

Resultados refractivos y funcionales en la cirugía refractiva de cristalino transparente con implante de lente intraocular trifocal

TESIS DOCTORAL

Francesc Duch Mestres

Directores:

Dr. Miguel Castilla Céspedes

Dr. Daniel Vilaplana i Blanch



Universitat Autònoma de Barcelona

Departament de Cirurgia

2015

Resultados refractivos y funcionales en la cirugía refractiva de cristalino transparente con implante de lente intraocular trifocal

Doctorando:

Francesc Duch Mestres

Directores:

Dr. Miguel Castilla Céspedes

Dr. Daniel Vilaplana i Blanch



2015

A la meva dona Núria
i als nostres fills Hugo, Andrea i Octavi

Agradecimientos:

A mis padres, por todos los esfuerzos que los padres dedican con afecto a sus hijos, por orientarme hacia la Medicina y por enseñarme el valor y la recompensa del esfuerzo.

A todos los que me han enseñado, y especialmente a los que me han brindado oportunidades para aprender y progresar como médico y oftalmólogo: a mi padre el Dr. Francesc Duch Bordàs, al Profesor Joaquín Barraquer, al Dr. Daniel Vilaplana, al Dr. Miguel Castilla, y al Dr. Ramón Martí Bonet.

A todos mis compañeros del Institut Català de Retina, con los que comparto tanto tiempo, y cuyo ejemplo diario es un estímulo para mí. Especialmente al Dr. Jürgens y a todos los responsables de los diferentes departamentos, al Sr. Joan Nadal, a Mariona Buxadé y Muntsa Fabra, con mi agradecimiento más profundo para el Dr. Alfonso Antón, sin cuya ayuda este proyecto no hubiese llegado a término.

A todos los miembros del Departamento de Cirugía Refractiva de ICR por su entusiasmo y entrega todos estos años, y por el excepcional trabajo realizado en todos los ámbitos: recepción, coordinación, programación, óptica y optometría, y oftalmología. Mi particular reconocimiento a Raimon Escudé (ODD), y a los fellows del Departamento la Dra. Irene Blanco y el Dr. Javier Reyes, por su apoyo incondicional.

Al Departamento de Investigación de ICR por su ayuda y ánimo: Antonio Morilla y Virginia García.

Al todo el equipo de Clínica Bonanova de Cirugía Ocular (dirección, recepción, enfermería, anestesiología, y auxiliares) por su entrega y profesionalidad, con especial afecto a Nancy Wong, Raquel Ruiz y Carlota Solanich y a las instrumentistas Yolanda López y Judith Montemayor, colaboradoras fundamentales en todas las cirugías realizadas.

A los directores de este trabajo el Dr. Miguel Castilla y el Dr. Daniel Vilaplana.

A todos los pacientes que han confiado en el equipo de Cirugía Refractiva de ICR.

ÍNDICE GENERAL

Lista de figuras:	a
Lista de tablas:	b
Abreviaciones y símbolos:	c
1. Introducción:	19
1.1. Recuerdo histórico	19
1.2. Presbicia y técnicas de corrección quirúrgica.....	21
1.2.1. Presbicia.....	21
1.2.2. Técnicas de corrección quirúrgica	22
1.3. Lentes intraoculares multifocales bifocales	27
1.3.1. Lentes multifocales refractivas.....	27
1.3.2. Lentes multifocales difractivas	28
1.3. Lentes intraoculares multifocales acomodativas	30
1.5. Lentes intraoculares multifocales trifocales	31
1.6. Justificación	35
2. Hipótesis y Objetivos:	37
2.1. Hipótesis.....	37
2.2. Objetivos	37
2.2.1. Objetivo principal.....	37
2.2.2. Objetivos secundarios.....	38
3. Métodos:	39
3.1. Diseño	39
3.2. Población de estudio.....	39
3.2.1. Criterios de inclusión	39
3.2.2. Criterios de exclusión	40
3.2.3. Pérdidas o retiradas del estudio	41
3.3. Fuentes de información.....	41
3.4. Definición operativa de variables	42
3.4.1. Refracción subjetiva	42
3.4.2. Agudeza visual.....	43
3.4.3. Sensibilidad al contraste.....	45

3.4.4. Curva de desenfoque	46
3.4.5. Queratometría	49
3.4.6. Topografía corneal	49
3.4.7. Biometría	50
3.4.8. Aberrometría.....	50
3.4.9. Pupilometría	51
3.4.10. Test de capacidad funcional: VF-14	52
3.4.11. Cuestionario de satisfacción general.....	53
3.5. Descripción de la técnica quirúrgica	54
3.6. Características técnicas de la lente intraocular FineVision	56
3.7. Procedimientos complementarios.....	58
3.8. Seguimiento de los pacientes y cronograma.....	59
3.9. Registro de acontecimientos adversos y complicaciones	62
3.10. Muestra	63
3.10.1. Cálculo del tamaño muestral y potencia del estudio	63
3.10.2. Descripción y tamaño.....	63
3.11. Procesamiento de datos y análisis estadístico	64
3.11.1. Base de datos	64
3.11.2. Tests estadísticos aplicados	64
3.11.3. Manejo de los datos	65
3.12. Aspectos éticos	65
3.12.1. Evaluación beneficio-riesgo	66
3.12.2. Información y consentimiento informado.....	66
3.12.3. Evaluación Comité Ético de Investigación Clínica.....	67
3.12.4. Confidencialidad de los datos	67
4. Resultados:	69
4.1. Muestra	69
4.2. Resultados refractivos.....	71
4.3. Resultados funcionales	78
4.3.1. Agudeza visual de lejos (AVL)	78
4.3.2. Agudeza visual próxima (AVP)	86
4.3.3. Agudeza visual intermedia (AVI).....	90
4.3.4. Curva de desenfoque.....	92
4.4. Calidad visual	94
4.4.1. Aberrometría	94

4.4.2. Sensibilidad al contraste	95
4.5. Encuestas de calidad de vida y satisfacción general	99
4.5.1. Test VF-14.....	99
4.5.2. Encuesta de satisfacción general	100
4.6. Procedimientos complementarios.....	103
4.7. Complicaciones.....	105
5. Discusión:	107
5.1. Método	107
5.2. Resultados	117
5.2.1. Refractivos	118
5.2.2. Funcionales	120
5.2.3. Calidad visual.....	126
5.2.4. Encuestas.....	128
5.2.5. Procedimientos complementarios y complicaciones	131
5.3. Consecuencias clínicas del estudio.....	132
5.4. Líneas futuras de investigación	133
6. Conclusiones	135
7. Bibliografía	139
Anexo A: Cartas de optotipos para visión próxima e intermedia.....	153
Anexo B: Test VF-14	157
Anexo C: Cuestionario de Satisfacción General.....	161
Anexo D: Ficha técnica de la lente intraocular FineVision	163
Anexo E: Registro de acontecimientos adversos y complicaciones	167
Anexo F: Documentos de información y Consentimiento Informado	171
Anexo G: Dictamen Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).....	177

Lista de Figuras

- Figura 1. Imagen del test CSV-1000[®] presentada al paciente
- Figura 2. Representación gráfica del resultado
- Figura 3. Curva de desenfoque característica de una LIO multifocal bifocal
- Figura 4. Curva de desenfoque característica de una LIO trifocal
- Figura 5. LIO FineVision
- Figura 6. Resultados del cilindro (media y error estándar)
- Figura 7. Resultados de la esfera (media y error estándar)
- Figura 8. Resultados del equivalente esférico (media y error estándar)
- Figura 9. Evolución y estabilidad de esfera, equivalente esférico y cilindro (D)
- Figura 10. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)
- Figura 11. Predictibilidad de la corrección refractiva (EE) en %
- Figura 12. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)
- Figura 13. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (logMAR)
- Figura 14. Índices de seguridad y eficacia para la AVL mono y binocular (%)
- Figura 15. Porcentaje (%) acumulado AVL: eficacia (escala decimal)
- Figura 16. Porcentaje (%) acumulado AVL: seguridad (escala decimal)
- Figura 17. Cambio en número de líneas de AVLcc (escala decimal)
- Figura 18. Evolución AVP binocular con y sin corrección (escala decimal)
- Figura 19. Índices de seguridad y eficacia para la AVP mono y binocular (%)
- Figura 20. Evolución AVI binocular con y sin corrección (escala decimal)
- Figura 21. Perfil de la curva de desenfoque (logMAR)
- Figura 22. Cambios en las aberraciones de alto orden, AAO (RMS)
- Figura 23. Comparación valores preop VS postop (12m) para las diferentes frecuencias espaciales
- Figura 24. Curvas de valores preop VS postop (12m) para las diferentes frecuencias espaciales
- Figura 25. Curvas SC preop y postop respecto a la banda de normalidad
- Figura 26. Dificultad para realizar diferentes actividades (%)
- Figura 27. Porcentaje de pacientes para cada valor de puntuación (%)

Lista de Tablas

- Tabla 1. Cómo se generan los distintos focos en la LIO trifocal: órdenes de difracción y focos resultantes
- Tabla 2. Características de las lentes trifocales
- Tabla 3. Índices y criterios de éxito para la evaluación de los resultados funcionales
- Tabla 4. Criterios de éxito para la curva de desenfoque (AV en escala decimal y logMAR)
- Tabla 5. Variables analizadas y sistemas de medida
- Tabla 6. Características de la LIO trifocal FineVision
- Tabla 7. Cronograma visitas y controles
- Tabla 8. Valores de la refracción preoperatoria general (n=135), en dioptrías
- Tabla 9. Valores de la refracción preoperatoria en hipermétropes (n=112), en dioptrías
- Tabla 10. Valores de la refracción preoperatoria en miopes (n=23), en dioptrías
- Tabla 11. Valores morfométricos
- Tabla 12. Resultados del cilindro (dioptrías)
- Tabla 13. Resultados de la esfera (dioptrías)
- Tabla 14. Resultados del equivalente esférico (dioptrías)
- Tabla 15. Predictibilidad del resultado de refractive: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados
- Tabla 16. Valores de la adición para visión próxima (dioptrías)
- Tabla 17. Resultado de la AVLsc (escala decimal)
- Tabla 18. Resultados de la AVLsc (logMAR)
- Tabla 19. Resultados de la AVLcc (escala decimal)
- Tabla 20. Resultados de la AVLcc (logMAR)
- Tabla 21. Resultados de la AVLsc binocular (logMAR)
- Tabla 22. Resultados de la AVLcc binocular (logMAR)
- Tabla 23. Índices de seguridad y eficacia para la AVL
- Tabla 24. Cambios en número de líneas de AVLcc
- Tabla 25. Resultados de la AVPsc monocular (escala decimal)
- Tabla 26. Resultados de la AVPcc monocular (escala decimal)
- Tabla 27. Resultados de la AVPsc binocular (escala decimal)
- Tabla 28. Resultados de la AVPcc binocular (escala decimal)
- Tabla 29. Índices de seguridad y eficacia para la AVP
- Tabla 30. Resultados de la AVIsc monocular (escala decimal)
- Tabla 31. Resultados de la AVIcc monocular (escala decimal)
- Tabla 32. Valores para la curva de desenfoque (escala decimal)

Tabla 33. Criterios de éxito para la curva de desenfoque (valores AV en escala decimal)

Tabla 34. Valores de las aberraciones de alto orden, AAO (RMS)

Tabla 35. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial A (3 cpq)

Tabla 36. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial B (6 cpq)

Tabla 37. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial C (12 cpq)

Tabla 38. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial D (18 cpq)

Tabla 39. Valoración de la capacidad visual según distancia de trabajo

Tabla 40 . Resultados encuesta de de satisfacción general según molestias (0-10)

