su rigidez le impide cambiar su morfología para el enfoque de los objetos cercanos. Estudios recientes realizados con resonancia magnética (Strenk et. ál, 2006), comprueban cómo el aumento de tamaño del cristalino desplazaría al iris y al músculo ciliar, reduciendo indirectamente el tamaño del espacio circumlental. Ello provocaría

una disminución de la tensión zonular, y en consecuencia, una menor respuesta acomodativa.

Las lentes acomodativas fueron introducidas en el mercado europeo en el año 2006 (Findl, Leydolt, 2007). Existen diferentes modelos de lentes acomodativas (Crystalens[®] AO de Bausch & Lomb, Synchrony[®] de Visiogen, Tek-Clear[™] de Tekia y Tetraflex[™] de Lenstec) (Migliore et. ál, 2011). A continuación se describirán las lentes Crystalens y Synchrony, que son las que más se implantan en la práctica clínica.

2.3.3.1 Lentes de óptica única

Dentro de este grupo de lentes se halla la única lente acomodativa aprobada por la FDA para el tratamiento de la presbicia (Cumming et. ál, 2004): la Crystalens (Fig. 2.12) o AT-45[®] (Eyeonics, Aliso Viejo, California) siendo la Crystalens AO el último modelo, fabricado en silicona. Es una lente biconvexa de bordes cuadrados, cuyos hápticos flexibles en forma de plato están unidos a la óptica por dos pequeñas bisagras. Son estas bisagras las que le confieren la movilidad necesaria para su desplazamiento anterior y posterior. Ambos platos se continúan con dos terminaciones de poliamida en "T", en cuyos extremos hay 2 pequeñas almohadillas (*loops*). El diseño de los hápticos facilita el centrado de la lente y su estabilidad en el saco capsular, apoyándose sobre la cápsula posterior, cerca de la superficie vítrea. El mecanismo teórico de acción presupone que al contraerse el músculo ciliar, este redistribuye su masa, empujando periféricamente la superficie vítrea, lo cual provoca un aumento de presión en la cavidad vítrea. Este aumento de presión sería el responsable del desplazamiento hacia delante de la óptica de la lente. En los estudios preliminares que ha realizado la FDA (Cumming et. ál, 2006) con esta LIO, se ha mostrado que aproximadamente el 73% de los pacientes no utilizan gafas de manera continua para visión próxima.



Figura 2.12 Crystalens AT-45.

<http://www.finemd.com/reprints/Clinical>

Otra lente dentro de este grupo es la 1CU Akkommodative® (Fig. 2.13), aprobada por la Unión Europea. Se trata de una lente acrílica hidrofílica, con cuatro hápticos de plato, de cuyos extremos emergen unas pequeñas lengüetas. Estos cuatro puntos de apoyo proporcionan estabilidad en el saco capsular. Los hápticos se unen por unos estrechos puentes a la óptica y permiten, al desplegarse, la incurvación hacia delante de la óptica de la lente durante el esfuerzo acomodativo. De acuerdo con la teoría de Helmholtz, durante la contracción del músculo ciliar las fibras zonulares se relajarían y la energía mecánica liberada se transmitiría al saco capsular distendido. Estas fuerzas serían las responsables del movimiento hacia delante de la óptica de la lente, con el consiguiente aumento de su potencia dióptrica, para el enfoque en visión próxima

Hay que tener en consideración que el resultado obtenido mediante las LIO que se basan en su movimiento para generar acomodación, dependerá del poder dióptrico de la LIO; por tanto, el efecto conseguido con este desplazamiento teórico sería menor con LIO de baja potencia.

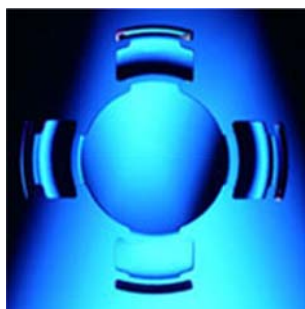


Figura 2.13 1CU Akkommodative.

http://www.add.to/volseite.php?jahreswahl=2004&presse_id=50

2.3.3.2 Lentes de óptica dual

Como se ha mencionado, cuanto mayor es la potencia de una lente, tanto mayor es el rango de acomodación que proporciona el movimiento de dicha lente. Las lentes de doble óptica combinan una óptica positiva anterior, que se desplaza hacia delante, con una óptica negativa posterior, actuando como un sistema óptico único. Por consiguiente, para un mismo desplazamiento, las lentes de doble óptica proporcionarían un cambio refractivo mayor o, lo que es igual, mayor poder de acomodación que las lentes de óptica simple. Históricamente, uno de los mayores inconvenientes que se observan cuando se han implantado dos LIO es la opacificación interlenticular.

La lente Synchrony (Fig. 2.14) es la primera lente de doble óptica que está en el mercado europeo desde septiembre de 2006. Consiste en una única pieza de silicona de última generación que fundamenta su mecanismo de acción en el desplazamiento axial de su óptica anterior. Se caracteriza por una óptica anterior convexa de 5.5 mm de diámetro con un poder dióptrico positivo de +32D, unida por un sistema de hápticos flexibles, tipo muelle, a otra óptica posterior de 6.0 mm de diámetro con potencia negativa variable, según la longitud axial, para alcanzar la potencia neta necesaria para conseguir la emetropía. El diámetro total de la lente es de 9.5 mm con una anchura de 9.8 mm. El grosor de la lente comprimida es de 2.2 mm. El mayor tamaño de la óptica posterior confiere estabilidad y mantiene el centrado de la lente. Un simple cálculo muestra que los sistemas duales producen mayor cambio refractivo que los sistemas simples para una misma cantidad de movimiento. Sirva como ejemplo que un

movimiento de 1 mm en un sistema simple con LIO de potencia +19D produce un cambio aproximado de 1.2 D; en cambio, un sistema dual con lentes de potencias +32D y -12D y separación entre ambas de 0.5 mm, produce un cambio aproximado de 2.2D para el mismo desplazamiento.

Los resultados muestran un cambio acomodativo variable entre 0.5D y 2.5D (Dick, 2005).



Figura 2.14 Lente Synchrony

<http://www.opthalmologyweb.com/featured-Articles/20038-Future-IOL-Technology>

2.3.3.3 Lentes deformables

Se investiga desde hace años la posibilidad de rellenar el saco capsular con un material transparente y moldeable, con objeto de reproducir el mecanismo natural de acomodación, en el ojo pseudofáquico. En los años 80, Parel y Haefliger denominaron este concepto *Phaco Ersatz*.

Las lentes deformables emplean materiales elásticos que, introducidos en el saco capsular, modifican su forma y su potencia óptica, según la contracción o relajación del músculo ciliar, consiguiendo un cambio acomodativo real, tal y como ocurre en el cristalino joven; es el caso de la LIO Fluid Vision (PowerVision Inc, Belmont, California USA) que se introduce dentro del saco capsular. Esta LIO presenta unos hápticos huecos rellenos de un fluido: así, durante la contracción del músculo ciliar, el diámetro ecuatorial de la cápsula se reduce, resultando en un incremento de la presión en los hápticos, desplazamiento del fluido que contienen hacia la óptica de la lente, aumentando su curvatura, con el consiguiente incremento del poder dióptrico (Kohl et. ál, 2014).

Para alcanzar esta meta, deben superarse diversos obstáculos, como la extracción de la catarata a través de una capsulorrexis muy pequeña, conseguir que el material introducido se mantenga estable en el saco capsular, incluso tras una capsulotomía, evitar imperfecciones en la superficie óptica generadas por alguna irregularidad en el material, en el saco o en el borde de la rexis, o calcular el poder dióptrico exacto. El futuro de las lentes deformables está en el desarrollo de materiales complejos que solventen estos inconvenientes y logren una respuesta óptica rápida, constante y predecible en función de la dinámica del cuerpo ciliar. Ello permitirá la creación de una lente realmente acomodativa.

2.4 LA ABERRACIÓN ESFÉRICA

La aberración geométrica conocida como esférica (AE) se presenta en la imagen formada por un determinado sistema óptico con el objeto puntual situado sobre el eje óptico. Esta aberración 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 (Fig. 2.15), o en otras palabras, no pasan todos por el punto imagen (paraxial).

La aberración esférica del ojo es una de las más importantes en cuanto a sus efectos sobre la visión. La AE puede ser considerada como un desenfoque dependiente del radio de curvatura. Cuando la aberración esférica es positiva, el poder de refracción aumenta a medida que nos alejamos del eje óptico. De esta manera los rayos periféricos se enfocan antes que los rayos más próximos al eje óptico. Incluso, aunque el diseño de la córnea sea el de una superficie esférica que se va aplanando al alejarnos del eje óptico, esta presenta aberración esférica positiva, cuyo valor depende obviamente del tamaño pupilar (Wang et. ál, 2003; Petermeier, 2011).

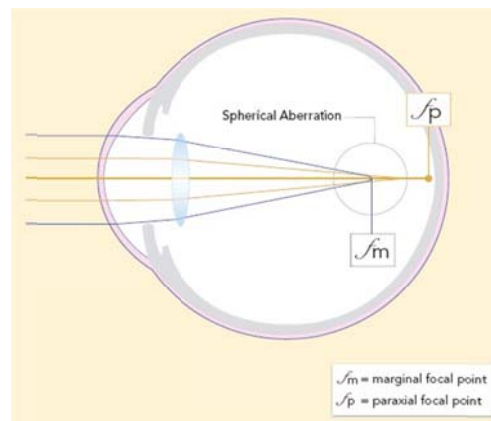


Figura 2.15 Aberración esférica.

La aberración esférica ocasiona una pérdida de calidad visual, más acusada en condiciones de baja iluminación, puesto que la aberración esférica aumenta con el diámetro pupilar. Cuando se expresa la AE con el término correspondiente de los polinomios de Zernike, su valor viene dado por el valor del coeficiente $C [4,0]$ en micras. Diferentes estudios sitúan la AE de la córnea en ojos jóvenes y sanos en torno a las $0.27 \mu\text{m}$ para un diámetro pupilar de 6.0 mm , propiedad que no suele variar con el paso de los años (Oshika, Klyce, 1999; Wang et. ál, 2003,).

Por su parte, el cristalino presenta una AE negativa, es decir, los rayos más centrales focalizan antes que los rayos más periféricos. La aberración esférica total del ojo es la combinación de la aberración esférica corneal (positiva) y de la aberración interna del cristalino (negativa). En ojos jóvenes ambas tienden a compensarse pero, en edades próximas a los 40 años la aberración del cristalino tiende a volverse positiva y, como consecuencia, en el ojo de las personas mayores las aberraciones globales oculares aumentan (Fig. 2.16) al sumarse las aberraciones esféricas positivas de la córnea y del cristalino (Glasser and Campbell 1998; Guirao et. ál, 2000; Amano et. ál, 2004), repercutiendo negativamente en la visión.

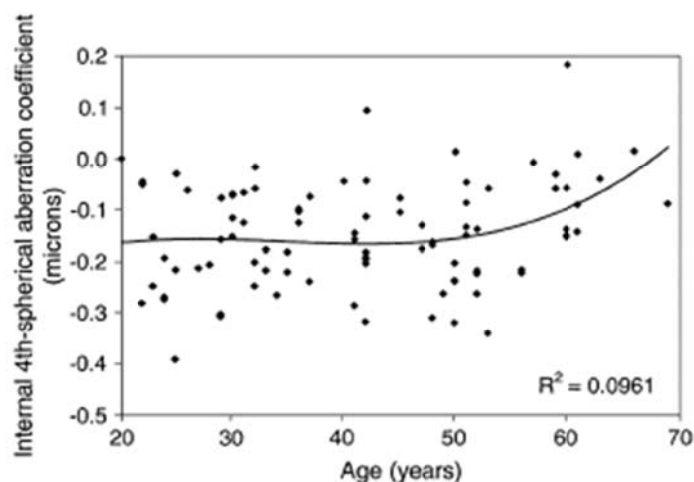


Figura 2.16 Aberración esférica interna en función de la edad.

Las LIO convencionales esféricas también tienen aberración esférica positiva, por lo que en los ojos en los que se implanta este tipo de lentes la aberración esférica tras la cirugía es mayor. Para solventar este problema se han desarrollado las LIO con superficies asféricas (Holladay et. ál, 2002). En estas lentes se modifica la geometría de alguna de sus superficies para producir aberración esférica negativa y así compensar la de la córnea (Rocha et. ál, 2006; Tzelikis et. ál, 2008).

2.5 CALIDAD VISUAL

2.5.1 AGUDEZA VISUAL

Se define la agudeza visual (AV) como la medida de la capacidad del sistema visual para detectar, reconocer o resolver detalles espaciales, en un test de alto contraste y con un buen nivel de iluminación. Cuanto más alejado esté un objeto manteniendo constante su tamaño, tanto menor será el ángulo subtendido y tanto mayor requerimiento de poder separador o AV será necesario para apreciar sus detalles.

La capacidad del sistema visual para apreciar detalles depende de la tarea visual que realice el observador. Estas tareas se pueden agrupar en las siguientes categorías: detección, resolución, reconocimiento y localización.

- a) Detección o mínimo visible: el observador debe decidir sobre la presencia o no del objeto en su campo visual. La capacidad de detección se mide mediante la inversa del ángulo mínimo que debe subtender un objeto para que sea percibido por el observador. Normalmente se emplean test brillantes sobre fondo negro o test negros sobre fondo blanco.
- b) Resolución o mínimo separable: el observador debe decidir si dos objetos muy próximos entre sí están separados o no. En este caso, la capacidad de resolución se mide como la inversa del ángulo mínimo de separación que debe existir entre los dos objetos para que sean percibidos como diferentes por el observador. Habitualmente los test que se utilizan son puntos o líneas separados a distancias variables, que deben ser claramente distinguibles si se presentan individualmente.
- c) Reconocimiento o mínimo reconocible: el observador debe reconocer formas o detalles del objeto. La capacidad de reconocimiento se mide como la inversa del ángulo que subtiende el mínimo detalle reconocible en el test. Frecuentemente, se emplean como test objetos con algún detalle o característica que deba ser reconocida y, por tanto, superior al mínimo visible. Esta es la tarea que se considera en la práctica clínica y la que se utiliza en los test denominados optotipos. La mayoría de ellos se diseñan de manera que el tamaño total del mismo sea cinco veces el tamaño del detalle a reconocer. Existe una enorme variedad de optotipos clínicos para la determinación de la agudeza visual, entre ellos tenemos las cartas de ETDRS, utilizadas en nuestro estudio para la determinación de la agudeza visual de lejos y la Tumbling E, utilizada también en este estudio para la determinación de la agudeza visual de cerca.
- d) Localización o discriminación: el observador debe discriminar pequeños desplazamientos de una parte del test respecto a otra. La agudeza se mide como la inversa del mínimo ángulo de desplazamiento que percibe el observador. La medida clásica es la llamada agudeza visual Vernier o hiperagudeza.

Para la evaluación de la agudeza visual se hace necesario definir una escala de medida. Las escalas más habituales son la escala decimal, la escala Snellen y la escala log MAR.

- **ESCALA DECIMAL O MONOYER**

En esta escala los valores de agudeza visual se expresan como la inversa del ángulo u , (Fig. 2.17) que subtiende el detalle de menor tamaño que percibe el observador. El ángulo u se expresa en minutos de arco y la AV se obtiene como:

$$\text{Ec 3.} \quad AV = 1/u \text{ (min)}$$

Se llama decimal porque su valor es un número decimal, que será igual a uno cuando $u=1$ minuto. El valor $AV=1$ se toma como valor normal de la agudeza visual en esta anotación decimal. Cuanto menor sea el detalle que es capaz de apreciar el sujeto, tanto mayor será el valor de su agudeza visual.

- **ESCALA SNELLEN**

En esta escala, la agudeza visual se expresa como una fracción entre la distancia a en la que se realiza la observación y la distancia a_0 , a la que realmente ese detalle subtiende un ángulo de un minuto de arco (fig 2.17).

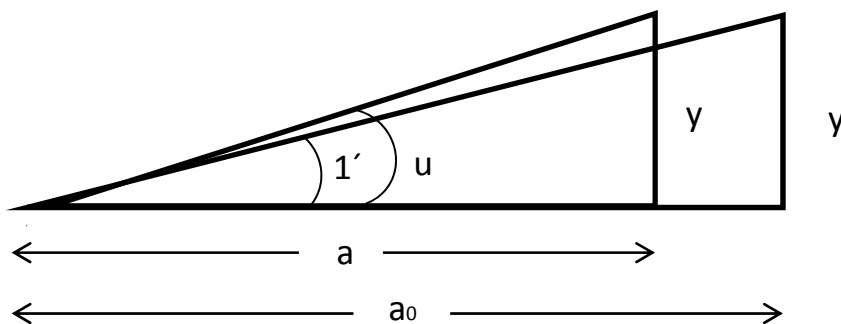


Figura 2.17 Representación de la agudeza visual Snellen como fracción a/a_0 . Un objeto de tamaño y que es reconocido por el observador a la distancia a de calibración de la carta subtiende 1 minuto de arco cuando se sitúa a una distancia a_0 (Artigas et. ál, 1995).

$$\text{Ec. 4. } AV = a/a_0$$

- **ESCALA log MAR**

En esta escala, la agudeza visual se expresa como el logaritmo del ángulo u subtendido por el detalle, también llamado mínimo ángulo de resolución (MAR).

$$\text{Ec. 5. } AV_{\text{MAR}} = \log (\text{MAR})$$

La escala log MAR también se puede relacionar con la escala decimal de la siguiente manera: partiendo de la definición de agudeza visual decimal se puede expresar el logaritmo de la agudeza visual como:

$$\text{Ec. 6. } \text{Log } AV_d = \log (1/u) = -\log u = -\log \text{MAR}$$

y, por tanto:

$$\text{Ec.7 } AV_d = 10^{-\log \text{MAR}} = 10^{-AV_{\text{MAR}}}$$

No hay pues una relación lineal entre escala decimal y la escala MAR, sino una relación logarítmica. Si la AV crece en escala decimal, en escala log MAR decrece, como describe la Ec. 7.

2.5.2 FUNCIÓN DE SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La función de sensibilidad al contraste (CSF) refleja la sensibilidad del sistema visual, no solo del detalle más pequeño sino de todos los demás, cualquiera que sea su tamaño. Un sujeto que requiera un buen contraste para ver una tarjeta tiene una baja sensibilidad al contraste y viceversa.

Las primeras medidas de sensibilidad al contraste se originaron a mediados del siglo XX, con los trabajos de Campbell y Robson 1967, quienes evaluaron la SC usando un test de franjas sinusoidales.

Todo objeto es susceptible de ser descompuesto en frecuencias espaciales, por lo que una forma de caracterizar un sistema óptico sería conocer cómo transmite cada una de estas frecuencias espaciales, es decir, determinando su Función de Transferencia

de Modulación, o MTF por sus siglas en inglés. La forma experimental de determinar la curva correspondiente a la MTF de un sistema óptico consiste básicamente en presentar una red sinusoidal de una determinada frecuencia y contraste como objeto, formar la imagen con el sistema en cuestión y volver a medir el contraste en la imagen, con lo que puede saberse cuánto se ha atenuado al pasar por el sistema óptico. Para cada una de las frecuencias espaciales se seguiría el mismo procedimiento, obteniendo una curva, que reflejará la atenuación del contraste o modulación en función de la frecuencia espacial, es decir, la MTF del sistema. En el caso del sistema visual esto no es aplicable y para valorar la SC se va reduciendo el contraste de una red sinusoidal, manteniendo su luminancia media constante hasta alcanzar su umbral, es decir, hasta que el observador vea un campo uniforme. La inversa de este nivel umbral de contraste es la sensibilidad al contraste. La medición se repite para diferentes frecuencias espaciales. La gráfica que muestra la inversa de la cantidad de contraste necesario para detectar redes de distinta frecuencia espacial se conoce como la curva o función de sensibilidad al contraste (CSF por sus iniciales en inglés).

2.5.3 AGUDEZA VISUAL ESTEREOSCÓPICA

Los sujetos con visión binocular normal tendrán una percepción binocular de profundidad, o percepción tridimensional del espacio, la cual no es posible si el sujeto presenta solo visión monocular (Alan, 1993).

La visión binocular ayuda en el reconocimiento y localización de los objetos, al mejorar la percepción de profundidad o relieve y el cálculo de las distancias. En la visión humana se origina en cada uno de los ojos una imagen ligeramente desplazada con respecto a la del otro ojo (Fig. 2.18). Esto se debe a la distancia de separación de 5 cm a 7.5 cm, por término medio, de centro a centro de ambos ojos. Esta diferencia entre las imágenes retinianas de los dos ojos se denomina disparidad binocular, que es lo que el sistema visual utiliza para detectar diferencias de profundidad de los objetos. Así, la estereopsis es la percepción visual binocular del espacio tridimensional basada en la disparidad binocular (Bennett y Rabbetts, 2007).

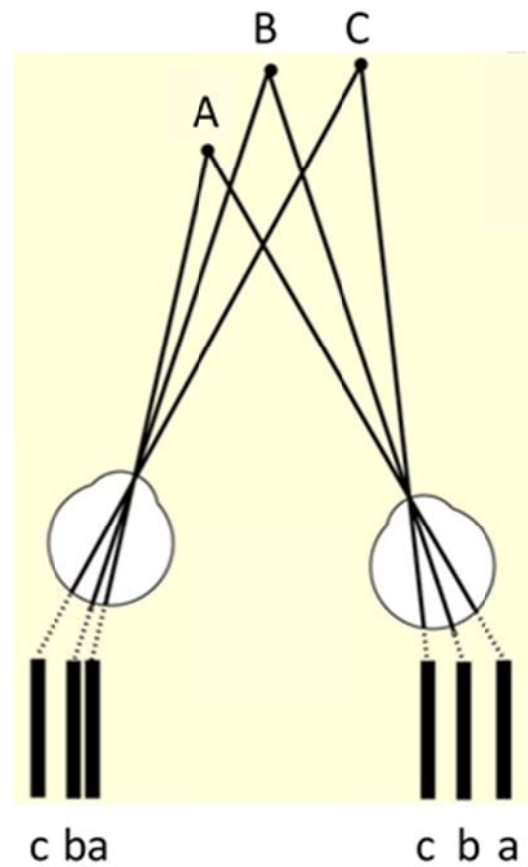


Figura 2.18 Disparidad binocular. Diferencia entre las imágenes formadas por cada ojo.

La agudeza visual estereoscópica (AVE) es la capacidad para discriminar pequeñas diferencias de profundidad, como resultado de disparidades geométricas retinianas. En observadores con visión binocular, el proceso de estereopsis fina determina la agudeza estereoscópica.

Para entender este concepto obsérvese la Figura 2.19, donde se representa la disparidad binocular cuando ambos ojos (P y P') están mirando a dos objetos (uno situado en F y otro situado en O) a una distancia d y con una profundidad Δd entre ellos.

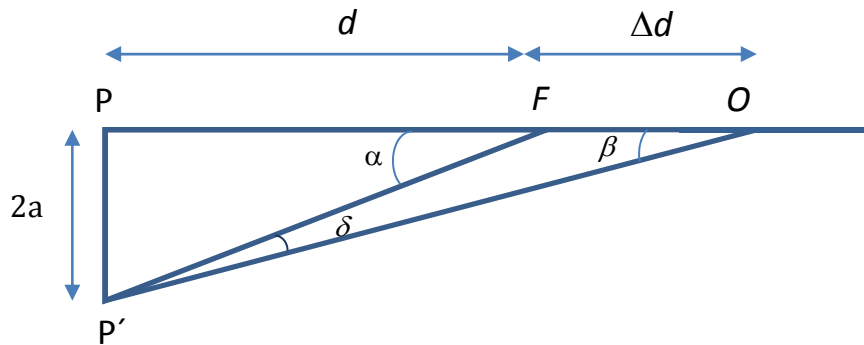


Figura 2.19 Disparidad binocular entre dos puntos con una disparidad Δd entre ellos. P y P' son los centros de las pupilas de entrada de ambos ojos. (Artigas et. ál, 1995).

Según la figura, se obtiene que la disparidad es:

$$\delta = \alpha - \beta$$

$$\text{Con: } \alpha = 2 \frac{a}{d} \quad \text{y} \quad \beta = \frac{2a}{d+\Delta d}; \text{ luego}$$

$$\text{Ec. 8.} \quad \delta = \frac{2a}{d} - \frac{2a}{d+\Delta d} = \frac{2a \cdot \Delta d}{d(d+\Delta d)}$$

Cuando se trata de medir el umbral de disparidad, es decir, la agudeza estereoscópica, el término $(d \cdot \Delta d)$ del denominador es tan pequeño que puede despreciarse frente al valor de d^2 sin pérdida de precisión. Por tanto, la agudeza estereoscópica puede expresarse como:

$$\text{Ec. 9.} \quad \delta = \frac{2 a \cdot \Delta d}{d^2}$$

Donde Δd es ahora la mínima separación entre los puntos F y O para que se perciba la sensación de profundidad. La agudeza calculada según la Ec. 9 se expresa en radianes, que habitualmente se convierten a segundos de arco (seg arc) en los test de estereoagudeza.

Un buen resultado en un test de estereopsis es un excelente indicador de que los sistemas acomodativos y vergencial funcionan adecuadamente. Hay varios factores

que afectan la estereopsis como son el contraste, el error refractivo, las heteroforias, la aniseiconia y la edad. Así, cuando disminuye el contraste la estereopsis se degrada; se ha demostrado que el emborronamiento bilateral de la misma cantidad (0.50D) en ambos ojos produce una reducción en la estereopsis (Wood, 1983), y la borrosidad desigual entre ambos ojos lo hace con mayor intensidad (Legee y Gu, 1989). La agudeza visual estereoscópica (AVE) también se ve degradada ante la presencia de heteroforias descompensadas (Saladin, 1995). En cuanto a la aniseiconia, una diferencia de un 1% de tamaño entre ambos ojos es capaz de reducir la estereopsis (Reading y Tanlamai, 1980) y el efecto crece rápidamente con el aumento de la diferencia de tamaño de las imágenes (Lovasik y Szymkiw, 1985). Finalmente, respecto a la edad, Jani (1966) encontró valores superiores de AVE en la adolescencia y una disminución a partir de los 40 años. Por su parte, Heckmann y Schor (1989) mostraron que la AVE dependía del contraste, mientras que Greene y Madden (1987) y Adams y colaboradores (1988) sugirieron que la pérdida de estereopsis con la edad estaba relacionada en gran medida con la pérdida de sensibilidad al contraste, ocasionada por la pérdida de la transmisión de la luz a través de los medios oculares.

En los pacientes operados de catarata, la diferencia en el equivalente esférico entre ambos ojos es un factor que contribuye a la pérdida de AVE; por ello, es muy importante el cálculo adecuado de la LIO para minimizar la anisometropía que influye negativamente en la estereoagudeza (Hayashi & Hayashi 2004).

La AVE puede medirse con instrumentos (Howard Dolman), test que presentan profundidad real (Frisby) o test que se basan en estereogramas (Titmus, Random, TNO). Estos últimos son muy utilizados tanto en clínica como en estudios relacionados con las LIO multifocales (Jacobi, 1999; Hayasi, 2004; Chang, 2008; Petermeier et. ál, 2009; Ferrer-Blasco et. ál, 2011; Varón et. ál, 2014).

2.5.4 ESTUDIOS SOBRE MEDIDAS PSICOFÍSICAS Y LENTES

INTRAOCULARES MULTIFOCALES

Desde finales del siglo XX, momento en el que se empiezan a implantar las primeras lentes multifocales, se han publicado varios estudios sobre medidas psicofísicas de la visión con dichas lentes. Estos estudios exploran un solo diseño de lente intraocular multifocal (Alfonso et. ál, 2008; Forte, Ursolo, 2009), comparan varios diseños (Toto et. ál, 2007; Cillino et. ál, 2008), toman como referencia una lente monofocal como lente control (Gil et. ál, 2011; Alió et. ál, 2011) o realizan un *Mix and Matching* (Pepose et. ál, 2007), que consiste en implantar un diseño de lente diferente para cada ojo.

Souza et. ál (2006) compararon la AV en VL y VP, la sensibilidad al contraste en VL y la estereopsis entre la multifocal ReSTOR esférica SN60D3, implantada en 25 pacientes y la monofocal AcrySof SA60AT, en 15 pacientes. Tanto para la agudeza visual en visión lejana sin corrección como con la mejor corrección óptica, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las dos lentes. La AV en VP sin corrección y con la mejor corrección encontrada en VL fue estadísticamente mejor con la ReSTOR SN60D3. La sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas fue estadísticamente más baja con la LIO multifocal y en cuanto a la estereopsis no encontraron diferencias significativas entre las dos lentes.

Pepose y colaboradores (2007) presentaron un estudio donde compararon cuatro tipos de lentes: la acomodativa Crystalens AT-45 (14 pacientes), la multifocal asférica ReSTOR SA60D3 (12 pacientes), la refractiva ReZoom (3 pacientes) y 6 pacientes a los cuales se les implantó en un ojo una ReZoom y en el ojo contralateral una Crystalens. Los test monoculares mostraron que los ojos con la LIO acomodativa Crystalens tenían estadísticamente mejor AV sin corrección en VL; en visión intermedia (VI), mejor AV tanto con corrección como sin corrección y en VP, mejor AV con corrección óptica (adición). Los ojos con la lente ReSTOR tenían mejor AV en VP sin corrección y eran los que requerían más baja adición, pero ofrecían la más baja AV intermedia con corrección y sin corrección. La SC monocular con y sin deslumbramiento fue mejor con la Crystalens.

Toto et. ál (2007) publicaron sus resultados sobre calidad visual, calidad óptica y biocompatibilidad comparando 2 lentes difractivas: la Tecnis ZM900 y la ReSTOR SA60D3. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en la AV tanto con corrección como sin corrección en VL, así como en VP entre las dos lentes. En visión intermedia encontraron mejores resultados para la Tecnis. Un porcentaje alto de pacientes presentó un severo grado de fibrosis anterior y la opacificación posterior fue mínima y no estadísticamente significativa entre las dos lentes.

Chiam et. ál (2007) compararon la visión funcional a los 6 meses del postoperatorio con implante bilateral de las lentes ReZoom y ReSTOR SA60D3. La AV para todas las distancias se realizó sin corrección óptica. Concluyeron que en visión próxima la AV era mejor con la lente ReSTOR y para visión intermedia, con la lente ReZoom. En cuanto a la AV en VL no encontraron diferencias estadísticamente significativas, si bien los pacientes implantados con la lente ReSTOR manifestaron mayor independencia de gafas. En cuanto al grado de satisfacción con el tipo de lente implantada no hubo diferencias entre los dos grupos.

Alfonso et. ál (2008) estudiaron la AV en visión lejana, intermedia y próxima en 18 pacientes implantados con la LIO multifocal esférica ReSTOR SN6AD3 (adición de +4.00 D). Como resultado encontraron que a 3 meses del postoperatorio, para todas las distancias la AV fue de 20/25 o mejor. Los valores de la SC fotópica se hallaron dentro del intervalo normal esperado para la edad de los pacientes. En condiciones mesópicas la SC fue inferior que para las condiciones fotópicas, particularmente en las frecuencias altas.

Cillino et. ál (2008) compararon 3 diseños de lentes multifocales (la refractiva Array SA40N, la refractiva ReZoom y la difractiva ZM900) con un diseño monofocal (la AR 40). Los resultados de AV indicaron que, sin corrección, la AV en VP fue de 20/50 en el grupo monofocal comparado con 20/32 o mejor, en el grupo multifocal. Con la mejor corrección óptica de VL el grupo monofocal presentó la peor AV. La AV con corrección y sin corrección tanto VL como VP fue mejor para el grupo difractivo, comparado con el refractivo. La visión intermedia sin corrección fue mejor con la lente ReZoom. En cuanto a la SC, el grupo refractivo demostró valores más bajos en la frecuencia de 3 ciclos/grado.

Chang F. (2008) realizó un estudio prospectivo no randomizado en un total de 30 pacientes con implante bilateral de LIO ReZoom (15 pacientes) y con la lente ReSTOR SA60D3 (15 pacientes). Encontró mejor AV a la distancia de 31 cm con la lente ReSTOR sin corrección, así como con la mejor corrección encontrada en VL. Respecto a la sensibilidad al contraste, fue mejor con la lente ReSTOR para la frecuencia espacial de 6 ciclos por grado. En cuanto a la estereoagudeza, fue mejor para la lente ReZoom.

Ferrer-Blasco et. ál (2009) evaluaron la estereoagudeza antes y después de la corrección de la ametropía y presbicia. Los pacientes fueron implantados con la lente ReSTOR SN60D3 encontrando un promedio de 46.42 ± 1.36 y 48.67 ± 1.13 segundos de arco respectivamente, diferencias que no fueron estadísticamente significativas. Concluyeron que la estereoagudeza no se ve afectada por la borrosidad retiniana inducida por la multifocalidad.

Alfonso et. ál (2009a) evaluaron la AV y SC en 20 pacientes implantados con la lente ReSTOR esférica SN6AD1 con adición de +3.00D a los 6 meses del postoperatorio. Las medidas se realizaron con la mejor corrección óptica encontrada en VL. La agudeza visual en VL fue de -0.064 logMAR, para visión intermedia de 0.147 logMAR (70 cm), 0.036 logMAR (60 cm) y -0.126 logMAR para VP. La SC en VL en condiciones fotópicas se halló dentro del rango normal estándar. La SC en condiciones mesópicas fue más baja que la fotópica, principalmente en las frecuencias altas.

Alfonso et. ál (2009b) en un estudio prospectivo compararon la AV de dos modelos de LIO bifocales esféricas. A 18 pacientes les implantaron la LIO SN6AD3 y a 20 pacientes la Acri.LISA 366D. Concluyeron que la AV de alto contraste a los 6 meses del postoperatorio fue buena tanto en VL como VP con las dos lentes. La visión intermedia no fue tan buena como en las otras distancias y fue similar entre las dos lentes esféricas.

Hayashi et. ál (2009) compararon la AV de lejos y cerca y la SC entre pacientes implantados con la LIO multifocal ReSTOR SN6AD1 y la monofocal AcrySof SN60WF. Fue un estudio prospectivo con una muestra de 32 pacientes para cada grupo de lentes. Concluyeron que la lente multifocal de baja adición proporcionaba

significativamente mejor AV intermedia y cerca que la lente monofocal. En cuanto a la SC con glare y sin él fue similar en los dos grupos. La AV a todas las distancias fue independiente del diámetro pupilar o al descentramiento de la lente o inclinación.

Kohnen et. ál (2009), en un estudio multicéntrico, analizaron la función visual en 93 pacientes implantados con la lente ReSTOR SN6AD1 a los 6 meses de la intervención. La AV sin corrección óptica en VL fue de -0.03 logMAR, a 70 cm, de 0.20 logMAR, a 60 cm, de 0.15 logMAR, a 50 cm, de 0.05 logMAR y a 40 cm, de 0.04 logMAR. En visión próxima la distancia preferida por el paciente fue entre 40 cm y 50 cm. De 27 posibles problemas visuales postoperatorios solamente 5 fueron catalogados como dificultad mínima o moderada. El 88% de los pacientes tuvieron independencia de gafas.

De Vries et. ál (2010a) publicaron un estudio donde compararon la AV y el grado de satisfacción visual en pacientes implantados con dos tipos de LIO: la ReSTOR SN6AD3 esférica y la ReSTOR SN60D3 esférica, las dos lentes con una adición de +4.00D (+3.25D en el plano de las gafas). Para VL no encontraron diferencias estadísticamente significativas sin corrección ni con la mejor corrección óptica. Para VP encontraron diferencias a favor de la LIO esférica, tanto sin corrección como con la mejor corrección óptica. En cuanto a la SC, no encontraron diferencias entre las dos lentes.