Tabla 41. Resultados promedio de la Encuesta de Satisfacción General

Tabla 42. Procedimientos complementarios: capsulotomía Nd YAG láser

Tabla 43. Procedimientos complementarios: bioptics láser excímer

Tabla 43. Procedimientos complementarios: bioptics láser excímer

Tabla 44. Comparativa métodos en los principales estudios sobre LIO Finevision

Tabla 45. Comparativa resultados refractivos en los principales estudios sobre LIO Finevision

Tabla 46. Comparativa resultados funcionales en los estudios sobre la LIO Finevision

Tabla 47. Comparativa cambio líneas y AV porcentajes acumulada estudios LIO Finevision

Abreviaciones

AAO	Aberraciones de alto orden
AV	Agudeza visual
AVBIN	Agudeza visual binocular
AVBINcc	Agudeza visual binocular con corrección
AVBINsc	Agudeza visual binocular sin corrección
AVcc	Agudeza visual con corrección
AVI	Agudeza visual intermedia
AVIBIN	Agudeza visual intermedia binocular
AVIBINcc	Agudeza visual intermedia binocular con corrección
AVIBINsc	Agudeza visual intermedia binocular sin corrección
AVIcc	Agudeza visual intermedia con corrección
AVIsc	Agudeza visual intermedia sin corrección
AVL	Agudeza visual de lejos
AVLBIN	Agudeza visual de lejos binocular
AVLBINcc	Agudeza visual de lejos binocular con corrección
AVLBINsc	Agudeza visual de lejos binocular sin corrección
AVLcc	Agudeza visual de lejos con corrección
AVLsc	Agudeza visual de lejos sin corrección
AVP	Agudeza visual próxima
AVPBIN	Agudeza visual próxima binocular
AVPBINcc	Agudeza visual próxima binocular con corrección
AVPBINsc	Agudeza visual próxima binocular sin corrección
AVPcc	Agudeza visual próxima con corrección
AVPsc	Agudeza visual próxima sin corrección
AVsc	Agudeza visual sin corrección
CCC	Capsulorrexis circular continua
CCT	Cirugía del cristalino transparente
DE	desviación estándar
EE	Equivalente esférico
EMC	Edema macular cistoideo
FO	Fondo de ojo
IC	intervalo de confianza
IP	Investigador principal
LA	Longitud axial
LIO	Lente intraocular
LIOmf	Lente intraocular multifocal
LIOtri	Lente intraocular trifocal
MAVC	Mejor agudeza visual corregida
PIO	Presión intraocular
SC	Sensibilidad al contraste

1. INTRODUCCIÓN

El implante de lentes intraoculares multifocales (LIOmf) constituye actualmente el método más empleado para la corrección conjunta de la presbicia y la ametropía asociada para visión de lejos, con el objetivo de conseguir una visión independiente de una corrección con gafas o lentes de contacto en todas las distancias¹.

Existen diferentes tipos de tipos de LIOmf basados principalmente en el diseño de su zona óptica o en su mecanismo de funcionamiento: refractivas, difractivas, segmentadas, acomodativas... Pero aunque hablamos en general de lentes multifocales, la mayoría son en realidad bifocales, con un foco para la visión de lejos y otro para la visión de cerca. La visión intermedia queda por tanto penalizada. Ésta ha sido la razón principal de la aparición de las LIOmf con diseño trifocal.

El objetivo de las lentes trifocales (LIOtri) es proporcionar un tercer foco complementario en la visión intermedia, para mejorar la visión general y la calidad de vida de los pacientes operados. La reciente introducción de este nuevo tipo de lentes ha supuesto un gran cambio respecto a los resultados obtenidos con las LIOmf tradicionales.

El objetivo de este estudio es evaluar los resultados refractivos y funcionales obtenidos con el implante de la primera LIOmf de diseño trifocal introducida en el mercado.

1.1. RECUERDO HISTÓRICO

La evolución de las lentes intraoculares es paralela al perfeccionamiento de la cirugía de la catarata. Las LIO constituyen la clave para solucionar el problema de la ametropía resultante tras la faquectomía, y permiten corregir además la situación refractiva preoperatoria (cirugía faco-refractiva).

El 29 de Noviembre de 1948 el oftalmólogo inglés Sir Harold Ridley implantó la primera lente intraocular en un paciente tras una operación de cataratas, publicando en los años siguientes sus observaciones y resultados²⁻⁴. La evolución de las nuevas lentes intraoculares se basó a partir de entonces y sobre todo, en mejorar el diseño de la forma y tamaño de las partes ópticas y hápticas, en la búsqueda de materiales más

biocompatibles, y en averiguar cuál era la zona anatómica de implante más adecuada en el interior del ojo (cámara anterior o posterior), para tratar de evitar los problemas de inflamación e hipertensión que podían presentarse. A este primer periodo de innovación corresponden los diseños de lentes de Strampelli, Danheim, Barraquer y Choyce, todos pioneros en el desarrollo de esta nueva tecnología⁵. Las complicaciones observadas relativas al implante de los distintos modelos de lentes supusieron un freno a su desarrollo, de modo que durante la década de los 60 decayó el interés por ellas, que no volvió a recuperarse hasta la siguiente década de los 70. A ello contribuyó la propia evolución natural de la cirugía de la catarata con el perfeccionamiento de técnicas como la extracción extracapsular, el desarrollo de nuevo instrumental para microcirugía, y la generalización del empleo del microscopio quirúrgico. Durante la década de los 80 se introducen y popularizan tres novedades que constituirán la base de la moderna cirugía de la catarata: la facoemulsificación por ultrasonidos a través de pequeña incisión por Charles Kelman⁶, la capsulorrexis circular continua (CCC) descrita simultáneamente por Gimbel y Neuhann⁷⁻⁹ y la introducción de los materiales viscoelásticos en 1979^{10,11}. A partir de entonces comienzan a cobrar más importancia los aspectos refractivos de la cirugía, y los relacionados con la calidad visual final. El desarrollo de la biometría por ultrasonidos para la medida de la longitud axial que se había introducido en 1967 y de las nuevas fórmulas de cálculo de la potencia de la lente intraocular, primero empíricas y luego las teóricas de tercera generación, permiten aproximarse a un resultado refractivo más predecible^{12,13}. El siguiente cambio evolutivo en el diseño de las lentes afecta a los materiales empleados para su fabricación (silicona, copolímeros acrílicos hidrófilos e hidrófobos), que permite que se introduzcan plegadas en el ojo a través de una pequeña incisión. Finalmente cambia también el diseño de la parte óptica con la aparición de los bordes de perfil cuadrado y angulado para evitar la opacificación capsular, y de las superficies esféricas para mejorar la calidad visual mediante la compensación de los cambios provocados en el sistema óptico y su aberración esférica final¹⁴.

Todo este proceso evolutivo culmina en los últimos años con la aparición de las lentes multifocales que permiten, por primera vez, compensar las ametropías tanto para la visión lejana como para la visión próxima.

1.2. PRESBICIA Y TÉCNICAS DE CORRECCIÓN QUIRÚRGICA

1.2.1. PRESBICIA

La presbicia es probablemente la disfunción visual más común de todas, ya que afecta a cualquier persona a partir de los 40-45 años. Aparece por una pérdida progresiva en la amplitud de acomodación que afecta a la visión próxima.

Su incidencia y prevalencia dependen de variables como el grupo de edad estudiado, la existencia de un defecto de refracción previo (miopía, hipermetropía, astigmatismo), el antecedente de patología ocular, la técnica de medición empleada, la zona geográfica analizada, etc.

La incidencia de la presbicia sigue las tendencias de los cambios de la población, y aumenta a medida que aumenta la edad de los sujetos. Muchas veces no se prescribe corrección cuando el defecto refractivo es pequeño, o existe una resistencia natural al empleo de un tipo de corrección (gafas de cerca) que se interpreta social y personalmente como un signo de envejecimiento, lo que favorece una infraestimación del problema. Por tanto, la incidencia puede considerarse mejor a partir de una franja de edad en la que ya la corrección óptica es indispensable para los trabajos en visión próxima.

La prevalencia depende de las características del grupo estudiado, valorado en un momento determinado. Por tanto el valor de la edad es aquí fundamental y se estima que el 100% de la población puede llegar a ser présbita a partir de los 55 años¹⁵. En España según datos del 2009 la prevalencia según grupos de edad sería entre los 35-44 años del 40%, entre los 45-54 años del 66% y a partir de los 55 años del 55%¹⁶. La corrección necesaria (adición en dioptrías) es progresiva y aumenta también en función de la edad. Se considera un aumento lineal de 0.5D por año en la fase inicial (35-65 años) y un aumento menor, de 0.1 D por año en la siguiente fase (70-80 años)¹⁷.

Se han descrito unos “factores de riesgo” para la aparición de la presbicia entre los que, lógicamente, figura en primer lugar la edad superior a los 40 años. Otros señalados son el sexo femenino, antecedentes familiares de presbicia precoz, mayor diámetro pupilar, profesiones exigentes en visión próxima, clima cálido y el uso de fármacos o antecedente de enfermedades que puedan afectar a la capacidad de acomodación¹⁸.

Existen varios modelos que explican el mecanismo de la acomodación, cuya alteración conduce a la presbicia¹⁹.

La primera descripción experimental se remonta a 1619 por Scheiner, Descartes propone la idea de su relación con el cambio en la forma del cristalino en 1662, Young en 1801 demuestra con sus experimentos que la cornea no interviene en la acomodación y Cramer en 1851 comprueba a través de la observación de imágenes de Purkinje como la curvatura anterior del cristalino se modifica al mirar de cerca. Finalmente en 1852 Helmholtz propone su teoría según la cual la acomodación se produce por un aumento en la curvatura del cristalino por disminución de la tensión zonular²⁰. Esta es todavía hoy la teoría generalmente más aceptada. La teoría de Helmholtz se ha defendido y ampliado por autores como Gullstrand y Finchman o se ha rebatido, proponiendo una teoría totalmente opuesta (aumento de la curvatura del cristalino por aumento de la tensión zonular) en modelos como los de Tscherning o Schachar. Finalmente teorías como las de Cramer y Coleman, proponen un modelo basado en el aumento de presión vítrea como consecuencia de la contracción del músculo ciliar.

Actualmente seguimos basando nuestras ideas sobre la acomodación en la teoría de Helmholtz, y sea cual sea la explicación final, es importante considerar todas las aproximaciones y tener en cuenta que lo que proponemos con las técnicas de cirugía del cristalino e implante de lentes multifocales es un cambio radical en el modo en el que el ojo va a conseguir finalmente compensar la presbicia.

1.2.2. TÉCNICAS DE CORRECCIÓN QUIRÚRGICA

Es interesante señalar que a pesar de lo expuesto anteriormente la cirugía de la presbicia ha evolucionado de forma empírica y casi experimental, muchas veces sin tener en cuenta las teorías de la acomodación, simplemente intentando mejorar la capacidad de visión próxima. Las diferentes opciones quirúrgicas se han basado en dos principios básicos: mejorar la profundidad de foco y restaurar la capacidad de acomodación²¹. Las aproximaciones propuestas se han basado en la cirugía sobre la cornea, el cristalino, y la esclera.

Una de las primeras técnicas descritas fue la queratoplastia aditiva con finalidad refractiva propuesta por Barraquer en 1966, así como la posibilidad de emplear implantes intracorneales para el tratamiento de la afaquia y la miopía²².