De Vries et. ál (2010b) compararon la AV, la SC y la aberrometría del frente de onda en dos lentes esféricas con diferente adición: la ReSTOR SN6AD1 con adición de +3.00D y la ReSTOR SN6AD3 con adición de +4.00D. En cuanto a la AV, fue mejor sin corrección en visión próxima e intermedia (40, 50, 60 y 70 cm) con la LIO de adición +3.00D, al igual que para VL sin corrección. Respecto a la SC, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre las dos lentes para ninguna condición de iluminación. La distancia preferida para trabajar en visión próxima fue similar con los dos tipos de lentes. Los niveles promedio de aberración esférica y de alto orden fueron más bajos en los pacientes con la adición de +3.00D.

Madrid-Costa et. ál (2010) realizaron una revisión de estudios publicados, particularmente aquellos en los que se evaluaron lentes de diseños híbridos (AcriLISA

366, AcrySof ReSTOR SN6AD3 y SN6AD1). La mayoría de estos estudios evidencian que el promedio de AV monocular en VL y AV en VP con la mejor corrección óptica encontrada en VL era mejor que 0.1 logMAR (cerca de 6/7.5). Los estudios también sugieren que los valores de sensibilidad al contraste bajo condiciones fotópicas y mesópicas eran menores que los obtenidos con lentes monofocales.

Ferrer-Blasco et. ál (2011) realizaron un estudio en 30 pacientes cuyo objetivo fue estudiar la estereoagudeza un año después de la cirugía de catarata con implante de lente intraocular multifocal esférica ReSTOR SN6AD3. Utilizaron tres test: - Titmus, Random dot y Howard-Dolman bajo condiciones fotópicas. El promedio de estereoagudeza con el Titmus y el Random dot fue de 44.55 ± 1.08 y 41.25 ± 1.12 segundos de arco (seg arc) respectivamente, y con el Howard-Dolman, 18.42 ± 6.10 seg arc. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los test vectográficos, si bien los valores encontrados diferían con el Howard-Dolman. Llegaron a la conclusión que la medida del umbral estereoscópico con este último test es más adecuado que con los test vectográficos cuando se evalúa la estereoagudeza después de la cirugía con LIO.

Petermeier et. ál (2011) también evaluaron las ventajas y desventajas entre las LIO multifocales ReSTOR SN6AD1 con adición de +3.00D y la ReSTOR SN6AD3 con adición de +4.00D. Respecto a la AV en VL, tanto con corrección óptica como sin corrección, no encontraron diferencias estadísticamente significativas. En cuanto a distancia intermedia (60 cm), con corrección y sin corrección, fue mejor para la lente de adición +3.00D, y para VP (30 cm) la AV fue mejor para la lente de adición +4.00D. Para la distancia de 40 cm no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas lentes. Ambos grupos manifestaron total independencia de gafas, pero el grupo de adición de +3.00D reportó estar más satisfecho con la visión intermedia, aunque también fueron los que presentaban más deslumbramientos, pero menos halos. En cuanto a la SC, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en condiciones fotópicas y mesópicas.

Tomofusa et. ál (2013), en su estudio retrospectivo comparando lentes multifocales y monofocales del mismo material óptico y diseño, entre ellas la ZMA00 o ZMB00 y la ZA9003 o ZCB00, respectivamente, encontraron que la AV en VP sin corrección fue

significativamente mejor y la dependencia de gafas fue significativamente más baja en el grupo multifocal. Sin embargo, la AV con corrección de cerca, la visión intermedia y la sensibilidad al contraste fueron mejores en el grupo monofocal.

En su meta-análisis sobre ensayos clínicos controlados y randomizados, donde se comparan lentes refractivas y difractivas, Xian et. ál (2014) recabaron información desde el año 2000 hasta abril de 2014, concluyendo que las MIOLs refractivas proporcionan mejor VL, mientras que las lentes difractivas proporcionan mejor VP, capacidad de lectura y equivalente visión intermedia, reducción de fenómenos adversos (fóticos) y permiten gran independencia de gafas.

El repaso de la bibliografía que se ha realizado respecto a medidas psicofísicas y de calidad de visión de pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales pone de manifiesto que la AV sin corrección y con la mejor compensación óptica de visión lejana, tanto con las lentes multifocales como con las monofocales, es buena y que no existen diferencias entre los dos diseños. En cuanto a la visión próxima, esta es mejor con las lentes multifocales, resultando en bajos niveles de dependencia de gafas para tareas en VP. Comparando los diseños refractivo y difractivo, este último presenta mejores resultados de AV próxima, mientras que para la visión intermedia es mejor la lente refractiva.

Respecto a la SC, las lentes multifocales están asociadas con valores más bajos que las monofocales. Comparando las difractivas con las refractivas, la SC parece ser igual o superior para los diseños difractivos.

2.5.5 ESTUDIOS SOBRE CALIDAD VISUAL SUBJETIVA Y LENTES

INTRAOCULARES MULTIFOCALES

En diferentes campos como sanidad, alimentación, tecnología etc. se somete a los usuarios a una evaluación subjetiva del grado de satisfacción o de calidad respecto al producto en cuestión. En cuanto a los pacientes operados de cataratas con LIO multifocales se han realizado varios estudios donde se evalúa el grado de satisfacción, efectos indeseados y calidad de vida con dicho implante, basándose en sistemas de encuestas. La apreciación subjetiva de los pacientes en cuanto a calidad visual podría ser diferente en función de los diferentes diseños de las lentes. A continuación comentaremos los resultados de varios estudios.

Javitt et. ál (2000) realizaron un estudio prospectivo, randomizado y doble ciego en 245 sujetos, de los cuales a 127 se les implantó bilateralmente una lente multifocal (ARRAY SA40N) y a 118 una lente monofocal (PhacoFlex II SI40NB). Respecto a la calidad de vida, encontraron que los pacientes implantados con la lente multifocal tenían menos limitaciones en la función visual, mejor AV de lejos y cerca sin corrección y con corrección, menos dependencia de gafas, y más halos y deslumbramiento que los pacientes implantados con la lente monofocal.

Leyland et. ál (2002), en un estudio prospectivo, randomizado y doble ciego, evaluaron los efectos funcionales en 69 pacientes tras la implantación bilateral de dos diferentes lentes multifocales (ARRAY SA40NB, 29 pacientes, y TrueVista 68STUV Storz, 15 pacientes) comparándolas con una monofocal (Phacoflex S140N, 16 pacientes). Como conclusión, las dos lentes multifocales mejoran la AV en VP y uno de cada tres pacientes manifestaba total independencia de gafas. Los principales efectos adversos fueron el incremento en la incidencia de deslumbramiento y halos en el grupo multifocal.

Nijkamp et. ál (2004) compararon el efecto clínico y la calidad de vida de 153 pacientes implantados con lentes intraoculares monofocales (75 pacientes) y multifocales (78 pacientes). Las dos lentes fueron de la casa AMO PhacoflexII y ArraySA 40 N, respectivamente. No encontraron diferencias en el grado de satisfacción de los pacientes al realizar sus diferentes actividades.

Souza et. ál (2006) realizaron unos cuestionarios para valorar la calidad de vida y satisfacción de 40 pacientes, 25 de los cuales fueron implantados con la lente multifocal ReSTOR SN60D3 y 15 pacientes con la lente monofocal Acrysof SA60AT. Los test fueron pasados a los cuatro meses del postoperatorio. Las preguntas a los pacientes se basaron en cuestiones como si podían realizar ciertas actividades sin gafas, sobre efectos indeseados, calidad de visión de lejos y cerca y las diferencias en la calidad de visión nocturna, lejos y cerca. El cuestionario de calidad de vida reveló que ambos grupos estaban satisfechos al realizar actividades en visión lejana sin gafas, pero para actividades en visión próxima, como leer un periódico, los resultados fueron mejor en el grupo multifocal. En cuanto a los efectos indeseados como halos y glare fueron reportados más en el grupo multifocal. Concluyeron que los pacientes implantados con la lente Restor SN60D3 estaban más satisfechos con su calidad de vida e independencia de gafas.

Chiam et. ál (2007) realizaron un estudio para comparar la visión funcional en pacientes implantados con la lente refractiva ReZoom (50 pacientes) y con la lente difractiva ReSTOR SA60D3 (50 pacientes). Respecto al grado de satisfacción de los pacientes, el grupo con la lente ReSTOR manifestó tener que leer más cerca de lo que les gustaría; por el contrario ningún paciente con la lente ReZoom lo manifestó. Respecto a la visión intermedia los pacientes implantados con la lente ReZoom refirieron satisfacción con la visión intermedia, a diferencia de los del grupo de la lente difractiva. Estas diferencias entre los grupos, sin embargo, no fueron estadísticamente significativas.

De Vries et. ál (2008) hicieron un estudio prospectivo en 22 pacientes implantados bilateralmente con la lente AcrySoft SA60D3 a los 6 meses y a los tres años de la cirugía. Respecto a la calidad de vida, los pacientes reportaron muy buena AV para VL visión intermedia y VP tanto a los 6 meses como a los 3 años. En cuanto a los efectos como el deslumbramiento o halos, ninguno de los pacientes los clasificaron como severos ni a los 6 meses ni a los 3 años. Respecto a la independencia de gafas a los 6 meses fue de 83.7% para lejos y 81.9% para cerca. A los tres años, el 85% de los pacientes manifestó independencia de gafas para VL y 75% para VP. Los autores concluyeron que con la lente SA60D3 los pacientes manifestaban una buena calidad de vida e independencia de gafas y bajos efectos indeseados.

Alfonso et. ál (2009a) evaluaron la satisfacción y los fenómenos visuales en 20 pacientes, seis meses después de la implantación bilateral de la lente ReSTOR SN6AD1. Las preguntas se basaron en su visión lejana, intermedia, próxima y visión nocturna. Los pacientes manifestaron ninguna o mínima dificultad con su visión a todas las distancias, para realizar sus actividades y no reportaron severos fenómenos indeseados: los halos y deslumbramiento o no existieron o fueron moderados.

Gierek-Ciaciura et. ál (2010) realizaron un estudio prospectivo no randomizado en 30 pacientes implantados bilateralmente con tres LIO multifocales: ReZoom (10 pacientes), ReSTOR SA60D3 (10 pacientes) y Tecnis ZM900. Para la evaluación de la calidad de vida utilizaron el test VF-14. Concluyeron que con las tres lentes, en la mayoría de los casos los pacientes se desenvolvían sin problemas en todas las actividades de la vida diaria y con independencia de gafas para VP. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las distintas lentes.

Alió et. ál (2011) estudiaron la calidad de vida en 53 pacientes operados de cataratas con implante bilateral de dos lentes multifocales (ReSTOR SN6AD3 y Acri.LISA 366D) y una lente monofocal. Concluyeron que los pacientes con implante multifocal tenían menos dificultades para realizar tareas en visión próxima y visión intermedia, como leer el periódico o leer carteles y que el grupo de la lente con anillos difractivos en toda su superficie (Acri.LISA) mostraba menos dificultades en la conducción nocturna que los otros dos grupos, siendo los resultados estadísticamente significativos

Finalmente, Cillino et. ál (2014) compararon la AV, el desempeño en la lectura y la calidad de vida (con el NEI RQL-42 National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument-42) con tres diseños de MIOL: ReSTOR SN6AD3 (20 pacientes), ReSTOR SN6AD1 (21 pacientes) y TECNIS ZMA00 (22 pacientes). Encontraron que la AV en VL con corrección y sin corrección, la visión próxima sin corrección y con la mejor corrección encontrada en VL fue igual en todos los grupos. En la visión intermedia obtuvieron con la mejor corrección encontrada en VL, mejor AV con la SN6AD1 que es la LIO de menor adición. El test de calidad de vida mostró una alta satisfacción en todos los grupos, aunque en 4 ítems obtuvieron valores más bajos con la SN6AD3. Estos autores concluyeron que las MIOL esféricas difractivas, especialmente las híbridas apodizadas de baja adición o las totalmente difractivas,

satisfacen las necesidades de los pacientes operados de cataratas, en términos de medidas visuales, desempeño con la lectura y calidad de vida.

Como resumen, la mayoría de los estudios sobre calidad visual subjetiva y calidad de vida encuentran que los pacientes están satisfechos con el implante de MIOL, hay independencia de gafas y la percepción de halos y deslumbramiento, si están presentes, es en grado moderado o bajo.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1 LENTES INTRAOCULARES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

3.1.1 ReZoom NXG

Como se explicó en el apartado 2, esta LIO (Fig. 3.1) consta de cinco zonas refractivas concéntricas: las zonas 1, 3 y 5 para visión lejana (VL) y las 2 y 4 para visión próxima (VP). Su diámetro total es de 13 mm y el diámetro óptico de 6.0 mm. Es una lente biconvexa que presenta una adición de 3.5D que al plano de las gafas es de +2.60D. Es pupilo-dependiente: para pupilas muy mióticas se pierde la multifocalidad y la lente se comporta como monofocal ya que la parte central de la LIO corresponde al foco de VL. (Rasp et. ál, 2012).



Figura 3.1 Lente ReZoom NXG.

3.1.2 AcrySof ReSTOR SN60D3 y AcrySof ReSTOR SN6AD1

Estas lentes intraoculares combinan la tecnología refractiva junto con la difractiva en un diseño híbrido. Poseen una zona central difractiva mientras que la zona periférica es refractiva (Fig. 3.2). La región difractiva, que corresponde a los 3.6 mm centrales, consta de anillos concéntricos que gradualmente disminuyen su altura del centro a la periferia (apodización). El diámetro total de la LIO es de 13.0 mm y el diámetro óptico es de 6.0 mm.

La zona refractiva periférica de las LIO dirige la luz al foco de lejos. Dado que esta zona es efectiva a partir de 3.6 mm, en diámetros pupilares grandes se utiliza para mejorar la calidad visual de lejos. (Alfonso et. ál, 2012).

La lente SN60D3 tiene una adición de +4.0D (+3.20D al plano de gafas) y una geometría esférica, mientras que la SN6AD1 es esférica y tiene una adición de +3.00D (+2.4D al plano de gafas). Por último, cabe señalar que estas lentes incorporan un filtro amarillo para reducir la transmitancia de la luz azul.



Figura 3.2 AcrySof ReSTOR.

<http://www.alconsurgical.co.za/>

3.1.3. Tecnis MULTIFOCAL ZMA00

Es una lente de tres piezas (Fig. 3.3) con óptica biconvexa de material acrílico hidrofóbico, que combina dos elementos ópticos: la bifocalidad difractiva de su cara posterior y la asfericidad prolata de su cara anterior. La superficie anterior asférica está diseñada para compensar un valor de aberración esférica corneal de $+0.27\mu\text{m}$.



Figura 3.3 Tecnis MULTIFOCAL ZMA00.

<http://www.abbottmedicaloptics.com>

Su cara posterior contiene 32 anillos concéntricos que distribuyen la luz al 50% entre el foco de lejos y el foco de cerca. La eficiencia de cada foco es de 41%.

La adición es de +4.00D, que corresponde a +3.00D en el plano de las gafas.

3.1.1.4. Tecnis Monofocal ZA9003

Esta lente intraocular biconvexa de tres piezas tiene una superficie anterior esférica diseñada para compensar un valor de aberración esférica corneal de $+0.27\mu\text{m}$. Consta de una zona óptica de 6 mm de polímero acrílico hidrófobo y el diámetro total de la LIO es de 13 mm.



Figura 3.4 Tecnis monofocal ZA9003.

<http://www.abbottmedicaloptics.com>

A continuación, a modo de resumen, presentamos una tabla con las características principales de las lentes empleadas en el presente estudio.

CARACTERÍSTICAS DE LAS LIO	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	GRUPO CONTROL MONOFOCAL
	ReZoom	AcrySof ReSTOR	AcrySof ReSTOR	Tecnis multifocal	Tecnis
	NXG	SN6AD1	SN60D3	ZMA00	ZA9003
Óptica	Refractiva	Híbrida: centro difractiva apodizada, periferia refractiva	Híbrida: centro difractiva apodizada, periferia refractiva	Difractiva	Monofocal
Geometría	Esférica	Asférica	Esférica	Asférica	Asférica
Adición (plano de gafas)	+3.50 D (+2.60 D)	+3.00 D (+2.40 D)	+4.00 D (+3.20 D)	+4.00 D (+3.00 D)	
Distribución de la energía (ϕ pupilar)	Pupilo-dependiente 83% FL, 17% FI (2mm); 60% FL, 10% FI, 30% FC (5mm) (Lanne et. ál, 2006)	Pupilo-dependiente 40% FL, 40% FC (2mm); 84% FL, 6% FC (5mm) (Davison et. ál, 2006)	Pupilo-dependiente 40% FL, 40% FC (2mm); 84% FL, 6% FC (5mm) (Davison et. ál, 2006)	41% FL, 41% FC (Hütz et. ál, 2006)	

FL: Foco de lejos; FI: Foco intermedio; FC: Foco cercano

Tabla 3.1. Características de las LIO utilizadas en el estudio.

3.2 MEDIDA DE LA CALIDAD VISUAL

3.2.1 AGUDEZA VISUAL

VISIÓN LEJANA

La medida de la agudeza visual de lejos de los participantes del estudio se realizó a 4 metros, por medio del logaritmo del mínimo ángulo de resolución (logMAR), para 100% de contraste de las cartas EDTRS bajo condiciones fotópicas (85 cd/m^2). Para ello se utilizó un sistema estandarizado para estudios clínicos SIFFI-MAV (Fig. 3.5) que presenta letras de medida decreciente organizadas en líneas de cinco letras cada una, con una separación entre ellas equivalente al ancho de una letra. Esta disposición fija unas condiciones equivalentes para cada línea de agudeza visual. El tamaño de las letras sigue una progresión logarítmica, incrementando 0.1 unidades logMAR por cada línea de agudeza visual. 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.

Este test permite seleccionar diferente disposición de las letras para cada nivel de AV y así evitar la memorización por parte del paciente.



Figura 3.5 Sistema SIFFI-MAV.

VISIÓN INTERMEDIA Y PRÓXIMA

La agudeza visual en visión intermedia y próxima se realizó a 60 cm, y a 40 cm y 33 cm, respectivamente. El test utilizado fue el test de cerca del Departamento de Trabajo de la Generalitat de Catalunya para 60 cm y 40 cm (Fig. 3.6), con un contraste del 100%. Este test presenta 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 sujeto 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. Para la distancia de 33 cm se utilizó la misma carta de 40 cm con su respectiva conversión.

Las medidas de AV de cerca se hicieron en condiciones de iluminación fotópica 120 cd/m².

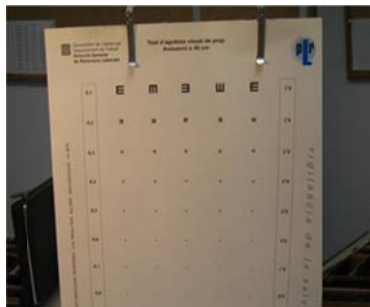


Figura 3.6 Test de cerca del Departamento de Trabajo de la Generalitat de Catalunya.

Los valores de agudeza visual reflejada en este test de cerca fueron comprobados a partir de medir el grosor del trazo (S) de las letras para las diferentes líneas de agudeza visuales 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.

3.2.2 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

VISIÓN LEJANA

Para VL se utilizó el test de sensibilidad al contraste CSV-1000 (Vector Vision, Inc., Greenville, Ohio, USA), habitual en la práctica clínica. Este test (Fig.3.7) mide la SC usando redes sinusoidales con cuatro frecuencias espaciales (3, 6, 12, 18 ciclos/grado). Es un test de elección forzada con dos alternativas, para lo cual en cada frecuencia espacial hay dos filas con 8 columnas de figuras circulares. Una de cada par contiene las redes cuyo contraste va decreciendo en pasos irregulares de 0.16 unidades logarítmicas conforme se avanza de izquierda a derecha. El paciente ha de indicar qué elemento circular contiene las redes, si el de arriba o el de abajo, para cada frecuencia. El test se observa a 2.7 m y presenta una pantalla translúcida retroiluminada con luz fluorescente (45 cd/m^2). Este test tiene una buena fiabilidad (Pomerance et. ál, 1994).

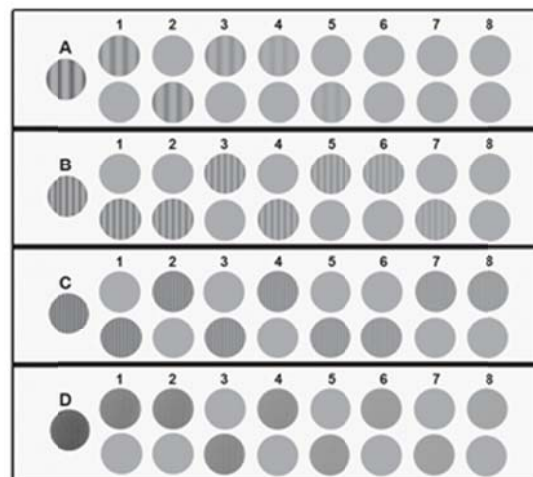


Figura 3.7 Test de sensibilidad al contraste CSV-1000.

VISIÓN PRÓXIMA

Para VP utilizamos el test VCTS 6000 (Vistech Consultants, Inc., Dayton, Ohio, USA). Consiste en un test de elección forzada formado por cinco filas de redes sinusoidales (Fig. 3.8); cada fila corresponde a una frecuencia espacial definida por 1.5, 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado (c/g). En cada fila existen 8 redes que van disminuyendo su contraste de izquierda a derecha de manera irregular, aproximadamente en saltos de 0.25 unidades logarítmicas. El sujeto 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).

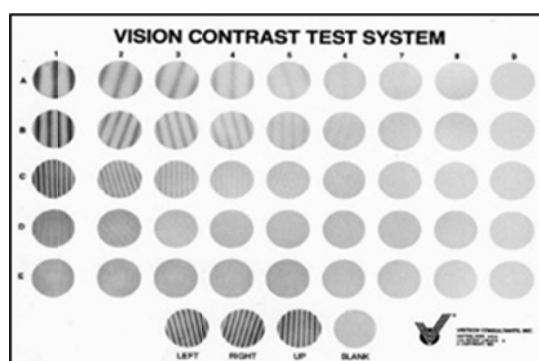


Figura 3.8 Test de sensibilidad al contraste VCTS 6000.

3.2.3 ESTEREOAGUDEZA

La determinación de la agudeza visual estereoscópica (AVE) se realizó con dos tipos de test (Fig. 3.9): uno polarizado, el TITMUS test (Stereo Optical Company Chicago Illinois), y uno anaglífico, el TNO (Lameris Aotech, Nieuwegein, the Netherlands).

Como se ha descrito en el capítulo 2, la estereoagudeza mide el umbral de estereopsis y se registra en segundos de arco (seg arc).

El test TNO consiste en estímulos cromáticos de puntos aleatorios, el cual requiere de unas gafas con filtros rojo-verde que proporcionan la disparidad necesaria para poder ver en profundidad. Este test presenta 7 láminas: las 3 primeras son figuras cuya disparidad equivale a 1900 seg arc (Ancona et. ál, 2014); las láminas 5, 6 y 7 llevan impresos unos círculos a los cuales les falta un trozo que sólo es visible cuando el

sujeto con visión estereoscópica lleva puestas las gafas rojo-verde. Las primeras 3 láminas sirven para detectar si existe o no visión estereoscópica, dado el valor burdo de la estereoagudeza, y las últimas realmente sirven para cuantificarla (15, 30, 60, 120, 240 o 480 seg arc).

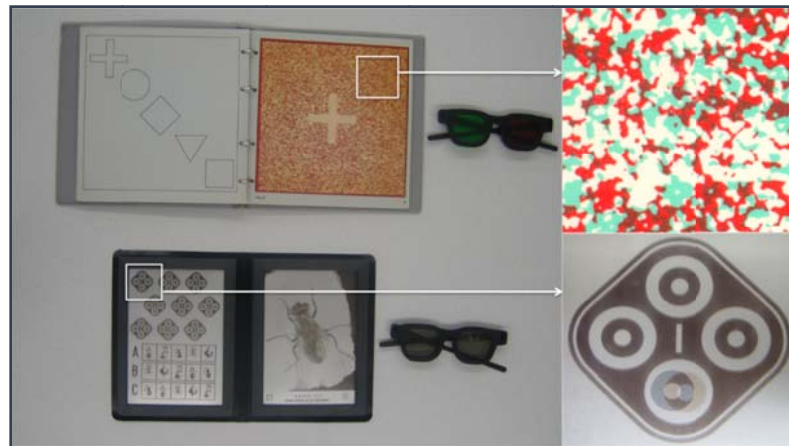


Figura 3.9 Estereotest utilizados en el estudio. Arriba TNO y disparidad rojo verde. Abajo Titmus y doble polarización de las imágenes.

Por consiguiente, con el TNO la diferente transmitancia espectral de los filtros cromáticos rojo-verde (Fig. 3.9) permite patrones de diferente contenido espectral para cada ojo por separado. Esto es de gran relevancia dado que la gran transmitancia espectral del filtro rojo (Fig. 3.10a) compensa la baja sensibilidad espectral del ojo para el rojo. Así, en la Figura 3.10b se presentan las curvas obtenidas al multiplicar las curvas de transmitancia para el filtro rojo y verde por la sensibilidad espectral del ojo en condiciones fotópicas al rojo y al verde, validando que el test TNO tiende a producir similar flujo de eficiencia luminosa en ambos ojos. Por tanto, el funcionamiento de este test asume la comparación de imágenes de similar luminancia y presupone que la distribución espectral de la luz blanca y la reflectancia del test son las adecuadas. Como se verá en la discusión de los resultados, las características del test TNO se deben tener en consideración cuando exploramos el funcionamiento de algún elemento óptico difractivo, el cual es dependiente de la longitud de onda de la luz entrante (Varón et. ál 2014).

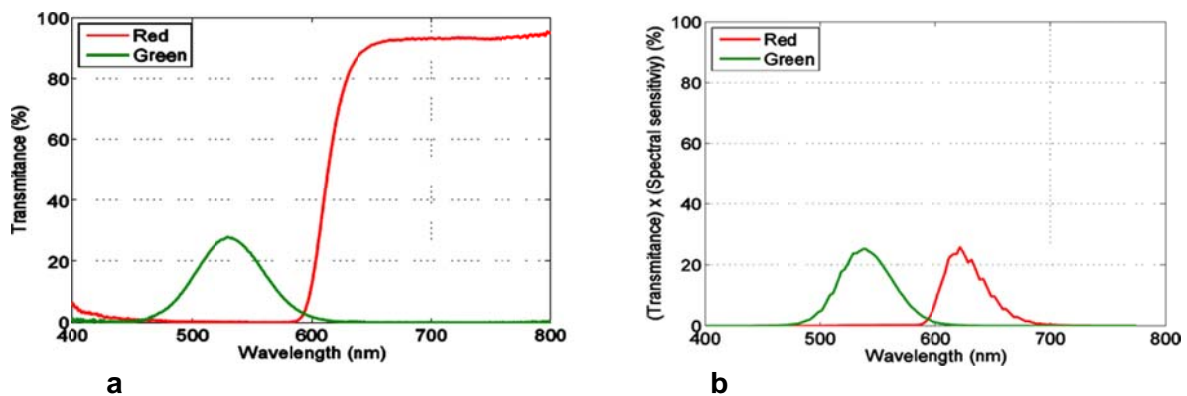


Figura 3.10 Transmitancias espectrales de los filtros verde (longitud de onda corta) y rojo (longitud de onda larga) utilizados en las gafas del test TNO. A la izquierda (a) transmitancias de los filtros medidas con espectrofotómetro. Derecha (b), resultado de la transmitancia de cada filtro multiplicado por la eficiencia luminosa de las curvas del ojo en condiciones fotópicas de acuerdo con la CIE.

Por su parte, el test Titmus, desarrollado por la empresa Stereo Optical Co, es considerado junto con el Random dot como uno de los test más utilizados en clínica para la evaluación de la estereoaquidez en visión próxima (Ferrer-Blasco et. ál, 2011). Los estímulos del test Titmus son vectogramas que requieren filtros polarizados cruzados, localizados a 45° en frente de un ojo y a 135° en frente del otro ojo. Estos filtros inducen la disparidad retinal (disociación) necesaria para la percepción de profundidad. Lo componen tres tipos de estereogramas: el test de la mosca, el test de círculos (puntos de Wirt) y el test de los animales. El test de los círculos es de elección forzada y presenta nueve agrupaciones con cuatro círculos cada una; si el sujeto tiene visión estereoscópica, uno de ellos se ve en relieve con las gafas polarizadas. De todas maneras, hay que tener en cuenta que un sujeto con buena AV en un solo ojo probablemente alcance una AVE de 140 seg arc con este test, ya que la disparidad de contorno del test permite claves monoculares. El rango de agudeza visual estereoscópica va de 40 seg arco a 800 seg arc. Se considera el valor normal el comprendido entre 40 seg arco y 50 seg arc (Ferrer-Blasco et. ál, 2011). Los animales presentan valores correspondientes a 100, 200 y 400 seg arc, y por último la mosca presenta una disparidad de 3000 seg arc.

El test más sensible y adecuado para determinar la estereoaquidez es el Howard-Dolman (Madrid-Costa et. ál 2010), pero rara vez se utiliza en la práctica clínica. Por

ello se ha querido utilizar los test más habituales, entre los cuales están el Titmus y TNO.

3.2.4 CALIDAD VISUAL SUBJETIVA

La calidad visual subjetiva de los pacientes se evaluó mediante dos test. Uno de ellos indaga sobre la apreciación que tiene el usuario de su visión a todas las distancias, de la necesidad de llevar gafas y de los posibles efectos indeseados, tales como halos y deslumbramiento que pueden aparecer con los diseños de LIO multifocales. Para una mejor identificación de estos fenómenos a los pacientes se les enseñaban imágenes como las que se presentan en la Figura 3.11. Las respuestas a este test fueron del tipo mala, regular, buena, o cuya respuesta había de ser siempre, a veces, con frecuencia o nunca. Otro de los test, denominado VF-14 (Steinberg et. ál, 1994), 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. Este test se ha utilizado en varios estudios para evaluar la calidad de vida de sujetos con patología ocular (Riusala, 2003) y sujetos operados de cataratas (Pager, 2004; Bilbao et. ál, 2009; Aspinall et. ál, 2013), y ha sido referenciado como un test válido, fiable y repetible (Steinber, 1994; Alonso et. ál, 1997; Nijkamp et. ál, 2000).



Figura 3.11 Halos y deslumbramiento.

3.3 OTRO MATERIAL

Este trabajo de investigación se realizó en un consultorio de oftalmología donde, además del material descrito anteriormente, se utilizaron:

- Lámpara de hendidura
- Oftalmoscopio directo e indirecto
- Topógrafo
- Caja de lentes de prueba
- Montura de prueba
- Retinoscopio
- Ocluser
- Varilla porta test con escala graduada
- Pupilómetro Colvard
- Luxómetro

3.4 MUESTRA

3.4.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

El estudio fue realizado en el Servicio de Oftalmología del hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

Se establecieron unos criterios de inclusión y exclusión para obtener una muestra de 160 pacientes.

3.4.1.1. Criterios de inclusión

Pacientes dispuestos a reducir su dependencia de gafas, en una franja de edad de 45-80 años, con una situación laboral o social activa. Los pacientes debían gozar de buena salud, a excepción de la catarata en sus diferentes estadios, y no presentar otra patología ocular asociada.

Requisitos que debían cumplir los candidatos:

- Pacientes afectos de cataratas
- Edad: 45-80 años
- Astigmatismo preoperatorio <1.5 D
- Astigmatismo corneal postoperatorio previsto, regular entre 0.75 D y 1.25D
- Potencial de AV 0.8 decimal o mejor
- Diámetro pupilar menor a 5 mm en condiciones fotópicas
- Consentimiento informado firmado
- Exámenes y resultados preoperatorios estables.

3.4.1.2. Criterios de exclusión

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 posible neuroadaptación reducida: accidente vascular cerebral previo, Alzheimer, etc.
- Patología ocular: Degeneración macular, glaucoma, leucoma corneal, astigmatismo irregular corneal, ojo seco severo y estrabismo.
- Expectativas visuales tras la cirugía no realistas por parte del paciente.
- Astigmatismos refractivos preoperatorios superiores o iguales a 1.5 D.
- Pacientes con cirugía refractiva previa.
- Pacientes con un implante previo.
- Consentimiento informado sin firmar.

También se excluyeron del estudio los pacientes que presentaran intraoperatoriamente pérdida significativa de vítreo, trauma pupilar, daño zonular, rotura o lesión de la capsulorrexis o rotura capsular, ya que todo ello puede condicionar el centrado y estabilidad de la lente y, en consecuencia, la función visual.

La selección de la muestra respecto a criterios médicos la realizó siempre un mismo oftalmólogo y en cuanto a criterios de calidad visual, la realizó siempre una óptico optometrista, autora de esta tesis.

3.5 DISEÑO DEL ESTUDIO

Este estudio es un Ensayo Clínico prospectivo, randomizado y doble ciego donde el profesional enmascarado (Consuelo Varón) es único durante todo el proceso. Para validar los resultados obtenidos en los pacientes implantados con las LIO multifocales se realizó el estudio a un grupo de pacientes implantados con una lente monofocal, el cual constituyó el grupo control.

Dado que las investigaciones de campo se llevan a cabo con el fin de recabar información acerca de la tolerancia del usuario hacia productos que tienen un uso clínico o quirúrgico real, esta investigación fue presentada como tal para su aprobación al Comité de Ética del Hospital de Sant Pau i la Santa Creu, quien manifestó el consentimiento para que se realizara la presente investigación.

Una vez seleccionada la muestra de 160 pacientes se hizo una asignación aleatoria de la LIO a implantar a cada paciente (randomización). Para ello se utilizó el esquema-block de randomización generado por el programa SPSS 17.0 para Windows.

La distribución se hizo de la siguiente manera:

Pacientes del grupo 1: Implante bilateral con LIO ReZoom NXG con adición de +3.00D. Número de ojos: 80.

Pacientes del grupo 2: Implante bilateral con LIO Acrysof ReSTOR SN6AD1 con adición de +3.00D. Número de ojos: 80.

Pacientes del grupo 3: Implante bilateral con LIO Acrysof ReSTOR SN60D3 con adición de +4.00D. Número de ojos: 80.

Pacientes del grupo 4: Implante bilateral con LIO Tecnis Multifocal ZMA00 con adición de +4.00D. Número de ojos 80.

Como se ha mencionado, en este estudio se incorporó un grupo control con 40 pacientes (80 ojos), con implante bilateral de LIO Tecnis Monofocal ZA9003. A este grupo se aplicaron los mismos criterios de inclusión y exclusión referidos anteriormente.

Tras presentar el diseño del estudio puede resultar interesante destacar varios aspectos de originalidad de esta investigación en comparación con los estudios publicados hasta la fecha, sobre la calidad visual en pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales.

- El estudio se lleva a cabo en una entidad pública, sin ánimo de lucro, evitando así los posibles sesgos de los estudios esponsorizados por compañías privadas.
- No existe ningún interés comercial por parte de los profesionales implicados en el estudio.
- El estudio es un ensayo clínico prospectivo, randomizado, 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. Debe mencionarse especialmente que muy pocos estudios previos emplean un diseño randomizado, por las evidentes dificultades prácticas de su implementación. Sin embargo, el paradigma del tipo de estudios que ofrece un mayor grado de evidencia científica es el ensayo clínico controlado, doble ciego y aleatorio.
- La cirugía se realiza por un único oftalmólogo y el estudio de la calidad visual por un único óptico optometrista.
- El tamaño de la muestra es grande, con 40 pacientes (80 ojos) por cada diseño de LIO, por tanto, los resultados obtenidos del análisis estadístico permitirán generar conclusiones válidas.
- El estudio incluye 5 tipos de LIO: cuatro tipos de LIO multifocales, con diferentes diseños (difractiva esférica, híbrida refractiva-difractiva esférica, híbrida refractiva-difractiva esférica y refractiva) y un grupo control con implante

de lente monofocal. De esta manera se podrán comparar varios diseños y obtener conclusiones respecto a su influencia en la calidad visual.