Las primeras técnicas corneales empleadas para la corrección de la presbicia estaban muy ligadas a la corrección de la hipermetropía y se basaban en aumentar la curvatura corneal central. Cronológicamente las incisiones corneales de tipo ortogonal constituyeron uno de los primeros intentos, seguidos de las técnicas de ablación mecánica del estroma corneal empleando un microqueratomo (queratoplastia lamelar automatizada, ALK). Estas técnicas se abandonaron por su baja predictibilidad y la frecuente inducción de ectasia corneal, sobre todo cuando se aplicaban para la corrección de hipermetropías secundarias a la queratotomía radial²³.

Con el desarrollo y la popularización de las técnicas de ablación fotorrefractiva con láser excímer (PRK, LASEK y LASIK) para el tratamiento de la miopía, hipermetropía y astigmatismo, se plantearon también técnicas de modificación de la curvatura corneal para tratar la presbicia. La primera fue la monovisión, basada en las experiencias con lentes de contacto. Esta opción fue muy popular durante la década de los 60 y todavía se emplea en los casos apropiados. Su objetivo es la emetropía para el ojo dominante y una miopía moderada, generalmente de unas -1.50 dioptrías, para el no dominante.²⁴ La siguiente aproximación consistió en intentar conseguir un perfil de ablación que permitiese obtener una córnea multifocal²⁵. Se plantearon entonces diferentes aproximaciones basadas en distintos algoritmos incorporados a las plataformas láser: descentramiento de la ablación (sobre todo la incurvación inferior para hipermetropes), superficie multifocal con la zona central más curva o a la inversa, o empleo de perfiles basados en la modificación del frente de ondas para aumentar la profundidad de campo mediante la inducción de aberración óptica generalmente negativa. Las más empleadas actualmente se basan en los conceptos de la micro-monovisión y en el aumento de la profundidad de campo mediante la inducción de aberración esférica. Por ejemplo, la plataforma de láser excímer MEL-80 con el módulo CRS Master Laser Blended Vision (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) basa su tratamiento en un perfil de ablación optimizado para conseguir un aumento en la profundidad de campo en cada ojo, preservando la calidad de visión, sensibilidad al contraste y capacidad de visión nocturna²⁶⁻²⁸. Ambos ojos se programan para una buena visión intermedia, el dominante para un foco principal en visión lejana y el no dominante para un foco principal en visión próxima. El aumento controlado de la aberración esférica, la contracción pupilar durante la acomodación que favorece un aumento en la profundidad de campo, la integración cortical de la imagen que otorga un mejor contraste a la imagen monocular y la zona intermedia de visión combinada que proporciona una continuidad entre todas las

distancias, ofrecen buenos resultados para los casos seleccionados²⁹. La plataforma Technolas 217P (Technolas Perfect Vision GmbH, Munich, Germany) basa su tratamiento en la creación de una zona de incurvamiento central de pequeño diámetro (1.6 mm) mediante un procedimiento estándar de LASIK bilateral. Aunque se obtienen buenos resultados visuales y de independencia de la corrección óptica para todas las distancias, un 35% pacientes refieren cierta pérdida en visión lejana y aumenta el porcentaje de retratamientos necesario respecto a la cirugía LASIK convencional^{30, 31}.

Aunque prácticamente cada fabricante de plataformas láser excímer incorpora una opción de tratamiento para la presbicia (similar a la de los ejemplos presentados), la cirugía con láser excímer de la presbicia tiene actualmente unas indicaciones limitadas. A pesar de los buenos resultados alcanzados, sobre todo en bajas ametropías y principalmente en la presbicia asociada a hipermetropía, existen todavía inconvenientes como la penalización más o menos importante de la visión lejana, la repercusión sobre la sensibilidad al contraste y calidad visual, la reducción de la estereopsis, la mayor incidencia de retratamientos, la ausencia de compensación ante la progresión natural de la presbicia con la edad y la alteración de la curvatura corneal en un modo que puede repercutir negativamente sobre la calidad de visión y la predictibilidad de una posterior cirugía de cataratas, sobre todo cuando se plantee el empleo de una LIO multifocal. Todo ello obliga a una cuidadosa selección de los pacientes ante esta opción quirúrgica de tratamiento láser de la presbicia³².

La aparición del láser de femtosegundos ha llevado al diseño de una aplicación para el tratamiento corneal de la presbicia, mediante la realización de unas incisiones intraestromales concéntricas centrales, que permiten modificar la curvatura corneal sin necesidad de penetrar en la cornea. El sistema ha recibido el nombre de Intracor® y ha sido desarrollado por Technolas (Technolas Perfect Vision GmbH, Munich, Germany). Se basa también en la creación de una curvatura central en el ojo no dominante para favorecer el foco en visión próxima, no en forma de isla central sino como una superficie multifocal hiperprolata^{33,34}. Aunque se han presentado buenos resultados, con independencia de la corrección en visión próxima, también se han reportado pérdidas de líneas de visión lejana, una satisfacción moderada de los pacientes, presencia de fenómenos difotópicos y complicaciones como un caso de ectasia. Todo ello probablemente relacionado con una falta de conocimiento del efecto del procedimiento sobre la biomecánica corneal así como de su repercusión sobre la calidad de visión final^{35,36}.

Se han descrito otras técnicas alternativas de incurvamiento de la cornea, basadas en el calentamiento y contracción secundaria de las fibras de colágeno, como la termoqueratoplastia con láser de holmium (TLK) o la queratoplastia conductiva mediante radiofrecuencia^{37,38}. Su aplicación no se ha popularizado por su efecto temporal, baja predictibilidad de los resultados, penalización de la visión lejana y ocasionalmente por la inducción de astigmatismo o aparición de corneas irregulares.

Otra de las técnicas de tratamiento propuestas sobre la cornea ha sido el desarrollo de los implantes intracorneales, que se fundamenta en la idea de no alterar ni ablacionar tejido corneal (técnica sustractiva) sino que se plantean como una técnica aditiva³⁹. Existen actualmente tres tipos de implantes intracorneales comercializados para el tratamiento quirúrgico de la presbicia: Flexivue Microlens™ (Presbia Coöperatief U.A., Irvine, CA, USA), Raindrop® Near Vision Inlay (ReVision Optics, Lake Forest, CA, USA), y KAMRA™ inlay (AcuFocus Inc., Irvine, CA, USA). Existe un cuarto tipo, de diseño similar al primero, el ICOLENS™ (Neoptics AG, Hüneberg, Switzerland) sobre el que no existen todavía estudios publicados.

El implante Flexivue Microlens™ se basa en el principio de una cornea multifocal cambiando el poder refractivo de la zona central para mejorar la visión próxima. Se trata de un disco transparente cóncavo-convexo fabricado en un copolímero de hidroxietilmetacrilato, de 3 mm de diámetro y 15 a 20 micras de espesor. El implante tiene una zona central plana de 1.8 mm para la visión de lejos rodeada de anillos concéntricos con diferentes adiciones para visión intermedia y próxima, que van de +1.25 a + 3.0D en incrementos de +0.25D. La zona central presenta un orificio de 0.15 mm de diámetro para facilitar el paso de oxígeno y nutrientes a la cornea. La técnica quirúrgica se basa en la creación de un bolsillo intraestromal de 9 mm de diámetro en la cornea central mediante láser de femtosegundos, a una profundidad de 280 micras, donde se alojará el implante. Existen todavía muy pocos estudios publicados sobre sus resultados. El trabajo de Limnopoulou ha demostrado una mejoría significativa de la VP, con una pérdida también significativa en VL que parece no afectar a la visión binocular⁴⁰.

El Raindrop® es un implante de hidrogel en forma de menisco, de 2 mm de diámetro y 32 micras de espesor central con un índice de refracción similar al de la cornea y altamente permeable al paso de oxígeno y nutrientes. Aunque no tiene poder refractivo por sí mismo, produce un cambio en la curvatura de la cornea en forma de perfil hiperprolato. El disco se implanta en la cornea central tras la creación de un flap de 8 mm de diámetro a

130-150 micras de profundidad asistido con láser de femtosegundos. Los trabajos de Garza y Chayet^{41,42} presentan resultados visuales similares a los descritos para el Flexivue, con un 95% de pacientes operados satisfechos con su visión próxima e intermedia y el 100% con la visión de lejos y el resultado general tras la cirugía. Se demuestra una pérdida moderada en la sensibilidad al contraste, no significativa, y dentro de los valores medios para una población normal.

El implante KAMRA™ es hasta la fecha el más utilizado y sobre el que se han publicado mayor número de estudios. Su empleo está aprobado en más de 50 países y se han llegado a implantar en más de 20.000 ojos⁴³⁻⁴⁶. Se trata de un disco de 3.8 mm de diámetro con una apertura central de 1.8 mm, y 5 micras de espesor. Está fabricado en fluorato de polivinilodino y nanopartículas de carbono, es opaco con una transmisión de la luz del 6.7% y presenta un patrón de microperforaciones pseudorandomizado con 8.400 pequeños orificios de 5-11 micras de diámetro para favorecer el paso de los nutrientes. Se basa en el principio del agujero estenopeico para aumentar la profundidad de foco y mejorar la AV intermedia y próxima. El implante se coloca en la cornea central tras la creación de un bolsillo estromal a 220 micras de profundidad con el láser de femtosegundos. Cuando se combina con un procedimiento LASIK se emplea una doble interfase: primero se realiza la corrección de la ametropía bajo un flap más delgado y después se implanta el disco en un bolsillo estromal situado como mínimo a una profundidad de 100 micras respecto al estroma ablacionado con láser excímer. Para mejorar los resultados funcionales suele recomendarse una refracción final de -0.75D en el ojo del implante y la emetropía en el contralateral. En los diferentes estudios no se han reportado casos de reacciones inflamatorias graves, úlcera corneales, fibrosis estromal o daño endotelial⁴⁷. En los resultados a más largo plazo se observa una mejoría de la AV intermedia y próxima monocular (ojo operado) y la AV binocular se mantiene estable en el tiempo. La AV de lejos disminuye en el ojo operado y persiste esta leve tendencia en el seguimiento a 5 años. Cuando se evalúa la capacidad de los pacientes para realizar sus actividades diarias con independencia de las gafas se observa una mejoría significativa tras la cirugía⁴⁸.

Los implantes intracorneales constituyen una de las opciones actuales en el tratamiento de la presbicia y proporcionan una mejoría significativa de la AV intermedia y próxima con una disminución moderada de la AV de lejos. A pesar de ello siguen siendo una alternativa basada de algún modo en los principios de la monovisión, que se realiza sobre el ojo no dominante, se debe determinar todavía cuál es la profundidad ideal para

situarlos en el estroma corneal, y son muy dependiente de un correcto centrado no siempre fácil de determinar con los medios actuales, habiéndose reportado casos de recentrado y explantes generalmente por mala calidad de visión o descontento del paciente^{49,50}. La mejoría de los implantes actuales, la aparición de nuevos diseños, el desarrollo de sistemas de centrado, y el estudio de sus resultados a largo plazo determinarán cuál es el lugar de esta técnica en el campo de la cirugía de la presbicia.

Finalmente cabe mencionar las técnicas sobre esclera mediante esclerotomías anteriores o expansión escleral con implantes superficiales, basadas en las teorías de la acomodación como la de Schachar, que no han logrado popularizarse por las complicaciones observadas y su escasa efectividad^{51,52}.

1.3. LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES BIFOCALES

En los últimos años la evolución progresiva de la cirugía facorefractiva junto al desarrollo de la tecnología de las lentes multifocales (LIOmf) se han constituido como el método quirúrgico más empleado para la corrección de la presbicia y para alcanzar una visión independiente de una corrección óptica con gafas o lentes de contacto en todas las distancias¹. En este sentido sus resultados han demostrado ser mejores respecto a los que se podían alcanzar con las LIO monofocales⁵³.