- La medida de la sensibilidad al contraste se obtiene en condiciones de iluminación fotópica, mesópica y mesópica con deslumbramiento en visión lejana y también en visión próxima. Esta última ha sido muy poco estudiada en la literatura.
- Otro elemento de gran originalidad de esta tesis es la valoración de la estereopsis con lentes multifocales versus monofocales. Como consecuencia de este estudio, se discute en profundidad el efecto que tienen los diferentes test utilizados sobre los resultados de la estereopsis en pacientes con lentes intraoculares multifocales.

En resumen, y tras una exploración exhaustiva de la literatura previa, puede afirmarse que la originalidad de la presente tesis radica en el tamaño de la muestra, diseño controlado, doble ciego y randomizado y la comparación de cuatro LIO de ópticas y perfiles muy distintos, además de una lente monofocal. Gracias a estas características del estudio, sus resultados y conclusiones están llamados a convertirse en un marco de referencia para futuros trabajos.

3.6 MÉTODO EXPERIMENTAL

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**). 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 del paciente (**Anexo 2**) para la recopilación de datos de carácter personal. En este estudio se siguen siempre las normas de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki 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, pp. 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 1.00D 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.

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.

- **EXAMEN DE LA CALIDAD VISUAL: 1 MES TRAS LA INTERVENCIÓN**

Al mes de la cirugía los participantes acudieron a un control (**anexo 3**) donde se les realizaba un examen refractivo y la determinación de la agudeza visual monocular y binocular, con la mejor corrección óptica encontrada y sin corrección. A continuación, todos los pacientes fueron examinados por el oftalmólogo, quien hizo un examen del segmento anterior y posterior del globo ocular.

El examen refractivo y la determinación de la agudeza visual se realizó para todos los sujetos 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 sujeto en una mesa donde, para ser estrictos en la medida, se utilizó una mentonera y apoyafrente (Fig. 3.12a) con una barra que permitía deslizar el test a la distancia requerida (Fig. 3.12b).

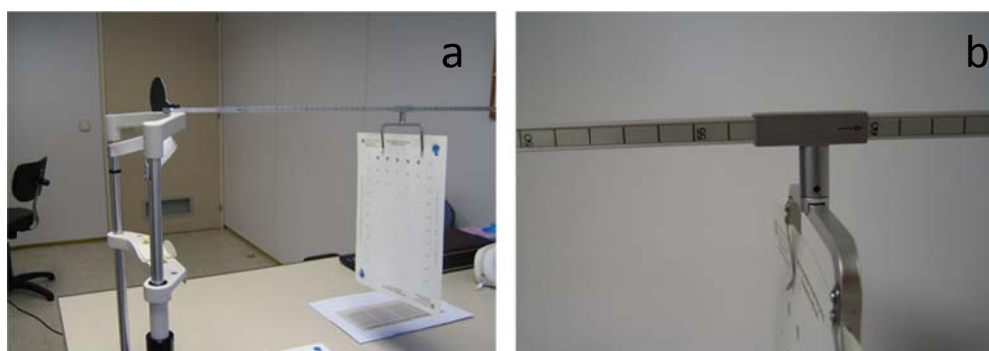


Figura 3.12 Mentonera y apoyafrente (a). Barra para controlar la distancia (b).

Primero se determinó la agudeza visual a 33 cm, luego a 40 cm y por último a 60 cm sin corrección óptica y con la mejor compensación óptica hallada en VL, tanto monocular como binocularmente. Para la distancia de 33 cm se utilizó el test de 40 cm haciendo la respectiva conversión.

Para obtener la AV en VP con la mejor prescripción óptica, en el caso de la lente control monofocal, se añadió una lente de +2.50, y para la VI el paciente llevaba la mejor corrección óptica encontrada en VL.

Para evitar la memorización por parte del paciente con este test, para un ojo se comenzaba con una E tumbling de menor demanda de agudeza visual (Fig. 3.13a) y para el otro, con una E tumbling de mayor demanda (Fig. 3.13b).

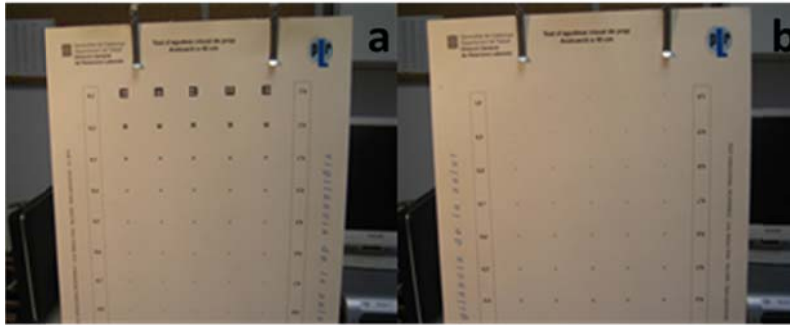


Figura 3.13 Test de visión próxima.

Todos los datos recogidos eran anotados en una carpeta (por paciente) donde se reflejaban todos los campos a rellenar (**Anexo 4**).

- **EXAMEN DE LA CALIDAD VISUAL: 3 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN**

A los tres meses (**Anexo 5**) 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) de luz infrarroja (fig 3.14) que ha sido utilizado también en otros estudios con LIO multifocales (Chang, 2008; Alfonso et. ál, 2008; Hayashi et. ál, 2013). Luego se determinó la agudeza visual sin corrección, tanto monocular como binocular, para visión lejana y a continuación se hizo un examen refractivo. Con el resultado obtenido se anotaba la agudeza visual con corrección óptica monocular y binocular. Luego, se pasaba a determinar la AV en VP y VI sin y con corrección óptica, como se realizó al mes de la cirugía.



Figura 3.14 Pupilómetro Colvard

En este control se pasaron a los pacientes los test de calidad visual subjetiva y de calidad de vida (test VF-14).

- **EXAMEN DE LA CALIDAD VISUAL: 6 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN**

Los pacientes fueron citados de nuevo a los seis meses de la intervención. En primer lugar se tomó la AV con su mejor corrección óptica encontrada en el control de los 3 meses, para comprobar que se mantenía la AV.

Luego se realizó la medida de la SC en VL con la mejor corrección óptica encontrada en visión lejana y se determinó en condiciones fotópicas (85 cd/m^2), mesópicas (5 cd/m^2) y mesópicas con deslumbramiento.

A la siguiente semana se realizó 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 acertar. En esta misma visita se realizó la AVE con los test TNO y Titmus. Las medidas se realizaron en condiciones fotópicas (85 cd/m^2) y a la distancia de 40 cm.

Debido a que las MIOL del estudio tenían diferentes adiciones y el examinador no sabía el tipo de lente que llevaba el paciente (estudio a doble ciego) se permitió a los sujetos realizar pequeñas modificaciones en la distancia del test partiendo de su ubicación a 40 cm.

Con el TNO se tomaron dos medidas, una con la mejor corrección óptica encontrada en VL y otra, además, con una adición de +2.50D. El principio de disparidad cromática usado en este test (gafas rojo-verde) puede inducir diferencias significativas dependientes de la longitud de onda en las MIOL con base en el principio de la difracción, al menos en dos aspectos básicos: el poder de adición de la lente y la eficiencia de energía en el foco de cerca. Por ello se estudia la AVE utilizando el foco de VL de las MIOL, colocando +2.50D en cada ojo.

El estudio de calidad visual para el grupo monofocal (control) se realizó en las mismas condiciones que para los grupos multifocales y en el caso de medidas realizadas en VP, con adición de +2.50D.

En todo momento se aplicó el máximo rigor al tomar las medidas: control de las distancias, calibración continua de la iluminación de la sala, no mezclar capacidad lectora con discriminación visual en la medida de la AV y, sobre todo, las medidas fueron tomadas por la misma persona para evitar sesgos en la ejecución de la prueba.

3.7 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos se analizaron con el programa estadístico SPSS versión 17 para Windows. Todos los datos fueron examinados para determinar la normalidad usando el test Kolmogorov-Smirnof, el cual reveló una distribución no-normal en la mayoría de variables. Por consiguiente, para la presentación de los resultados se ha optado por la mediana, y por los valores máximo y mínimo (rango), si bien en alguna ocasión se presenta el valor promedio para facilitar la comparación con estudios previos. Asimismo, para facilitar la visualización de los hallazgos y la comparación entre los distintos tipos de lentes se utilizaron gráficas de cajas y bigotes (boxplot), 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. En estos casos, los *outliers* se indican con un punto o con una estrella para indicar su separación del valor de la mediana (un punto corresponde a una separación superior a 1.5 veces el rango intercuartil y una estrella si la separación es superior a 3 veces el rango intercuartil). En algunos estudios se optó por eliminar del análisis a estos pacientes extremos pero, por veracidad a los datos, en este caso se ha preferido no eliminarlos.

Por su parte, la estadística inferencial se realiza con pruebas no paramétricas, entre ellas el test de Kruskal-Wallis, para determinar la significación estadística de las

diferencias entre las cinco LIO en su conjunto y, en el caso de hallar diferencias estadísticas, el test de Mann-Whitney para muestras independientes para valorar el origen de tales diferencias (entre qué par o pares de lentes). Igualmente, se empleó el test de Wilcoxon para determinar la significación estadística en el caso de grupos pareados, por ejemplo, para comparar la sensibilidad al contraste de lejos y de cerca en los mismos pacientes.

En todo el trabajo se consideró un punto de corte de significación estadística de $p < 0.05$.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este apartado se presentan los resultados obtenidos en este estudio y, a su vez, se hará una comparación con trabajos publicados al respecto, en forma de discusión.

En primer lugar se empezará con la exposición de los datos demográficos, así como de longitud axial y potencia de las LIO implantadas. A continuación, se mostrarán los resultados de la AV a las 4 distancias descritas en la metodología, la sensibilidad al contraste y estereoagudeza con los 5 grupos de lentes; por último, se analizarán los resultados de calidad visual subjetiva y su relación con la AV obtenida.

Para simplificar la presentación de los resultados y las tablas, se hará referencia a la MIOL Tecnis ZMA00 simplemente como Tecnis y a la LIO monofocal Técnica ZA9003, como monofocal.

El total de pacientes seleccionados e intervenidos de catarata con implante de LIO fue de 200, de los cuales finalizaron el estudio de la AV, SC y calidad visual subjetiva 178. Las causas por las que 22 pacientes fueron excluidos o no pudieron terminar el estudio fueron: 3 por patología (accidente vascular cerebral, parálisis facial y enfermedad neurológica), 2 por falta de colaboración en los diferentes test, 2 por cambio de domicilio, 10 por incumplimiento en las visitas programadas y 5 pacientes por defunción.

En el estudio de la estereoagudeza a los 6 meses, la muestra fue de 134 pacientes debido a incumplimiento en las fechas de las visitas programadas, falta de colaboración y algunos pacientes excluidos por criterios establecidos para realizar los test.

4.1 ANÁLISIS DE LOS DATOS PREOPERATORIOS

En este apartado se presentará la estadística descriptiva y se realizará la correspondiente estadística inferencial en las variables sexo, edad, longitud axial (LA) y potencia de la LIO implantada (PIOL).

De los 178 pacientes, 104 fueron mujeres y 74 hombres (Tabla 4.1).

	Frecuencia	Porcentaje
Mujer	104	58,4
Hombre	74	41,6
Total	178	100%

Tabla 4.1 Distribución de la muestra por sexo

En primer lugar se determinó si se estaba ante distribuciones normales y para ello se aplicó el test Kolmogorov-Smirnov. Los resultados con este test indicaron que, con excepción de la LA del ojo derecho (LA OD) y la LA del ojo izquierdo (LA OI), los datos no eran normales, por lo que se aplicó una estadística paramétrica en longitud axial y no paramétrica para el resto de las variables. En la Tabla 4.2 se presentan los resultados obtenidos en cuanto a promedio, desviación estándar (Std), mediana y valor mínimo (Mín.) y máximo (Máx.) de la totalidad de la muestra, sin distinción del tipo de lente implantada ni del sexo.

	Promedio	Mediana	Std	Mín.	Máx.
EDAD (años)	69,70	72	8,53	42	85
LA (mm) OD	23,50	23,50	1,08	20,79	26,99
LA(mm) OI	23,47	23,47	1,12	20,79	27,50
PIOL (D) OD	21,16	21,50	3,15	11,00	29,00
PIOL (D) OI	21,23	21,50	3,23	8,00	29,00

Tabla 4.2 Estadística descriptiva de edad, LA y PIOL.

En función del sexo se analizó si había en la LA, edad y PIOL. Como ya se ha mencionado, la LA OD y LA OI tienen una distribución normal, así que se aplicó una t-student para datos no pareados (comparación de hombres con mujeres). En el resto de variables se aplicó el test no paramétrico de Mann-Whitney. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la PIOL OD ($Z=-3,724$; $p< 0,001$) y PIOL OI ($Z=-3,334$; $p< 0,001$) en función del sexo (tabla 4.3), no así para la edad y LA OD y LA OI. En ambos ojos, la PIOL fue mayor en mujeres que en hombres. Este dato tiene que ver con la selección de la muestra; hubo más mujeres hipermétropes que hombres hipermétropes, interesadas en el implante de LIO multifocales.

PIOL LIO	Sexo	Promedio	Mediana	Std	Mínimo	Máximo	Z	Sig.
PIOL OD (D)	Mujer	21,89	22,00	2,95	12	29	-3,724	0,001
	Hombre	20,13	20,50	3,16	11	29		
PIOL OI (D)	Mujer	21,89	22,00	3,14	8	29	-3,344	0,001
	Hombre	20,29	20,75	3,14	10,50	29		

Tabla 4.3 PIOL vs. sexo y estadística descriptiva.

De los 178 pacientes, 36 tenían implantada la lente ReZoom NXG, 32 la AcrySof Restor SN6AD1, 35 la lente AcrySof Restor SN60D3, 38 la Tecnis ZMA00 y 37 pacientes la lente monofocal ZA9003 (tabla 4.4).

LIO	SEXO		total
	Mujer	Hombre	
ReZoom	22	14	36
SN6AD1	20	12	32
SN60D3	17	18	35
Tecnis	24	14	38
Monofocal	21	16	37
Total	104	74	178

Tabla 4.4 Distribución del diseño de la LIO por sexo.

En la Tabla 4.5 se presentan porcentaje, mediana, Std y rango de las distintas variables en función del tipo de LIO. Para ello, las LA que eran distribuciones normales se contrastaron con un ANOVA y los datos no normales (edad y PIOL) con el test Kruskal-Wallis. Al aplicar la estadística se encuentra que las únicas diferencias entre las cinco lentes aparecen en la PIOL para OD ($\chi^2 = 17,032$; $p = 0,002$) y en la PIOL para OI ($\chi^2 = 13,603$; $p = 0,009$) (Tabla 4.5).

Variable	Lente	Promedio	Mediana	Std	Mín.	Máx.		p
Edad (años)	ReZoom	71,69	74,00	7,64	50	82	χ^2 5,685	0,224
	SN6AD1	67,31	68,50	10,48	42	79		
	SN60D3	69,60	72,00	9,84	44	85		
	Tecnis	68,29	69,00	7,89	50	80		
	Monofocal	71,38	73,00	6,09	58	83		
LA (mm) OD	ReZoom	23,55	23,57	1,08	20,82	26,95	F 1,513	0,200
	SN6AD1	23,37	23,38	1,10	21,08	26,99		
	SN60D3	23,75	23,79	1,02	21,10	25,80		
	Tecnis	23,19	23,10	0,96	21,29	25,23		
	Monofocal	23,63	23,56	1,22	20,79	26,65		
LA (mm) OI	ReZoom	23,43	23,49	1,09	21,00	26,75	F 1,435	0,224
	SN6AD1	23,38	23,37	1,20	20,97	27,08		
	SN60D3	23,74	23,80	1,01	21,19	25,88		
	Tecnis	23,18	23,09	0,89	21,27	25,08		

	Monofocal	23,64	23,49	1,35	20,79	27,05		
PIOL (D)	ReZoom	20,44	20,25	2,37	14,00	26,00	χ^2	0,002
	SN6AD1	22,00	22,00	2,95	11,00	27,50		
	SN60D3	20,31	20,00	3,26	12,50	29,00		
	Tecnis	22,30	22,50	2,89	16,50	29,00		
	Monofocal	20,78	21,50	3,73	12,00	27,00		
						17,032		
PIOL (D)	ReZoom	20,77	20,50	2,43	14,00	26,50	χ^2	0,009
	SN6AD1	21,98	22,00	3,13	10,50	27,50		
	SN60D3	20,30	20,00	3,25	12,50	29,00		
	Tecnis	22,26	22,50	2,87	16,50	29,00		
	Monofocal	20,83	21,50	3,98	8,00	28,00		
						13,603		

Tabla 4.5 Estadística descriptiva de las variables preoperatorias en función del tipo de LIO.

Para saber exactamente entre cuál par de lentes se originan estas diferencias, se analizaron las lentes 2 a 2 en un análisis post-hoc. Para ello se aplicó el test de Mann-Whitney, encontrándose que las diferencias se hallan entre las lentes ReZoom y SN6AD1, ReZoom y TECNIS, SN6AD1 y SN60D3 y entre la SN60D3 y TECNIS (tabla 4.6). Observando los promedios puede apreciarse que, en la mayoría de los casos, las dos lentes esféricas (SN6AD1 y Tecnis) tienen las PIOL más altas, aunque es importante remarcar que estas diferencias son tan bajas que no influyen en el estudio de las pruebas psicofísicas.

	PIOL	Z	p
ReZoom y SN6AD1	OD	-3,038	0,002
	OI	-2,428	0,015
ReZoom y Tecnis	OD	-3,063	0,002
	OI	-2,364	0,018
SN6AD1 y SN60D3	OD	-2,780	0,005
	OI	-2,754	0,006
SN60D3 y Tecnis	OD	-2,764	0,006
	OI	-2,740	0,006

Tabla 4.6 Análisis a pares de las diferencias en PIOL entre los distintos grupos de lentes.

Al analizar si existían diferencias en la PIOL entre el OD y el OI del mismo paciente con el test de Wilcoxon (al tratarse de datos pareados), y entre LA OD y LA OI (con el test de Student para datos pareados) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Ahora se analizará en el total de la muestra si hay relación entre las distintas variables. Debido a que se estudiaron las correlaciones en variables con distribución normal y no normal, se utilizó el coeficiente de rho de Spearman. Como resultado se encontró que, excepto en la edad, existe una buena correlación inversa en cuanto a longitud axial y potencia de la lente intraocular (Tabla 4.7).

		PIOL OD	PIOL OI
LA OD	Coeficiente	-0,834	
	p	0,001	
LA OI	Coeficiente		-0,840
	p		0,001

Tabla 4.7 Correlaciones de los datos preoperatorios en la muestra de 178 pacientes.

4.2 ANÁLISIS DEL EQUIVALENTE ESFÉRICO Y DIÁMETRO PUPILAR

La exposición de los resultados se realizará en primer lugar con el equivalente esférico (EE) y diámetro pupilar; se continuará, exponiendo los resultados de agudeza visual, sensibilidad al contraste (SC), la agudeza visual estereoscópica (AVE) y por último, los resultados de los test de calidad de vida y calidad visual subjetiva.

Las medidas postoperatorias de AV, SC y AVE se realizaron con la mejor corrección óptica encontrada en VL y de forma binocular.

Para el análisis estadístico se aplicó en primer lugar, para todas las variables, el test Kolmogorov-Smirnov, el cual determinó que los datos no siguen una distribución normal y, por tanto, ha de aplicarse una estadística no paramétrica.

4.2.1 EQUIVALENTE ESFÉRICO

A todos los sujetos se les realizó un examen refractivo al mes y a los tres meses del implante. El análisis estadístico del residual refractivo se hizo a partir del EE. Los valores en cuanto a mediana, valor mínimo que corresponde a los EE miópicos y valor máximo a los hipermetrópicos se hallan reflejados en la Tabla 4.8.

LIO	EE (D) al mes						EE (D) a los 3 meses					
	OD			OI			OD			OI		
	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.
ReZoom	N	-0,75	1,13	N	-0,75	1,13	N	-0,50	0,75	N	-0,50	1,13
SN6AD1	N	-1,25	1,00	N	-0,88	1,25	N	-1,25	1,25	N	-0,88	1,25
SN6AD3	N	-0,75	1,00	N	-0,75	1,50	N	-0,63	1,25	N	-0,50	1,13
TECNIS	N	-0,50	1,50	N	-1,75	1,50	N	-0,50	1,75	N	-0,50	1,25
MONOF	-0,25	-1,00	0,63	-0,25	-1,00	0,88	-0,25	-0,75	0,63	-0,25	-1,00	0,50

Tabla 4.8 Valores de mediana, mínimo y máximo del EE.

Como se puede apreciar, al observar las medianas con la LIO monofocal los valores tienden más a valores miópicos, aunque corresponde a un EE muy bajo. El análisis estadístico con el test Kruskal-Wallis determinó que existían diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos implantados con los diferentes diseños de LIO, tanto al mes como a los tres meses (Tabla 4.9).

	AL MES			3 MESES		
	χ^2	df	p	χ^2	df	p
OD	11,291	4	0,023	12,780	4	0,012
OI	11,279	4	0,024	14,805	4	0,005

Tabla 4.9 Significación estadística con el test Kruskal-Wallis de los valores de EE.

Al analizar las lentes 2 a 2 para determinar dónde se hallaban estas diferencias, se encontró que ocurren entre todas las MIOI y la lente monofocal, tanto al mes como a los tres meses del postoperatorio (Tabla 4.10).

EE AL MES						EE A LOS 3 MESES			
LIO	vs	OD		OI		OD		OI	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
ReZoom	SN6AD1	-0,840	0,401	-0,527	0,598	-1,323	0,186	0,441	0,659
	SN60D3	-0,998	0,318	-0,828	0,408	-0,877	0,381	-0,788	0,431
	TECNIS	-0,466	0,641	-0,756	0,449	-0,303	0,762	-0,017	0,987
	MONO	-1,941	0,052	-2,040	0,041	-2,607	0,009	-2,747	0,006
SN6AD1	SN60D3	-1,727	0,084	-0,268	0,789	-1,885	0,059	-0,401	0,688
	Tecnis	-1,410	0,159	-0,155	0,877	-1,056	0,291	-0,322	0,747
	MONO	-1,204	0,229	-2,456	0,014	-0,859	0,390	-2,837	0,005
SN60D3	Tecnis	-0,636	0,525	-0,034	0,973	-1,032	0,302	-0,785	0,433
	MONO	-2,835	0,005	-2,884	0,004	-3,162	0,002	-3,430	0,001
Tecnis	MONO	-2,697	0,007	-2,749	0,006	-2,354	0,019	-2,722	0,006

Tabla 4.10 Comparación de las LIO 2 a 2 al mes y a los 3 meses para determinar entre cuáles se hallan las diferencias en el EE.

Se consideró que esta pequeña diferencia dióptrica no tiene influencia en los resultados de este trabajo, dado que el estudio de la AV, SC y estereogudeza se realizó con la mejor corrección óptica encontrada en VL. En cuanto al origen de las

diferencias de EE entre el grupo monofocal y el resto, esto se debe a que en el caso del implante de la LIO monofocal el cirujano selecciona la potencia de LIO (biómetro IOL Master de Carl Zeiss Meditec AG) con la que el sujeto queda emétrope o ligeramente miope, mientras que en el caso de las LIO multifocales el objetivo tras la cirugía es la emetropía (N).

Ahora bien, respecto a la comparación del EE encontrado al mes y a los tres meses, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 4.11), lo cual indica que si al mes se realiza un examen de refracción a los sujetos implantados con los diseños de lentes de este estudio, la corrección óptica obtenida a los 3 meses no tendrá variaciones significativas.

COMPARACIÓN EE AL MES Y A LOS 3 MESES				
LIO	OD		OI	
	Z	p	Z	p
ReZoom	-0,928	0,353	-0,883	0,377
SN6AD1	-0,677	0,499	-0,856	0,392
SN60D3	-1,652	0,099	-1,547	0,122
Tecnis	-0,032	0,975	-0,966	0,334
Monofocal	-0,923	0,356	-0,087	0,931

Tabla 4.11 Comparación del EE al mes y a los 3 meses del implante.

Debido a que el EE es muy bajo, los sujetos no necesitaron prescripción óptica adicional para VL, resultados que coinciden con varios estudios (Webers et. ál, 2008; Chang et. ál, 2008; Alfonso et. ál, 2010) que reportan que el implante bilateral de MIOL, ya sean difractivas o refractivas, resulta en niveles altos de ausencia de prescripción en VL.

4.2.2 DIÁMETRO PUPILAR

El diámetro pupilar de los pacientes fue medido a los 3 meses del postoperatorio con el pupilómetro Colvard en condiciones fotópicas (85 cd/m^2) y mesópicas (5 cd/m^2)

En la Tabla 4.12 se muestran los resultados de mediana, valor mínimo y máximo de cada ojo bajo las dos condiciones de iluminación.

<i>LIO</i>	Diámetro pupilar fotópico						Diámetro pupilar mesópico					
	OD			OI			OD			OI		
	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.
ReZoom	3,5	2,5	5,5	3,5	2,5	5,0	4,5	3,5	6,0	4,75	3,5	6,0
SN6AD1	3,5	2,0	4,5	3,0	2,0	5,5	4,5	3,0	6,0	5,0	3,0	7,0
SN6AD3	3,5	2,0	4,5	3,5	2,0	5,0	4,5	3,0	6,5	4,5	3,0	6,5
Tecnis	3,0	2,0	4,5	3,0	2,0	4,5	4,5	3,0	6,0	4,5	3,5	6,0
Monofocal	3,0	2,0	5,0	3,0	2,0	5,5	4,5	2,5	6,5	4,5	2,5	6,5

Tabla 4.12 Valores de mediana, valor mínimo y máximo del diámetro pupilar de cada ojo en condiciones de iluminación fotópico y mesópico.

El valor del diámetro pupilar fotópico ronda los 3.3 mm y para condiciones mesópicas, 4.5 mm.

En la Tabla 4.12 se observa bastante uniformidad entre los diámetros pupilares para las dos condiciones de iluminación para todas las LIO, valores que se aprecian mejor en los boxplots de la Figura 4.1.

En los boxplots la línea central indica el valor de la mediana, los extremos de las cajas, el cuartil 25% y 75% y los extremos de las barras, el valor máximo y mínimo. Los números representados en los *outliers* corresponden a la identificación del paciente.

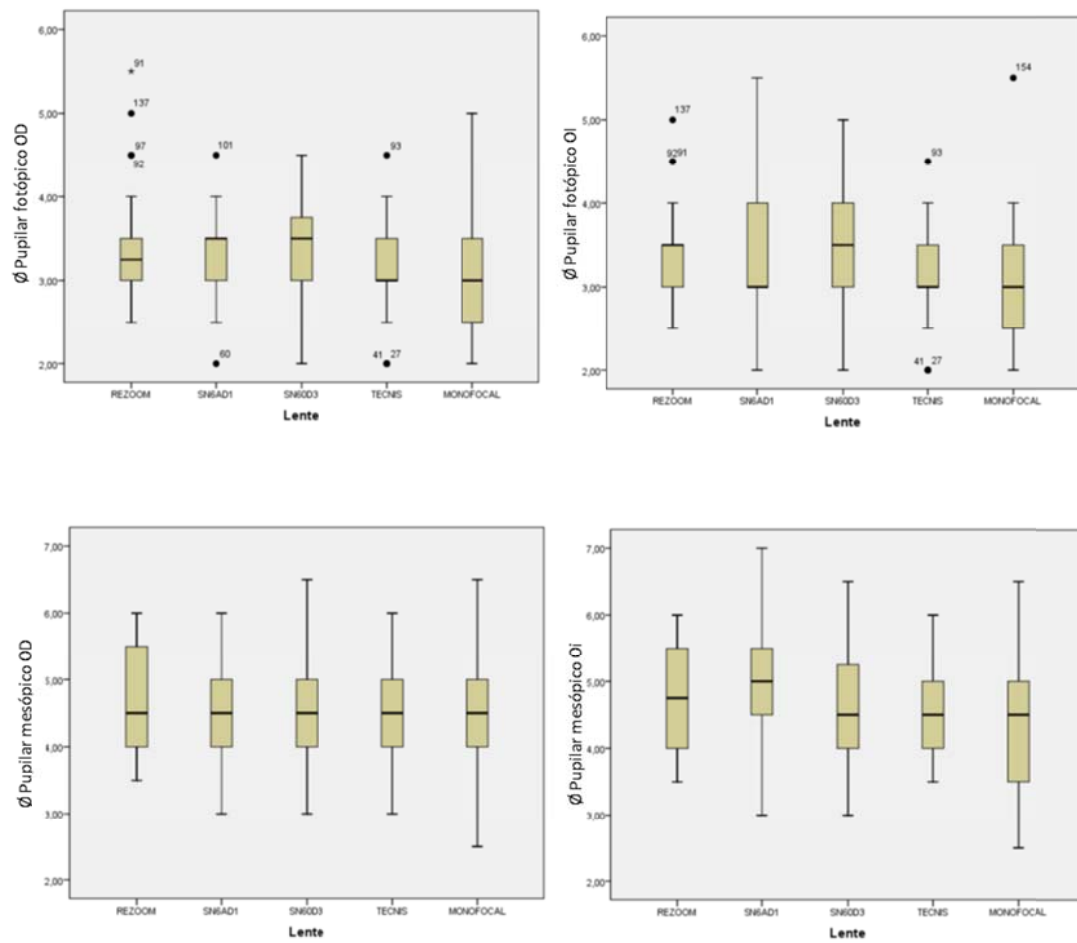


Figura 4.1 Boxplots correspondientes a los valores del diámetro pupilar (mm) en condiciones fotópicas y mesópicas a los 3 meses del implante, para todas las LIO del estudio.

Al analizar los anteriores resultados con el test Kruskal-Wallis no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el diámetro pupilar de los sujetos implantados con los diferentes diseños de LIO (Tabla 4.13).

	Pupila fotópica			Pupila mesópica		
	χ^2	df	p	χ^2	df	p
OD	3,5	4	0,473	2,080	4	0,721
OI	6,7	4	0,150	6,527	4	0,163

Tabla 4.13 Significación estadística de los valores de diámetro pupilar en condiciones fotópicas y mesópicas a los 3 meses del implante.

Resulta importante esta uniformidad de cara a la comparación de la función visual con las diferentes LIO. Si la pupila es muy pequeña (menor de 2 mm), las aberraciones son pequeñas pero la PSF (*Point Spread Function*) es grande debido al efecto de la difracción y las imágenes retinianas pierden nitidez. Por el contrario, si la pupila es grande la difracción es pequeña, pero las aberraciones de alto orden suelen ser grandes y, por tanto, hay también pérdida de nitidez de las imágenes.

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 ReZoom, SN6AD1 y SN60D3 son pupilo-dependientes, es decir, el reparto de la energía entre los focos de cerca y de lejos y su calidad óptica depende del tamaño pupilar (Vega et. ál, 2016). Como se explicó anteriormente, para pupilas muy mióticas la LIO ReZoom pierde la multifocalidad comportándose como una LIO monofocal (Rasp et. ál, 2012). En el caso de las LIO híbridas (SN6AD1 y SN60D3), cuando se realizan actividades en condiciones de baja iluminación, la pupila se dilata llegando más energía a la región periférica refractiva de la lente que contribuye principalmente al foco de VL. Por el contrario, si se realizan tareas en estas condiciones de iluminación en VP, la AV podría estar comprometida (Alfonso et. ál, 2007).

En caso de encontrar diferencias entre las LIO del presente estudio, se tendrán en cuenta la similitud del diámetro pupilar en las dos condiciones de iluminación y si las lentes son pupilo-dependientes o no.

4.3 ANÁLISIS DE LA AGUDEZA VISUAL

Como se indicó anteriormente, las medidas postoperatorias de AV fueron realizadas con la mejor corrección óptica en visión lejana. Se presentan los resultados obtenidos de la AV en condiciones fotópicas en visión lejana, intermedia (60 cm) y próxima (40 cm y 33 cm), tanto al mes como 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 +2.50D para VP.

Los valores de AV en VL están en escala logMAR, por tanto, cuanto más bajo sea el valor, tanto mejor será la AV. Para la AV en VP y VI se ha empleado la escala decimal: cuanto más bajo sea el valor decimal, tanto peor será la AV.

4.3.1 VISIÓN LEJANA

Los resultados de AV en VL representados como mediana, valor mínimo y valor máximo se hallan en la Tabla 4.14. Como se puede apreciar, los valores de AV son muy similares.

LIO	1 MES			3 MESES		
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo
ReZoom	0,02	0,0	0,2	0,00	0,0	0,16
SN6AD1	0,04	0,0	0,20	0,02	0,0	0,20
SN60D3	0,02	0,0	0,20	0,00	0,0	0,22
Tecnis	0,02	0,0	0,3	0,00	0,0	0,18
Monofocal	0,02	0,0	0,40	0,02	0,0	0,20

Tabla 4.14 Valores de AV log MAR en VL al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

Si analizamos las lentes al mes y tres meses en formato boxplots, no se intuyen diferencias entre las distintas lentes, ni al mes (Fig. 4.2a) ni a los tres meses del implante (Fig. 4.2b). Los números representados en los *outliers* corresponden a la identificación del paciente.

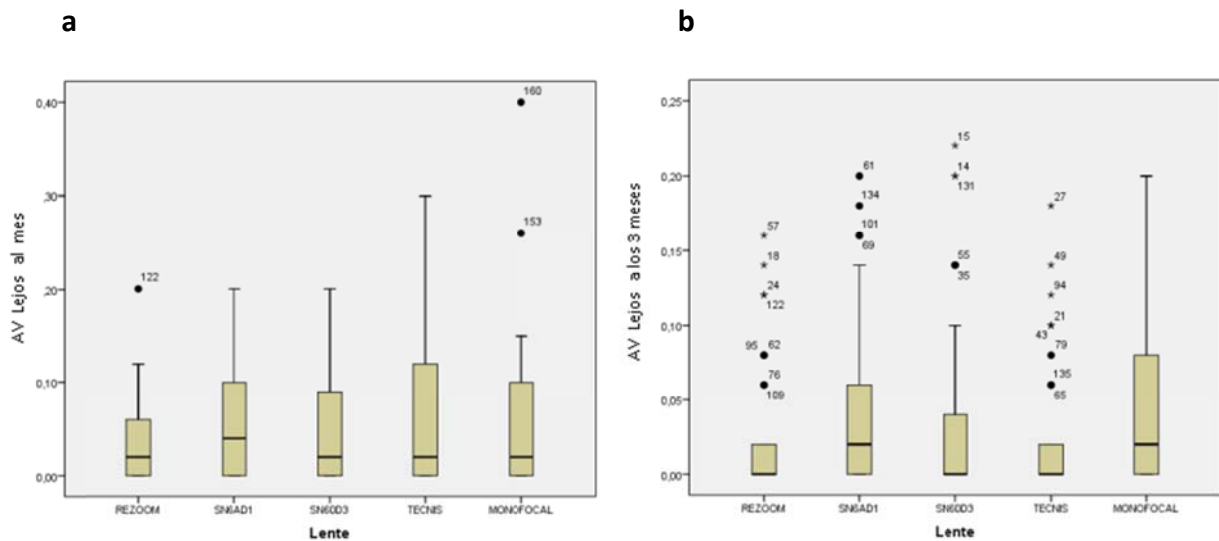


Figura 4.2 Boxplots que representan los valores de AV en escala log MAR en VL al mes (a) y a los 3 meses (b) del implante para las 5 LIO.

Se aplicó el análisis estadístico con el test Kruskal-Wallis para determinar si existían diferencias de AV en visión lejana entre las lentes del estudio y no se halló ninguna diferencia estadística entre ellas.