Existen diferentes tipos de tipos de LIOmf basados principalmente en el diseño de su zona óptica (refractiva, difractiva) o en su mecanismo de funcionamiento (lentes acomodativas). Aunque hablamos en general de lentes multifocales, la mayoría son en realidad bifocales con un foco para la visión de lejos y otro para la visión próxima. Sólo las acomodativas presentarían un foco variable y que cambiaría para las diferentes distancias.

1.3.1. LENTES MULTIFOCALES REFRACTIVAS

Se basan en el fenómeno de refracción de la luz que es el cambio de dirección que experimenta un rayo de luz cuando incide oblicuamente al pasar de un medio a otro con distinto índice de refracción. Cada material posee un índice de refracción determinado

que resulta del valor del cociente entre la velocidad de la luz en el vacío ($=1$) y la velocidad de la luz, en este caso, en el material de la LIO.

Este tipo de lentes emplean un método refractivo multizonal mediante una óptica con anillos concéntricos alternantes de distinto poder dióptrico, que enfocan unos en VL y otros en VP. Cuando los rayos de luz atraviesan la lente se producen dos focos simultáneos, y es el cerebro el que “elige” el adecuado en cada momento para cada distancia mientras “descarta” el otro. La adición para visión próxima varía según los diferentes modelos entre las +2.50 y +3.50D. Los diseños iniciales incluían 2 o tres zonas refractivas distintas. Los más actuales como AMO Array® (Allergan Surgical Products, Irvine, USA), y M-flex® (Rayner Intraocular Lenses Limited, Hove, UK) presentan una mayor progresión mediante el empleo de 4-5 anillos concéntricos e incluyen un perfil esférico de la zona óptica⁵⁴.

Los resultados funcionales son generalmente muy buenos para visión lejana e intermedia y presentan menor dispersión de la luz que las lentes difractivas. Sus inconvenientes principales son la aparición de fenómenos disfotópsicos (halos) que aumentan en los diámetros pupilares mayores a 5 mm en condiciones mesópicas, su pupilodependencia, una menor tolerancia al descentramiento y una menor potencia en la visión próxima⁵⁵⁻⁵⁶.

Una evolución de los perfiles refractivos es el diseño no rotacional de la superficie óptica con una bifocalidad sectorial asimétrica en la que la zona superior proporciona el foco de lejos y la zona inferior con una adición de +3.0D el de cerca. Este es un diseño característico de las lentes Lentis® Mplus (Oculentis GmbH, Berlin, Germany). Los resultados funcionales reportados son óptimos para todas las distancias, con un grado elevado de satisfacción de los pacientes, aunque pueden presentarse fenómenos disfotópsicos relacionados con la aberración en coma que genera la particular distribución de las superficies refractivas, que pueden llevar al explante de la lente⁵⁷⁻⁵⁹. Los nuevos diseños, Lentis® Mplus X (Oculentis GmbH, Berlin, Germany), incluyen cambios como la asfericidad paraxial aditiva que amplía los dos focos en zonas de enfoque, y la optimización del diseño de la superficie que aumenta el segmento de visión cercana para disminuir su pupilodependencia.

1.3.2. LENTES MULTIFOCALES DIFRACTIVAS

La difracción es el fenómeno de dispersión que la luz experimenta cuando atraviesa el borde o escalón de una superficie transparente. Las lentes difractivas presentan en su

superficie una serie de escalones en forma de anillos concéntricos. Cuando los rayos de luz llegan a la lente y los atraviesan se genera un nuevo frente de ondas divergente al variar su trayectoria original. En las lentes difractivas se generaran tantos frentes de onda como escalones haya en su superficie. Los nuevos frentes de onda se encuentran en la misma fase y pueden dar lugar a fenómenos de interferencia entre ellos, que es lo que ocurre con cualquier elemento que se propaga en forma de ondas como la luz. La interferencia aparece cuando se superponen las nuevas ondas generadas, en este caso por los escalones difractivos. La interferencia puede resultar en una onda de mayor amplitud, de menor amplitud o bien en su neutralización. Las interferencias generada por difracción se agrupan en órdenes difractivos cada uno con una localización en el espacio e intensidad determinadas, que dependen de las características del obstáculo que las ha generado, en este caso la altura y separación de los escalones. Finalmente cuando la luz atraviesa la LIO difractiva, además del foco de lejos generado por refracción, se obtiene otro foco para la visión de cerca generado por la interferencia de las ondas difractadas.

Las lente difractivas incluyen en realidad dos subtipos: las puramente difractivas y las que combinan las propiedades de un diseño óptico central difractivo y uno periférico refractivo. La superficie refractiva determina el foco de lejos y los escalones difractivos el de cerca. Esto permite aprovechar la dinámica pupilar fisiológica para favorecer el foco de cerca en miosis, y el de lejos en condiciones escotópicas. La anchura de estos escalones determina la potencia de la adición (a menor anchura mayor potencia) y su altura la distribución de la luz entre el foco de lejos y el de cerca (a mayor altura mayor la cantidad de luz que se difracta para el foco de cerca). Además estas lentes suelen ser apodizadas (reducción progresiva de la altura de los escalones del centro a la periferia) para que la proporción de luz dirigida a los dos focos sea continua⁶⁰. En los modelos de diseño más reciente el borde de los escalones se ha suavizado mediante una función matemática de convolución. Estas modificaciones reducen la incidencia de fenómenos difotópsicos así como la energía de luz perdida, lo que resulta en una mejor calidad visual final. La potencia de la adición para la visión de cerca se ha ido disminuyendo desde +4D a +3 y +2.5D, por ejemplo en los modelos tipo ReSTOR® (Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA) para favorecer la visión intermedia que queda penalizada ante una adición para cerca demasiado potente.

Existen actualmente en el mercado diferentes modelos de LIOmf difractivas/refractivas y puramente difractivas. Las principales entre las primeras son la ReSTOR con adiciones +2.5 y +3.0 (Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA) y la ReZOOM® (AMO-Abbot

Laboratories Inc. Abbot Park, Illinois, USA), y entre el segundo grupo la AT.LISA® 809 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) y la Tecnis® MF ZM900 (AMO-Abbot Laboratories Inc. Abbot Park, Illinois, USA). Todas presentan resultados refractivos y funcionales similares, sin diferencias significativas entre ellas y con un elevado grado de satisfacción de los pacientes e independencia de la corrección con gafas para todas las distancias⁶¹. En la mayor parte de los trabajos publicados en los que se comparan las LIOmf refractivas y difractivas, tanto los resultados visuales como la satisfacción de los pacientes son mejores con las difractivas, reportando además una menor incidencia de fenómenos disfotópsicos^{62,63}. Los fenómenos disfotópsicos, sobre todo los halos y el deslumbramiento, son todavía la principal queja de los pacientes operados⁶⁴. Cualquier lente multifocal en visión de lejos (pupila dilatada) puede percibir el foco de cerca desenfocado como un halo. Aunque las LIOmf han mejorado este aspecto, que suele ser bien tolerado por la mayoría de pacientes, todavía no es posible reducir estas molestias a cero. La disminución de sensibilidad al contraste asociada, puede compensarse más fácilmente advirtiendo al paciente que debe emplear siempre una buena fuente de iluminación, con lo que su calidad de visión mejora enormemente. Estos fenómenos son mucho menos frecuentes con las LIOmf acomodativas, pero a expensas de un menor rendimiento en las visiones intermedia y próxima⁶⁵.

1.4. LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES ACOMODATIVAS

La idea de las lentes acomodativas consiste en aprovechar la superior calidad óptica de las superficies monofocales y luego desplazar este único foco para situarlo en los diferentes puntos de enfoque, de modo similar al proceso de acomodación natural. Su mecanismo de funcionamiento se basa en comprender el mecanismo de acomodación, todavía hoy no aclarado. Sin embargo se fundamentan en la demostración de la actividad del músculo ciliar (que persiste incluso tras la extracción del cristalino), en el aumento de la presión vítrea y en el papel de las diferentes partes de la zónula⁶⁶.

Las distintas lentes acomodativas que se han empleado en cirugía faco-refractiva pueden dividirse según su mecanismo de acción en diferentes tipos⁶⁷:

- lentes que modifican su potencia por un movimiento de desplazamiento antero-posterior relacionado con la contracción del músculo ciliar: Crystalens® AO y HD (Bausch&Lomb, Rochester, USA) único modelo actualmente aprobado por la FDA, 1CU

Akkommodative (Human Optics, Erlangen, Germany), Tetraflex® (Lenstec Inc. St. Petersburg, USA), y Tek-Clear™ (TEKIA, Irvine, USA).

- lentes con sistema de doble óptica en las que la contracción del músculo ciliar y relajación de las fibras de la zónula permite el avance hacia delante de la óptica anterior. La principal entre este tipo es la Synchrony® (Visiogen-AMO, Santa Ana, USA).

- lentes de óptica deformable: NuLens® (NuLens Ltd. Herzliya Pituah, Israel), y la Medennium SmartIOL® (Medennium, Irvine, USA).

- finalmente las nuevas tecnologías basadas en un diseño monofocal ajustable como la Light Adjustable Lens (Calhoun Vision Inc, Pasadena, USA) o las que contienen líquidos o gel como la Liquid Lens® (Vision Solution Technologies, Rockvill, USA), la FluidVision® (PowerVision Inc., Belmont, USA) o la Dyna Curve® (NuLens Ltd. Herzliya Pituah, Israel).

Aunque las lentes acomodativas probablemente representen el futuro de la cirugía intraocular de la presbicia, todavía presentan algunos inconvenientes que hacen que todavía hoy las LIOmf basadas en la difracción sean las más utilizadas. Los problemas principales que presentan actualmente son la necesidad de emplear incisiones más amplias para su implante en el ojo, la dificultad de su posicionamiento y estabilidad en el saco, el proceso de fibrosis capsular que puede comprometer su mecanismo de funcionamiento, y sobre todo su escasa potencia en visión próxima⁶⁸⁻⁷⁰.

1.5. LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES TRIFOCALES

La aparición de las LIOmf trifocales (LIOtri) se justifica por la necesidad de mejorar la calidad de la visión intermedia que queda penalizada con las lentes bifocales. Se basan en el mismo principio de visión simultánea, de modo que las tres imágenes que se forman en la retina presentan un mayor o menor desenfoque en función de la distancia del objeto. Es el córtex visual el que filtra las imágenes borrosas para considerar solamente la imagen nítida. Por el mismo motivo, aparece de nuevo una cierta merma en la calidad visual final, ya que siempre existe una pérdida de contraste producida por las imágenes desenfocadas, a diferencia de las LIOmf acomodativas que generan siempre y para cualquier distancia una sola imagen. Los nuevos diseños de este tipo de lentes

incorporan, como veremos, algunos elementos para tratar de minimizar esta pérdida de calidad visual inherente al propio diseño óptico basado en la difracción de la luz.

En las LIOtri las ondas de luz que proceden de las diferentes zonas difractivas se mezclan formando tres zonas de interferencia constructiva que generan los tres focos principales: visión de lejos, intermedia y próxima⁷¹. Este efecto se consigue combinando dos estructuras difractivas o dos conjuntos de anillos de difracción distintos. Los fenómenos de interferencia generados por los escalones de la superficie difractiva de la lente dan lugar a un primer orden de difracción que corresponde al foco de cerca (orden 1), seguido de un nuevo orden que corresponde a la visión de lejos (orden 0), y otro orden más próximo a la lente que tiene una mayor adición (equivalente a +7 D) y que no resulta útil por su poca intensidad y se considera luz perdida (orden 2). En el segundo grupo de anillos de difracción (característica única de las LIOtri) el orden de difracción 1 se sitúa a una distancia a medio camino entre el de cerca y el de lejos que generan el primer grupo de escalones, y es el responsable del foco para la visión intermedia. El orden 0 se hace coincidir con el orden 0 del primer grupo de anillos, y el orden 2 con el orden (tabla 1).