En particular, no se encontraron diferencias entre los diseños de MIOL esféricos y esféricos, lo que se interpretó como que se debe al hecho de que las medidas se realizaron en condiciones fotópicas y, por tanto, el tamaño pupilar es reducido (mediana aprox. 3.3 mm) en condiciones fotópicas. La influencia de la aberración esférica para estos tamaños pupilares no es relevante (Oshika, Klyce, 1999; Wang et. ál, 2003), de manera que el diseño esférico o esférico de la LIO no juega ningún papel importante.

Contrastando los resultados de este estudio con los de otros estudios, se encontró que De Vries et. ál, 2010a, compararon las lentes SN6AD3 esférica y SN60D3 esférica sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre las dos (promedio de AV logMAR para la esférica de -0,01 y 0,02 para la esférica). Otro estudio del mismo autor (De Vries et. ál, 2010b) confrontando la AV de dos lentes esféricas, la SN6AD1 y la SN6AD3, concluyó que con ambas lentes los sujetos alcanzan buena AV y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (los valores promedio fueron -0,06 y -0,05 respectivamente). Los resultados de Chiam et. ál (2007) comparando la

LIO ReZoom con la ReSTOR SA60D3 fueron 0,02 y 0,06 logMAR, respectivamente, sin encontrar diferencias estadísticas. Pepose et. ál, 2007, encontró en promedio una AV para la SN60D3 de -0,02 logMAR y para la ReZoom 0,03 logMAR. Las dos AV encontradas fueron buenas, aunque en su estudio sí se describen diferencias significativas a favor de la lente SN60D3.

En la literatura revisada se encontró que algunos estudios aplican directamente estadística paramétrica, sin existir previamente una explicación de si los datos siguen una distribución normal o no, como en este último estudio, lo cual afecta los resultados. En el presente trabajo la autora ha aplicado un análisis estadístico muy riguroso en las diferentes variables analizadas.

En general, los estudios hallan buena AV en VL con las MIOL, resultados que concuerdan con los encontrados aquí.

Comparando los resultados obtenidos al mes y a los tres meses para cada lente por separado con la prueba de Wilcoxon (Tabla 4.15), ya que se trata de datos pareados, solo se encontró diferencia estadísticamente significativa con la lente Tecnis, como se aprecia también comparando los boxplots (Fig. 4.2) y que corresponde a una mejor AV a los 3 meses (Fig. 4.2b).

LIO	Z	p
ReZoom	-1,291	0,197
SN6AD1	-1,612	0,107
SN60D3	1,717	0,086
Tecnis	-3,235	0,001
Monofocal	-1,882	0,060

Tabla 4.15 Resultado del test Wilcoxon para la comparación de la AV en VL al mes y a los tres meses para todas las LIO.

Algunos estudios refieren que con el tiempo el paciente experimenta todos los beneficios de las MIOL (Palomino et. ál, 2009).

Los valores de AV encontrados por la mayoría de los autores son algo mejores que los encontrados en este estudio con todas las lentes. Aquí se podría incidir en la rigurosidad de la medida (como ya se comentó en el apartado de metodología) y esto se aplica igualmente para las demás distancias. Los test habrían de estar calibrados y colocados a la distancia adecuada, también controlar y calibrar continuamente la iluminación de la sala, no mezclar capacidad lectora con discriminación visual y la persona que realiza las medidas habría de ser siempre la misma, para evitar sesgos en la ejecución de la prueba. Estas sugerencias se tuvieron en cuenta en este estudio.

Resumiendo, los resultados de AV en VL comentados anteriormente son buenos con todas las lentes y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellas con optotipos al 100% de contraste. Puede decirse que si el especialista quiere optar por una LIO que proporcione la mejor AV, se puede decantar por cualquiera de ellas.

4.3.2 VISIÓN INTERMEDIA

La AV en visión intermedia se realizó en condiciones fotópicas, con la mejor corrección óptica encontrada en VL para todas las lentes. El grupo control monofocal no llevaba ningún tipo de adición.

En la Tabla 4.16 se presentan los resultados de AV obtenida para las 5 lentes, al mes y a los 3 meses del postoperatorio. Los resultados se hallan en escala decimal. A mayor número decimal, mejor agudeza visual.

<i>LIO</i>	1 MES			3 MESES		
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo
<i>ReZoom</i>	0,59	0,30	0,92	0,60	0,30	0,98
<i>SN6AD1</i>	0,57	0,30	1,0	0,60	0,40	0,88
<i>SN60D3</i>	0,46	0,26	0,80	0,46	0,30	0,70
<i>Tecnis</i>	0,58	0,26	0,72	0,60	0,40	0,80
<i>Monofocal</i>	0,50	0,25	0,80	0,58	0,30	0,80

Tabla 4.16 Valores de AV en escala decimal a 60 cm, al mes y a los tres meses del implante de LIO.

Estos resultados de mediana, valor mínimo y máximo pueden visualizarse mejor en un esquema boxplots (Fig. 4.3a al mes del implante y b a los tres meses).

Observando estas dos figuras se aprecia una mejor AV para las LIO ReZoom, SN6AD1 y Tecnis, tanto al mes como a los tres meses.

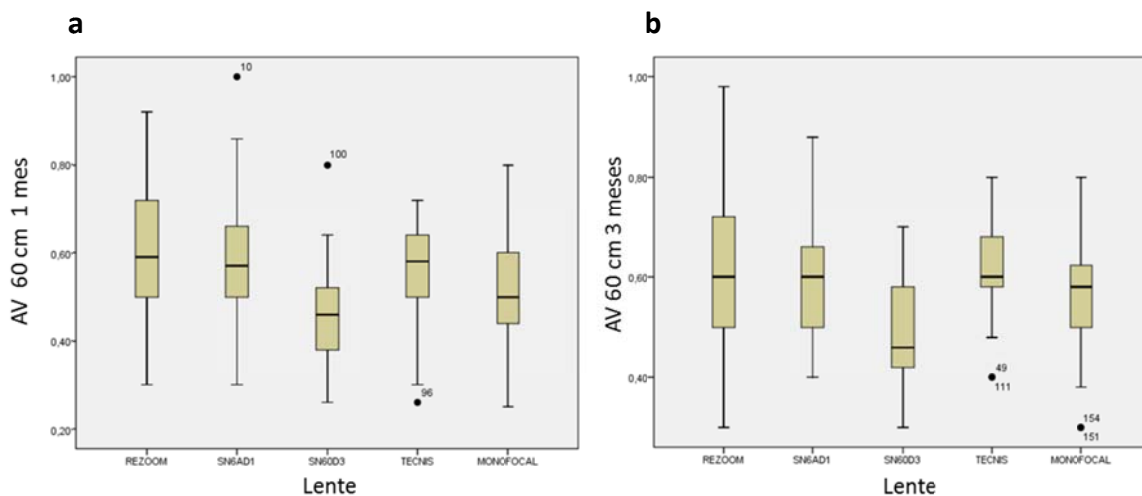


Figura 4.3 Boxplots que representan los valores de AV en escala decimal para 60 cm al mes (a) y a los tres meses (b) del implante para las cinco LIO.

Ahora se procede a analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en visión intermedia al mes y a los tres meses entre las 5 lentes. Comparando los resultados con el test Kruskal-Wallis, se encontraron diferencias entre las lentes, tal y como se indica en la Tabla 4.17.

1 MES			3 MESES		
χ^2	df	p	χ^2	df	p
20,760	4	<0,001	28,249	4	<0,001

Tabla 4.17 Significación estadística de la AV a 60 cm entre las cinco LIO, al mes y a los tres meses del implante.

Para determinar dónde se hallan esas diferencias comparamos las lentes 2 a 2 con el test Mann-Whitney (Tabla 4.18).

LIO	vs	1 MES		3 MESES	
		Z	p	Z	p
ReZoom	SN60D3	-3,501	<0,001	-4,198	<0,001
	SN6AD1	-0,025	0,980	-0,452	0,651
	TECNIS	-1,010	0,312	-0,670	0,503
	Monofocal	-2,516	0,012	-2,044	0,041
SN6AD1	SN60D3	-3,635	<0,001	-3,889	<0,001
	Tecnis	-0,675	0,499	-0,179	0,858
	Monofocal	-1,732	0,83	-1,520	0,128
SN60D3	Tecnis	-3,561	<0,001	-4,431	<0,001
	Monofocal	-2,182	0,029	-2,712	0,007
Tecnis	Monofocal	-1,229	0,219	-1,866	0,062

Tabla 4.18 Resultado del test Mann-Whitney comparando las LIO a pares a 60 cm, al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

De acuerdo con estos resultados, se encontraron diferencias entre la lente ReZoom y las LIO SN60D3 y monofocal, tanto al mes como a los tres meses, con una mejor AV para la ReZoom (Fig. 4.3). Además, entre la SN6AD1 y la SN60D3 al mes y tres meses se halló una mejor AV para la primera. Finalmente, también se encontraron diferencias entre la LIO SN60D3 con la Tecnis y monofocal, con una mejor AV con estas dos últimas. Por tanto, en visión intermedia (a 60 cm) la LIO que proporciona peor AV es la SN60D3.

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas para esta distancia entre las LIO ReZoom, SN6AD1 y Tecnis que corresponden a las LIO de menor adición. Algunos estudios apoyan el hecho del aumento de la profundidad de foco en las MIOL de baja adición, permitiendo mejor rendimiento para la distancia intermedia (Chiam et. ál, 2007; Hayashi et. ál, 2009).

Otros estudios tampoco encuentran diferencias en visión intermedia entre distintos diseños. Comparando la LIO refractiva ReZoom con la MIOL esférica SA60D3, que tiene una adición al plano de gafas de +3.20D, Chang (2007) tampoco encontró diferencias estadísticamente significativas en visión intermedia entre ellas. Hayashi et. ál (2009), en su estudio en que compararon la SN6AD1 con una lente monofocal asférica, tampoco hallaron entre estas dos lentes diferencias estadísticamente significativas para visión intermedia. En el estudio para esta tesis tampoco se encontraron diferencias entre la LIO monofocal y las dos MIOL asféricas.

Podría decirse que hay tres factores que pueden influir en el resultado: la adición, el diseño de la LIO y el diámetro pupilar. La SN60D3 es la que tiene el poder de adición más alto (+3.20D) al plano de gafas, comparándolo con el resto de las lentes; pero esta razón no tiene suficiente peso ya que la LIO Tecnis tiene una adición muy parecida de +3.00D y proporciona mejor AV a esta distancia. Los beneficios de la asfericidad para visión intermedia han sido también reportados (Alfonso et. ál, 2010c; Montes-Micó et. ál, 2009; Marcos et. ál, 2005), donde la AV se vio más penalizada con la LIO esférica SN60D3. Pero la autora tampoco considera que esto tenga gran peso, aunque algunos autores (Belluci et. ál, 2005; Mester et. ál, 2003) reportan mejor AV con diseños asféricos. Estos diseños fueron introducidos para compensar el incremento de la aberración esférica del sistema óptico ocular (Holladay et. ál, 2002), resultante de la operación de catarata; de ahí que estas LIO tengan una aberración esférica negativa. Sin embargo, dado que el promedio del diámetro pupilar de nuestro estudio fue aproximadamente 3.3 mm en condiciones fotópicas, la evaluación de la AV a todas las distancias realizadas en estas condiciones no pudo estar influida de manera significativa por la asfericidad de las LIO y la consiguiente reducción de la aberración esférica que produce en el sistema visual.

A los 3 meses y a la distancia de 60 cm, los pacientes con las LIO difractivas asféricas y la refractiva ReZoom mostraron una AV de aproximadamente 0,6 en escala decimal, mientras que en los pacientes del grupo monofocal se obtuvo una media de 0,58. Resulta posible preguntarse si esta AV proporcionada por las MIOL es adecuada para trabajar con el ordenador. Las MIOL del estudio son lentes con dos focos, uno para VL y otro para VP; para una distancia intermedia entre ellos se crea una imagen en la retina rodeada por una imagen borrosa, resultante de los otros puntos focales; por

tanto, puede pensarse que no es una visión cómoda para trabajar por periodos prolongados con estas herramientas electrónicas. De acuerdo a Hütz W et. ál (2008), la percepción simultánea de las dos imágenes propias de las LIO multifocales crea dificultad para trabajar en visión intermedia. Hayashi et. ál (2009), cuando comparan su estudio una LIO monofocal con la LIO SN6AD1, consideran que la AV proporcionada para visión intermedia por la MIOL (0.7 escala decimal) no da la suficiente agudeza de detalle para trabajar con el ordenador. Chang et. ál (2008), por su parte, refieren que el 50% de los pacientes de su estudio con implante de LIO ReZoom manifestaron tener algo de dificultad para trabajar con el ordenador y el 25% necesitó el uso de gafas. Es importante remarcar la distancia intermedia dado el alto porcentaje de sujetos operados de catarata que utilizan el ordenador. Aproximadamente la mitad de los sujetos entre 65 años y 74 años (Hayasi et. ál, 2009) utilizan esta herramienta electrónica para comunicarse, obtener información o como pasatiempo.

Si se compara la AV al mes y a los tres meses para cada una de las lentes (Tabla 4.19), se encuentran diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) para las lentes ReZoom, Tecnis y monofocal. Al observar los valores de AV para estas tres lentes en la Tabla 4.16 puede verse un ligero mejor rendimiento de AV a los tres meses del implante.

LIO	Z	p
ReZoom	-2,299	0,026
SN6AD1	-0,191	0,849
SN60D3	-1,916	0,055
Tecnis	-2,969	0,003
Monofocal	-3,156	0,002

Tabla 4.19 Significación estadística entre AV al mes y tres meses a 60 cm para cada una de las lentes.

Ello quiere decir que el rendimiento de las LIO es algo mejor tras 3 meses del implante. ¿Ha de esperarse mejoría al cabo de 6 meses? La respuesta llevará a plantear la evaluación de la AV por lo menos en tres periodos separados de 3 meses cada uno.

4.3.3 VISIÓN PRÓXIMA

En primer lugar, debe recordarse que las adiciones al plano de gafas son de 2,60D para la LIO refractiva ReZoom, 2,40D para la híbrida esférica SN6AD1, 3,20D para la híbrida esférica SN60D3 y 3,00D para la esférica Tecnis. La AV con la lente control monofocal se evaluó con una adición de 2,50D.

La visión próxima se determinó tanto a 33 cm como a 40 cm; aunque son distancias muy próximas entre sí, se pretendió evitar favorecer alguna de las lentes, ya que sus adiciones en plano de gafas proporcionaban un foco cercano bien a una distancia (Tecnis, SN60D3) o bien a la otra (ReZoom, SN6AD1).

Muchos estudios comparan las LIO multifocales con la monofocal, demostrando que con las MIOL se obtiene mejor AV en visión próxima (Souza et. ál, 2006, Cillino et. ál, 2008; Hayashi et. ál, 2009). Pretenden así establecer la validez de las MIOL para proporcionar independencia de gafas a los pacientes.

En este trabajo se ha utilizado una lente de +2.50D para la determinación de la AV en VP en los pacientes con implante de LIO monofocal, para hacer las comparaciones con las MIOL. Esto contribuye a la elección de la lente a implantar por los oftalmólogos cuando los sujetos exigen la mejor visión para realizar sus tareas en VP (relojeros, artesanos que pintan miniaturas, buenos lectores) y sin olvidar a los miopes presbitas que sin corrección óptica trabajan en VP con comodidad y que sean candidatos para cirugía con LIO.

4.3.3.1 Distancia 33 cm

En la Tabla 4.20 se representan los valores encontrados a la distancia de 33 cm tanto al mes, como a los tres meses, con la mejor corrección óptica encontrada en VL, y en el caso del grupo control monofocal con la adición de +2.50D. Recuérdese que la AV en escala decimal es mejor cuanto mayor sea el valor decimal.

LIO	1 MES			3 MESES		
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo
ReZoom	0,46	0,20	0,70	0,5	0,24	0,62
SN6AD1	0,75	0,4	1,0	0,76	0,58	1,0
SN60D3	0,60	0,44	0,9	0,70	0,35	1,0
Tecnis	0,70	0,40	1,0	0,70	0,32	1,0
Monofocal	0,78	0,1	1,0	0,85	0,62	1,0

Tabla 4.20 Valores de AV en escala decimal a 33 cm al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

Para evidenciar mejor estos resultados, ellos se representan en esquema boxplots para el mes (Fig.4.4a) y para los 3 meses del implante (Fig. 4.4b). Comparando los dos esquemas y a falta de analizar la significación estadística de los resultados, se intuye que la LIO ReZoom proporciona la AV más baja tanto al mes como a los tres meses, y que con la LIO monofocal se obtiene la AV más alta.

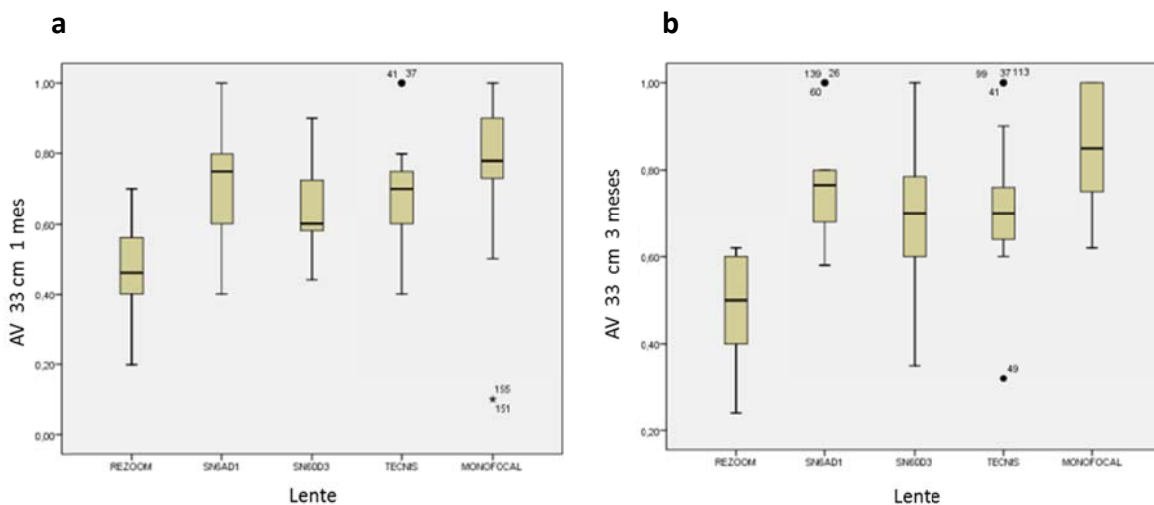


Figura 4.4 Boxplots que representan los valores de AV en escala decimal para 33 cm al mes(a) y a los tres meses (b) del implante para las cinco LIO.

Se aplica la estadística para determinar si existen diferencias entre las lentes. El test Kruskal-Wallis encontró diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre las cinco lentes, tal y como se aprecia en la Tabla 4.21.

1 MES			3 MESES		
χ^2	df	p	χ^2	df	p
72,079	4	<0,001	90,959	4	<0,001

Tabla 4.21 Significación estadística a 33 cm al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO

Ahora se analizarán las lentes dos a dos con el test Mann-Whitney, para determinar entre cuáles pares de lentes ocurren esas diferencias.

LIO	vs	1 MES		3 MESES	
		Z	p	Z	p
ReZoom	SN60D3	-5,182	<0,001	-5,390	<0,001
	SN6AD1	-6,058	<0,001	-6,809	<0,001
	TECNIS	-5,858	<0,001	-6,460	<0,001
	Monofocal	-6,318	<0,001	-7,388	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-2,801	0,005	-2,394	0,017
	Tecnis	-1,814	0,070	-1,897	0,058
	Monofocal	-1,572	0,116	-2,829	0,005
SN60D3	Tecnis	-1,337	0,181	-0,797	0,426
	Monofocal	-4,224	<0,001	-4,690	<0,001
Tecnis	Monofocal	-3,543	<0,001	-5,558	<0,001

Tabla 4.22 Significación estadística a 33 cm al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

Tal y como se aprecia en la Tabla 4.22, existen diferencias estadísticamente significativas entre la lente ReZoom y las demás lentes del estudio tanto al mes como a los tres meses. De acuerdo con los resultados de la Tabla 4.20 representados en las Figuras 4.4a y b, se observa que con la LIO ReZoom la AV de cerca a 33 cm es peor que con las demás lentes. También se hallan diferencias entre las dos lentes híbridas (SN6AD1 y SN60D3), tanto al mes como a los tres meses, con una mejor AV para la lente híbrida esférica SN6AD1. La LIO monofocal con adición de +2.50D muestra mejor AV que todas las LIO excepto al mes, donde no se hallaron diferencias con la

SN6AD1 ($p=0,116$), si bien las diferencias reaparecen a los tres meses con mejor AV para la monofocal. Las lentes SN6AD1 y Tecnis se comportan de forma similar.

A pesar de que las LIO esféricas tienen diferente adición 2,40D para la SN6AD1 y 3,00D para la Tecnis en el plano de gafas, su AV es similar a 33 cm, si bien el foco de la lente híbrida estaría optimizado para una distancia de 41 cm, mientras que el de la Tecnis lo estaría a 33 cm. Esto sugiere que con la SN6AD1 hay cierta profundidad de foco. Cillino et. ál (2008), en su estudio donde comparan un diseño monofocal AR 40, otro refractivo (ReZoom) y uno difractivo (ZM900), llegaron a la conclusión que las lentes difractivas proporcionan gran profundidad de foco. En estudios previos se ha reportado mayor tolerancia al desenfoque cuando las medidas de AV se realizan con la mejor corrección óptica encontrada en VL (Rocha et. ál, 2006), como se ha realizado en esta tesis.

Se analizaron los resultados de cada lente al mes y a los 3 meses con el test de Wilcoxon (al tratarse de datos pareados), para determinar si existen diferencias.

En la Tabla 4.23 puede observarse que se hallan diferencias estadísticamente significativas en el tiempo transcurrido del implante con todas la lentes, traducido en una mejora de la AV.

LIO	Z	p
ReZoom	-2,40	0,016
SN6AD1	-2,81	0,005
SN60D3	-2,589	0,010
TECNIS	-2,080	0,038
Monofocal	-3,15	0,002

Tabla 4.23 Significación estadística entre AV al mes y tres meses del implante, a 33 cm para cada una de las lentes.

De acuerdo a Palomino et. ál, (2009), se necesita un periodo de adaptación a la nueva situación con las MIOL (fenómeno de neuroadaptación), donde se presentan simultáneamente dos imágenes (foco de lejos y foco de cerca) y el cerebro ha de aprender a seleccionar la imagen correspondiente al foco deseado, traducido en una

mejora de la AV. En el presente estudio también se encontró una mejora de la AV con la LIO monofocal.

La adición que se empleó para la LIO monofocal fue de +2.50D, similar a la adición de la LIO SN6AD1. Al mes del implante no hubo diferencias entre las dos lentes, pero sí a los tres meses a favor de la LIO monofocal. Podría preguntarse si debido al fenómeno de neuroadaptación la AV con la LIO SN6AD1 en un periodo de tiempo más largo mejoraría, igualando la AV con la LIO monofocal. La opinión de la autora apunta a una respuesta negativa, ya que la presencia simultánea de dos focos va en perjuicio de las MIOL frente a la monofocal.

A 33 cm las dos lentes esféricas difractivas SN6AD1 y Tecnis fueron las que mostraron mejor AV, aunque no puede hablarse de ventajas de los diseños esféricos, ya que no entran en juego en condiciones fotópicas (de Vries et. ál, 2010), iluminación empleada en este estudio de AV.

4.3.3.2 Distancia 40 cm

En la tabla 4.24 se representan los valores de la mediana, valor mínimo y máximo de la AV a 40 cm en escala decimal.

<i>LIO</i>	1 MES			3 MESES		
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo
<i>ReZoom</i>	0,50	0,3	0,70	0,51	0,3	0,9
<i>SN6AD1</i>	0,69	0,4	1,0	0,8	0,46	1,0
<i>SN60D3</i>	0,60	0,26	1,0	0,6	0,46	0,9
<i>Tecnis</i>	0,6	0,46	0,86	0,66	0,5	0,9
<i>Monofocal</i>	0,8	0,18	1,0	0,9	0,1	1,0

Tabla 4.24 Valores de AV en escala decimal a 40 cm al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

Estos valores se representan en formato de boxplots al mes y a los 3 meses (Fig. 4.5).

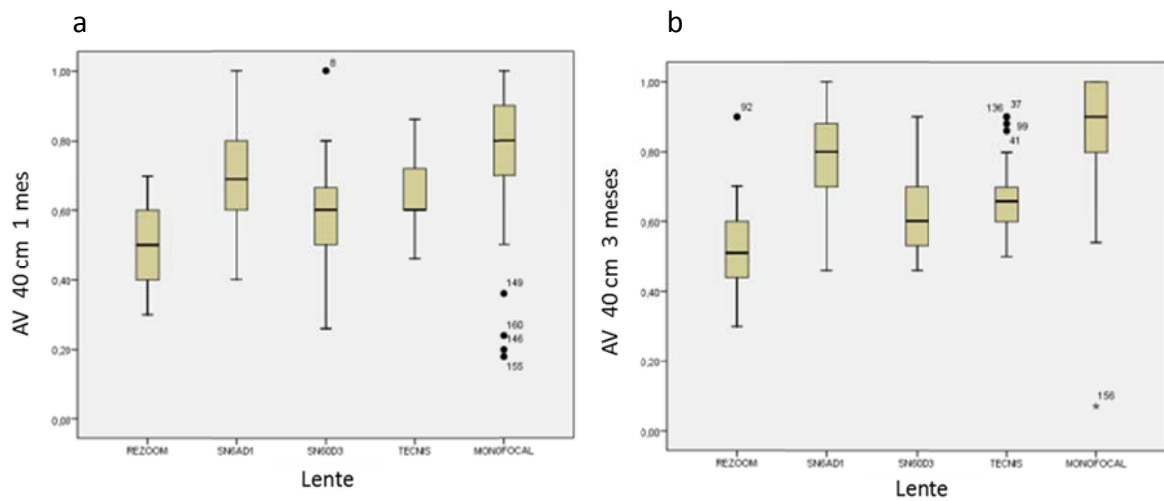


Figura 4.5 Boxplots que representan los valores de AV en escala decimal para 40 cm al mes(a) y a los tres meses (b) del implante para las cinco LIO.

Observando las dos anteriores figuras puede decirse que las lentes SN6AD1 y la monofocal con gafas de cerca son las que proporcionan mejor AV a esta distancia.

Si se analizan los resultados de AV para todas las lentes con el test Kruskal-Wallis, se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre las 5 lentes tanto al mes como a los 3 meses, tal y como se indica en la Tabla 4.25.

1 MES			3 MESES		
χ^2	df	p	χ^2	df	p
48,197	4	<0,001	81,763	4	<0,001

Tabla 4.25 Significación estadística a 40 cm al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

Aplicando el test Mann-Whitney para comparar las lentes dos a dos y determinar dónde se hallan esas diferencias (Tabla 4.26), se encuentra que tanto al mes como a los 3 meses existen diferencias entre la lente ReZoom y todas las demás lentes del estudio, lo que se refleja en una menor AV para la lente refractiva (Tabla 4.24). Hay

diferencias también entre la SN6AD1 y la SN60D3, con una mejor AV para la LIO esférica SN6AD1.

LIO	vs	1 MES		3 MESES	
		Z	p	Z	p
ReZoom	SN60D3	2,250	0,024	-2,989	0,003
	SN6AD1	-4,406	<0,001	-5,551	<0,001
	TECNIS	-4,465	<0,001	-4,726	<0,001
	MONO	-5,094	<0,001	-6,530	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-3,086	0,002	-4,030	<0,001
	Tecnis	-1,859	0,063	-3,332	0,001
	MONO	-1,613	0,107	-2,780	0,005
SN60D3	Tecnis	-2,183	0,029	-1,877	0,060
	MONO	-4,251	<0,001	-5,916	<0,001
Tecnis	MONO	-3,787	<0,001	-5,558	<0,001

Tabla 4.26 Significación estadística a 40 cm al mes y a los tres meses de la implantación de la LIO.

Por otra parte, al mes también se observan diferencias entre la SN60D3 y la Tecnis, a favor de esta última. Por último, se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre la monofocal y todas las demás lentes del estudio, con una mejor AV para la LIO monofocal excepto al mes con la SN6AD1, donde no se hallaron diferencias.

Entre las MIOL la mejor AV corresponde a la SN6AD1 y la mejor AV de las 5 lentes corresponde a la LIO monofocal. Estos resultados parecen lógicos si se tiene en cuenta que tanto para la adición de la LIO monofocal (+2.50D) como para la de la LIO SN6AD1 (+2.40D) corresponde una distancia focal de 40 cm, que coincide con la distancia del test. En los resultados a 33 cm se encuentra que a esta distancia las MIOL que proporcionan mejor visión son las dos esféricas (SN6AD1 y Tecnis), es

decir, que la Tecnis (+3.00D), cuyo foco estaría optimizado para 33 cm, no proporciona una profundidad de foco como la SN6AD1.

Comparando los resultados obtenidos al mes y a los tres meses para cada lente por separado con la prueba de Wilcoxon (tabla 4.27) ya que se trata de datos pareados, se observan diferencias con la lente SN6AD1 y con la monofocal. En los dos casos, la AV es mejor a los 3 meses (Fig. 4.5).

<i>LIO</i>	<i>Z</i>	<i>p</i>
<i>ReZoom</i>	-0,890	0,373
<i>SN6AD1</i>	-3,103	0,002
<i>SN60D3</i>	-1,842	0,066
<i>Tecnis</i>	-1,310	0,190
<i>Monofocal</i>	-2,722	0,006

Tabla 4.27 Significación estadística entre AV al mes y tres meses del implante a 40 cm para cada una de las lentes.

Aquí parece que vuelve a surgir el fenómeno sensorial. Los estudios hablan de este fenómeno respecto a la multifocalidad tanto en LIO como en lentes de contacto, pero según los resultados del presente estudio esto ocurre también con la lente monofocal. Como se comentó en el apartado 4.2.1, no se hallaron diferencias en el equivalente esférico al mes y a los tres meses (Tabla 4.11), por lo que estos hallazgos no se pueden explicar por un cambio refractivo y, por tanto, podría pensarse en otros factores. Muchos sujetos pueden haber estado bastante tiempo limitados a una buena entrada de luz al ojo y a tener un filtro natural como es el cristalino. Al extraer el cristalino cataratoso el paciente se ha de adaptar a esta nueva situación de mejor visión, mayor deslumbramiento y mejor percepción de los colores. También habría que valorar otros aspectos como el edema de la córnea no macroscópico en el primer mes del postoperatorio o cambios en la superficie ocular por los colirios que puedan producir toxicidad epitelial corneal en las primeras semanas con repercusión en la visión, pero que al suspenderse el tratamiento mejore la calidad visual, y de ahí que al tercer mes se encuentre mejor AV.

Los valores de AV y principalmente los de visión intermedia y próxima son difíciles de comparar con otros estudios. Como ejemplos, de Vries et. ál (2010b) encuentran resultados de AV a 33 cm con la LIO SN6AD1 de 0.03 LogMAR y Alfonso et. ál (2009a) obtienen con esta misma lente a 40 cm, resultados iguales o mejores a 0.09. Por su parte, Javitt et. ál, 2000, describen valores de 0.15 logMAR con la LIO ReZoom. En el presente estudio los valores de AV con la LIO ReZoom en VP (33 y 40 cm) no fueron superiores a 0,3 logMAR, y con la LIO SN6AD1 la AV más alta que se alcanzó fue de 0.1 logMAR a 33 cm y 0.09 logMAR a 40 cm. Con las otras lentes las AV fueron más bajas (Tablas 4.20 y 4.24). La comparación de estos resultados con otros estudios ha de hacerse bajo las mismas condiciones, lo cual es difícil, ya que no hay consenso en la metodología a seguir: distancia, iluminación, test empleado, si es monocular o binocular, sin corrección óptica o con la mejor corrección y se ha de ser muy riguroso a la hora de realizar las medidas.

En resumen, respecto al apartado de agudeza visual puede decirse que en VL los valores de AV que se encontraron con todas las MIOL son buenos y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellas. En cuanto a la visión intermedia, las LIO ReZoom, SN6AD1 y Tecnis mostraron un comportamiento similar sin diferencias estadísticas significativas entre ellas. En visión próxima a 33 cm las MIOL SN6AD1 y Tecnis mostraron la mejor AV sin diferencias entre ellas y para 40 cm lo fue la LIO SN6AD1. Por tanto, puede decirse que la LIO SN6AD1 es la lente que ofrece mejor rendimiento.

De acuerdo a Xian et. ál (2014) en su recopilación de estudios comparando las LIO refractivas vs. difractivas, refiere que con las MIOL refractivas se obtiene mejor AV de lejos y con las difractivas, mejor AV de cerca. El presente estudio no coincide con la primera afirmación ya que no se encontraron diferencias entre las distintas MIOL en VL, pero sí respecto a que la AV en VP es mejor con las lentes difractivas.

Debido a los diferentes trabajos que desvelaron que para VL funcionan mejor las lentes refractivas y para cerca, las difractivas, surgió el concepto de implante bilateral asimétrico de lentes multifocales "Mix and Match" (Jacobi et. ál, 1999) para cubrir todo el rango de visión. Se han realizado varios estudios donde se combinan un diseño diferente de LIO para cada ojo, generalmente una LIO refractiva en el ojo dominante y

difractiva en el ojo no dominante, mostrando un alto nivel de satisfacción por parte de los pacientes. (PePOSE et. ál, 2007; Gunenc y Celik, 2008; Goes, 2008). Según los resultados obtenidos en el presente estudio puede decirse que la MIOL SN6AD1 cubre todo el rango de visión y por consiguiente, la técnica “Mix and Match” con estos diseños de lentes no tiene razón de ser.

En lo que respecta a la lente control monofocal, la AV en VL es comparable con todas las MIOL sin existir diferencias estadísticamente significativas; en visión intermedia se comporta igual que las dos LIO esféricas, pero en VP con la adición correspondiente la AV es mejor que con las demás LIO del estudio.

4.4 ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

Los test de altos contrastes utilizados habitualmente en la práctica clínica no proporcionan la suficiente información sobre la visión real de los pacientes. En condiciones normales de la vida cotidiana se han de detectar o identificar objetos con diferentes niveles de contraste y en muchas situaciones con muy bajo contraste (lluvia, niebla, penumbra, etc), por lo que la sensibilidad al contraste en combinación con la AV proporciona al clínico una información más completa de la función visual de los pacientes.

En este apartado se expondrán los resultados obtenidos respecto a la SC tanto en VL como en VP de forma binocular, dado que este estudio se realizó con implante de LIO bilateral y simétrico y todos los sujetos presentaban visión binocular.

Se ha reportado que en condiciones de agudeza visual similar en ambos ojos, la SC binocular tiende a ser mejor que monocular, en aproximadamente 0.15 unidades logarítmicas (Campbell, Green, 1965). Ello hay que tenerlo en cuenta cuando se contrastan resultados de SC con otros estudios, ya que en numerosos casos los resultados publicados corresponden a la SC monocular o los implantes son asimétricos.

En VL se estudió la SC en tres condiciones diferentes de iluminación: fotópica (85 cd/m²) mesópica (5 cd/m²) y mesópica con deslumbramiento y en VP en condiciones fotópicas (120 cd/m²). Estas condiciones de iluminación pueden trasladarse a muchas situaciones en las que se encuentran los pacientes en su desempeño diario. El estudio se hizo con la mejor corrección óptica encontrada en VL, para evitar que errores refractivos residuales afectaran los valores de sensibilidad al contraste.