Tabla 1. Cómo se generan los distintos focos en la LIO trifocal: órdenes de difracción y focos resultantes

1º grupo de anillos	orden 2	orden 1		orden 0
2º grupo de anillos		orden 2	orden 1	orden 0
	↓	↓	↓	↓
	luz perdida	cerca	intermedia	lejos

De este modo se crean en la LIOtri los distintos focos al combinar los diferentes órdenes de difracción generados por los dos grupos de anillos: cerca (órdenes 1 del primer grupo de anillos y 2 del segundo), intermedio (orden 1 del segundo grupo de anillos) y lejos (orden 0 de ambos grupos de escalones). Este esquema permite comprender que los focos que reciben más contribución difractiva son los de lejos y cerca, y que ésta es menor (procede de un solo grupo de anillos) en el foco para visión intermedia. También se puede entender por qué el porcentaje de luz perdida es menor en las LIOtri que en las

LIO bifocales: 15% versus 18%, ya que en las primeras se “aprovecha” el orden 2 en el foco de cerca. Esta combinación de órdenes por interferencia constructiva disminuye también la incidencia de halos creados por las imágenes desenfocadas que llegan simultáneamente a la retina.

Existen actualmente en el mercado cuatro tipos de lentes multifocales trifocales: FineVision® Micro F12 (PhysIOL, Liège, Belgium), AT.LISA® tri 839MP (Carl Zeiss Meditec AG; Jena, Germany), PanOptix™ (Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA) y Versario® Multifocal 3F (Bausch & Lomb Surgical, Salt Lake, USA).

Sus principales características se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Características de las lentes trifocales

	FineVision	AT.LISA tri	PanOptix	Versario
fabricante	PhysIOL	Zeiss	Alcon	B&L
acrílico	hidrófilo	hidrófilo	hidrófobo	hidrófilo
diseño	asas	plato	monobloc L	plato
tamaño mm	6,15 x 10,75	6 x 11	6 x 13	6 x 11
óptica	difractiva	difractiva	difractiva	difractiva
apodizada	si	si	no	semi
adición VI	1,75	1,66	2,50	1,50
adición VP	3,50	3,33	3,00	3,00
uso luz	86%	85,70%	88%	89,10%

La lente FineVision® es la primera lente multifocal trifocal aparecida en el mercado, es motivo del presente estudio, y sus características técnicas se describen con detalle en el apartado correspondiente en la sección de Métodos.

La lente AT.Lisa® tri emplea un patrón trifocal en los 4.34 mm centrales y luego bifocal hasta los 6 mm. La distribución de la luz es asimétrica para los distintos focos en la proporción: lejos (50%), intermedio (20%) y próximo 30%). El diseño no es apodizado lo que la hace más pupiloindpendiente, principalmente en la zona central. Incorpora un

perfil esférico con una aberración esférica negativa de -0.18 micras para compensar la aberración positiva de la córnea y mejorar la sensibilidad al contraste.

La lente PanOptix™ se basa en la misma plataforma monobloque AcrySof® IQ empleada para otras lentes del mismo fabricante, con material acrílico hidrófobo. El diseño óptico es difractivo no apodizado y ocupa los 4.5 mm centrales de la zona óptica lo que la hace menos dependiente del tamaño pupilar, ya que otros diseños con zonas de mayor tamaño se aprovechan solamente en condiciones de baja iluminación o en condiciones de dilatación pupilar. La adición en plano lente para la visión de cerca es de +3D y para la intermedia de +2.50D. Esto sitúa la distancia de trabajo en visión intermedia a 60 cm. Según estudios realizados por el fabricante sobre el confort visual a estas distancias (por ejemplo valorando el trabajo con ordenador), la posición a 60 cm resulta más cómoda que los 80 cm de otras LIOtri. Un dato a destacar es la mejoría en eficiencia energética que alcanza un 88%, de modo que la proporción de luz perdida es inferior a otros diseños. Por su reciente aparición en el mercado no existen todavía publicaciones sobre sus resultados con un tiempo de seguimiento suficiente.

La lente Versario® es una lente acrílica hidrófila de diseño en plato con bordes cuadrados en los 360°. La óptica es difractiva y semi-apodizada para conseguir 3 fases diferenciadas y evitar los problemas de superposición que pueden dar lugar a imágenes mal definidas. La adición para cerca es de +3.50D y para intermedia de +1.50D. La distribución de la luz para los distintos focos es del 44% para lejos, 28% para intermedia y 28% para cerca, más uniforme que otros diseños. Incluye también una superficie esférica con una aberración esférica negativa de -0.165 micras y un número de Abbe muy elevado (58) para compensar la aberración cromática. Presenta la eficiencia energética más alta de todas las LIOtri actuales, que alcanza un 89.1%. De igual modo que para el modelo antes comentado y por su reciente aparición en el mercado no existen todavía publicaciones sobre sus resultados.

En general los resultados funcionales y refractivos de las LIOtri son comparables a los de las LIO bifocales, mejorando significativamente la capacidad en visión intermedia y disminuyendo la incidencia de fenómenos disfotópsicos, con una menor afectación de la sensibilidad al contraste⁷¹⁻⁷³.

1.6. JUSTIFICACIÓN

La cirugía de la presbicia ha progresado en los últimos años hacia una solución intraocular mediante el implante de lentes multifocales.

Los diferentes diseños de lentes han evolucionado para proporcionar la mayor independencia posible de una corrección en las diferentes distancias, así como la menor incidencia de fenómenos que puedan comprometer la calidad visual final.

El empleo de estas lentes en la cirugía de la catarata ha llevado a una aplicación con finalidad puramente refractiva en la cirugía del cristalino transparente. Este proceso culmina con el concepto de la cirugía faco-refractiva y su compromiso con la emetropía como objetivo final.

Los últimos modelos de lentes difractivas han conseguido mejorar los resultados funcionales y disminuir la incidencia de fenómenos disfotópicos, pero ha permanecido comprometida la visión intermedia. La aparición de la primera lente de diseño trifocal, objeto de este estudio, ha supuesto un cambio cuantitativo y cualitativo muy importante al permitir no sólo conseguir una buena visión en los focos de lejos y cerca, sino también para la visión intermedia.

Hemos planteado este estudio para conocer los resultados refractivos y funcionales de la primera lente trifocal introducida en el mercado, así como el grado de calidad visual y satisfacción de los pacientes operados.

La mayoría de estudios realizados hasta la fecha se basan en periodos cortos de seguimiento, con análisis sobre pequeñas series de pacientes y sobre todo en cirugía de catarata, en la que el objetivo funcional-visual es el principal, y el refractivo supone un valor añadido. Nuestro trabajo se ha planteado exclusivamente sobre candidatos a cirugía del cristalino transparente con finalidad puramente refractiva, en un grupo de pacientes muy exigentes en cuanto al resultado funcional y a la independencia final de una corrección con gafas o lentes de contacto.

Los estudios sobre este tipo de lentes son todavía escasos por lo que los conocimientos al respecto son aún limitados. Nos parece conveniente analizar los resultados que obtenemos en nuestra práctica quirúrgica para recoger una evidencia científica mayor, que justifique su empleo en la cirugía de la presbicia sobre el cristalino transparente.

El estudio que hemos realizado y los resultados que presentamos suponen un estímulo que nos conduce a nuevas investigaciones dentro del ámbito de nuestra práctica clínica y quirúrgica. Nuestro objetivo es llegar a conseguir una solución en la que se aúnen resultado funcional, refractivo y de calidad visual en una combinación ideal, que repercuta en mayor beneficio para nuestros pacientes. El análisis de los resultados que presentamos se justifica precisamente en este sentido, y también como un ejercicio de autoevaluación y autocrítica positivas, que nos anima a continuar trabajando siguiendo una pauta de superación continua.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS

La cirugía del cristalino transparente con implante de lente intraocular multifocal de diseño trifocal es capaz de mejorar de modo significativo la agudeza visual sin corrección, consiguiendo índices elevados de seguridad y eficacia, y mejorando la calidad de vida del paciente operado.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal del estudio es analizar los resultados funcionales relativos a la visión sin corrección para las diferentes distancias (lejana, intermedia y próxima) tras la cirugía de cristalino transparente con implante de lente intraocular multifocal de diseño trifocal.

Para ello se ha determinado como variable principal para la agudeza visual de lejos y próxima, la **EFICACIA**, definida como el cociente entre la agudeza visual sin corrección postoperatoria y la agudeza visual con corrección preoperatoria.

$$\text{EFICACIA} = \text{AVsc postop} / \text{AVcc preop}$$

La eficacia se evalúa tanto para la visión monocular como para la binocular.

Para la agudeza visual en la distancia intermedia se ha determinado como variable principal el resultado (perfil) de la **CURVA DE DESENFQUE** binocular tras la cirugía, resultante de las medidas de agudeza visual para las diferentes vergencias de +5D a -3D.

2.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Se han planteado como objetivos secundarios analizar los resultados refractivos, estudiar los aspectos relacionadas con calidad visual y calidad de vida tras la cirugía, así como determinar la incidencia y tipo de complicaciones observadas.

Para cada grupo se han definido unas variables secundarias de estudio:

- resultados refractivos: esfera, equivalente esférico
- predictibilidad de los resultados refractivos (porcentaje de casos con equivalente esférico final entre $\pm 0.50D$, comparación entre resultado esperado y obtenido) y de los funcionales (ganancia, pérdida o ausencia de en el número de líneas de visión, tras la cirugía)
- estabilidad en el tiempo de los resultados refractivos
- agudeza visual: agudeza visual de lejos (AVL), intermedia (AVI) y próxima (AVP), tanto con corrección como sin corrección (cc/sc), mono y binocular
- índice de seguridad (cociente entre la agudeza visual con corrección postoperatoria y la agudeza visual con corrección preoperatoria)

$$\text{SEGURIDAD} = \text{AVcc postop} / \text{AVcc preop}$$

- estabilidad en el tiempo de los resultados funcionales
- calidad visual: cambios en la sensibilidad al contraste y la aberrometría
- repercusión funcional sobre la calidad de vida del paciente: test VF14
- grado de satisfacción general: resultados de la encuesta
- complicaciones observadas: número, tipo, intensidad (afectación transitoria de la AV, afectación permanente de la AV), tratamiento, evolución refractiva y funcional.

3. MÉTODOS

3.1. DISEÑO

El estudio se ha diseñado como un análisis retrospectivo para evaluar los resultados refractivos y funcionales relativos a la visión lejana, intermedia y próxima tras la cirugía refractiva del cristalino transparente (CCT) con implante de lente intraocular multifocal de diseño trifocal. El objetivo de esta técnica quirúrgica es alcanzar una visión independiente del empleo de una corrección óptica con gafas o lentes de contacto.

El estudio obedece a las necesidades de un análisis y control de los resultados de las técnicas que se emplean en Cirugía Refractiva. Estos procedimientos deben ser evaluados para conocer tanto posibilidades como y eficacia, así como para el analizar la eventual aparición de complicaciones relacionadas.