Esta medida psicofísica se realizó a los 6 meses del postoperatorio ya que algunos autores han documentado una mejora de la SC con el tiempo, con valores cercanos a la normalidad después de 3 o 6 meses de la cirugía. Montés-Mico et. ál, 2003, comparando la SC en dos grupos de pacientes, uno implantado con LIO monofocal y otro con multifocal refractiva, al mes, 3, 6, 12 y 18 meses, no encontraron diferencias estadísticamente significativas de SC en el tiempo con la LIO monofocal, pero sí con la LIO multifocal, mejorando con el tiempo y estabilizándose entre los 3 a 6 meses del postoperatorio.

Clínicamente se acepta hablar en términos de umbral de significación, que consiste en la diferencia más pequeña entre dos medidas que conduce al examinador a tomar una decisión clínica, diagnóstica o de tratamiento distinta de la que habría tomado de no existir esta diferencia. En el caso de la SC se tomó como umbral de significación clínica diferencias >0.15 unidades logarítmicas (Ginsburg, 2003; Belluci et. ál, 2005), para una misma frecuencia espacial.

4.4.1 VISIÓN LEJANA

En primer lugar se analizó la normalidad de los datos. El test Kolmogorov-Smirnof 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 (mín) y valor máximo (máx).

A continuación se analizará si con el test Kruskal-Wallis existen diferencias estadísticamente significativas entre las lentes y, en caso de haberlas, se compararán las lentes dos a dos con el test Mann-Whitney para establecer entre cuáles lentes y en qué frecuencias espaciales (ciclos por grado) se hallan esas diferencias.

4.4.1.1 CONDICIONES FOTÓPICAS

En la Tabla 4.28 se reflejan los resultados de la SC en condiciones fotópicas para cada una de las frecuencias espaciales: 3 c/g (A), 6 c/g (B), 12 c/g (C) y 18 c/g (D).

SC FOTÓPICA												
FRECUENCIA ESPACIAL												
	A (3c/g)			B (6c/g)			C (12c/g)			D (18c/g)		
	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.
ReZoom	1,63	0,40	1,93	1,70	0,61	2,14	1,40	0,31	1,84	0,96	0,13	1,55
SN6AD1	1,63	1,34	2,08	1,70	0,61	2,29	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,40
SN60D3	1,63	1,17	2,08	1,70	1,21	2,14	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,55
Tecnis	1,63	0,40	2,08	1,70	0,31	2,29	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,55
Monofocal	1,93	1,49	2,08	2,14	1,70	2,29	1,69	0,91	1,99	1,25	0,47	1,55

Tabla 4.28 Resultados de la SC (log) en VL y condiciones fotópicas para todas las LIO.

Como puede apreciarse, los valores de mediana para cada frecuencia espacial de las MIOL son muy similares. La lente control monofocal muestra los valores de SC más altos para todas las frecuencias espaciales, lo cual indica mejor SC.

Analizando estadísticamente 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 (Tabla 4.29).

SC FOTÓPICA				
FRECUENCIA ESPACIAL				
	A	B	C	D
χ^2	37,194	59,724	40,559	45,804
df	4	4	4	4
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Tabla 4.29 Resultado del test Kruskal-Wallis para la SC fotópica con la variable LIO.

Al analizar las lentes dos a dos (tabla 4.30) no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre las MIOL, pero sí entre todas ellas y la lente monofocal ZA9003 ($p < 0,001$). Por tanto, puede concluirse que los pacientes implantados con la lente monofocal presentan mejor SC a todas las frecuencias respecto de los pacientes con LIO multifocales, con diferencias estadísticamente significativas.

SC FOTÓPICA									
Comparación de las LIO dos a dos		FRECUENCIA ESPACIAL							
		A (3c/g)		B (6c/g)		C (12c/g)		D (18c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
ReZoom	SN6AD1	-1,083	0,279	-0,54	0,957	-0,606	0,544	-0,563	0,573
	SN60D3	-1,605	0,109	-0,396	0,692	-0,208	0,835	-1,336	0,182
	TECNIS	-1,580	0,114	-0,288	0,773	-0,343	0,731	-0,530	0,596
	Monofocal	-5,442	<0,001	-6,076	<0,001	-5,295	<0,001	-4,622	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-0,601	0,548	-0,374	0,708	-0,487	0,627	-0,816	0,415
	TECNIS	-0,627	0,530	-0,308	0,758	-0,139	0,888	-0,027	0,979
	Monofocal	-4,834	<0,001	-5,547	<0,001	-4,930	<0,001	-5,220	<0,001
SN60D3	TECNIS	-0,10	0,992	-0,095	0,925	-0,291	0,771	-0,748	0,454
	Monofocal	-3,905	<0,001	-6,037	<0,001	-4,896	<0,001	-5,591	<0,001
Tecnis	Monofocal	-3,849	<0,001	-6,150	<0,001	-4,558	<0,001	-5,111	<0,001

Tabla 4.30 Comparación de las lentes dos a dos con el test Mann-Whitney de la SC en condiciones fotópicas.

La Figura 4.6 corresponde a las curvas de SC de las distintas lentes de este estudio, las cuales están graficadas de acuerdo a los valores promedio (Tabla 4.31), para poder compararlas con la población normal (contorno marcado en puntos rojos) de edades correspondientes a la muestra del presente estudio (Boxer, Krueger, 1998). En ella se observa que las curvas de SC de todas las MIOL se hallan por debajo de los valores normales, resultado que coincide con otros autores (Sen et. ál, 2004; Pepose et. ál, 2007; Cillino et. ál, 2008). Hay estudios (Sasaki, 2000) que comparan una LIO multifocal refractiva con una monofocal o donde comparan una LIO difractiva con una monofocal (Bellucci et. ál, 2005) sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ellas, resultados que la autora no comparte. En este estudio se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre todas las MIOL y la LIO monofocal ZA9003, la cual presenta mejor SC, con diferencias estadísticamente significativas. Además, la curva de la monofocal se halla dentro del rango de los valores de normalidad (Fig. 4.6).

Los resultados de este estudio concuerdan con los de varios estudios (Alfonso et. ál, 2010a; Cillino et. ál, 2008), los cuales encontraron mejores resultados de SC con la LIO monofocal respecto a las MIOL.

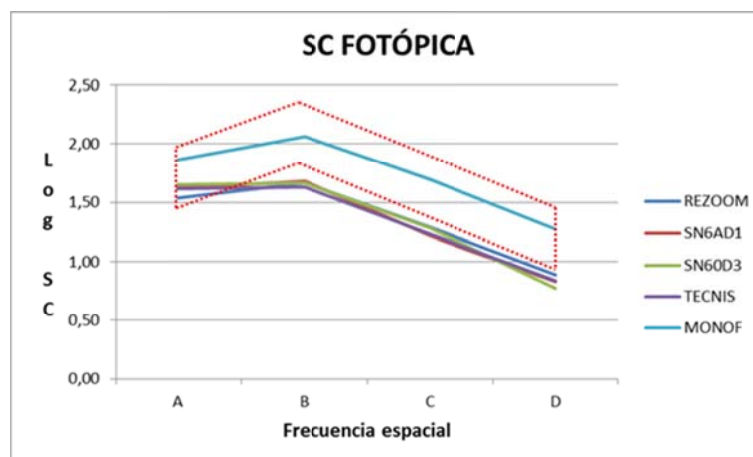


Figura 4.6 Representación de las curvas de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas para VL, con el promedio del valor del log.

LIO	A (3c/g)	B (6 c/g)	C (12 c/g)	D (18 c/g)
REZOOM	1,54 ±0,29	1,67 ±0,30	1,29 ±0,38	0,89 ±0,37
SN6AD1	1,63 ±0,19	1,68 ±0,32	1,22 ±0,47	0,83 ±0,36
SN60D3	1,65 ±0,25	1,67 ±0,27	1,28 ±0,43	0,78 ±0,37
TECNIS	1,62 ±0,35	1,63 ±0,37	1,23 ±0,51	0,84 ±0,38
Monofocal	1,86 ±0,17	2,07 ±0,17	1,69 ±0,24	1,27 ±0,27

Tabla 4.31 Valores promedio de la SC en condiciones fotópicas para VL.

Si se analizan los valores en términos clínicos, tampoco existen diferencias clínicas (>0.15 unidades logarítmicas) entre las MIOL para ninguna frecuencia espacial, pero sí entre estas y la LIO monofocal para todas las frecuencias espaciales (Tabla 4.31).

Estos resultados de SC en VL bajo condiciones fotópicas sugieren que el diseño de la lente multifocal no influye en el resultado, ya se trate de lentes esféricas, esféricas, refractivas, difractivas o difractiva apodizadas. Todas las MIOL mostraron peores resultados que la monofocal ZA900. Las lentes multifocales del estudio forman dos imágenes simultáneamente en la retina; en este caso, una para VL enfocada y otra imagen desenfocada que corresponde al foco de cerca; debido a este hecho se puede atribuir la reducción del contraste (Madrid-Costa et. ál, 2010).

Con estos hallazgos, cualquier patología ocular que ocasione disminución de la AV y por tanto de la SC, como distrofias u opacidades corneales, desprendimiento posterior del vítreo, problemas maculares etc., debería ser criterio de exclusión para un implante con lente intraocular multifocal. Si la SC ya se halla disminuida debido a la patología y más si la lesión se localiza en el eje visual, no se debería añadir el efecto que sobre la visión ocasiona el percibir dos imágenes a la vez, una enfocada y otra desenfocada propia de las MIOL, que hace que disminuya aún más la sensibilidad al contraste.

4.4.1.2 CONDICIONES MESÓPICAS

Para el estudio de la SC en condiciones mesópicas se presentan los resultados en términos de mediana, valor mínimo y máximo. Como puede apreciarse en la Tabla 4.32, los resultados de la mediana son mejores para la lente monofocal ZA9003 que para las LIO multifocales para todas las frecuencias espaciales. Si se comparan las LIO en términos de significación clínica (diferencia >0.15 unidades logarítmicas) no hay diferencias entre las MIO, pero sí entre estas y la LIO monofocal.

SC MESÓPICA												
FRECUENCIA ESPACIAL												
	A (3 c/g)			B (6 c/g)			C (12 c/g)			D (18 c/g)		
	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.
ReZoom	1,49	0,40	2,08	1,55	1,21	2,29	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,55
SN6AD1	1,56	1,0	2,08	1,55	0,61	2,14	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,25
SN60D3	1,63	0,40	2,08	1,70	0,61	2,29	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,40
Tecnis	1,63	0,40	2,08	1,70	0,61	2,14	1,25	0,31	1,99	0,72	0,13	1,55
Monofocal	1,99	1,55	2,29	1,99	1,55	2,29	1,69	0,31	1,99	1,25	0,47	1,55

Tabla 4.32 Resultados de la SC (log) en VL en condiciones mesópicas para todas las LIO.

Al analizar los anteriores datos en términos estadísticos se encuentra que hay diferencias estadísticamente significativas entre las cinco LIO (Tabla 4.33).

SC MESÓPICA				
FRECUENCIA ESPACIAL				
	A	B	C	D
χ^2	37,435	42,967	36,501	40,168
df	4	4	4	4
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Tabla 4.33 Resultado del test Kruskal-Wallis para la SC mesópica con la variable LIO.

Al analizar las lentes dos a dos (Tabla 4.34) no se hallan diferencias estadísticas entre las LIO multifocales pero sí entre estas y la lente monofocal ZA9003. Solo figuran los hallazgos estadísticamente significativos.

Comparación entre MIOL y Monofocal		FRECUENCIA ESPACIAL							
		A (3 c/g)		B (6 c/g)		C (12 c/g)		D (18 c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
ReZoom	Monofocal	-4,73	<0,001	-5,523	<0,001	-4,213	<0,001	-3,908	<0,001
SN6AD1		-4,565	<0,001	-4,477	<0,001	-4,713	<0,001	-5,359	<0,001
SN60D3		-5,024	<0,001	-4,854	<0,001	-5,099	<0,001	-5,014	<0,001
Tecnis		-3,928	<0,001	-5,060	<0,001	-4,400	<0,001	-4,619	<0,001

Tabla 4.34 Análisis de la SC mesópica con el test Mann-Whitney para comparar las LIO dos a dos.

En la Figura 4.7 se hallan representadas las curvas de sensibilidad al contraste de todas las lentes del estudio con los valores promedio (Tabla 4.35) para poder compararlas con la población normal. En ella se observa que la LIO monofocal es mejor para todas las frecuencias espaciales y estas diferencias son tanto estadísticas como clínicamente significativas. En el caso de las MIOL, diferencias clínicas solamente se encuentran entre la LIO ReZoom (0,89) y la SN6AD1 (0,71) para la frecuencia de 18 c/g (Tabla 4.35) a favor de la LIO refractiva.

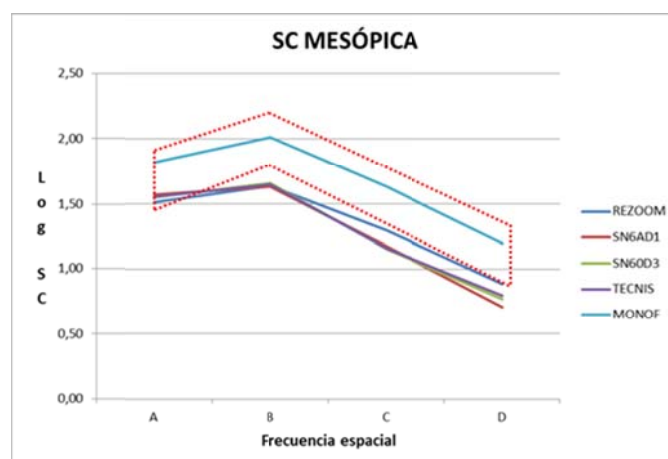


Figura 4.7 Representación de las curvas de sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas para VL, con el promedio del valor del log.

LIO	A (3c/g)	B (6 c/g)	C (12 c/g)	D (18 c/g)
ReZoom	1,51 ±0,33	1,64 ±0,27	1,30 ±0,38	0,89 ±0,35
SN6AD1	1,57 ±0,23	1,63 ±0,41	1,18 ±0,47	0,71 ±0,34
SN60D3	1,55 ±0,29	1,66 ±0,39	1,15 ±0,49	0,77 ±0,37
TECNIS	1,55 ±0,37	1,65 ±0,38	1,16 ±0,51	0,80 ±0,38
MONOF	1,82 ±0,16	2,02 ±0,21	1,63 ±0,35	1,20 ±0,29

Tabla 4.35 valores promedio de la SC en condiciones mesópicas para VL.

Aunque la literatura científica describe beneficios con las MIOL de diseños esféricos en la reducción de la aberración esférica para pupilas grandes (Packer et. ál, 2004; Rocha et. ál, 2006; Belluci et. ál, 2005 [diámetro 4.3±0.1mm]; Mester et. ál, 2007 [4,0 ±0,7mm]; Pandita et. ál, 2007; Hayashi et. ál, 2009), en nuestro estudio no se encontraron diferencias de SC entre las LIO de diseño esférico y esférico, lo que induce a pensar que la compensación de la AE realizada por las lentes esféricas es poco significativa en cuanto a su influencia para mejorar la SC.

4.4.1.3 CONDICIONES MESÓPICAS CON DESLUMBRAMIENTO

Respecto a la SC mesópica con deslumbramiento también se observa según la Tabla 4.36 que los valores de mediana son muy similares entre todas las LIO multifocales, excepto para la frecuencia espacial baja, y superiores para la LIO monofocal.

SC MESÓPICA CON DESLUMBRAMIENTO												
FRECUENCIA ESPACIAL												
	A (3 c/g)			B (6 c/g)			C (12 c/g)			D (18 c/g)		
	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.
ReZoom	1,49	0,40	2,08	1,70	0,61	2,14	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,55
SN6AD1	1,49	0,40	1,93	1,62	0,61	2,14	1,25	0,31	1,84	0,81	0,13	1,25
SN60D3	1,63	1,17	2,08	1,70	0,61	2,29	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,55
Tecnis	1,63	1,00	2,08	1,70	1,21	2,14	1,25	0,31	1,99	0,81	0,13	1,55
Monofocal	1,78	1,63	2,08	1,99	1,70	2,29	1,69	0,91	1,99	1,25	0,81	1,55

Tabla 4.36 Resultados de la SC (log) en VL en condiciones mesópicas con deslumbramiento para todas las LIO.

El test Kruskal-Wallis determinó diferencias estadísticamente significativas entre las cinco LIO ($p < 0,001$) en todas las frecuencias espaciales (Tabla 4.37).

SC MESÓPICA CON DESLUMBRAMIENTO				
FRECUENCIA ESPACIAL				
	A	B	C	D
χ^2	37,929	61,074	47,848	53,094
df	4	4	4	4
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Tabla 4.37 Resultado del test Kruskal-Wallis para la SC mesópica con deslumbramiento con la variable LIO.

El estudio a pares de las lentes (test Mann-Whitney) dio como resultado que estas diferencias se encuentran entre todas las MIOL y la lente monofocal (Tabla 4.38). Las diferencias entre las LIO multifocales no fueron estadísticamente significativas.

SC MESÓPICA + DESLUMBRAMIENTO									
FRECUENCIA ESPACIAL									
	A (3 c/g)		B (6 c/g)		C (12 c/g)		D (18 c/g)		
	Z	p	Z	p	Z	p	Z	p	
ReZoom	Monofocal	-5,194	<0,001	-6,07	<0,001	-5,231	<0,001	-5,216	<0,001
SN6AD1		-4,767	<0,001	-5,817	<0,001	-5,494	<0,001	-5,89	<0,001
SN60D3		-4,235	<0,001	-5,853	<0,001	-5,471	<0,001	-5,715	<0,001
Tecnis		-3,795	<0,001	-6,334	<0,001	-5,171	<0,001	-5,441	<0,001

Tabla 4.38 Análisis de la SC mesópica+ deslumbramiento con el test Mann-Whitney para comparar las LIO dos a dos.

En la Figura 4.8 se representan los valores promedios de todas las LIO para todas las frecuencias espaciales, mostrados en la Tabla 4.39, y donde se aprecia un similar comportamiento con todas las MIOL y mejor SC con la LIO monofocal para todas las frecuencias espaciales.

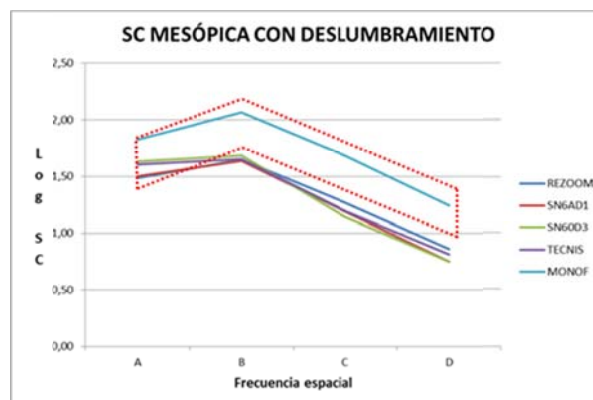


Figura 4.8 Representación de las curvas de sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas con deslumbramiento para VL, con el promedio del valor del log.

LIO	A (3c/g)	B (6 c/g)	C (12 c/g)	D (18 c/g)
ReZoom	1,49 ±0,35	1,65 ±0,29	1,27 ±0,36	0,86 ±0,31
SN6AD1	1,50 ±0,32	1,64 ±0,35	1,19 ±0,44	0,75 ±0,35
SN60D3	1,63 ±0,20	1,68 ±0,31	1,15 ±0,52	0,75 ±0,38
Tecnis	1,60 ±0,26	1,65 ±0,26	1,20 ±0,47	0,82 ±0,35
MONOF	1,83 ±0,16	2,07 ±0,17	1,68 ±0,24	1,24 ±0,23

Tabla 4.39 Valores promedio de la SC en condiciones mesópicas con deslumbramiento para VL.

Respecto a la SC en VL, el presente estudio no revela que el diseño de las lentes multifocales influya en los resultados ya que se comportan de manera similar bajo diferentes condiciones de iluminación. En otros estudios, el análisis de estas lentes resultó en un compromiso de los valores de SC con las MIOL, particularmente en las frecuencias altas y en condiciones mesópicas (Kim et. ál, 2007; Hayasi et. ál, 2009), y la comparación entre diseños multifocales reveló un superior comportamiento de los diseños difractivos sobre los refractivos y mayor beneficio con perfiles esféricos en condiciones mesópicas (Alfonso et. ál, 2012; Mesci et. ál, 2010b).

Aparte del diseño difractivo, refractivo, esférico o esférico, los diseños de las MIOL se describen como pupilo-dependientes y no pupilo-dependientes. En los diseños refractivos y diseños con una estructura difractiva central, la división de la energía de luz es dependiente del tamaño pupilar; en el presente estudio, la LIO ReZoom y las apodizadas (SN60D3 y SN6AD1) no mostraron diferencias respecto de la Tecnis. Por su parte, los diámetros pupilares en todos los grupos de pacientes implantados con los diferentes diseños tanto en condiciones fotópicas y mesópicas, como se comentó antes, no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Algunos estudios mencionan que con el tiempo transcurrido después de la cirugía, la SC con las LIO monofocales se mantiene en los valores de normalidad; sin embargo, con las MIOL hay una mejora de la SC gradualmente con el tiempo, llegando a una estabilidad entre los 3 meses y 6 meses del postoperatorio y ese incremento es estadísticamente significativo (Sasaki, 2000; Montés-Mico et. ál, 2003), lo que pone de manifiesto la adaptación neurosensorial a la doble imagen percibida. En el presente

estudio se midió la SC a los 6 meses de la cirugía, por tanto, esto sugiere que si el estudio se hubiese realizado meses antes se habrían encontrado valores aún más bajos de SC. De confirmarse esta hipótesis podría concluirse que, además de estar la SC muy reducida, la mejoría de la misma es lenta en el tiempo

Comparando los resultados de las MOL con la monofocal, con esta última se obtienen mejores resultados en todas las frecuencias espaciales, hallazgos que coinciden con varias publicaciones (Leyland et. ál, 2003; Souza et. ál, 2006; Kim et. ál, 2007; Martínez et. ál, 2008), donde se comparó una LIO monofocal con LIO multifocales de vieja y nueva generación, llegando a la conclusión que la SC tanto en condiciones fotópicas como mesópicas es mejor con la LIO monofocal, con diferencias tanto estadísticas como clínicamente significativas.

Según los resultados de este estudio, la AV encontrada en VL con optotipos de alto contraste no proporciona un resultado completo de la función visual de los sujetos implantados con MIOL, ya que con ella no se determinó la realidad visual de los sujetos. Todas las MIOL mostraban una buena AV con la mejor corrección óptica encontrada en VL, y en cambio la SC de estos mismos sujetos se halló disminuida. Así, es importante en clínica la evaluación de la SC para determinar el funcionamiento visual real de los sujetos.

Los diferentes resultados en la literatura científica pueden deberse a que el tipo de test utilizado en los estudios de SC es diferente, ya que no está estandarizado. Los test de sensibilidad al contraste más utilizados en los estudios de LIO son el CSV-1000 (De Vries et. ál, 2010; Zhang et. ál, 2011; Gil et. ál, 2014), el Functional Acuity Test Chart (Martínez et. ál, 2008; Alfonso et. ál, 2009), el Ginsburg box (Mester et. ál, 2007 y 2011) y el Cat 2000 (Hayashi et. ál, 2009). Definir una zona o rango de contraste para pacientes pseudofáquicos implantados con LIO multifocales por grupos de edad y con un test estandarizado, sería muy interesante para contribuir al estudio clínico de estas lentes, cada vez más implantadas a nivel mundial.

A modo de resumen puede concluirse que, de acuerdo a los resultados de SC de esta tesis, entre las distintas MIOL para VL, no hay un diseño que sea claramente ventajoso respecto a los otros.

4.4.2 VISIÓN PRÓXIMA

Un análisis de la literatura condujo a encontrar varios artículos donde se estudia la SC en VL, pero solo unos pocos muestran resultados en VP (Montés-Micó et. ál, 2004; Gil et. ál, 2014).

Para su evaluación todos los sujetos llevaban la mejor corrección óptica encontrada en VL y el grupo control monofocal, además, una adición de +2.50D. El test se colocó inicialmente a 40 cm del paciente, y se les permitió moverlo o más cerca o más lejos de su cara, dado el diseño del estudio a doble ciego, para no influir en los resultados. Si el test se ubica a la distancia fija de 45 cm, tal y como recomienda el fabricante (Vistech Consultants, USA), unas lentes saldrían más penalizadas que otras, dada su distancia focal de acuerdo a la adición en plano de gafas (SN6AD1 +2.40D [42 cm], SN60D3 +3.20D [31 cm], Tecnis +3.00D [33 cm] y ReZoom +2.60D [38 cm]) y, por tanto, las LIO SN60D3 y Tecnis que tienen su foco más cerca, a 30 cm aproximadamente, se hallarían en desventaja respecto a las otras LIO. Los ajustes respecto a la distancia de exploración no se tienen en cuenta en los estudios que se encontraron en la literatura. Cuando se comparan unas lentes con otras en visión próxima ya sea AV, SC o estereoagudeza, en cierta forma resulta atrevido decir que una lente es mejor que otra y más cuando las medidas se hacen sin la corrección óptica residual después de la cirugía.

En la Tabla 4.40 se presentan los resultados de SC en condiciones fotópicas en términos de mediana, valores mínimos y máximos para las cinco frecuencias espaciales del test. En ella puede observarse que los valores logarítmicos de la SC a la frecuencia espacial más baja (1.5 c/g) son muy similares para todas las LIO. Para las demás frecuencias espaciales se aprecia que la SC en VP es mejor con la LIO monofocal, y entre las MIOL los valores de mediana más bajos corresponden a la LIO ReZoom en las frecuencias de 6 c/g y 12 c/g.

SC FOTÓPICA VP															
FRECUENCIA ESPACIAL															
	A (1.5 c/g)			B (3 c/g)			C (6 c/g)			D (12 c/g)			E (18 c/g)		
	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.	Med	Mín.	Máx.
ReZoom	1,54	1,30	1,85	1,64	1,38	2,23	1,32	1,04	1,85	0,90	0,20	1,51	0,60	0,11	1,0
SN6AD1	1,54	1,30	1,85	1,64	1,38	2,23	1,65	1,32	2,10	1,18	0,70	1,94	1,0	0,11	1,41
SN60D3	1,54	1,30	1,85	1,64	1,38	2,23	1,65	1,32	2,10	1,18	0,70	1,93	0,60	0,11	1,41
Tecnis	1,54	1,30	1,85	1,64	1,30	1,93	1,65	1,04	2,10	1,18	0,20	1,74	0,85	0,11	1,41
Monofocal	1,54	1,30	2,08	1,93	1,38	2,23	1,85	1,32	2,27	1,74	0,90	2,10	1,18	0,11	1,81

Tabla 4.40 Resultados de la SC (log) para VP en condiciones fotópicas para todas las LIO.

El análisis estadístico con el test Kruskal-Wallis (Tabla 4.41) reveló diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre las LIO, excepto para la frecuencia espacial de 1.5 c/g (A).

SC FOTÓPICA VP					
FRECUENCIA ESPACIAL					
	A	B	C	D	E
χ^2	8,923	37,849	72,762	63,289	24,763
df	4	4	4	4	4
p	0,063	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Tabla 4.41 Resultados del test Kruskal-Wallis para la SC en VP con la variable LIO.

Para determinar entre cuál par de lentes se hallan esas diferencias estadísticas se utilizó el test Mann-Whitney (Tabla 4.42).

LIO	FRECUENCIA ESPACIAL										
		A (1.5 c/g)		B (3 c/g)		C (6 c/g)		D (12 c/g)		E (18 c/g)	
		Z	p	Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
ReZoom	SN6AD1	-0,143	0,886	-0,433	0,665	-3,859	<0,001	-3,195	0,001	-2,634	0,008
	SN60D3	-0,113	0,910	-1,864	0,062	-2,446	0,014	-1,840	0,066	-0,410	0,682
	TECNIS	-0,862	0,389	-0,784	0,433	-4,375	<0,001	-3,454	0,001	-1,564	0,118
	Monofocal	-2,231	0,026	-4,219	<0,001	-6,675	<0,001	-6,682	<0,001	-4,005	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-0,035	0,972	-2,174	0,030	-1,794	0,073	-1,576	0,115	-2,300	0,021
	TECNIS	no	se	hallaron	≠as						
	Monofocal	-2,525	0,012	-3,796	<0,001	-4,932	<0,001	-4,105	<0,001	-2,261	0,024
SN60D3	TECNIS	-1,052	0,293	-2,674	0,008	-2,427	0,015	-1,423	0,155	-1,572	0,116
	ZA9003	-2,530	0,011	-5,554	<0,001	-5,937	<0,001	-5,594	<0,001	-3,555	<0,001
Tecnis	Monofocal	-1,500	0,134	-3,923	<0,001	-5,069	<0,001	-5,586	<0,001	-3,062	0,002

Tabla 4.42 Resultado del test Mann-Whitney comparando la SC de las LIO a pares en VP.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el siguiente par de lentes: ReZoom y SN6AD1 (6 c/g; 12 c/g; 18 c/g), mostrando mejor SC la lente SN6AD1 (Tabla 4.40); ReZoom y SN60D3 (6 c/g), a favor de la SN60D3; ReZoom y Tecnis (6 c/g; 12 c/g), con mejor SC para la LIO Tecnis; SN6AD1 y SN60D3 (3 c/g; 18 c/g), mejor SC para la SN6AD1; SN60D3 y Tecnis (3 c/g; 6c/g), a favor de la Tecnis. No se encontraron diferencias entre las dos MIOL esféricas (SN6AD1 y Tecnis).

Por su parte, se hallaron diferencias entre la LIO monofocal ZA9003 y todas las MIOL en todas las frecuencias espaciales (excepto con la Tecnis a la frecuencia de 1,5 c/g), con mejores resultados de SC para la LIO monofocal, siendo estos resultados estadísticamente significativos.

Para una mejor comparación de los resultados de este estudio con los publicados en la literatura, se graficó el valor promedio de SC (Tabla 4.43) para las cinco curvas de SC de las lentes del estudio (Fig. 4.9).

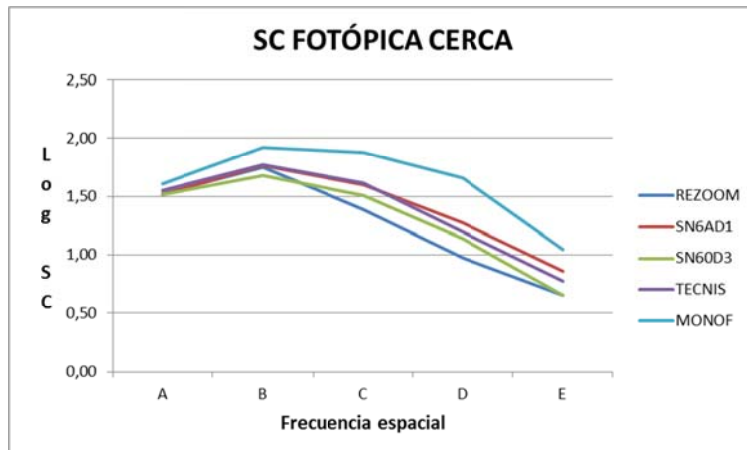


Figura 4.9 Valores promedio de la SC en VP para las 5 lentes del estudio y para las 5 frecuencias espaciales.

LIO	A (1.5 c/g)	B (3 c/g)	C (6 c/g)	D (12 c/g)	E (18 c/g)
REZOOM	1,52 ±0,17	1,75 ±0,17	1,39 ±0,18	0,98 ±0,22	0,66 ±0,31
SN6AD1	1,52 ±0,16	1,76 ±0,19	1,60 ±0,21	1,27 ±0,38	0,86 ±0,42
SN60D3	1,52 ±0,16	1,68 ±0,16	1,51 ±0,20	1,14 ±0,31	0,65 ±0,41
Tecnis	1,55 ±0,16	1,77 ±0,16	1,61 ±0,20	1,19 ±0,30	0,78 ±0,39
Monofocal	1,61 ±0,15	1,92 ±0,17	1,88 ±0,22	1,66 ±0,28	1,05 ±0,50

Tabla 4.43 Valores promedio de la SC en condiciones fotópicas para VP.

Al comparar las curvas de las diferentes LIO (Fig. 4.9), se observa que la LIO monofocal muestra mejor SC en todas las frecuencias espaciales, excepto para la frecuencia baja de 1.5 c/g.

Hablando en términos de significación clínica (>0.15 log) solamente se encontró diferencia entre la MIOL híbrida esférica SN60D3 y la asférica SN6AD1 a la frecuencia de 18 c/g. Entre la SN60D3 y la Tecnis no se encontraron diferencias clínicas para ninguna frecuencia espacial. Con la LIO ReZoom se obtuvo la SC más baja de todas las LIO excepto a la frecuencia espacial de 1.5 c/g y las diferencias fueron tanto estadística como clínicamente significativas.

El impacto negativo del desenfoque provocado por la visión simultánea de los focos de lejos y cerca se encontró en frecuencias bajas, medias y altas. El presente estudio no encontró diferencias para la frecuencia espacial de 1.5 c/g entre ninguna de las LIO del estudio. La SC para frecuencias espaciales bajas parece más relacionada con la percepción cerebral que con la eficiencia del sistema visual (Ginsburg et. ál, 1984), mientras que las frecuencias espaciales altas son particularmente más sensibles al desenfoque (Montés-Micó et. ál, 2001).

Resumiendo los resultados de SC en VP, las lentes esféricas SN6AD1 y la Tecnis se comportan de manera similar para todas las frecuencias espaciales, tanto estadística como clínicamente, mostrando mejor SC que la lente esférica SN60D3.

4.4.3 VISIÓN LEJANA VERSUS VISIÓN PRÓXIMA

Finalmente, se quiso comparar los valores de SC de lejos y cerca con cada diseño de lente en condiciones fotópicas. Para ello, los valores de las dos distancias fueron normalizados (Fig.4.10) dividiendo cada valor absoluto del logaritmo de SC encontrado, entre el promedio de la población normal.