El diseño de este trabajo tiene como objetivo estudiar los resultados de la CCT con el empleo de la primera lente intraocular multifocal de diseño trifocal aparecida en el mercado, FineVision IOL (PhysIOL, Liège, Belgium)⁷⁴, en una amplia muestra de pacientes de elevado grado de exigencia, que buscan mejorar su calidad de vida gracias a una visión independiente de una corrección óptica para todas las distancias.

3.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población objeto de estudio la constituyen los pacientes miopes e hipermétropes presbítas intervenidos mediante cirugía refractiva de cristalino transparente con implante de lente intraocular multifocal de diseño trifocal tipo FineVision IOL (PhysIOL, Liège, Belgium) en el Departamento de Cirugía Refractiva del Institut Català de Retina operados por el mismo cirujano, Francesc Duch Mestres (FDM), en el período de tiempo que va de Febrero de 2012 a Julio de 2014, según los criterios de inclusión y exclusión que se indican.

3.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todos los casos incluidos en el estudio cumplen los siguientes criterios:

- Exploración oftalmológica completa compatible con la normalidad sin antecedentes pasados o actuales de patología ocular asociada.

- Evidencia de cristalino transparente en la exploración mediante biomicroscopía con lámpara de hendidura, sin signos de opacidad o catarata.
- Agudeza visual con corrección (AVcc) previa a la cirugía, igual o superior a 0.9 en escala decimal de Snellen para visión de lejos, e igual o mejor a J2 (0.7) en escala de Jaeger para visión próxima.
- Edad igual o superior a los 45 años.
Este criterio deriva del desarrollo natural de la presbicia, que empieza a manifestarse generalmente a partir de los 40 años y se convierte en una ametropía dependiente de corrección óptica a partir de los 45 años, por debilitamiento de los mecanismos de acomodación del ojo⁷⁵⁻⁷⁷.
- Ametropía para visión de lejos (miope o hipermetrope) con presbicia asociada con adición para visión próxima igual o superior a 1 dioptría
- Astigmatismo refractivo y corneal igual o inferior a 1.25 dioptrías, evaluado según la mejor agudeza visual corregida (MAVC) y mediante queratometría
- Periodo mínimo de seguimiento de 12 meses
- Cumplimiento del protocolo de evaluación postoperatorio (1, 3, 6 y 12 meses) como mínimo para los controles del primer, tercero o sexto y doceavo mes
- Consentimiento informado firmado para el procedimiento quirúrgico y su estudio

3.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión se basan en las indicaciones habituales de la cirugía de cristalino transparente con implante de lente multifocal⁷⁸. Las LIOmf requieren un sistema óptico en buenas condiciones capaz de aprovechar las características ópticas de una LIO de diseño tan específico. Tienden a evitarse ante situaciones preoperatorias con una AV final potencial limitada por motivos como el antecedente de ambliopía, cuando las superficies ópticas del ojo son irregulares por presencia de leucomas o cicatrices corneales o ante situaciones que provocan un astigmatismo corneal irregular, en las alteraciones de la motilidad pupilar que comprometen el paso de la luz a través de la lente y su distribución en diferentes focos, cuando existen aberraciones ópticas elevadas, o en presencia de cualquier patología ocular que comprometa la agudeza visual o la sensibilidad al contraste, como por ejemplo la neuropatía glaucomatosa o las maculopatías.

Los criterios de exclusión para este estudio han sido:

- Situación refractiva de presbicia en paciente emétrope para visión lejana (presbicia sin corrección necesaria para visión de lejos)
- Evidencia de antecedentes pasados o actuales de cualquier enfermedad ocular
- Presencia de catarata u otro tipo de opacidad en el cristalino
- Topografía corneal irregular
- Falta de seguimiento en los periodos determinados para el control postoperatorio, según se indica en los criterios de inclusión
- Rechazo expreso por parte del paciente a participar en el estudio

3.2.3. PÉRDIDAS O RETIRADAS DEL ESTUDIO

Todos los casos incluidos en el estudio, cumplen los criterios de inclusión y exclusión señalados y han completado el protocolo de evaluación y seguimiento establecido, sin haberse producido pérdidas ni retiradas del estudio.

3.3. FUENTES DE INFORMACIÓN

La fuente de información principal es la historia clínica informatizada del Institut Català de Retina, que recoge todos los datos clínicos y quirúrgicos relativos a los pacientes visitados y operados en el centro, y en el caso concreto del presente estudio de aquellos operados en el Departamento de Cirugía Refractiva.

La selección de los casos incluidos en el estudio se ha realizado de acuerdo a los criterios de exclusión e inclusión señalados, sobre la población de pacientes intervenidos mediante la técnica de CCT con implante de lente intraocular trifocal, en el periodo que comprende los primeros casos realizados en el centro hasta los que han cumplido un mínimo de un año de seguimiento.

Todos los pacientes incluidos han recibido la información pertinente sobre el procedimiento quirúrgico tras la evaluación preoperatoria y en la entrevista previa con el cirujano (FDM). Todos han recibido información por escrito al respecto y han leído y firmado los consentimientos correspondientes sobre la protección de datos y su empleo anónimo con finalidades de estudio y análisis científico, así como sobre el procedimiento quirúrgico, incluyendo sus características, ventajas y posibles complicaciones. Todos los

pacientes han tenido la oportunidad de comentar personalmente con el cirujano (FDM) los aspectos relacionados con la intervención y formular todas las preguntas que han creído necesarias, y han colaborado voluntariamente al responder las encuestas para evaluar su capacidad funcional y calidad de vida tras la cirugía.

Todos los datos se han recogido en formularios pre-establecidos implementados en la historia clínica informatizada.

El protocolo de variables analizadas y datos recogidos, tanto en la evaluación preoperatoria como a lo largo de los controles establecidos en el postoperatorio, tienen su origen en los protocolos de evaluación y visitas de los paciente operados en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR establecidos para las diferentes técnicas quirúrgicas. En el apartado correspondiente al seguimiento de los pacientes se presentan con detalle junto al cronograma.

3.4. DEFINICIÓN OPERATIVA DE VARIABLES

Se definen en este apartado las características de las variables analizadas así como los sistemas de registro y medida empleados.

La **variable principal** EFICACIA (para la AVL y la AVP) se describe en el apartado correspondiente a la agudeza visual. La **variable principal** CURVA DE DESENFQUE (para la AVI) se describe en el apartado: curva de desenfoque.

Las **variables secundarias** se describen en los apartados correspondientes a la refracción, agudeza visual, sensibilidad al contraste, aberrometría, test VF-14 y encuesta de satisfacción general.

3.4.1. REFRACCIÓN SUBJETIVA

Es la medida de la graduación en dioptrías que proporciona la mejor agudeza visual corregida posible en cada caso (MAVC). Se obtiene mediante evaluación en montura de pruebas o foróptero y permite determinar la combinación de tipo y número de dioptrías

que proporcionan la mejor visión subjetiva posible. El resultado se expresa en dioptrías de miopía, hipermetropía, astigmatismo y de la adición necesaria para la corrección de la visión próxima (presbicia). Se ha realizado en una sala con iluminación estandarizada (85 candelas [cd]/m²) y para las diferentes distancias (lejos, intermedia y cerca) empleando los optotipos correspondientes para cada una de ellas.

Se han considerado los valores de la esfera y equivalente esférico (EE) definido como el valor de la esfera menos la mitad del valor del cilindro:

$$\text{equivalente esférico} = \text{esfera} - (\text{cilindro}/2)$$

Se ha analizado la **estabilidad** en el tiempo de los resultados refractivos (valor medio en los diferentes controles), así como su **predictibilidad** definida como el porcentaje de ojos operados cuyo resultado refractivo final se encuentra entre los intervalos de valores de equivalente esférico comprendido entre $\pm 0,25$, $\pm 0,50$ y $\pm 1,00$ dioptrías.

3.4.2. AGUDEZA VISUAL

La agudeza visual (AV) es la medida cuantitativa del ángulo que subtiende el detalle más pequeño que el ojo observador es capaz de apreciar, o ángulo más pequeño que pueden subtender dos puntos para que puedan ser percibidos como separados (mínimo ángulo de resolución).

La agudeza visual se ha evaluado con corrección óptica y sin corrección óptica para las diferentes distancias: lejana (AVLcc y AVLsc), intermedia (AVIcc y AVIsc) y próxima (AVPcc y AVPsc). Se han utilizado abreviaciones adaptadas de acuerdo a las propuestas por Kohnen⁷⁹.

Para la medida de la AVL se han utilizado los optotipos de Snellen⁸⁰ para una distancia equivalente a 6 metros, tomando el resultado en notación decimal con conversión a notación logarítmica (logMAR), que se refiere a una notación geométrica que representa un tipo de puntuación lineal, recomendada habitualmente para la presentación de resultados de agudeza visual y para su análisis estadístico⁸¹. Se ha empleado el sistema de optotipos en pantalla OMD Vision Chart System® (DMD Med Tech S.r.l., Villarbase, Italy).

Para la AVI se ha empleado la carta de optotipos para visión intermedia (Crystalens, PN:50-0083CS, ©Bausch&Lomb Surgical, Inc. 2008, Salt Lake, USA) situada a una distancia de 80 cm, expresando el resultado en notación decimal.

Para la AVP se ha utilizado la carta de optotipos basada en la escala de Jaeger para visión próxima (Crystalens, PN:50-0083CS, ©Bausch&Lomb Surgical, Inc. 2008, Salt Lake, USA) situada a 40 cm, expresando el resultado según las unidades de la escala de Jaeger estándar en su equivalente en escala decimal, para facilitar su análisis estadístico.

Las cartas de optotipos para AVI y AVP se muestran en el anexo A.

Aunque la medida de la AV se realiza habitualmente para cada ojo de forma independiente (AV monocular), se ha incluido también en el estudio la medida de la **AV binocular** ya que expresa mejor la función global del sistema visual tras la cirugía, especialmente cuando se emplean lentes intraoculares multifocales.

Las distintas medidas se han tomado en salas especialmente habilitadas para refracción y medida de la agudeza visual, en condiciones fotópicas estandarizadas a 85 candelas [cd]/m².

Se han utilizado los índices de **seguridad** y **eficacia**, empleados habitualmente al analizar los resultados de las distintas técnicas en Cirugía Refractiva, para valorar de modo más específico los resultados funcionales⁸². Se cuantifican en una escala decimal o porcentaje cuyo valor mínimo es el cero y el superior el 10 o 100%, y se calculan según el cociente que aparece en la tabla 3.

Se han establecido como **criterios de éxito** unos resultados superiores al 95% para la seguridad y superiores al 85% para la eficacia.

Tabla 3. Índices y criterios de éxito para la evaluación de los resultados funcionales

índice	fórmula de cálculo	criterio éxito
SEGURIDAD	AVcc postop / AVcc preop	≥ 95%
EFICACIA	AVsc postop / AVcc preop	≥ 85%

Se ha considerado igualmente la **estabilidad** en el tiempo de los resultados, así como el **cambio en número de líneas** de visión tras la cirugía calculando el porcentaje de pacientes que no han variado, que han ganado o que han perdido líneas de visión. El cambio en líneas de visión se ha calculado a partir de la escala decimal, considerando la variación de una décima el equivalente a la pérdida o ganancia de una línea de visión

3.4.3. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La sensibilidad al contraste (SC) es la capacidad de detectar la presencia de diferencias de luminosidad entre dos áreas u objetos, y su medida constituye un indicador fiable para evaluar la función visual y su impacto sobre la calidad de vida ya que describe la función global del sistema visual^{83,84}.

Se ha empleado para su medida el sistema CSV-1000[®] (VectorVision, Ohio, USA), realizando la prueba a 2,5 metros, en evaluación monocular, con una iluminación mesópica baja (3 candelas/m²) (figuras 1 y 2). En el control preoperatorio la prueba se ha realizado con la corrección necesaria para conseguir la MAVC.

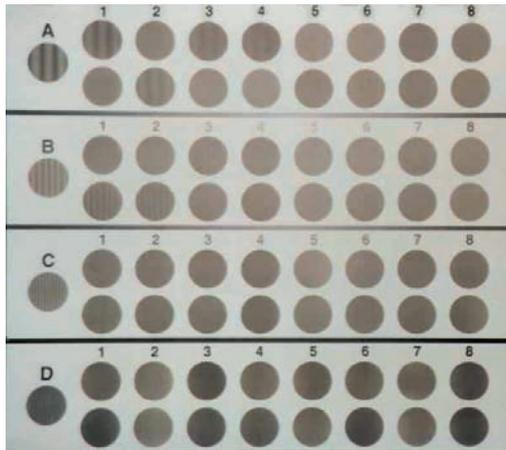


Figura 1. Imagen del test CSV-1000® presentada al paciente

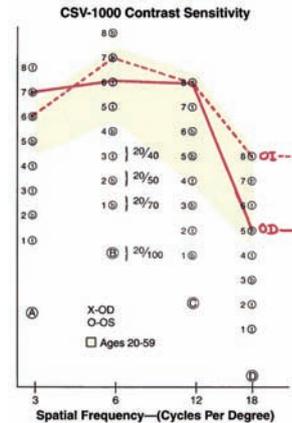


Figura 2. Representación gráfica del resultado

La medida se toma para cuatro frecuencias espaciales distintas (número de pares de bandas claras y oscuras por unidad de ángulo visual), definidas en ciclos por grado: A (3 cpg), B (6 cpg), C (12 cpg) y D (18 cpg). El paciente debe señalar cuándo ya no le es posible identificar las bandas como distintas. Las frecuencias se describen como altas (el test presentado contiene un gran número de barras delgadas) o bajas (menor número de barras y más gruesas). El resultado al evaluar las frecuencias altas correspondería al comportamiento de la función visual en una situación más exigente, con menor iluminación ambiente, y la evaluación de las bajas frecuencias correspondería a la situación contraria. Esto puede también representarse matemáticamente mediante la función de transferencia de modulación espacial (MTF) que mide la capacidad de un sistema visual para transferir con exactitud la imagen original⁸⁵.

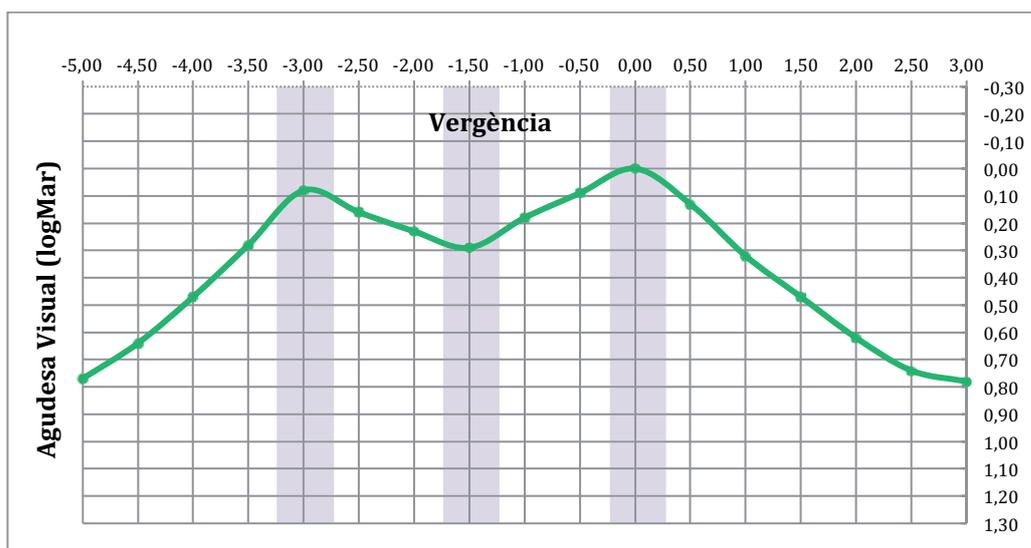
3.4.4. CURVA DE DESENFQUE

Es una gráfica que se elabora midiendo la AV del paciente en un recorrido comprendido entre su punto remoto y su punto próximo según distintos rangos de desenfoco. Se ha utilizado la montura de pruebas o el foróptero y los optotipos de Snellen del sistema OMD Vision Chart System® (DMD Med Tech S.r.l., Villarbasse, Italy). Se realiza colocando lentes esféricas para producir el desenfoco en un rango que generalmente empieza desde las -5 dioptrías y llega a las +3 dioptrías, en pasos de media dioptría.

Suele iniciarse con el desenfoco de +3D hasta 0D, para continuar desde -5D hasta 0D, y completar todo el rango de vergencias. Para cada punto se anota la agudeza visual obtenida y se obtiene una gráfica en la que se representan en el eje de ordenadas el valor de la AV en escala logarítmica (logMAR), y en el de abscisas los valores de desenfoco en dioptrías.

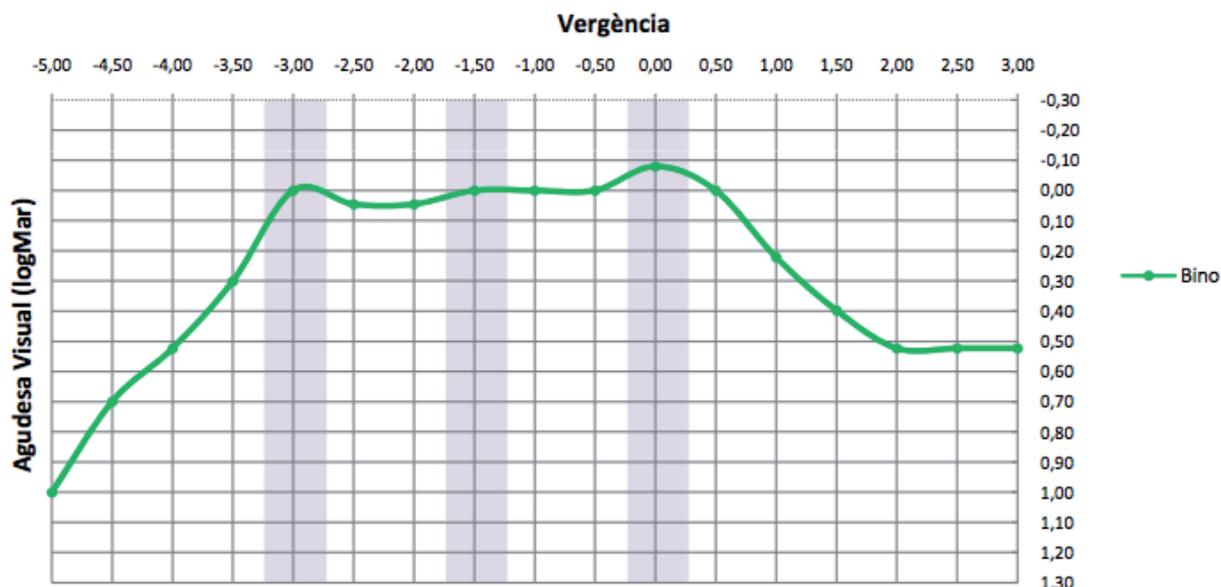
La curva resultante presenta para las lentes multifocales bifocales una forma característica en la que los picos más altos corresponden a la AVP y AVL, y la depresión central a la AVI (figura 3).

Figura 3. Curva de desenfoco característica de una LIO multifocal bifocal



Las lentes trifocales en cambio, presentan una curva en meseta que se demuestra la eficacia del nuevo foco añadido para la visión intermedia (figura 4).

Figura 4. Curva de desenfoque característica de una LIO trifocal



La prueba se realiza en condiciones de emetropía (con la corrección necesaria, si procede) y aunque puede hacerse monocularmente, se prefiere la medida binocular porque proporciona resultados similares, se realiza de forma más rápida y facilita la colaboración del paciente⁸⁶.

Constituye una herramienta muy útil en el análisis clínico y es un método objetivo reconocido, que permite evaluar especialmente la función visual de las lentes multifocales así como su rendimiento visual para las diferentes distancias tras la cirugía.

Hemos definido como **criterio de éxito** la presencia de una curva en meseta, así como valores medios finales según las relaciones que se indica en la tabla 4.

Tabla 4. Criterios de éxito para la curva de desenfoque(AV)

foco	desenfoque (D)	decimal	logMAR
VP	-3	$\geq 0,75$	$\leq 0,18$
VI	-1,5	$\geq 0,85$	$\leq 0,1$
VL	0	$\geq 0,9$	$\leq 0,05$

3.4.5. QUERATOMETRÍA

La queratometría para la evaluación de la curvatura y cilindro corneales se ha realizado empleando el sistema de interferometría óptica láser IOL Master® (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany). Por el mismo procedimiento se obtienen los valores de la profundidad óptica de la cámara anterior, que es la medida en micras de la distancia entre la superficie del epitelio y la de la cápsula anterior del cristalino (ACDopt).

Estos valores se emplean para conocer la configuración de la cornea y el segmento anterior del ojo y para el cálculo biométrico.

3.4.6. TOPOGRAFÍA CORNEAL

La topografía corneal permite analizar la superficie de la cornea y sus características de curvatura, morfología y regularidad.

Se han empleado dos sistemas distintos basados en tecnologías diferentes: Orbscan Ilz® (Bausch & Lomb Surgical, Salt Lake, USA) y WaveLight Allegro Oculyzer™ (WaveLight AG, Erlangen, Germany). El sistema Orbscan® se basa en la combinación de un sistema de reflexión de anillos de Plácido para los mapas de curvatura, y un sistema de hendidura para generar los mapas de elevación. El sistema Oculyzer® emplea una cámara rotatoria basada en el principio de Scheimpflug, que permite rectificar la perspectiva oblicua al analizar superficies curvas como la cornea, inclinando la cámara en torno a una línea de rotación, con lo que se consigue respetar los planos de diferentes puntos sobre la curva sin que la imagen final resulte distorsionada.

Todos los sistemas suelen proporcionar además información adicional como mapas de paquimetría corneal, mapas refractivos, o medidas e imágenes de las estructuras de la cámara anterior. También permiten calcular diversos índices relacionados sobre todo con

la regularidad de la curvatura corneal anterior y posterior, para analizar, por ejemplo, el riesgo de ectasia tras cirugía láser.

En este trabajo la topografía corneal se ha empleado en la evaluación preoperatoria para comprobar la regularidad de los mapas queratométricos. Se han descartado los casos que han presentado patrones irregulares que podrían asociarse a una mala calidad visual, sobre todo cuando se han acompañado de una baja sensibilidad al contraste, circunstancias ambas poco favorables para el implante de una LIO multifocal.

3.4.7. BIOMETRÍA

Por biometría entendemos el cálculo de la potencia en dioptrías de la lente a implantar. Se realiza principalmente en base a los valores de la longitud axial (LA) del ojo y la queratometría. Para la medida de la LA se ha empleado también el sistema de interferometría láser IOL Master® (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany).

La introducción a partir de 1999 de estos sistemas de medición óptica de la LA basados en la interferometría de coherencia parcial (PCI) han mejorado enormemente la precisión de las medidas, desplazando a los sistemas que emplean los ultrasonidos. La predictibilidad del resultado al que obliga la cirugía refractiva del cristalino ha mejorado enormemente con un sistema que puede alcanzar una exactitud en la medida de la LA cercana a las 5 micras⁸⁷.