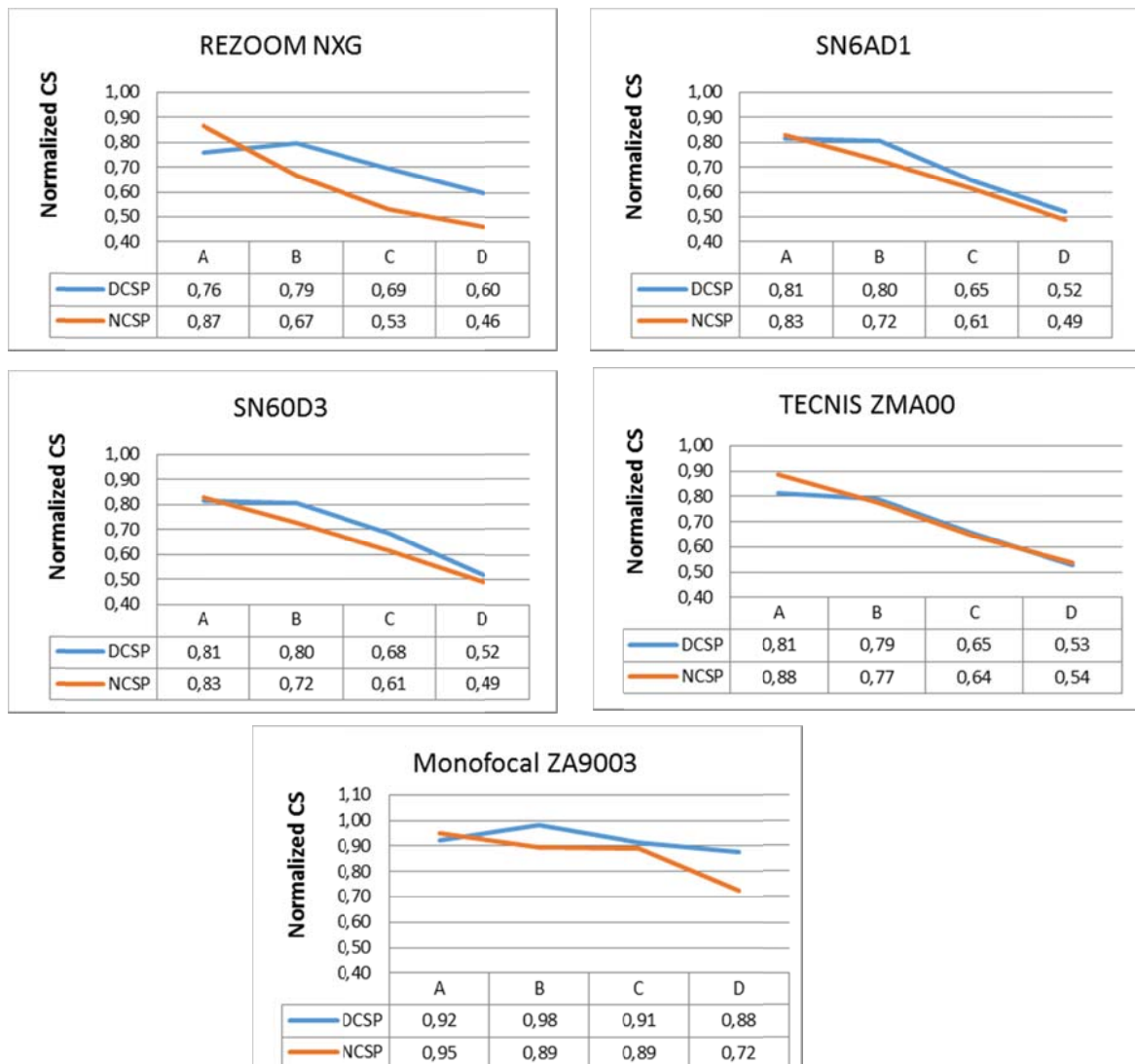


Figura 4.10 Valores normalizados de SC en condiciones fotópicas para las 5 lentes del estudio y para las 5 frecuencias espaciales. Los valores de normalización fueron obtenidos dividiendo el valor absoluto del Log de SC entre el promedio de la población obtenido por Boxer Wachler y Krueger para las frecuencias espaciales de 3 (2.02), 6 (2.09), 12 (1.85) y 18 (1.45) ciclos por grado.

Estos últimos son valores obtenidos por Wachler y Krueger, 1998, para las frecuencias espaciales de 3 (2.02), 6 (2.09), 12 (1.85) y 18 (1.45) c/g. Con esta normalización, los valores cerca de 1 se interpretan como aproximados a los valores normales de ojos sanos (Montés-Micó et. ál, 2003; Gil et. ál, 2014).

En la Figura 4.10 se hallan graficadas las curvas de SC tanto en VL como en VP para cada lente del estudio. La frecuencia espacial de 1.5 c/g no se incluyó en el análisis ya que solamente era evaluada en el test de cerca. Los valores logarítmicos de la SC fueron utilizados para el análisis estadístico y los valores normalizados fueron usados para hacer las representaciones gráficas de lejos y cerca para cada LIO.

Para el análisis estadístico se utilizó el test Wilcoxon ya que se trata de datos pareados, porque se comparó en el mismo sujeto la SC en VL y VP (Tabla 4.44). Puede observarse que se hallan diferencias estadísticamente significativas en todas las lentes, excepto en las MIOL con diseño difractivo y monofocal en las frecuencias altas.

SC VL y VP								
LIO	3 c/g		6 c/g		12 c/g		18 c/g	
	Z	p	Z	p	Z	p	Z	p
ReZoom	-3,582	<0,001	-3,71	<0,001	-3,318	<0,001	-2,512	0,012
SN6AD1	-3,598	<0,001	-1,071	0,284	-0,333	0,739	-0,017	0,982
SN60D3	-1,725	0,085	-2,148	0,032	-1,475	0,140	-0,943	0,346
Tecnis	-3,071	0,002	-0,559	0,576	-0,617	0,537	-0,537	0,591
Monofocal	-1,47	0,142	-3,480	0,001	-0,035	0,972	-1,948	0,051

Tabla 4.44 Comparación de la SC VL y VP en condiciones fotópicas con el test Wilcoxon.

En la Tabla 4.44 puede verse que con la lente ReZoom hay diferencias estadísticamente significativas entre la SC de VL y VP en todas las frecuencias espaciales y esas diferencias también son clínicamente significativas (Tabla 4.45).

VL	3 c/g	6 c/g	12 c/g	18 c/g	VP	3 c/g	6 c/g	12 c/g	18 c/g
REZOOM	1,54	1,67	1,29	0,89	REZOOM	1,75	1,39	0,98	0,66
SN6AD1	1,63	1,68	1,22	0,83	SN6AD1	1,76	1,60	1,27	0,86
SN60D3	1,65	1,67	1,28	0,78	SN60D3	1,68	1,51	1,14	0,65
TECNIS	1,62	1,63	1,23	0,84	TECNIS	1,77	1,61	1,19	0,78
MONOF	1,86	2,07	1,69	1,27	MONOF	1,92	1,88	1,66	1,05

Tabla 4.45 Valores promedios del log de la SC en VL (izquierda) y VP (derecha).

Estadísticamente, para la frecuencia espacial baja se halla mejor SC en VP y para las frecuencias espaciales medias y altas, mejor SC en VL, como se puede ver en la Tabla 4.45. Esto se explica dado que la LIO ReZoom es pupilo-dependiente y en VP, debido a la miosis pupilar, el sujeto percibe la imagen del test principalmente con el área correspondiente a la VL.

En el caso de las dos lentes esféricas hay diferencias en la frecuencia espacial baja (3 c/g), encontrando mejor SC en VP, mientras que en el resto de frecuencias no hay diferencias ni estadística ni clínicamente significativas entre VL y VP (Tabla 4.45). Con la LIO Tecnis se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia espacial de 6 c/g pero clínicamente, no. En el caso de las LIO SN60D3 y monofocal también existen diferencias, pero solamente para la frecuencia espacial media (6 c/g), con una mejor SC en VL, siendo estas diferencias tanto estadística como clínicamente significativas (Tabla 4.45). En el caso de las MIOL apodizadas, por la miosis pupilar propia de la VP, la apodización y las áreas periféricas contribuyen poco, por tanto se comportan como pupilo-independientes, resultando relativamente comparables entre VL y VP.

Para todos los tipos de lentes, la SC VL fue mejor que para cerca en frecuencias espaciales medias y altas. Sasaki (2000) también encontró estos resultados y Montés-Micó et. ál, 2003, y Hayashi et. ál, 2009, en sus estudios encontraron mejor SC VL para todas las frecuencias espaciales. Esta diferencia es más evidente para la LIO refractiva ReZoom, que es dominante de lejos para pupilas pequeñas, y menos evidente para la Tecnis la cual no es pupilo-dependiente, proporcionando igual distribución de luz para los focos de lejos y cerca.

Resumiendo este apartado puede decirse que el estudio de la SC en VL no mostró diferencias entre las MIOL bajo ninguna de las condiciones de iluminación y fue mejor con las lentes monofocales con diferencias estadística y clínicamente significativas. Estos hallazgos son coherentes con lo publicado en la literatura comparando lentes monofocales y lentes multifocales, tanto en condiciones fotópicas (Kim et. ál, 2007; Martínez et. ál, 2008; Souza et. ál, 2006; Leyland y Zinicola, 2003) como mesópicas (Alió et. ál, 2011), aunque algunos autores no encontraron significancia clínica en la reducción de la SC con lentes multifocales, en comparación con las monofocales o con los valores normales ajustados por la edad (Sen y Sarikkola, 2004; Alfonso et. ál, 2007). Esta discrepancia puede ser explicada por diferencias en la definición de los umbrales para la significancia clínica.

La disminución de la sensibilidad al contraste en las MIOL puede atribuirse a una variedad de factores, como la distribución de energía entre los dos focos (VL y VP) y su dependencia con el tamaño pupilar, a la presencia simultánea de dos imágenes, una enfocada y otra desenfocada, así como también al halo de luz alrededor de la imagen enfocada y que pertenece a la imagen desenfocada (Vega et. ál, 2011), o, como sugieren algunos autores, al efecto de la aberración cromática longitudinal (Montés-Micó et. ál, 2004).

La evaluación de la SC en VP sí mostró diferencias entre las MIOL. Su estudio reveló que las MIOL esféricas presentan mejor SC en contraste con los pacientes implantados con la lente refractiva ReZoom, quienes presentaron la SC más baja a todas las frecuencias espaciales, excepto para la frecuencia de 1.5 c/g. Comparando todas las LIO, la monofocal muestra mejor rendimiento con diferencias tanto estadística como clínicamente significativas.

Anteriormente se comentó que no hay un test estandarizado para el estudio de la SC en VL y que existe una variedad de protocolos; pues bien, en el estudio de la SC en VP esto se hace más evidente. Los test existentes especifican una distancia fija que comúnmente es de 40 cm y las MIOL tienen diferentes adiciones, lo cual significa que el foco imagen de cerca puede que no corresponda a la distancia recomendada del test. Por ello se permitió a los sujetos de este estudio realizar pequeñas modificaciones en la distancia de presentación del test, que puede resultar en

pequeños cambios en la configuración de la frecuencia espacial del test (los cambios en el contraste son mínimos si la iluminación de la habitación se controla adecuadamente). Otra manera de solventar este problema es colocar la corrección óptica adecuada al sujeto para hacer coincidir el foco de cerca con su adición correspondiente. En el caso de estudios a doble ciego como el presente, esto es inviable. Pocos autores han estudiado la SC VP y aún menos han realizado estudios controlados, randomizados y diseños a doble ciego.

Confrontando la SC en VL y VP para cada lente se obtuvo que, excepto la LIO ReZoom que mostró mejor SC en VL para frecuencias espaciales medias y altas, con las demás LIO no se hallaron diferencia entre VL y VP para las frecuencias altas.

En conclusión, el presente estudio, realizado 6 meses después de la intervención de cataratas, reveló diferencias significativas en SC entre pacientes simétricamente implantados de lentes multifocales de diferente diseño óptico y adición. Aunque algunos tipos de lentes principalmente esféricas y difractivas consiguieron una SC superior respecto a los diseños esféricos y refractivos, se encontró que las lentes MIOI resultan en una reducción de la SC en comparación con las lentes monofocales. En la actualidad la autora considera que existe el consenso en la comunidad científica de que las LIO multifocales realmente proporcionan peor SC que las monofocales (de Vries et. ál, 2013).

Estos hallazgos abogan por una selección cuidadosa en los pacientes con altas demandas visuales y en aquellos con compromiso de la función de la retina o del nervio óptico, quienes pueden presentar una mayor sensibilidad a pequeñas reducciones de la SC. Adicionalmente, debe considerarse adecuado proveer a estos pacientes una adición extra para cerca, para poder utilizar el foco de lejos de las MIOI en tareas prolongadas y que requieran altas demandas visuales en términos de AV y SC.

4.5 ANÁLISIS DE LA ESTEREOAGUDEZA

La agudeza visual estereoscópica (AVE) o estereoagudeza fue determinada con dos tipos de test: Titmus (polarizado) y TNO (cromático). Con ello se pretendió investigar dos aspectos: por una parte, si existían diferencias entre las distintas LIO respecto a la AVE y por otra, si el tipo de test utilizado podía influir en los resultados.

La medida se realizó para todas las LIO, con la mejor corrección óptica encontrada en VL y en el caso de la lente control monofocal se añadió una adición de +2.50D, ya que los tests se observan en visión cercana. Con esta metodología se buscó una mayor fiabilidad de los resultados, ya que la estereoagudeza se ve afectada por la borrosidad refractiva (Westheimer y McKee, 1980), diferencias en el equivalente esférico entre los dos ojos, (Hayashi, Hayashi, 2004) y por una reducida sensibilidad al contraste (Simons, 1984).

Resulta importante señalar que los pacientes con MIOL utilizaban el foco de cerca de las lentes para la observación de los test. Los focos se situaban inicialmente a una distancia de 40 cm como recomienda el fabricante y a todos los sujetos se les permitió pequeñas modificaciones de esta distancia, ya fuera alejando o acercando el test. Debido al diseño doble ciego del estudio, lo que se pretendió fue evitar favorecer unas lentes respecto de las otras, dadas las diferentes adiciones de las MIOL en plano de gafas (SN6AD1 +2.40D, SN60D3 +3.20D, Tecnis +3.00D y ReZoom +2.60D), tal y como se comentó en la medida de la SC en VP.

En primer lugar se analizó la normalidad de los datos con el test Kolmogorov-Smirnov, encontrando una distribución no normal, por lo cual se efectuó un análisis estadístico no paramétrico. El test Kruskal-Wallis se emplea para examinar las diferencias en los valores de la AVE entre las lentes. Los resultados estadísticamente significativos se analizaron a pares con el test Mann-Whitney, para determinar entre cuáles LIO se hallaban estas diferencias.

Del total de la muestra analizada (178 pacientes), 18 fueron excluidos por falta de colaboración, 20 no acudieron a la visita y 6 fueron descartados por tener diferencias en la AV de cerca entre ambos ojos >0.1 logMAR. El total de pacientes a los que se

analizó la AVE fue de 134. Los datos demográficos, así como el diámetro pupilar (\emptyset) fotópico se presentan en la Tabla 4.46.

LIO	n	Mujeres (%)	Edad (años)	\emptyset pupilar fot (mm)
ReZoom	24	52,6	68,1 ($\pm 7,3$)	3,17 ($\pm 0,32$)
SN6AD1	23	55,3	69,3 ($\pm 10,7$)	3,23 ($\pm 0,33$)
SN60D3	25	54,1	67,7 ($\pm 7,9$)	3,41 ($\pm 0,27$)
Tecnis	28	55,6	68,2 ($\pm 7,6$)	3,19 ($\pm 0,42$)
Monofocal	34	53,7	70,1 ($\pm 5,6$)	3,28 ($\pm 0,38$)
<i>p</i>		0,288	0,754	0,102

Tabla 4.46 Características demográficas y postoperatorias de la muestra del estudio de la AVE.

Como puede apreciarse, la muestra es homogénea ya que no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad, sexo y diámetro pupilar.

En la Tabla 4.47 se presentan los resultados de la estereoagudeza con cada uno de los test para todas las LIO.

El término “figuras” corresponde a las 4 primeras láminas del test TNO, que presenta unas figuras geométricas cuyo valor de estereoagudeza es superior a 480 segundos de arco (seg arc), la cual es una AVE muy baja. En algunos casos, los pacientes no manifestaron AVE (nada en la tabla).

LIO	TEST	MEDIANA(seg arc)	RANGO	p
ReZoom	TNO	240	60-nada [⊥]	<0.001
	Titmus	55	40-400	
SN6AD1	TNO	figuras*	60-nada [⊥]	<0.001
	Titmus	60	40-200	
SN60D3	TNO	figuras	120-nada [⊥]	<0.001
	Titmus	50	40-140	
Tecnis	TNO	480-figuras	60-nada [⊥]	<0.001
	Titmus	50	40-200	
Monofocal	TNO	60	60-240	<0.001
	Titmus	40	40-80	

Tabla 4.47 Mediana y rangos de estereoagudeza (seg arc) obtenidos con los test Titmus y TNO para todas las LIO.

* Las figuras del TNO tienen valores de AVE superiores a 480 seg arc

[⊥] El sujeto no manifestó ningún valor de AVE

Como puede apreciarse en la Tabla 4.47, se obtienen mejores resultados con el test Titmus que con el TNO para todas las lentes: algunos pacientes alcanzaron valores de AVE de 40 seg arc con el Titmus, que corresponde a la máxima estereoagudeza que permite este test.

Con el test TNO el valor de la mediana para todas las MIOL corresponde a una baja estereoagudeza, (el valor normal de AVE con el TNO es de 60 seg arc) aunque algo mejor con la lente ReZoom, es decir, se obtuvo una AVE más baja para los diseños difractivos. Con la LIO monofocal los resultados tanto con el TNO (60 seg arc) como con el Titmus fueron buenos (40 seg arc). Un grupo de pacientes (12% con la SN60D3; 13% con la SN6AD1; 4% con la ReZoom y un 7% con la Tecnis) no presentaron ningún valor de estereoagudeza con el TNO (este resultado se ha indicado como 'nada' en la Tabla 4.47).

Al analizar los resultados con los dos test por separado (Tabla 4.48) se hallaron diferencias estadísticamente significativas $p < 0,001$ entre todas las lentes.

TNO		Titmus	
χ^2	p	χ^2	p
18,028	<0,001	11,346	0,023

Tabla 4.48 Análisis estadístico comparando los resultados de la estereoagudeza con el test TNO y Titmus para todas las LIO.

Al comparar a pares estas lentes con el test TNO (tabla 4.49) se aprecia que existen diferencias estadísticamente significativas entre las LIO híbridas y la LIO ReZoom, mostrando mejor AVE esta última y también entre la lente Tecnis y la SN60D3, con mejor AVE con la LIO Tecnis (tabla 4.47). En sintonía con estos resultados, Chang (2008) encontró mejor AVE con MIOL de diseño refractivo que con lentes difractivas.

LIO	vs	Z	p
ReZoom	SN6AD1	-3,748	0,006
	SN60D3	-2,742	0,006
	Tecnis	-1,034	0,301
	Monofocal	-5,390	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-1,245	0,213
	Tecnis	-1,878	0,060
	Monofocal	-6,194	<0,001
SN60D3	Tecnis	-3,006	0,003
	Monofocal	-6,802	<0,001
Tecnis	Monofocal	-5,703	<0,001

Tabla 4.49 Comparación a pares de las LIO con el test TNO.

Con el test Titmus no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las MIOL, pero sí entre ellas y la lente monofocal, con excepción de la esférica híbrida SN60D3 (Tabla 4.50). Otros autores también han encontrado similares resultados al comparar esta lente híbrida con varios diseños de lentes monofocales, utilizando el test Titmus (Cionni et. ál, 2009; Ferrer-Blasco et. ál, 2009).

<i>MIOL</i>	vs	Z	<i>p</i>
<i>ReZoom</i>	Monofocal	-2,442	0,015
<i>SN6AD1</i>		-3,185	0,001
<i>SN60D3</i>		-1,372	0,087
<i>Tecnis</i>		-2,353	0,019

Tabla 4.50 Comparación a pares con el test Titmus entre las MIOL y la monofocal.

Los resultados encontrados en los pacientes implantados con MIOL indicaban que los valores de estereoagudeza obtenidos con el test TNO (cromático) son consistentemente muy inferiores a los obtenidos con el Titmus (polarizado). Dado que, como se mencionó antes, los pacientes implantados con MIOL utilizan el foco de cerca de las LIO para observar los test y considerando que las propiedades de dicho foco, en el caso de las MIOL difractivas, tienen una dependencia cromática muy importante (Ravikumar et. ál, 2015; Millán et. ál, 2016), la autora se planteó si el test TNO podría estar induciendo algún tipo de error sistemático en las medidas. Para aclarar este aspecto, las medidas fueron repetidas en el caso de las MIOL, con una lente de +2.50D, de manera que los pacientes observaban el test usando el foco de lejos de las lentes. Este foco corresponde al orden cero y por tanto, la difracción (a diferencia del orden $m=1$ utilizado para el foco de cerca) no depende de la longitud de onda (Castigñoles et. ál, 2010), se esperaría así una mejora en los resultados de la AVE medidos con el test TNO.

En la Tabla 4.51 se presentan los valores de AVE encontrados con las MIOL, tanto sin la lente de +2.50D, como con ella. El resultado con la LIO monofocal (cuya medida siempre se hizo con la adición de +2.50D), figura en la tabla para una mejor comparación de los resultados. Se puede apreciar en primer lugar, que la MIOL refractiva (ReZoom) no muestra diferencias en los resultados de AVE con y sin la lente de +2.50D ($p= 0,378$); es decir, la estereoagudeza fue la misma, independientemente de que los pacientes usaran el foco de cerca o de lejos.

Por el contrario, la AVE mejoró en todas las MIOL difractivas con la lente de +2.50D (es decir, cuando los pacientes usan el foco de lejos en vez del foco de cerca) con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$): en el caso de la difractiva

esférica SN60D3, alcanzando los valores de la mediana encontrados con la lente ReZoom, y en las dos difractivas esféricas, sobrepasando la mediana de la LIO refractiva.

LIO	TNO				p
	sin +2.50D		con +2.50D		
	MEDIANA	RANGO	MEDIANA	RANGO	
ReZoom	240	60-none	240	60-none	0,378
SN6AD1	figuras	60-none	180	60-none	<0,001
SN60D3	figuras	120-none	240	60-none	<0,001
Tecnis	480-figuras	60-none	120	60-none	<0,001
Monofocal			60	60-240	

Tabla 4.51 Mediana y rangos de estereoagudeza (seg de arc), obtenidos con el test TNO para cada tipo de MIOL sin y con el +2.50D, incluyendo, para comparar, la LIO monofocal.

Si se comparan los resultados de todas las LIO del estudio con el test TNO y con la adición de +2.50D, se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ellas (Tabla 4.52).

Test Kruskal Wallis	
χ^2	p
25,337	<0,001

Tabla 4.52 Resultado del análisis estadístico con el test Kruskal-Wallis de la AVE con el test TNO entre todas las LIO con una adición de +2.50D.

Al comparar las lentes dos a dos con el test Mann-Whitney para determinar dónde se hallan las diferencias, se encontró que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores de AVE de las MIOL (Tabla 4.47), lo cual indica que al utilizar el foco de VL que no depende de la longitud de onda, las lentes se comportan de igual manera. Donde se hallaron diferencias estadísticamente significativas fue entre todas las MIOL y la lente monofocal (Tabla 4.53), siendo la AVE mejor con esta

última. Mientras que la mediana de las MIOL no superó los 120 seg arc (tabla 4.47), la mediana de la LIO monofocal fue de 60 seg arc.

LIO	Test Mann Whitney		
	vs	Z	p
ReZoom	SN6AD1	0,310	0,325
	SN60D3	0,644	0,519
	TECNIS	-1,788	0,074
	Monofocal	-4,720	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-0,247	0,805
	Tecnis	-0,525	0,599
	Monofocal	-3,116	0,002
SN60D3	Tecnis	-0,876	0,381
	Monofocal	-3,306	0,001
Tecnis	Monofocal	-3,331	0,001

Tabla 4.53 Análisis de las LIO con el TNO y adición de +2.50D, comparándolas dos a dos con el test Mann-Whitney

De acuerdo con los resultados del presente estudio, tanto con el test Titmus como con el TNO los pacientes implantados con lentes monofocales presentaron mejor AVE, con diferencias estadísticamente significativas, que aquellos pacientes implantados con lentes multifocales, con excepción de la SN60D3 para el test Titmus. Este resultado coincide con el estudio de Cioni et. ál (2009), dado que no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la AVE con el Titmus entre la SN60D3 y tres modelos de LIO monofocales: SA60AT, SN60AT y SN60WF.

La diferencia entre las MIOL y la monofocal se explicaría por diferencias en la calidad de la imagen retiniana. En este sentido, Heckmann y Schor (1989) documentaron que la estereoagudeza depende del contraste de la imagen y, como consecuencia, la pérdida de estereopsis con la edad está relacionada con la pérdida de sensibilidad al contraste (Garnham, Sloper, 2006). Otros autores comentan, por el contrario, que

aunque el implante de MIOL con frecuencia resulte en una reducción de la SC, el solapamiento de la imagen del foco de cerca y la imagen borrosa del foco de lejos no ocasiona un significativo cambio en la estereoagudeza (Ferrer-Blasco et. ál, 2009).

Souza et. ál (2006), en un estudio con 25 pacientes implantados con la MIOL difractiva SN60D3 y 15 pacientes con la lente monofocal SA60AT, tampoco encontraron diferencias en la estereoagudeza entre los dos grupos de pacientes con el test Titmus, a pesar de que la SC binocularmente fue más baja para el grupo de MIOL, si bien este resultado no era estadísticamente significativo.

Estudios previos revelan que en pacientes operados de cirugía refractiva, como consecuencia de errores refractivos residuales, la estereoagudeza se degrada debido a la borrosidad desigual entre los dos ojos y a la disminución del contraste de la imagen retiniana (Wood, 1983; Legge et. ál, 1987; Simons, 1984). La diferencia en el valor del equivalente esférico entre ambos ojos es el principal factor que afecta la estereoagudeza en pacientes implantados con LIO monofocales, seguido por la edad y diámetros pupilares grandes (Hayashi et. ál, 2004). En nuestro estudio, los pacientes que presentaban en VP diferencias en la agudeza visual entre ambos ojos superiores a 0.1 logMAR (con la corrección del error refractivo residual) fueron excluidos, así que la diferencia que podía provocar un emborronamiento desigual de las imágenes retinianas de los dos ojos se descartó como causa para explicar la reducción de la estereoagudeza. Aunque existen diferencias en la AV en VP entre las MIOL difractivas y la refractiva ReZoom (Tabla 4.20) con peor AV para esta última, además de presentar la SC más reducida de todas las lentes, la estereoagudeza de la MIOL refractiva ReZoom respecto a las demás MIOL no se halla penalizada. Respecto a los dos test empleados se encontró una diferencia considerable entre los valores de AVE, siendo los valores encontrados con el Titmus mejores que con el TNO para todas las MIOL. Para explicar estos resultados es necesario conocer los mecanismos que envuelven los diseños refractivos y difractivos. En las MIOL con diseños difractivos, tanto la potencia de la adición como la eficiencia de la difracción del foco de cerca dependen fuertemente de la longitud de onda (Castignoles et. ál, 2010). Este factor se ha de tener en cuenta cuando se utilicen test cromáticos que emplean filtros anaglíficos como el rojo-vede, es el caso del test TNO. Publicaciones previas, donde se ha estudiado la AVE con el test TNO en pacientes implantados con MIOL, no han

tenido en cuenta el factor cromático como causa de los pobres resultados de AVE obtenidos (Cristóbal et. ál, 2010).

Para cualquier tipo de LIO, las variaciones en el índice de refracción del material de la lente con la longitud de onda (referido como dispersión cromática del material) resultan en que diferentes longitudes de onda son enfocadas en diferentes posiciones axiales, induciendo diferencias cromáticas en el poder dióptrico de la lente. La intensidad de este efecto depende del número de Abbe del material de la lente: a menor número de Abbe el material es más dispersivo y mayores son las diferencias cromáticas en el poder dióptrico de la lente.

Así, para una LIO con índice refractivo $n(\lambda_1)$ y poder dióptrico $P(\lambda_1)$ en un medio acuoso, si la longitud de onda es cambiada a λ_2 hay una variación en el poder dióptrico $\Delta P_{dióptrico} = P(\lambda_2) - P(\lambda_1)$, dada por la ecuación:

$$\frac{\Delta P_{dióptrico}}{P(\lambda_1)} = \frac{n(\lambda_2) - n(\lambda_1)}{n(\lambda_1) - n_{aqueous}} \quad (1)$$

donde $n(\lambda_2)$ es el índice de refracción de la lente a la longitud de onda λ_2 y $n_{aqueous}$ es el índice del medio acuoso en el que está sumergida la lente. En el caso de una MIOL, la ecuación (1) se aplica tanto al foco de lejos como al foco de cerca y puede ser usada para determinar la diferencia del poder dióptrico para un foco dado (el de lejos o el de cerca) entre dos MIOL idénticas cuando cada una de ellas es iluminada con una longitud de onda diferente. Este fenómeno es importante en cualquier medida de la estereoagudeza con el test anaglífico TNO en pacientes implantados con MIOL. De hecho, usando un poder dióptrico $P(\lambda_1)$ de 21.2 D (el valor promedio de las lentes del presente estudio) y teniendo en cuenta un escenario de máxima dispersión cromática, correspondiente a un material con el número Abbe más bajo, como es el caso del material acrílico de las MIOL híbridas usadas en el presente estudio (Siedlecki, Ginis, 2007), en el que para las longitudes de onda de $\lambda_1 = 550$ nm y $\lambda_2 = 625$ nm (longitudes de onda de máxima transmitancia de los filtros de las gafas del test TNO) los índices de refracción de las MIOL híbridas son $n(\lambda_1) = 1.5500$ y $n(\lambda_2) = 1.5426$ (Heckmann, Schor, 1989), la variación en el poder dióptrico según la ecuación 1 sería de

$\Delta P_{dioptric} = -0.73$ D. Con los datos de dispersión cromática del cristalino en ojos sanos (Atchison, Smith, 2004) encontramos un valor de $\Delta P_{dioptric}$ de -0.85 D, y en estas condiciones los pacientes alcanzan buena estereoagudeza con el TNO. Por tanto, se puede concluir que las variaciones cromáticas inducidas por la dispersión del índice de refracción del material de las MIOL deberían tener muy poco efecto en el resultado de la estereopsis.

Sin embargo, estas consideraciones son solo parcialmente válidas para las MIOL difractivas. Mientras que la dispersión cromática del material es el único factor relevante con las MIOL refractivas, las MIOL basadas en la difracción usan el poder dióptrico base de la lente y los órdenes cero ($m=0$) y primer ($m=1$) de la difracción para el foco de lejos y de cerca, respectivamente. Esto significa que hay una combinación de dos efectos: dispersión cromática y dependencia de los órdenes de difracción con la longitud de onda.

El foco de lejos de la MIOL ($m=0$) se halla solo afectado por la dispersión cromática (Castignoles et. ál, 2010) y como se ha mostrado antes, su efecto es inferior a la dispersión 'natural' que ocurre en un cristalino sano. En el foco de cerca, sin embargo, la potencia de la adición (P_{add}) para este foco ($m=1$) exhibe una dependencia lineal con la longitud de onda que viene dada por la siguiente ecuación:

$$P_{add}(\lambda) = \lambda \frac{1}{r_0^2} \quad (2)$$

donde r_0 es el radio de la primera zona difractiva. La variación en la adición (ΔP_{add}) que resulta de cambios en la longitud de onda (de λ_1 a λ_2) viene dada por (Languy et. ál, 2011):

$$\frac{\Delta P_{add}}{P_{add}(\lambda_1)} = \left(\frac{\lambda_2}{\lambda_1} - 1 \right) \quad (3)$$

Así, para una MIOL con adición de $+4.0$ D para una longitud de onda de $\lambda=550$ nm, la variación de la adición entre los dos ojos inducida por el hecho de que cada ojo utiliza

una de las dos longitudes de onda correspondiente a los filtros del TNO ($\lambda_1=550$ nm – filtro verde- y $\lambda_2=625$ nm -filtro rojo-), sería, de acuerdo con la ecuación 3, de $\Delta P_{add} = +0.54$ D. Los cambios totales en la adición correspondiente al foco de cerca se obtienen como:

$$\Delta P_{total} = \Delta P_{add} + \Delta P_{dioptric} \quad (4)$$

Resultando en $\Delta P_{total} = 0.54 - 0.73 = -0.19$ D en nuestro ejemplo. Por tanto, para las MIOL basadas en la difracción las diferencias de potencia entre los ojos inducidas por el TNO son más pequeñas, incluso en el foco de cerca, que en el foco de lejos (que a su vez fueron inferiores a las esperadas en ojos sanos fáquicos). Es decir, el test TNO no está induciendo una diferencia significativa de potencia entre los ojos que pueda explicar, por un lado, los malos resultados de estereoagudeza encontrados en las MIOL difractivas cuando los pacientes usan el foco de cerca y, por otro, el hecho de que la estereoagudeza mejore sensiblemente en estos pacientes cuando el test TNO es observado usando el foco de lejos de las MIOL.

Para explicar los pobres resultados de estereoagudeza con el test TNO en el grupo de pacientes implantados con las MIOL difractivas y su mejora adicionando la lente de +2.50D (para utilizar el foco de lejos para ver el test) es necesario tener en cuenta que la longitud de onda también tiene una influencia muy importante en la eficiencia de los órdenes de difracción (Castignoles et. ál, 2010; Languy et. ál, 2011) y, por consiguiente, en la distribución relativa de la energía entre el foco de lejos y cerca. Cuando la longitud de onda se incrementa de $\lambda_1=550$ nm a $\lambda_2=625$ nm, la eficiencia de la difracción para el foco de cerca disminuye de 0.41 a 0.29, conduciendo a una pérdida de contraste en la imagen del foco de cerca, que se solapa con la borrosidad de la imagen de lejos.

Los pacientes que observan el test TNO con el foco de cerca de las MIOL ven una imagen de relativo alto contraste con el ojo que tiene el filtro verde y una imagen de peor contraste con el ojo contralateral que tiene el filtro rojo, creando dificultades en la fusión de las dos imágenes, requisito para tener una buena visión estereoscópica. Este efecto podría estar ausente cuando se observa el test con el foco de lejos, o

como en los diseños de lentes refractivas, en las cuales no se encuentran diferencias con o sin la lente de +2.50 D.

En conclusión, los presentes hallazgos descubren una reducción significativa de la estereopsis en pacientes implantados con lentes multifocales, cuando se comparan con monofocales. De acuerdo a los resultados, con ambos test se obtuvo mejor AVE con la LIO monofocal que con las MIOL. Además, el nivel de estereoagudeza se encontró influido por el test empleado, particularmente en los diseños de lentes difractivas, como una consecuencia de fenómenos dependientes de la longitud de onda, lo cual debería ser tomado en consideración cuando se usan test anaglíficos como el TNO. Estos hallazgos pueden ser de relevancia para el clínico cuando se evalúa la estereoagudeza en pacientes implantados con MIOL difractivas.

4.6 CALIDAD VISUAL SUBJETIVA

El test de calidad visual subjetiva se realizó a los tres meses de la intervención de cataratas. Los pacientes debían responder de forma categórica a 19 preguntas con las que se pretendió conocer su opinión respecto a la calidad de visión de lejos, distancia intermedia y cerca, la independencia de gafas a todas las distancias, la presencia de efectos de disfotopsia (halos y deslumbramiento) y el grado de satisfacción tras la cirugía con implante de lente intraocular multifocal. En la Tabla 4.54 se hallan los resultados en porcentaje (%) para cada pregunta. Aplicando el análisis estadístico con el test Kruskal-Wallis, se encontró que en las cuatro primeras preguntas (Tabla 4.54a), que se refieren a cómo consideran la visión después de la cirugía a todas las distancias y en condiciones nocturnas, ya sea con prescripción óptica o sin ella (lo que utiliza habitualmente para cada distancia), un alto porcentaje de pacientes respondió que era buena, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre las LIO.

Preguntas	Opciones	ReZoom	SN6AD1	SN60D3	Tecnis	Monof	χ^2	p
1. Visión próxima actual	Mala		3,3		2,9		5,676	0,225
	Regular	25,8	10	22,6	5,9	8,8		
	Buena	74,2	86,7	77,4	91,2	91,2		
2. Visión Intermedia actual	Mala				8,8	2,9	3,723	0,445
	Regular	9,7	6,7	22,6	2,9	11,8		
	Buena	90,3	93,3	77,4	88,2	85,3		
3. Visión lejana actual	Mala		3,3	3,2	2,9		8,703	0,069
	Regular			16,1	5,9	8,8		
	Buena	100	96,7	80,6	91,2	91,2		
4. Visión nocturna actual	Mala			3,2	2,9		5,767	0,217
	Regular	9,7	6,7	19,4	8,8	5,9		
	Buena	90,3	93,3	77,4	88,2	94,1		

Tabla 4.54a. Test de calidad visual subjetiva. Análisis estadístico en porcentaje.

Las siguientes cuatro preguntas versaban sobre la visión sin corrección óptica a todas las distancias y en visión nocturna (Tabla 4.54b), preguntas 5, 6, 7 y 8. Los pacientes respondieron que era buena, encontrándose diferencias estadísticamente significativas solo en la pregunta 5, que se refiere a la VP.

Preguntas	Opciones	ReZoom	SN6AD1	SN60D3	Tecnis	Monof	χ^2	p
5. Visión próxima sin corrección óptica	Mala	6,5	10	3,2	5,9	76,5	71,013	<0,001
	Regular	51,6	10	38,7	8,8	17,6		
	Buena	41,9	80	58,1	85,3	5,9		
6. Visión intermedia sin corrección óptica	Mala					5,9	4,435	0,350
	Regular	9,7	6,7	19,4	8,8	14,7		
	Buena	90,3	93,3	80,6	91,2	79,4		
7. Visión lejana sin corrección óptica	Mala		6,7	3,2	2,9		7,502	0,112
	Regular		6,7	19,4	8,8	11,8		
	Buena	100	86,7	77,4	88,2	88,2		
8. Visión nocturna sin corrección óptica	Mala		3,3	3,2	2,9		1,100	0,894
	Regular	12,9	10	16,1	8,8	11,8		
	Buena	87,1	86,7	80,6	88,2	88,2		

Tabla 4.54b. Test de calidad visual subjetiva. Análisis estadístico en porcentaje.

En cuanto a la dependencia de gafas, en las siguientes 3 preguntas (9, 10 y 11) se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre todas las LIO (Tabla 4.54c)

Preguntas	Opciones	ReZoom	SN6AD1	SN60D3	Tecnis	Monof	χ^2	p
9. ¿Utiliza gafas habitualmente visión próxima?	Siempre	19,4	10	3,2	2,9	76,5	87,622	<0,001
	A veces	32,3	3,3	19,4	5,9	23,5		
	Nunca	48,4	86,7	77,4	91,2			
10. ¿Utiliza gafas habitualmente visión intermedia?	Siempre				8,8	14,7	20,853	<0,001
	A veces	3,2		3,2	2,9	14,7		
	Nunca	96,8	100	96,8	88,2	70,6		
11. ¿Utiliza gafas habitualmente visión lejana?	Siempre				2,9	14,7	22,318	<0,001
	A veces		3,3	3,2	5,9	14,7		
	Nunca	100	96,7	96,8	91,2	70,6		

Tabla 4.54c. Test de calidad visual subjetiva. Análisis estadístico en porcentaje.

Respecto a las preguntas sobre la presencia de fenómenos de disfotopsia (preguntas 12, 15 y 16), también se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre todas las LIO (Tabla 4.54d).

Preguntas	Opciones	ReZoom	SN6AD1	SN60D3	Tecnis	Monof	χ^2	p
12. ¿Doble imagen o sombra alrededor de las letras?	SI	22,6	20	16,1	5,9		10,946	0,027
	NO	77,4	80	83,9	94,1	100		
13. ¿Doble imagen o sombra le dificulta la lectura?	Nada	80,6	83,3	83,9	91,2		8,312	0,081
	Poco	6,5	6,7	6,5	8,8			
	Moderado	9,7	3,3	3,2				
	Mucho	3,2	6,7	6,5				
14. ¿Doble imagen o sombra ha ido disminuyendo?	Mucho	77,4	83,3	80,6	94,1		8,312	0,081
	Poco	12,9	6,7	3,2	5,9			
	Nada	9,7	10	16,1				
15. ¿Con baja iluminación ve halos?	Nunca	12,9	50	54,8	26,5	94,1	51,327	<0,001
	Poco	16,1	26,7	16,1	23,5	5,9		

alrededor de las luces?	Moderado	48,4	16,7	16,1	26,5			
	Mucho	22,6	6,7	12,9	23,5			
16. ¿Con baja iluminación los focos le producen deslumbramiento?	Nunca	41,9	43,3	41,9	44,1	76,5	9,619	0,047
	Poco	32,3	26,7	22,6	20,6	5,9		
	Moderado	19,4	20	25,8	26,5	7,6		
	Mucho	6,5	10	9,7	8,8			
17. Si deslumbramiento, ¿dificultades con la conducción nocturna?	No procede	61,3	60	64,5	73,5	91,3	9,988	0,041
	Nunca	22,6	23,3	16,1	14,7	2,9		
	Poco	6,5	3,3	6,5	5,9	2,9		
	Moderado	6,5	6,7	9,7	5,9	2,9		
	Mucho	3,2	6,7	3,2				

Tabla 4.54d. Test de calidad visual subjetiva. Análisis estadístico en porcentaje.

Por último, la mayoría de los pacientes manifestó que su visión era mejor que antes de la cirugía (pregunta 18) y un alto porcentaje estaba contento con el implante realizado (pregunta 19), sin existir diferencias entre las distintas LIO (Tabla 4.54e)

Preguntas	Opciones	ReZoom	SN6AD1	SN60D3	Tecnis	Monof	χ^2	p
18. ¿Como es su visión actual?	Mucho mejor	58,1	66,7	64,5	70,6	64,7	1,290	0,863
	Bastante mejor	38,7	16,7	25,8	29,4	32,4		
	Algo mejor	3,2	16,7	9,7		2,9		
19. ¿Volvería a operarse con la misma lente?	SI	93,5	96,7	96,8	100	97,1	2.225	0,694
	NO	6,5	3,3	3,2		2,9		

Tabla 4.54e. Test de calidad visual subjetiva. Análisis estadístico en porcentaje.

En total, solamente en 8 de las preguntas se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$).

- ¿Cómo es su visión próxima (VP) sin corrección óptica?
- ¿Utiliza habitualmente gafas en la visión próxima?
- ¿Utiliza gafas habitualmente en la visión intermedia (VI)?
- ¿Utiliza gafas habitualmente para visión lejana (VL)?
- ¿Ve doble imagen o sombra alrededor de las letras?
- ¿En condiciones de baja iluminación ve halos alrededor de las luces?
- ¿En baja iluminación los focos le producen deslumbramiento?
- ¿El deslumbramiento le produce dificultad con la conducción nocturna?

Luego se procedió a analizar entre cuál par de lentes se hallan estas diferencias estadísticas (test Mann-Whitney), para cada una de las 8 preguntas.

¿Cómo es su visión próxima sin corrección óptica?

LIO		Z	p
ReZoom	SN6AD1	-2,605	0,009
	Tecnis	-3.371	0,001
	Monofocal	-5,522	<0,001
SN6AD1	Monofocal	-5,999	<0,001
SN60D3	Tecnis	-2,237	0,025
	Monofocal	-5,994	<0,001
Tecnis	Monofocal	-6,611	<0,001

Tabla 4.55 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 5.

Ante esta pregunta se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 4.55) entre el siguiente par de lentes: ReZoom y las dos lentes esféricas (SN6AD1 y Tecnis); entre la SN60D3 y la Tecnis y entre todas las MIOL y la monofocal. Para todas las MIOL la visión en VP SC ronda el 90% entre buena y regular y para la monofocal, solo el 23%. Efectivamente, y como es de esperarse con la LIO monofocal,

los sujetos manifiestan mala AV (77%), ya que la potencia del implante intraocular corresponde al foco de VL.

Respecto a las MIOL en el apartado 4.3.3 sobre AV en VP se encontró que tanto para 33 cm (Tabla 4.22) como para 40 cm (Tabla 4.26) había diferencias estadísticamente significativas entre la LIO ReZoom y todas las demás MIOL, con peor AV con la lente refractiva. Respecto a la apreciación subjetiva de los pacientes en VP, no se hallan diferencias entre la LIO ReZoom y la SN60D3. Ello puede deberse a que el sujeto con la lente refractiva intente suplir la falta de resolución visual alejando el texto y consiga leer, o también a que la AV de 0.5 de la ReZoom y 0.6 de la SN60D3 sean AV suficientes para poder leer y desenvolverse en VP. Esto también justifica que se encontraran diferencias de AV en la VP entre las dos lentes híbridas, con una mejor AV para la esférica SN6AD1 pero subjetivamente no se hallaron estas diferencias. La AV a los tres meses y a 33 cm fue de 0.76 con la SN6AD1 y 0.70 con la SN60D3 y a 40 cm, 0.8 y 0.66, respectivamente.

Para poner en contexto estos resultados, debe tenerse en cuenta que para leer la letra del cuerpo del editorial de un periódico que corresponde a 1M (nomenclatura M) a 40 cm, se requiere una AV mínima 0.40 decimal ($1M = \frac{\text{distancia (m)}}{AV \text{ decimal}}$). Dados los anteriores resultados, puede decirse que, además de los exámenes clínicos cuantitativos, se deberían realizar exámenes cualitativos para sacar conclusiones reales respecto al correcto funcionamiento de un producto, en este caso las MIOL.

¿Utiliza gafas habitualmente en visión cercana?

	LIO	Z	p
ReZoom	SN6AD1	-2,888	0,004
	SN60D3	-2,508	0,012
	Tecnis	-3,724	<0,001
	Monofocal	-5,151	<0,001
SN6AD1	Monofocal	-6,513	<0,001
SN60D3	Monofocal	-6,794	<0,001
Tecnis	Monofocal	-7,349	<0,001

Tabla 4.56 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 9.

En la pregunta de si utiliza gafas en visión cercana, más de la mitad de los pacientes implantados con MIOL no necesitaba gafas para cerca, en contraste con los que llevaban el implante monofocal.

Como se aprecia en la Tabla 4.56, ante esta pregunta hubo diferencias estadísticamente significativas entre la ReZoom y todas las LIO del estudio y entre la monofocal y todas las MIOL con mayor independencia de gafas con estas últimas. Entre las MIOL, la que reporta menor independencia de gafas en VP es la ReZoom, dato que coincide con la menor AV (Tablas 4.20 y 4.24) y sensibilidad al contraste (4.40) a esta distancia, respecto a las demás MIOL con diferencias estadísticamente significativas.

Igual que se comentó en la pregunta anterior, en el resultado de la AV para cerca (apartado 4.3.3) los pacientes que presentaron la AV más baja tanto a 40 cm como a 33 cm fueron los implantados con la LIO ReZoom; por ello, ante esta esta pregunta, el 19% manifiestan que siempre utilizan gafas para VP. Comparando las respuestas al cuestionario con las lentes de diseño híbrido (SN60D3, SN6AD1) o puramente difractivo (Tecnis), no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ellas, proporcionando independencia de gafas para cerca, objetivo que buscan los sujetos cuando solicitan el implante de una MIOL. En los resultados de la medida de AV sí se hallaron diferencias estadísticamente significativas a 33 cm y a 40 cm entre

las dos LIO híbridas con mejor AV para la SN6AD1 y a 40 cm, también entre la SN60D3 y la Tecnis, con mejor AV para esta última. Basándose en los resultados de mediana de AV con las MIOL del presente estudio puede decirse que los pacientes aprecian diferencias de AV cuando estas son ≥ 0.15 decimal.

Debe tenerse en cuenta el factor psicológico respecto a la tolerancia a la borrosidad (Mester et. ál, 2014). Woods et. ál, 2010, demostraron que la tolerancia a la borrosidad está correlacionada a la personalidad. Los autores hipotetizaron diferencias en la tolerancia a la borrosidad en pacientes psicológicamente ajustados e individuos pobremente ajustados y encontraron desorganización y baja confianza en sí mismos correlacionadas con la baja tolerancia a la borrosidad. Asimismo, su estudio insinúa que la personalidad tiene un impacto en la satisfacción de los pacientes implantados con MIOL.

La necesidad de gafas para VP con la LIO ReZoom, además de la baja adición, puede estar ligada al diseño refractivo de la lente y estas mismas características que penalizan la VP pueden favorecer la mayor independencia de gafas para visión intermedia manifestada por los pacientes con la lente ReZoom (de Vries et. ál, 2010a; Pepose et. ál, 2007).

¿Utiliza gafas habitualmente en visión intermedia?

LIO		Z	p
ReZoom	Monofocal	-2,829	0,005
SN6AD1	Monofocal	-3,197	0,001
SN60D3	Monofocal	-2,829	0,005

Tabla 4.57 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 10.

Un alto porcentaje de pacientes manifestó que no utilizaba gafas para visión intermedia con ningún tipo de implante: con las LIO ReZoom y la SN60D3 lo hizo el 97%, con la LIO SN6AD1, el 100%, un 88% de los sujetos con la LIO Tecnis y un 71% con la LIO monofocal. Como se aprecia en la Tabla 4.57, no existen diferencias

estadísticamente significativas entre las MIOL, pero sí entre las lentes híbridas (SN6AD1 y SN60D3) y ReZoom con la monofocal, con mayor independencia de gafas con las MIOL.

En los datos cuantitativos de AV (apartado 4.3.2.) en visión intermedia tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas entre las LIO Tecnis y monofocal para esta distancia, ni entre las MIOL ReZoom, SN6AD1 y Tecnis. La MIOL más penalizada fue la SN60D3, que presenta la mayor adición a plano de gafas, pero cualitativamente no hallamos diferencia con las demás MIOL.

La AV a los tres meses, que es cuando se pasa el cuestionario de calidad visual subjetiva, es de 0.46 con la SN60D3 y de 0.60 escala decimal para las demás MIOL (Tabla 4.16). Como se comentó anteriormente, no es una diferencia suficiente de AV para que los resultados subjetivos demuestren divergencias entre las diferentes MIOL.

¿Utiliza gafas habitualmente en visión lejana?

LIO		Z	p
ReZoom	Monofocal	-3,246	0,001
SN6AD1	Monofocal	-2,777	0,005
SN60D3	Monofocal	-2,829	0,005
Tecnis	Monofocal	-2,176	0,030

Tabla 4.58 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta ¿Utiliza gafas habitualmente en visión lejana?

Respecto a si utiliza gafas habitualmente para visión lejana, la mayoría de los sujetos no las utilizan, dado que el error refractivo postquirúrgico es muy bajo (Tabla 4.8). El porcentaje de pacientes que no utilizaba gafas para VL fue del 100% con la lente ReZoom, el 97% con las MIOLs híbrida (SN6AD1 Y SN60D3), el 91% con la Tecnis y un 71% con la monofocal. Como la potencia de la lente se calcula para que la focal

corresponda a la VL, los resultados del cuestionario verifican la precisión de la potencia base del implante.

La AV cuantitativa encontrada en todos los pacientes en VL (apartado 4.3.1) es buena, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre las LIO. Por su parte, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre todas las MIOL y la monofocal, con mayor dependencia de gafas para esta última.

¿Ve doble imagen o sombra alrededor de las letras?

	LIO	Z	p
ReZoom	Monofocal	-2,911	0,004
SN6AD1	Monofocal	-4,030	<0,001
SN60D3	Monofocal	-2,419	0,016

Tabla 4.59 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 12.

La mayoría de los pacientes manifestaron que no presentaban doble imagen o sombra alrededor de las letras. Con la LIO ReZoom se encontró que un 22.6% (Tabla 4.54d) de los pacientes manifestaron este síntoma, siendo el porcentaje más alto entre las MIOL; con la SN6AD1, el 20% y con la SN60D3, 16.1%. Con la Tecnis es con la LIO que menos se presenta este efecto: 5.9%. Aun así, entre las MIOL no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. El 100% de los sujetos implantados con la LIO monofocal manifestaron que no veían doble imagen o sombra alrededor de las letras. Entre esta última y la Tecnis no hubo diferencias estadísticamente significativas, pero sí entre el resto de las MIOL y la monofocal (Tabla 4.59). El efecto del solapamiento de la imagen desenfocada alrededor del foco es un hecho evidente en las MIOL, el cual se halla ausente en la LIO monofocal. A la pregunta de que si la doble imagen o sombra les dificultaba la lectura (pregunta 13) más del 80% de los pacientes respondió que no, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre las lentes.

¿En condiciones de baja iluminación ve halos alrededor de las luces?

	LIO	Z	p
ReZoom	SN6AD1	-3,689	<0,001
	SN60D3	-3,275	0,001
	Monofocal	-6,545	0,001
SN6AD1	Tecnis	-2,402	0,016
	Monofocal	-2,510	0,012
SN60D3	Tecnis	-2,226	0,026
	Monofocal	-3,404	0,001
Tecnis	Monofocal	-5,689	<0,001

Tabla 4.60 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 15.

Una de las principales quejas de los pacientes implantados con MIOL es la presencia de halos, especialmente en condiciones de baja iluminación (Calladine et. ál, 2012). En el presente estudio aproximadamente el 50% de los sujetos con implante de las LIO SN6AD1 y SN60D3 manifestaron halos alrededor de las luces; en el caso de la LIO Tecnis fue del 73% y un 87% con la ReZoom. El 23% de los pacientes implantados con las MIOL ReZoom y Tecnis manifestaron ver de forma considerable halos alrededor de las luces. Estos hallazgos están de acuerdo con estudios previos (Davison y Simp, 2007; Alfonso et. ál, 2007a). En el presente estudio no se encontraron diferencias entre MIOL híbridas (SN6AD1 y SN60D3) estando así de acuerdo con de Vries et. ál (2010), quienes tampoco encontraron diferencias respecto a deslumbramientos y halos entre estas lentes. En el caso de la lente control monofocal, solamente 5.9% manifestó la presencia de halos, pero en poco grado.

Algunos estudios (Sen et. ál, 2004; Renieri et. ál, 2007) han documentado que con la MIOL esférica SN6AD1 se encuentran menos problemas de halos que con una lente refractiva. Chang et. ál (2008), al comparar la lente ReZoom con la híbrida esférica SA60D3, reportaron más presencia de halos con la lente híbrida, y Ulrich et. ál (2007), al comparar la lente Tecnis con una lente refractiva, hallaron más presencia de halos con la refractiva.

De acuerdo con Alba-Bueno et. ál (2014), el halo se origina debido a diferentes factores, como las aberraciones de alto orden, especialmente la aberración esférica y, sobre todo, a la existencia y a la percepción simultánea de más de una imagen, como es el caso de las MIOL, donde la imagen enfocada está superpuesta a otras desenfocadas. El tamaño del halo es mayor cuanto mayor es el diámetro pupilar y es dependiente de la potencia base de la lente y de la adición. Con la potencia base es inversamente proporcional y con la adición, directamente proporcional. Además del tamaño, otro aspecto que puede influir en la percepción del halo por los pacientes es su intensidad, que depende de cómo es el reparto energético entre los focos de lejos y cerca (Vega et. ál, 2011). Por ejemplo, si se tuvieran dos lentes intraoculares difractivas, una apodizada (como las ReSTOR) y la otra no (modelo Tecnis), con el mismo tamaño pupilar, misma potencia base y misma adición, se obtendrían, en el foco de lejos, halos del mismo tamaño, pero la intensidad del halo sería menor en el caso de la lente apodizada. En el presente estudio, en condiciones mesópicas no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tamaño pupilar (4.5 mm) entre todas las lentes. La mayor potencia de las LIO la presentan las LIO esféricas (SN6AD1 y Tecnis) y la mayor adición al plano de gafas, las lentes SN60D3 y Tecnis. Las características mencionadas de la lente Tecnis hacen que sea la lente que a priori tiene más probabilidades de producir percepción de halos a los pacientes.

¿En baja iluminación los focos le producen deslumbramiento?

	LIO	Z	p
ReZoom	Monofocal	-2,482	0,013
SN6AD1	Monofocal	-2,850	0,004
SN60D3	Monofocal	-2,707	0,007
Tecnis	Monofocal	-2,411	0,016

Tabla 4.61 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 16.

En esta pregunta mientras que entre el 42% y 44% de los sujetos implantados con las MIOL manifestaron que nunca presentaron deslumbramiento por los focos, esta misma respuesta se obtuvo para 76% de los pacientes implantados con la LIO monofocal. Entre las MIOL no hubo diferencias estadísticamente significativas, pero sí entre ellas

y la LIO monofocal (Tabla 4.61). Las MIOL se asocian con altos niveles de deslumbramiento al compararlas con las LIO monofocales. (Cerviño et. ál, 2008; Hofmann et. ál, 2009), resultados que coinciden con el presente estudio.

Todos los diseños de MIOL presentan en mayor o menor grado halos como se comentó anteriormente y deslumbramiento (Vignolo et. ál, 2007), lo cual tiene un impacto negativo en la visión. Su presencia depende de factores como los descritos para la percepción del halo, además de las condiciones de iluminación y la sensibilidad del paciente entre otros (Pieh et. ál, 2001).

Actualmente se intenta trabajar con los diseños de las MIOL para evitar, en lo posible, estos fenómenos. De acuerdo a Chang (2008), la óptica de la lente ReSTOR está diseñada para que la proporción de luz al foco de lejos incremente significativamente con diámetros pupilares amplios. Esto fue propuesto para disminuir las imágenes fantasmas y halos durante la noche.

¿El deslumbramiento le produce dificultades con la conducción nocturna?

	LIO	Z	p
ReZoom	Monofocal	-2,745	0,006
SN6AD1	Monofocal	-3,256	0,001
SN60D3	Monofocal	-2,560	0,010

Tabla 4.6 Comparación dos a dos con el test Mann-Whitney para la pregunta 17.

Ante esta pregunta, un alto porcentaje de pacientes manifestó que no conducían: en la Tabla 4.54d se indica con la respuesta No procede. Mientras que entre 10% y 13% de los pacientes implantados con las MIOL ReZoom e híbridas, respectivamente, manifestaron que el deslumbramiento les producía entre moderada y mucha dificultad con la conducción nocturna, solamente 5.9% con la lente Tecnis y 2.9% con la monofocal, manifestaron mucha dificultad.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las LIO Tecnis y monofocal, pero sí entre las demás MIOL y la monofocal, con menos dificultades en la conducción nocturna con la monofocal. De todas maneras, este resultado hay que tomarlo con cautela dado que la muestra de pacientes que conducía de noche fue muy baja.

En resumen, de acuerdo a los resultados del presente estudio con el test de calidad visual subjetiva, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las dos lentes híbridas, esférica SN6AD1 y esférica SN60D3, para ninguna de las preguntas. Una posible explicación podría ser el tamaño pupilar en ojos de pacientes de edad avanzada, que tiende a ser más pequeño y lo cual lleva naturalmente a limitar el posible efecto potencial de la esfericidad o asfericidad y también al diseño óptico de las lentes, al ser ambas apodizadas. Chiam et. ál, 2007, Reiniero et. ál, 2007 y Cillino et. ál, 2008, explican los beneficios de la apodización de las LIO difractivas, reduciendo la pérdida de luz resultante de los altos órdenes de difracción a una suave transición de la distribución de energía de luz entre los focos.

Respecto a la visión actual después de la cirugía, ya sea con corrección óptica o sin ella, los pacientes manifestaron que era buena a todas las distancias y en visión nocturna, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

La visión sin ningún tipo de corrección óptica con las MIOL en general es buena para visión intermedia, lejana y visión nocturna. Para VP con la lente ReZoom, los pacientes tienen más dificultades que con respecto a las demás MIOL. En VP los pacientes implantados con la lente ReZoom tienen más necesidad de gafas para cerca, dada la baja adición y al diseño óptico de la lente (Gil et. ál, 2012). Para visión intermedia esta lente en el test de calidad visual subjetiva mostró independencia de gafas, además de las otras tres MIOL, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre ellas. Tradicionalmente, la LIO ReZoom funciona mejor para VI de acuerdo a los resultados de estudios sobre agudeza visual (de Vries et. ál, 2010a; Pepose et. ál, 2007), si bien en el presente trabajo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la LIO refractiva y las dos lentes difractivas esféricas para esta distancia (apartado 4.3.2.).

Respecto a los fenómenos de disfotopsia, halos y deslumbramiento, fueron lo que más reportaron los pacientes, en mayor o menor porcentaje. Un alto porcentaje de pacientes implantados con MIOL reportó presencia de halos alrededor de las luces, siendo la Tecnis y la ReZoom las que más presentaron este fenómeno, con diferencias estadísticamente significativas.

Los halos es el fenómeno fótico inherente a las MIOL como resultado de las múltiples imágenes de las cuales solo una está en el foco (Ulrich et. ál, 2007) y es el más reportado. Sin embargo, según Webers et. ál, 2008, tanto los halos como el deslumbramiento tienden a disminuir con el tiempo. Algunos casos de insatisfacción con las MIOL se deben a la presencia de deslumbramiento y halos muy difíciles de tratar (Woodward et. ál, 2009; de Vries et. ál, 2011)

En cuanto a la lente control monofocal hay menor independencia de gafas principalmente en la VP, con escasa presencia de fenómenos fóticos. En general, los pacientes implantados con las MIOL consideran una mejora de su visión e independencia de gafas a todas las distancias después de la cirugía y la satisfacción es alta con este diseño de lentes. Por último, se hace énfasis que se debería ser muy estricto en la selección de los pacientes para este tipo de implante, atendiendo a sus necesidades visuales, indagar sobre el uso de herramientas electrónicas y pasatiempos, explicando claramente los posibles efectos fóticos secundarios al implante y tomando en consideración las características psicológicas de los pacientes.

4.7 CALIDAD DE VIDA

La agudeza visual (AV), el detalle espacial más fino que un paciente es capaz de discriminar, ha sido utilizada para medir el funcionamiento o el deterioro visual. Durante muchos años, los resultados de las medidas basadas en los test de Snellen o similares han sido considerados la piedra angular de la evaluación de las necesidades y resultados de la cirugía de catarata. Sin embargo, la evaluación funcional podría complementar la evaluación clínica. Especialmente la AHCPH (Agency for Health Care

Policy and Research <http://www.ahrq.gov/>) recomienda usar medidas de la capacidad funcional relacionadas con la visión, en la evaluación de pacientes con cataratas.

Se han desarrollado varios test para medir la capacidad funcional relacionada con el deterioro visual en pacientes con cataratas. Entre ellos está el VF-14, desarrollado en Estados Unidos, que ha mostrado confiabilidad, validez y bastante sensibilidad a cambios clínicos después de la cirugía de cataratas (Steinberg et. ál, 1994; Cassard et. ál 1995). De acuerdo a Alonso et. ál, 1997, las preguntas a las actividades cotidianas de la vida diaria en el VF14 reflejan adecuadamente las necesidades de los pacientes y asimismo pueden ser más relevantes para la práctica y el manejo clínico, que la información que proviene de la medida de la AV.

Este test consiste en un cuestionario con 14 preguntas (Tabla 4.63) para averiguar cómo se desenvuelve el paciente en diversas actividades cotidianas como leer, mirar la televisión, bajar y subir peldaños y bordillos, conducir, cocinar, etc., cuantificando las dificultades que tiene el paciente en cada una de ellas. Este test se ha utilizado en varios estudios sobre calidad de vida de los pacientes (Rosen et. ál, 2006; Gierek-Ciaciura et. ál, 2010). El grado de dificultad se valora de 0 a 100, donde 0 significa que el paciente tiene mucha dificultad y 100 que es capaz de hacer la actividad sin ningún problema.

TEST VF-14	
Indique si tiene o no dificultad, incluso usando gafas para realizar cada una de las 14 actividades que a continuación señalamos.	
1.	Leer letra pequeña ((prospectos de medicamentos, guía telefónica)
2.	Leer un libro o periódico
3.	Leer letra grande (titulares de un periódico)
4.	Reconocer personas de cerca
5.	Ver escalones, bordillos
6.	Ver señales de tráfico
7.	Hacer trabajos manuales finos
8.	Rellenar formularios o firmar
9.	Jugar juegos de mesa
10.	Mirar escaparates, cuidar plantas
11.	Cocinar
12.	Ver la televisión
13.	Conducir de día
14.	Conducir de noche

Tabla 4.63 Actividades que se evalúan con el test V-F14.

El análisis estadístico de los resultados del presente trabajo determinó que no seguían una distribución normal, ya que la mayoría de respuestas están agrupadas alrededor de 100, y por ello se aplicó estadística no-paramétrica.

El estudio estadístico reveló para todas las lentes una alta puntuación con el test VF-14 (Tabla 4.64), lo que quiere decir que los pacientes no tienen dificultad con las diversas actividades cotidianas que se evalúan en este test. Para una mejor visualización de esta alta puntuación los resultados se presentan en boxplots (Fig. 4.11).

ReZoom		SN6AD1		SN60D3		Tecnis		Monofocal		<i>P</i> (Kruskal-wallis)
98,21	Mín 72,9 Máx 100	97,91	Mín 62,5 Máx 100	97,72	Mín 75 Máx100	100	Mín 67,5 Máx 100	100	Mín 100 Máx 89,6	<0,001

Tabla 4.64. Resultados del test V-F14.

En el esquema boxplot hay muchos outliers que se salen mucho de la mediana, lo que quiere decir que si bien en la mayoría de pacientes los resultados son próximos a 100, en algún paciente concreto el resultado no es tan bueno, llegando en algún caso a valores próximos a 60.

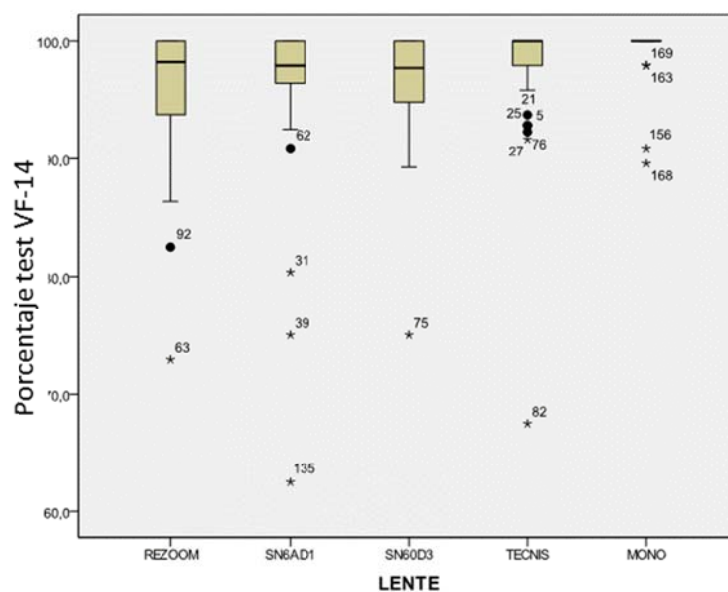


Figura 4.11 Boxplots para las actividades que se evalúan con el test VF-14.

El test Kruskal-Wallis (Tabla 4.65) determinó que existen diferencias entre los resultados del test V-14 entre todas las LIO ($p < 0,001$). Al analizar las LIO dos a dos (Tabla 4.66) con el test Mann-Whitney se encuentra que existen diferencias estadísticamente significativas entre las MIOL y la monofocal, con mejor calidad de vida con la monofocal y entre la SN60D3 y la Tecnis, mostrando mejores resultados esta última.

Resultados VF-14	
χ^2	p
22,792	<0,001

Tabla 4.65. Resultado del test Kruskal-Wallis aplicado al cuestionario de calidad visual subjetiva.

LIO	versus	Z	p
ReeZoom	SN6AD1	-2,33	0,816
	SN60D3	-1,63	0,871
	Tecnis	-1,866	0,062
	Monofocal	-3,797	<0,001
SN6AD1	SN60D3	-0,473	0,636
	Tecnis	-1,837	0,066
	Monofocal	-4,051	<0,001
SN60D3	Tecnis	-2,048	0,041
	Monofocal	-4,083	<0,001
Tecnis	Monofocal	-2,363	0,018

Tabla 4.66 Test Mann-Whitney para las actividades que se evalúan con el test V-F14.

En resumen, aunque se hallan estas diferencias, los pacientes implantados con las MIOL no tienen dificultad en realizar las actividades de la vida cotidiana, ya que sus respuestas rondan la máxima puntuación para todas las preguntas, resultados que coinciden con Gierek et. ál, 2010. Otros autores (Cillino et. ál, 2008) obtienen una

mejor puntuación con las lentes con diseño difractivo. Javitt et. ál (1997), en un estudio sobre calidad de vida entre sujetos con implante bilateral de lente multifocal refractiva y lente monofocal, encontraron que los pacientes implantados con la MIOL se desenvolvían mejor en las actividades de la vida cotidiana, ya sea utilizando corrección óptica o sin ella, resultados que la autora no comparte.

Lo que sí se puede concluir es que con la mejor corrección óptica postoperatoria o sin ella, de acuerdo a la actividad que realice el paciente, con las lentes monofocales se encuentra mejor calidad visual.

5. CONCLUSIONES

A continuación se presentan las conclusiones más importantes obtenidas de esta tesis.

1. Respecto a los resultados de la **agudeza visual** en visión lejana (VL) no hay diferencias entre los diferentes diseños de MIOL.
No se encontraron diferencias en la AV de lejos entre MIOL y la lente monofocal utilizada como lente control.
2. Los resultados de AV intermedia muestran que las lentes que proporcionan mejor AV son las LIO ReZoom, SN6AD1 y Tecnis, que corresponden a las LIO de menor adición, sin existir diferencias entre ellas.
Para 60 cm la LIO que proporciona peor AV es la SN60D3, entre todas las lentes del estudio.
3. A la distancia de 33 cm las lentes esféricas SN6AD1 y Tecnis se comportan de forma similar y son las que proporcionan mejor AV.
La lente con la que se obtiene peor AV a 33 cm es la refractiva ReZoom, seguida por la SN60D3.

-
4. Para 40 cm la mejor AV se consigue con la LIO esférica SN6AD1 y la AV más baja corresponde a la LIO ReZoom.
 5. Con la LIO monofocal más la adición para VP, la AV es mejor que con las MIOL, tanto a 33 como a 40 cm.
 6. Puede decirse que la MIOL que presenta mejor rendimiento en cuanto a AV es la esférica SN6AD1.

 7. Respecto a la **sensibilidad al contraste**, en VL no se encontraron diferencias para ningún diseño de MIOL bajo ningún tipo de iluminación.
Sin embargo, los resultados de las curvas de SC para todas las MIOL se hallan por debajo del rango normal para la población correspondiente a la edad de los pacientes del estudio.
La LIO que mostró mejor SC en VL fue la monofocal, cuya curva de SC cae dentro de los límites normales.
 8. En el estudio de la SC en VP las MIOL mostraron diferencias a favor de las dos lentes esféricas SN6AD1 y Tecnis, cuyas curvas de SC son muy similares.
La LIO ReZoom presenta la más baja SC, excepto para la frecuencia de 1.5 c/g.
Con la LIO monofocal se obtiene la mejor SC en VP, excepto para la frecuencia de 1.5 c/g, y su curva cae dentro de los rangos de normalidad.
 9. Comparando la SC entre VL y VP para cada LIO, no se encuentran diferencias en las MIOL de diseños difractivos en las frecuencias espaciales altas. Para la frecuencia espacial de 3 c/g se encontraron diferencias con las dos lentes esféricas, con mejor SC en VP. Para la LIO SN60D3 y la monofocal se obtuvieron diferencias para la frecuencia espacial de 6 c/g, mostrando mejor SC en VL. Con la lente ReZoom excepto para la frecuencia espacial de 3.0 c/g la SC fue mejor para VL.

 10. El estudio de la **agudeza visual estereoscópica** mostró que con las MIOL el resultado depende del test utilizado. Con el test Titmus no se encuentran

diferencias entre las MIOL mientras que con el TNO, sí, siendo la AVE peor con las LIO difractivas, en las cuales la disociación cromática en que se basa el test produce grandes diferencias entre las imágenes de los dos ojos.

Con la LIO monofocal se halla mejor AVE con el test Titmus, a excepción de la SN60D3. Con el test TNO, la AVE es mejor con la LIO monofocal.

11. Desde el punto de vista de la **calidad visual subjetiva y calidad de vida**, los pacientes con implante de MIOL manifestaron que su visión tanto con corrección óptica como sin ella era buena a todas las distancias y conseguían independencia de gafas a todas las distancias. Los fenómenos disfótics se hallan principalmente en las MIOL, aunque con las LIO apodizadas hay menos problemas de halos. La satisfacción de los pacientes es alta con las MIOL y no presentan dificultad para realizar las actividades de la vida cotidiana.

Con la LIO control monofocal hay menor independencia de gafas, y escasa presencia de fenómenos disfótics, así como una alta satisfacción de los pacientes con el implante y en general mejor calidad visual.

6. TRABAJO FUTURO

A partir de la experiencia obtenida en esta tesis en relación con el estudio de la calidad visual, se plantea de cara al futuro inmediato el estudio de los nuevos diseños de lentes intraoculares multifocales, tanto su caracterización en banco óptico, como el rendimiento para visión lejana, intermedia y próxima. Desde un punto de vista teórico estos nuevos diseños implican una mejora en visión intermedia, bien disminuyendo la adición, como es el caso de las lentes bifocales, lo cual supone alejar el foco próximo, como añadiendo un tercer foco para visión intermedia, con las lentes trifocales o los diseños de foco extendido. Si esto se confirma en la práctica clínica, supondría un mejor balance en las agudezas visuales de lejos, visión intermedia y próxima.

Con un enfoque a más largo plazo, están apareciendo nuevos diseños de lentes acomodativas en un intento de obviar los fenómenos disfotópsicos de las lentes intraoculares multifocales, manteniendo y proporcionando visión funcional a todas las distancias. Al respecto, la pretensión de la autora sería poder estudiarlas y compararlas con otros diseños de lentes multifocales.

7. BIBLIOGRAFÍA

Alan H Tunnacliffe. *Introduction to Visual Optics*. 4^a Edition. England: TJ Reproductions, 1993.

Alba-Bueno F, Vega F, Millán MS. Halos y lentes intraoculares multifocales: origen e interpretación. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2014. doi.org/10.1016/j.ofal.2014.01.002

Alfonso JF. Lentes intraoculares Bifocales, Multifocales y Acomodativas en cirugía del cristalino. Monografía de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. 2007 SECOIR. España.

Alfonso JF, Fernández-Vega L, Amhaz H, Montes-Micó R, Valcárcel B, Ferrer-Blasco T. Visual function after implantation of an aspheric bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2009a; 35:885-892.

Alfonso JF, Fernández-Vega L, Baamonde MB, Montés-Micó. Prospective visual evaluation of apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2007a; 33:1235-1243.

Alfonso JF, Fernández-Vega L, Señaris A, Montes-Micó R. Prospective study of the Acri.LISA bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2007b; 33:1930-1935.

Alfonso JF, Fernández-Vega L, Valcárcel B, Montes-Micó R. Visual performance after AcrySof ReSTOR Aspheric Intraocular Lens Implantation. *J Optom* 2008; 1:30-35.

Alfonso JF, Puchades C, Fernández-Vega L, Montes-Micó R, Valcárcel B, Ferrer-Blasco T. Visual acuity comparison of 2 models of bifocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2009b; 35:885-892.

Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Montes-Micó R. Contrast sensitivity comparison between Acrysoft ReSTOR and Acri LISA aspheric intraocular lenses. *J Refract Surg* 2010a; 26:471-477.

Alfonso JF, Fernández-Vega L, Puchades C, Montés_Micó R. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. *J. Cataract Refract Surg* 2010c; 36:733-9.

Alfonso JF, Fernández-Vega L, Blázquez JI, Montés-Micó R. Visual Function comparison of 2 aspheric multifocal intraocular lenses. *J. Cataracts Refract Surg* 2012; 38:242-8.

Alió JL, Piñero DP, Plaza-Puche AB, Amparo F, Jimenez R, Rodriguez Prats JL, Javaloy J. Visual and Optical performance with two diferent diffractive multifocal intraocular lenses compared to a monofocal lens. *J Refract Surg* 2011; 27:570-581.

Alió JL, Plaza-Puche A, Piñero DP, Amparo F, Rodriguez Prats JL, Ayala M. Quality of life evaluation after implantation of 2 multifocal intraocular lens models and a monofocal model. *J Refract Surg* 2011; 37:638-648.

Alonso J, Espallargues M, Andersen TF. International applicability of the VF-14: an index of visual function in patients with cataracts. *Ophthalmology* 1997; 104:799-807.

Allen ED, Burton RL, Webber SK. Comparison of a diffractive bifocal and monofocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:446-451.

Amano S, Amano Y, Yamagami S. Age-related changes in corneal and ocular higher-order wavefront aberrations. *Am J Ophthalmol* 2004; 137:988-992.

Ancona Ch, Stoppani M, Odazio V, Corradetti G, Bandello F. Stereotest a screening tool for strabismus: Wich is the best choice? *Clin Ophthalmol* 2014; 8:2221-2227.

Arens B, Freudenthaler N, Quentin CD. Binocular function after bilateral implantation of monofocal and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:399-404.

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; 19:137-143.

Artigas, JM, Capilla P, Felipe A, Pujol J. *Óptica Fisiológica*. 1ª edición. Madrid: McGraw-Hill, 1995.

Artigas JM, Felipe A, Diaz-Llopi M, Garcia-Delpech S, Navea A. Imaging quality of bifocal piggyback intraocular lens versus ReSTOR and TECNIS multifocal lenses. *Eur J Ophthalmol* 2010; 20:71-75.

Artigas JM, Menezo JL, Peris C, Felipe A, Diaz LL. Imagen quality with multifocal intraocular lenses and the effect of pupil size: comparison of refractive and hybrid refractive-diffractive designs. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:2111-2117.

Aspinall P, Klijn S, Reus NJ, Dhillon B. Cataract morphology, visual function and quality of life: A prospective observational study of surgical section. *Acta Ophthalmologica* 2013; 91.

Atchison DA, Smith G. Chromatic dispersions of the ocular media of human eyes. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 2004; 22:29-37.

Bellucci R, Morselli S, Piers P. Comparison of wavefront aberrations and optical quality of eyes implanted with five different intraocular lenses. *J Refract Surg* 2004; 20:297-306

Bellucci R, Scialdone A, Buratto L, Morselli S. Visual Acuity and contrast sensitivity comparison between Tecnis and AcrySoft SA60AT intraocular lenses: A multicenter randomized study. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:712:717.

Bennett, A.G and Rabbetts, R.B.2007. *Bennetts and Rabbetts' clinical visual optics*. 4th ed. Woburn, MA: Butterworth-Heinemann Medical.2007

Bilbao A, Quintana J, Escobar A, García S, Andradas E, Baré M, Elizalde B. Responsiveness and clinically important differences for the VF-14 index SF-36, and visual acuity in patients undergoing cataract surgery. *Ophthalmology* 2009; 116:418-424.

Blaylock JF, Prescott C, Aitchison S. Intermediate Optimization of vision with bilateral nonaspheric multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:303-311.

Boxer W, Krueger RR. Normalized contrast sensitivity values. *J Refract Surg* 1998; 14:463-466.

Campbell FW, Green DG. Monocular versus binocular visual acuity. *Nature* 1965; 208:191-2

Campbell FW, Robson JG. Application of Fourier Analysis to the visibility of gratings. *J. Physiol* 1968; 197- 551.

Calladine D, Evans J, Shah S, Leyland M. 2012. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2012; 9:CD003169.

Cassard SD, Patrick DL, Damiano AM. Reproducibility and responsiveness of the VF-14: an index of functional impairment in patients with cataracts. *Arch Ophthalmol* 1995; 113:1508-13.

Castignoles F, Flury M, Lepine T. Comparison of the efficiency, MTF and chromatic properties of four diffractive bifocal intraocular lens designs. *Opt Express* 2010; 18:5245-5256

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; 34:934-941.

Chiam PJ, Chan JH, Haider SI, Kasaby H, Haider S, Karia N, Kasaby H, Aggarwal RK. Functional vision with bilateral ReZoom and ReStor intraocular lenses 6 months after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:2057-2061.

Cerviño A, Hosking SL, Montés-Micó R, Alió JL. Retinal straylight in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:441-446.

Cillino S, Casussio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, Lodato G. One-Year Outcomes with New-Generation Multifocal Intraocular Lenses. *Ophthalmology* 2008; 115:1508-1516.

Cionni RJ, Chang DF, Donnenfeld ED, Lane SS, McCulley JP, Solomon KD. Clinical outcomes and functional visual performance: comparison of the ReSTOR apodised diffractive intraocular lens to a monofocal control. *Br J Ophthalmol*. 2009; 93:1215-1219.

Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Heireman S, Blanckaert JA, Van Acker E, Ghekieves S. Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. *Clinical Ophthalmology* 2012; 6:1421-1427.

Cohen, A.L. Applied Optics. Vol 31 N° 19 p. 3750 (1992).

Cummimg J, Colvard DM, Dell SJ. Clinical evaluation of the Crystalens aT-45 accommodating intraocular lens. Results of the US Food and Drug Administration clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:812-25.

Davison JA, Simpson MJ. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:849-858.

de Vries N, Carrol A, Webers C, Montes-Micó R, Ferrer-Blasco T, Nuijts R. Visual outcomes after cataract surgery with implantation of a +3.00 D or +4.00 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens: Comparative study. *J Cataract Refract Surg* 2010b; 36:1316-1322.

de Vries N, Nuijts R. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: Literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:268-278.

de Vries N, Webers C, Verbakel F, de Brabander J, Berendschot T, Cheng Y, Doors M, Nuijts R. Visual outcome and patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: Aspheric versus spherical design. *J Cataract Refract Surg* 2010a; 36:1897-1904.

de Vries N, Webers C, Montes-Micó R, Tahzib N, Cheng Y, Brabander J, Hendrikse F, Nuijts R. Long-term follow-up of a multifocal apodized diffractive intraocular lens after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1476-1482.

de Vries N; Webers C; Touwslager W; Bauer N; de Brabander J; Berendschot T; Nuijts R. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:859-865.

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; 33:210-6.

Dick HB. Accommodative intraocular lenses: Current status. *Curr Opin Ophthalmol* 2005; 16:8-26.

Durán S, Morcilo R, Zato M. LIO acomodativas: nuestra experiencia con la lente Crystalens AT-45 y la lente 1 CU Akkommodative. Lentes intraoculares bifocales, multifocales y acomodativas en cirugía del cristalino. Sociedad Española de Cirugía Implanto-refractiva. Monografía. Madrid, pp. 307-322.

El-Maghraby A, Marzouky A, Gazayerli E et. ál. Multifocal versus monofocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1992; 18:147-152.

Fernández-Vega L, Alfonso J, Rodríguez P, Montes-Micó R. *Ophthalmology* 2008; 114:1491-98

Ferrer-Blasco T, Montés-Mico R, Cerviño A, Alfonso J, Gonzalez-Meijome J. Stereoacuity after Refractive lens Exchange with AcrySof ReSTOR intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2009; 25:1000-1004.

Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, cerviño A, Montes-Mico R. Stereopsis in bilateral multifocal pseudophakic patients. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2011; 249:245-251.

Findl O, Leydolt C. Meta-analysis of accomodating intraocular lenses. *J. Cataract Refract. Surg.* 2007; 33:522-527.

Forte R, Ursoleo P. The ReZoom multifocal intraocular lens: 2-year follow-up. *Eur J Ophthalmol* 2009; 19:380-383.

Garnham L, Sloper JJ. Effect of age on adult stereoacuity as measured by different types of stereotest. *Br J Ophthalmol.* 2006; 90:91-95.

Gatinel D, Pagnouille C, Moubrechts Y, Gobin L. Design and qualification of a diffractive trifocal Optical profil-le for intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:2060-2067.

Gil MA, Varón C, Cardona G, Vega F, Buil JA. Comparison of far and near contrast sensitivity in patients symmetrically implanted with multifocal and monofocal IOLs. *Eur J Ophthalmol* 2014; 24:44-52

Ginsburg AP, Evans DW, Cannon MW, Owsley C. Large-sample norms for contrast sensitivity. *Am J Optom Physiol Opt* 1984; 61:80-84

Ginsburg AP. Contrast sensitivity and functional visión. *Int Ophthalmol Clin* 2003; 43(2):5-16

Gispets, J Qualitat Òptica i Visual en Usuaris de lentes de Contacte: Aplicació Clínica en el cas de multifocals. (Pujol J; Arjona M). Tesi doctoral. Universitat Politècnica de Catalunya, Departament d'Òptica i Optometria. 2009. (Biblioteca de la Universidad en el Campus de Terrassa).

Gierek-Ciaciura S; Cwalina L; Bednarski L; Mrukwa-Kominek E; A comparative clinical study of the visual results between three types of multifocal lenses. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010; 248:133-40.

Glasser A, Campbell MC. Presbyopia and the optical changes in the human crystalline lens with age. *Vision Res* 1998; 38:209-229.

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: 1991-2015.

Glasser A, Kaufman P. The mechanism of accommodation in primates. *Ophthalmology* 1999; 106:863-72.

Goes F. Personal results with 3M diffractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1991; 17:577-582.

Goes F. Visual Results following implantation of a refractive multifocal IOL in one eye and a diffractive multifocal IOL in the contralateral eye. *J. Refractive Surg* 2008; 24:300-305.

Greene HA, Madden DJ. Adult age difference in visual acuity, stereopsis, and contrast sensitivity. *Am J Optom Physiol Opt* 1987; 64:749-753

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; 17:1697-1702.

Gunenc U, Celik L. Long Term experience with mixing and matching refractive array and diffractive CeeOn multifocal intraocular lenses. *J. Refract Surg* 2008; 24:233-242.

Häring G, Gronemeyer A, Heddrich J, de Decker W. Stereoacuity and aniseikonia after unilateral and bilateral implantation of the Array refractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 1999; 25:1151-1156.

Hayashi H, Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmetacrylate, silicone, and soft acrylic intraocular lens implantation. *Arch Ophthalmol* 1998; 116:1579-1582

Hayashi K, Hayashi H. Stereopsis in bilateral pseudophakic patients. *J Cataract Refract Surg*. 2004; 30: 1466-1470.

Hayashi H, 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; 35:2070-2076.

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; 39:851-858.

Heckmann T, Schor CM. Is edge information for stereoacuity spatially channeled? *Vis Res*. 1989; 29:593-607.

Hida WT, Motta AF, Kara-Josao N, Costa H, Tokunaga C, Cordeiro LN, Gemperli D, Nakano CT, [Comparison between OPD-Scan results and visual outcomes of Tecnis ZM900 and Restor SN60D3 diffractive multifocal intraocular lenses] *Arquivos brasileiros de oftalmologia* 2008; 71:788-92.

Hofmann T, Zuberbuhler, Cerviño A, Montés-Micó R, Haefliger E. Retinal straylight and complaint scores 18 months after implantation of the acrySof monofocal and ReSTOR diffractiveintraocular lenses. *J Refract Surg* 2009; 25:485-492.

Holladay JT, Piers PA, Koranyi. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg* 2002; 18:683-691

Hütz WW, Eckhardt HB, Röhrig B, Grolmus R. Reading ability with 3 multifocal intraocular lens models. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:2015-21.

Jacobi, F, Kammann J, Jacobi, Karl KW, Grofskopf U, Walden K. Bilateral implantation of Asymmetrical Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Arh Ophthalmol* 1999; 117: 17-23.

Jacoby KW, Eisenmann D. Asymetrische Mehrzonenlinsen – ein neues Konzept multifokaler Intraokularlinsen. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1993; 202: 309-314.

Jani SN. The age factor in stereopsis screening. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1966; 43:653-657.

Javitt J, Steinert R. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation. A multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000; 107: 2040-2048.

Javitt J, Brauweiler HP, Jacobi KW. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: Clinical functional, and quality-of-life outcomes: Multicenter clinical trial in Germany and Austria. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1356-1366.

Jay S, Mujtaba A. Visual Performance of patients with bilateral vs Combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR Intraocular Lens Implants. *Am J Ophthalmol* 2007; 144:347-357.

Kim CY, Chung S-H, 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; 48:627-33.

Klein SA. Understanding the diffractive bifocal contact lens. *Optometry and Vision Science* 1993; 70:439-460.

Kohnen T, Nuijts R, Levy P, Haefliger E, Alfonso J. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3.0 D addition. *J. Cataract Refract Surg* 2009; 35:2062-2069.

Kohl J, Werner L, Ford J, Cole S, Vasavad S, Gandiner G, Noristani R, Mamalis N. Long-Term uveal and capsular biocompatibility of a new accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40:2113-2119.

Hayashi K, Hayashi H. Stereopsis in bilaterally pseudophakic patients. *J Cataract Refract Surg* 2004; 7:1466-1470.

Heckmann T, Schor CM. Is edge information for stereoacuity spatially channeled? *Vis res* 1989; 29:593-607.

Lane SS, Morris M, Nordan L, Packer M, Tarantino N, Wallace RB. Multifocal Intraocular lenses. *Ophthalmol Clin North Am* 2006; 19:89-105.

Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members-1998 Survey. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:851-859.

Languy F, Fleury K, Lenaerts C, Loicq J, Regaert D, Thibert T, Habraken S. Flat Fresnel doublets made of PMMA and PC: combining low cost production and very high concentration ratio for CPV. *Express* 2011; 19:A280-A294

Legge GE, Mullen KT, Woo GC, Campbell FW. Tolerance to visual defocus. *JOSA*. 1987; 4: 851-863.

Legge G. Stereopsis and contrast. *Vis Res* 1989; 29:989-1004

Leydolt C, Neumayer C, Prinz A, Findl O. Effects of patient Motivation on near vision in pseudophakic patients. *Am J Ophthalmol* 2009; 147:398-405.

Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom P.A. Prospective randomised double-masked trial of bilateral multifocal, bifocal or monofocal intraocular lenses. *Eye* 2002; 16:481-90.

Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery. A systematic review. *Ophthalmology* 2003; 110:1789-98.

Liekfeld A, Walkow t, Anders N, Pham DT, Wollensak J. Prospective comparison of 2 multifocal lens models. *Ophthalmology* 1998; 95:253-256.

Lorente R, Mendicute J. Cirugía del Cristalino. Ponencia. Ed Sociedad Española de Oftalmología. Vol 1. 2008. España.

Lovasik JV, Szymkiw M. Effects of anisekonia, anisometropia, accommodation, retinal illuminance, and pupil size on stereopsis. *Invest Ophthalmol* 1985; 26:741-750.

Madrid-Costa D, Cerviño A, Ferrer-Blasco T, García S, Montes R. Visual and optical performance with hybrid multifocal intraocular lenses. *Clin Exp Optom*. 2010; 93:426-440.

Madrid-Costa D, Ruiz J, Ferrer T, García S, Montes R. Optical quality differences between three multifocal intraocular lenses: bifocal low add, bifocal moderate Add, and trifocal. *J Refract Surg* 2013; 29: 749-754.

Marcos S. Image Quality of the human eye. *International Ophthalmology Clinics*. Volume 43(2) Spring 2003; pp. 43-62.

Marcos S, Barbero S, Jimenez-Alfaro I. Optical quality and depth-of-field of eyes implanted with spherical and aspheric intraocular lenses. *J Refract Surg* 2005; 21:223-35

Martinez Palmer A, Gómez Fariá P, España Albelda A, eta al. Visual function with bilateral implantation of one monofocal and three multifocal intraocular lenses. A prospective, randomized, controlled clinical trial. *J Refract Surg* 2008; 24: 257-64.

Mastropasqua R, Pedrotti E, Passilongo M, Parisi G, Marchesani I, Marchini G. Long Term Visual Function and Patient Satisfaction After Bilateral Implantation and Combination of two Similar Multifocal IOLs. *J. Refract Surg* 2015; 31(5):308-314.

Mesci C, Erbil HH, Olgun A, Aydin N, Candemir B, Akçakaya AA. Differences in contrast sensitivity between monofocal, multifocal, and accommodating intraocular lenses: long-term results. *Clin Exp Ophthalmol* 2010a; 38:768-777.

Mesci C, Erbil H, Ozdoker L, Karakurt Y, Bilge AD. Visual acuity and contrast sensitivity function after and multifocal intraocular lens implantation. *Eur J Ophthalmol* 2010b; 20:90-100.

Mester U, Dillinger P, Anterist N. Impact of a modified optic design on visual function: clinical comparative study. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:652-60.

Mester U, Hunold W, Wesendahl, Kaymak H. Functional outcomes after implantation of Tecnis ZM900 and Array SA40 multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1003-1040.

Mester U, Vaterrodt T, Goes F, Huetz W, Neuhann I. Impact of Personality Characteristics on Patients Satisfaction After Multifocal Intraocular Lens Implantation: Results From the "Happy Patient Study". *J Refractive Surg*. 2014:674-678.

Migliore A, Corio M, Paone S, Cerbo M, Jefferson T. Accommodating intraocular lenses for patients with cataract: a review. *Expert Review of Ophthalmology*. 2011; 6:431-436.

Millán S, Vega S, Rios-López I. Polychromatic Image Performance of Diffractive Bifocal Intraocular Lenses: Longitudinal Chromatic Aberration and Energy Efficiency. *IOVS* 201657:2021-2028.

Montés-Micó R, Charman WN. Choice of spacial frequency for contrast sensitivity evaluation after corneal refractive surgery. *J Refract Surg* 2001; 17:646-51.

Montés-Micó R, Alió JL. Distance and near contrast sensitivity function after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:703-11.

Montés-Micó 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; 111:85-96

Montés-Micó. Lentes intraoculares multifocales versus monofocales. Monografía SECOIR 2007; capítulo 2:23-33.

Montés-Micó, Ferrer-Blasco T, Cerviño A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: Review of the literature. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:172-181.

Nagy Z, Kranitz K, Takacs A, Filkorn T, Gergely R. Intraocular femtosecond laser. Use in traumàtic Cataracts following Penetrating and Blunt Trauma. *J. Refractiv Surg* 2012; 28:151-153.

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; 26:177-82.

Nijkamp MD, Dolders M, Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts R. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct prebyopia after cataract surgery. *Ophthalmology* 2004; 111:1832-1839.

Nijkamp MD, Nuijts RMM, van den Borne B. Determinants of patient satisfaction after cataract surgery in 3 settings. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1379-88.

Oshika T, Klyce SD, Applegate RA. Changes in corneal wavefront aberrations with aging. *Invest Ophthal Vis Sci* 1999; 40:1351-1355.

Pager C. Assessment of visual satisfaction and function after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2510-2516.

Palomino B, Carmona D, Castillo A, Bescos A. Evolution of Visual performance in 250 eyes with the Tecnis ZM900 multifocal IOL. *Eur J Ophthalmol* 2009; 19:5:762-768

Pepose J, Qazi M, Davies J, Doane J, Loden J, Sivalingham V, Mahmoud A. Visual performance os Patients with Bilateral vs Combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR Intraocular Lens Implants. *Am J Ophthalmol* 2007; 144:347-357.

Petermeir K, Franc Ch, Gekeler F, Spitzer M, Messias A. Influence of the pupil size on visual quality and spherical aberration after implantation of the Tecnis 1-piece intraocular lens. *The British Journal of ophthalmology* 2011; 95:1:42-45.

Petermeier K, Messias A, Gekeler F, Szurman P. Effect of +3.00 diopter and +4.00 diopter additions in multifocal intraocular lenses on defocus profiles, patient satisfaction, and contrast sensitivity. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:720-726.

Petermeier K, Gekeler F, Spitzer M, Szurman P. Implantation of the multifocal ReSTOR apodised diffractive intraocular lens in adult anisometric patients with mild to moderate amblyopia. *Br J Ophthalmol* 2009; 93:1296-1301.

Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1994; 35:3357-61.

Rasp M, Bacherneegg A, Seyeddain O, Ruckhofer J, Emesz M, Stoiber J, Grabner G, Dextl A. Bilateral reading performance of 4 multifocal intraocular lens models and a monofocal intraocular lens under bright lighting conditions. *J Cataract Refrac Surg* 2012; 38:1950-1961.

Ravikumar S, Bradley A, Thibos LN. Chromatic aberration and polychromatic image quality with diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40:1192–1204.

Reading RE, Tanlaimai T. The threshold of stereopsis in the presence of differences in magnification of the ocular images. *J. Am Optom Assoc* 1980; 51:593-595.

Renieri G, Kurz S, Schneider A, Eisenmann D. ReSTOR diffractive versus Array 2 zonal-progressive multifocal intraocular lens: a contralateral comparison. *Eur J Ophthalmol* 2007; 17:720-728.

Riusala A, Seppo S, Ilkka I. Visual function index (VF-14) in exudative age-related macular degeneration of long duration. *Am J Ophthalmol*. 2003; 135.2:206-212.

Rocha KM, Soriano ES, Chalita MR. Wave front analysis and contrast sensitivity of aspheric and Spherical intraocular lenses: a randomized prospective study. *Am J Ophthalmol* 2006; 142:750-756.

Rosen PN, Kaplan RM, David K. Measuring outcomes of cataract surgery using the Quality of Well-Being Scale and VF-14 Visual Function Index. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:369-378.

Rossetti L, Carraro F, Rovati M, Oszalesi N. Performance of diffractive multifocal intraocular lenses in extracapsular cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1994; 20:124-128.

Saladin JJ. Effects of heterophoria on stereopsis. *Optom Vis Sci* 1995; 72:487-492.

Sasaki A. Initial experience with a refractive multifocal intraocular lens in a Japanese population. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1001-7.

Schmack WH, Gerstmeyer K. Long-term results of foldable CeeOn edge intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1172-1175.

Schmindinger G, Geitzenauer W, Hahsle B, Klemen UM, Skorpik C, Pieh S. Depth of focus in eyes with diffractive bifocal and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Surg* 2006; 32:1650-1656.

Sen HN, Sarikkola A, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2483-2493.

Sheppard AL, Shah S, Bhatt V, Bhogul G, Wolffrohn JS. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:343-349.

Siedlecki D, Ginis HG. On the longitudinal chromatic aberration of the intraocular lenses. *Optom Vis Sci* 2007; 84:984-989

Simons K. Effects on stereopsis of monocular versus binocular degradation of image contrast. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1984; 25: 987-989

Simpson MJ. Diffractive multifocal intraocular lens image quality. *Applied Optics* 1992; 31:3621-3626.

Souza C, Muccioli C, Soriano E, Chalita M, Oliveira F, Freitas L, Meire L, Tamaki C, Belfort R. Visual Performance of AcrySof ReSTOR Apodized Diffractive IOL: A Prospective Comparative Trial. *Am J Ophthalmol* 2006; 141:827-832.

Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol* 1994; 112:630-638.

Steinert RF, Post CT Jr, Brint SF. A prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal progressive multifocal intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1992; 99:853-61.

Strenk S, Strenk L, Guo S. Magnetic resonance imaging of aging, accommodating phakic and pseudophakic ciliary muscles diameters. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1792-1798.

Sverker N, Piers P, Campbell C, Van der Mooren M. Model eyes for evaluation of intraocular lenses. *Applied Optics*. Vol 46, Nº 26. 2007 pp. 6595-6605.

Toto L, Falconio G, Vecchiarino L, Scorcio V, Nicola Di M, Ballone E, Mastropasqua L. J. Visual performance and biocompatibility of 2 multifocal diffractive IOLs. *J. Cataract Refract Surg* 2007; 33:1419-1425.

Trikha S; Turnbull AM; Morris MJ; Anderson DF; Hossain P. The journey to femtosecond laser-assisted cataract surgery: new beginnings or a false dawn? *Eye* 2013; 27:461-473.

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; 145:827-833.

Valentín, V, Martínez F, De Fez D. *Optica fisiológica: Modelo Paraxial y Compensación Optica del Ojo*. Publicaciones de la Universidad de Alicante. España. 2003.

Van der Linden J, van Velthoven M, van der Meulen I, Nieuwendaal C, Mourist M, Lapid-Gortzak L. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38:68-73.

Vaquero-Ruano M, Encinas JL, Millan I, Hijos M, Cajigal C. AMO array multifocal versus monofocal intraocular lenses: long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 118-123.

Varón C, Gil MA, Alba-Bueno F, Cardona G, Vega F, Millán M, Buil J. Stereo-Acuity in patients implanted with multifocal intraocular lenses: Is the choice of stereotest relevant? *Current Eye Research* 2014; 1-9.

Vega F, Alba-Bueno F, Millán MS. Energy distribution between distance and near images in apodized diffractive multifocal intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011; 52:5695-5710.

Wachler BS, Krueger RR. Normalized contrast sensitivity values. *J Refract Surg* 1998; 14:463-6

Wang I, Dai E, Koch D, Nathoo A. Optical aberrations of the human anterior cornea. *J. Cataract Refract Surg*. 2003; 29:1514-1521.

Wang Y, Zhao K, Jin Y, Niu Y, Zuo T. Changes of Higher Order Aberration with Various Pupil Sizes in the Myopic Eye. *J Refractive Surg* 2003; 19:S270-S274.

Webers CAB, Montés-Micó R, Tahzib NG, Cheng Y, de Brabander J, Hendrikse F, Nuijts RMMA. Long-term follow-up of a multifocal apodized diffractive intraocular lens after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1476-1482.

Weghaupt H, Pieh S. Comparison of pseudoaccommodation and visual quality between a diffractive and refractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:663-665.

Werner W Hütz, Heinz B Eckhardt, Bernd Röhrig, Roman Grolmus. Intermediate Vision and Reading Speed with Array, Tecnis, and ReSTOR Intraocular Lenses. *J Refract Surg* 2008; 24(3):251-256.

Westheimer G, McKee SP. Stereoscopic acuity with defocused and spatially filtered retinal images. *J Opt Soc Am A*; 1980; 70:772-778.

Zelichowska B; Rekas M; Stankiewicz A; Cerviño A; Montes-Mico R. Apodized diffractive versus refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refractive Surgery* 2008; 34:2036-2042.

Wood I. Stereopsis with spacially-degrade images. *Ophthalmic Physiol Opt*; 1983; 3:337-340

Woods RL, Colvin CR, Vera-Diaz FA, Peli E. A relationship between tolerance of blur and personality. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010; 51:6077-6082

Woodward MA; Randleman JB; Stulting RD. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:992-997

8. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES A CONGRESOS EN EL MARCO DE LA TESIS

Artículos

1. Gil MA, **Varón C**, Roselló 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: 175-187.

2. Gil MA, **Varón C**, Cardona G, Vega F, Buil JA.

Comparison of far and near contrast sensitivity in patients symmetrically implanted with multifocal and monofocal IOLs. *Eur J Ophthalmology.* 2014; 24: 44-52.

3. **Varón C**, Gil MA, Alba-Bueno F, Cardona G, Vega F., Millán MS, Buil JA
Stereo-acuity in patients implanted with multifocal intraocular lenses: is the choice of stereotest relevant? *Current Eye Research*. 2014; 39:711-719

4. Vega F, Alba F, Millán-Varela MS, **Varón C**, Gil MA, Buil JA
Halo and Through-Focus Performance of four Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015; 56:3967-3975

Comunicaciones a congresos

1. Cardona G, **Varón C**, Gil MA.
Visual Acuity, contrast sensitivity, objective and subjective quality of vision and spectacle independence with 4 multifocal IOLs (SN6AD1, SN60D3, ReZoom NXG1 and Tecnis ZMA00) and a monofocal IOL (Tecnis ZA9003), 3 months after cataract intervention.

Comunicación. XXIX Congress of the ESCRS

Viena-Austria. 17-21 de septiembre 2011

2. **Varón C**, Gil MA, Cardona G, Pérez P; Gispets, J, Buil JA.
Evaluación de la sensibilidad al contraste en visión lejana en pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales vs monofocales.

Póster

22 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica oftálmica.

Madrid-España:17 al 19 de febrero de 2012

3. Gil MA, **Varón C**, Roselló N, Vilaseca M, Cardona G, Pujol J, Buil JA
Multifocal intraocular lenses impact on visual quality

Comunicación

XXX Congress of the ESCRS

Milán-Italia: 8-12 de septiembre de 2012

4. Gil MA, **Varón C**, Alba B, Vega F, Cardona G, Millán M, Buil JA
Stereo-Acuity in patients symmetrically implanted with multifocal intraocular lenses.

Comunicación

ISOP. Presbyopia 2012

Milán-Italia: 7 de septiembre de 2012

5. Gil MA, **Varón C**, Cardona G, Gispets J, Roselló N, Buil JA.
Objective retinal image quality with four multifocal IOLs (ReSTOR SN6AD1, ReSTOR SN60D3, ReZoom NXG And Tecnis ZMA00) and a monofocal IOL (Tecnis ZA9003) 3 months cataract intervention

Comunicación

XXXI Congress of the ESCRS.

Amsterdam-Holanda: 5-9 de octubre de 2013

6. **Varón C**, Gil MA, Alba F, Cardona G, Vega F, Millán M, Buil JA.

Estereopsis en pacientes implantados con lentes intraoculares multifocales: La influencia del test de medida.

Póster

23 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica oftálmica.

Madrid-España: 4-6 de abril de 2014

7. Gil MA, **Varón C**, Cardona G, Buil JA.

Evaluación de los resultados clínicos de cinco tipos de lentes intraoculares multifocales.

Comunicación

29 Congreso SECOIR. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva.

Alicante-España: 14-17 de mayo de 2014

9. ANEXOS

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 _____

_____ x _____

Esfera Cilindro Eje

Esfera Cilindro Eje

AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN:

	OD	OS	BINOCULAR
LEJOS			
CERCA			

TIPO DE BIOMETRÍA: **CONTACTO / INMERSIÓN / COHERENCIA ÓPTICA**

LONGITUD AXIAL: _____

FÓRMULA:

POTENCIA DE LA LENTE: _____

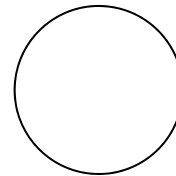
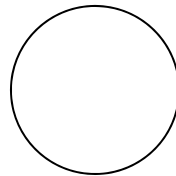
PIO. _____mmHg

EXAMEN LAMPARA HENDIDURA:

FONDO DE OJO:

OD

OI



Anexo 2

Consentimiento del paciente para la recopilación 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 de 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 tño. 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 su país y/o comunidad autónoma.

Al firmar este consentimiento, está usted autorizando a su médico a utilizar su información médica en la investigación, y al patrocinador 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 ésta 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 éste formulario está escrito.
- Está de acuerdo en permitir que sus datos médicos sean recopilados y analizados por su cirujano y, en su caso, por el patrocinador según lo descrito anteriormente.

Firma del Colaborador

Nombre Impreso

Anexo 3. Postoperatorio 1 MES

PACIENTE NÚMERO: _____

FECHA: _____

OD

OI

REFRACCIÓN

_____ x _____

_____ x _____

Esfera Cilindro eje

Esfera Cilindro eje

AGUDEZA VISUAL MONOCULAR

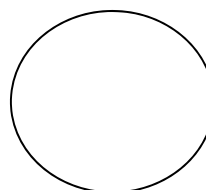
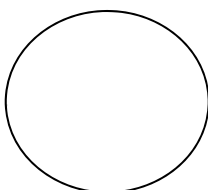
	CON CORRECCIÓN		SIN CORRECCIÓN	
	OD	OI	OD	OI
LEJOS				
CERCA (40 cm)				
CERCA (33 cm)				
INTERMEDIA (60 cm.)				

AGUDEZA VISUAL BINOCULAR

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

EXAMEN LÁMPARA HENDIDURA:

FONDO DE OJO:



OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DEL PACIENTE

Anexo 4. Carpeta de recogida de datos



Anexo 5. Postoperatorio 3 MESES

PACIENTE NÚMERO: _____

FECHA: _____

TEST DE SATISFACCIÓN SI / NO

TEST VF - 14 SI / NO

OD

OI

DIÁMETRO PUPILAR:

Mesópico _____ mm

Mesópico _____ mm

Fotópico _____ mm

Fotópico _____ mm

REFRACCIÓN

_____ x _____

_____ x _____

Esfera Cilindro Eje

Esfera Cilindro Eje

AGUDEZA VISUAL MONOCULAR

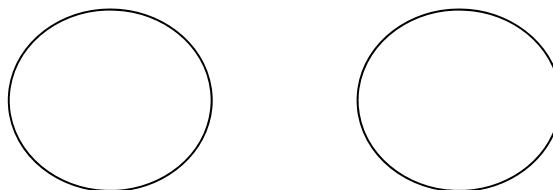
	CON CORRECCIÓN		SIN CORRECCIÓN	
	OD	OI	OD	OI
LEJOS				
CERCA (40 cm)				
CERCA (33 cm)				
INTERMEDIA (60 cm.)				

AGUDEZA VISUAL BINOCULAR

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

EXAMEN LÁMPARA HENDIDURA:

FONDO DE OJO:



OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DEL PACIENTE