Para el cálculo del poder de la lente intraocular se han utilizado fórmulas de tercera generación, en función del valor de la LA: HofferQ para ojos con una medida igual o menor a 22 mm y SRK/T para ojos que miden más de 22 mm^{13,88,89}. El resultado proporciona el valor del equivalente esférico teórico que se obtendría una vez implantada la lente. Se han elegido siempre las potencias que ofrecen el resultado teórico final más próximo posible a la emetropía.

3.4.8. ABERROMETRÍA

Para la medición de las aberraciones del ojo se ha empleado el abérrómetro Zywave II® (Bausch & Lomb, Technolas Perfect Vision GmbH, Munich, Germany). Este sistema está basado en un sensor tipo Hartmann-Shack para el análisis del frente de ondas, que tiene su origen en los empleados en los telescopios de astronomía para conseguir imágenes nítidas, libres de las aberraciones que produce la atmósfera terrestre. Es el sistema que equipa actualmente a la mayoría de abérrómetros empleados en clínica.

El análisis de las aberraciones ópticas, especialmente las de alto orden (AAO) como el coma y la aberración esférica, constituye una medida de la calidad óptica del sistema visual^{90,91}

El frente de ondas obtenido mediante el aberrómetro es una función bidimensional que se descompone matemáticamente mediante las expansiones de Zernicke de la que se obtienen los polinomios, cada uno con 3 componentes. El aberrómetro proporciona un mapa de aberraciones así como los valores de la función RMS (*root mean square*) que son los que se utilizan para el análisis⁹². El RMS es el sumatorio de las diferencias en cada punto entre el frente de ondas aberrado y el ideal. Estas diferencias se elevan al cuadrado para calcular después su raíz cuadrada y evitar las diferencias positivas y negativas que se contrarrestan. El RMS se mide en micras y depende del diámetro pupilar, de modo que las aberraciones ópticas cobran importancia a partir de pupilas en condiciones mesópicas y sobre todo en condiciones escotópicas con baja iluminación. En estas condiciones es cuando el frente de ondas del ojo presenta una mayor aberración óptica. Se han considerado los valores obtenidos para diámetros de frente de ondas mínimos de 5 mm, tomando como referencia los valores para diámetros estandarizados a 5 y 6 mm. Así se han podido incluir las variaciones frecuentes en el diámetro de la pupila entre pacientes o tras el mismo procedimiento quirúrgico, respetando un rango de valores a partir del cual las AAO pueden tener una influencia significativa sobre la calidad visual.

3.4.9. PUPILOMETRÍA

Consiste en la medida del diámetro pupilar en diferentes condiciones de iluminación, y se emplea para determinar su rango y función dinámica. En el estudio se han considerado los valores en condiciones de iluminación ambiente (mesópica) o de oscuridad (escotópica).

Para su medición se ha empleado el aberrómetro Zywave II[®] (Bausch & Lomb, Technolas Perfect Vision GmbH, Munich, Alemania). El aberrómetro permite una medida más fiable ya que emplea iluminación infrarroja, que evita la contracción pupilar que podría provocar el mismo estímulo luminoso del sistema. La medida de la pupila mesópica se ha tomado con la iluminación ambiente de la sala de examen y la escotópica en condiciones de oscuridad y tras unos 30 segundos de adaptación por parte del paciente.

La pupilometría es una medida fundamental que puede determinar la importancia de los fenómenos disfotópsicos que pueden aparecer tras la cirugía. También puede explicar el

rendimiento de una lente intraocular para las diferentes distancias (lentes pupilo-dependientes).

En general su valor se emplea como guía en la selección preoperatoria de los pacientes, evitando siempre las medidas extremas, sobre todo las de la pupila escotópica.

3.4.10. TEST DE CAPACIDAD FUNCIONAL: VF-14

No existe en la actualidad ningún test validado en español específico para valorar la capacidad visual y su relación con la calidad de vida tras una operación de cirugía refractiva.

El VF-14 es un cuestionario que evalúa, de forma específica, la capacidad funcional relacionada con la visión⁹³⁻⁹⁹. Se desarrolló originalmente en los Estados Unidos para medir el grado de discapacidad relacionado con las cataratas. Se ha usado tanto en estudios de investigación como de manera rutinaria en la práctica clínica y se ha mostrado útil en otros tipos de enfermedades oftalmológicas como la degeneración macular o el glaucoma, así como en la valoración de los resultados obtenidos tras cirugía refractiva por parte de los pacientes.

El VF-14 evalúa la capacidad funcional relacionada con la visión mediante preguntas sobre 14 actividades normales de la vida diaria que pueden verse afectadas por cambios en la visión. Estas actividades incluyen tareas como leer, reconocer personas, ver los escalones, realizar trabajos manuales, crucigramas, jugar a las cartas, cocinar, ver la TV o conducir.

El resultado del VF-14 se obtiene mediante la puntuación de cada ítem en una escala de 5 opciones de respuesta que va desde 'Ninguna dificultad' (puntuado como 0) hasta 'Incapaz' (puntuado como 4). Para obtener la puntuación global se debe realizar el promedio de las respuestas válidas y multiplicarlo por 25. Así se obtendrá una puntuación entre 0 (la peor capacidad funcional visual) y 100 (la mejor capacidad funcional visual).

Se incluye el modelo empleado en este estudio (versión en español del cuestionario original en inglés) en el anexo B.

3.4.11. CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN GENERAL

Este cuestionario pretende evaluar la satisfacción general del paciente tras la cirugía. Aunque no existen cuestionarios validados, se ha incluido en el estudio un cuestionario tipo, con preguntas similares a los que se emplean en otros trabajos sobre cirugía con implante de lentes intraoculares, y que se basa en el empleado en estudios como el de Mojzis¹⁰⁰.

Se realiza a través de una entrevista personal o telefónica y es útil para conocer el grado de satisfacción general de los pacientes tras la cirugía, así como aspectos relacionados como el grado de independencia de una corrección con gafas para cada distancia (lejos, intermedia y cerca) o la incidencia de molestias, y analizarlos junto a los resultados funcionales y refractivos.

El cuestionario se presenta un mínimo de 6 meses después de la cirugía, lo que permite al paciente una valoración más objetiva basada en su experiencia y con un periodo de adaptación suficiente.

La encuesta empieza con una pregunta sobre el grado de satisfacción general tras la cirugía que debe puntuarse en una escala del 0 al 10, de menor a mayor satisfacción. Se incluye también una pregunta para conocer si el paciente operado repetiría o recomendaría su experiencia. Se solicita luego cuál es grado de independencia de la corrección con gafas o lentes de contacto obtenida tras la cirugía para las diferentes distancias (lejos, intermedia y próxima), en un porcentaje que debe puntuarse desde el 0% (independencia nula) al 100% (total independencia). Finalmente se pregunta sobre cuáles son las principales molestias experimentadas tras la cirugía, que se agrupan en cuatro opciones principales: ninguna, sequedad, halos y otras.

Se incluye el modelo del cuestionario/encuesta de Satisfacción General en el apartado de anexos C.

En la tabla 5 se incluye un resumen de las variables estudiadas y sus correspondientes sistema de evaluación y medida.

Tabla 5. Variables analizadas y sistemas de medida

VARIABLE	MÉTODO
refracción	montura pruebas (MAVC)
AVL	Snellen OMD Vision Chart
AVI	optotipos VI 80 cm
AVP	optotipos VP (40 cm)
curva desenfoque	forótero + Snellen OMD Chart
queratometría	IOL Master©
biometría (LA)	IOL Master©
topografía	Orbscan II©, Oculyzer©
aberrometría (AAO)	Zywave II Aberrometer©
pupilometría	Zywave II Aberrometer©
sensibilidad al contraste	CSV-1000©
test calidad visual	VF-14
cuestionario satisfacción	encuesta

3.5. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

La técnica quirúrgica ha consistido en todos los casos en la facoaspiración del cristalino transparente mediante el sistema coaxial Infiniti Vision System (Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA) a través de una microincisión de 2.2 mm, empleando fundamentalmente el sistema de irrigación/aspiración y minimizando al máximo el empleo de ultrasonidos.

La incisión se ha localizado en el limbo esclerocorneal y situado en el eje de 180° para astigmatismos inferiores o iguales a 0.5 dioptrías, y en el eje más curvo para cilindros superiores a 0.5. Cuando esta opción no ha sido posible, por ejemplo por las características de la anatomía de la órbita o falta de colaboración del paciente, la incisión se ha realizado a 180° asociando incisiones limbares relajantes de 3 mm en el meridiano curvo, siguiendo nomogramas estandarizados^{101,102}.

Todas las operaciones se han realizado bajo anestesia tópica mediante aplicación previa de 1 gota cada 10 minutos media hora antes de la intervención de colirio anestésico de nafazolina hidrocloreto 0.5 mgr./ml y tetracaína hidrocloreto 5 mgr./ml (ColirCusí Anestésico Doble Colirio, Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA), y sedación intravenosa (midazolam 1-3 mgr., fentanilo 50-100 mgr., y propofol 10-50 mgr.) monitorizada por un especialista en anestesiología. Se ha incluido también la inyección de una solución de 1-2 ml de lidocaína 1% en cámara anterior tras realizar la incisión y paracentesis y antes de empezar las maniobras intraoculares. Ocasionalmente se ha empleado un bloqueo peribulbar en casos de mala colaboración del paciente o ante hipermetropías elevadas con ojos cortos, para favorecer una situación de hipotensión durante la cirugía y evitar una presión intraocular positiva que puede dificultar la intervención en ojos con este tipo de morfología.

En todos los casos se ha implantado la lente intraocular trifocal FineVision (PhysIOL, Liège, Belgium), en saco capsular con orientación vertical del eje mayor de la lente. El implante de la lente se ha realizado mediante un inyector de titanio (Multiject™, Mediceal AG, Luchten, Switzerland) y con la cámara anterior y saco capsular rellenos de viscoelástico cohesivo (Provisc® Ophthalmic Viscosurgical Device, Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA).

La operación finaliza con la retirada de viscoelástico, inyección de cefuroxima 1mgr./0.1ml en cámara anterior según las recomendaciones de profilaxis antibiótica de la ESCRS (European Society of Cataract and Refractive Surgeons)¹⁰³ y con el sellado por hidratación de la incisión principal y paracentesis.

El protocolo de tratamiento postoperatorio ha incluido el empleo de colirio antibiótico de moxifloxacino hidrocloreto 5 mgr./ml (Vigamox®, Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA) 1 gota cada 8 horas durante 5 días y antiinflamatorio esteroideo de dexametasona fosfato sódico 0,1% (Maxidex®, Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA) 1 gota cada 8 horas en pauta decreciente en periodos de 1 semana.

La cirugía se ha realizado en todos los casos operando en primer lugar el ojo no dominante y una semana después el ojo dominante.

3.6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LIO FINEVISION.

La LIO FineVision Micro F (PhysIOL, Liège, Belgium), es la primera lente intraocular multifocal de diseño trifocal introducida en el mercado⁷⁴. Obtuvo el marcado CE para su utilización en la Comunidad Europea en Marzo de 2010.

Es una lente monobloque, de material acrílico hidrófilo con un contenido en agua del 25%, e incorpora un filtro amarillo para la luz azul y un filtro para la radiación ultravioleta.

Tiene un diámetro total de 10.75 mm y un diámetro óptico de 6.15 mm, con una angulación de los hápticos de 5° y configuración cuadrada de los bordes en los 360°. Los 4 hápticos flexibles presentan una configuración en “orejas” o asas y una marca de orientación en el háptico inferior derecho para facilitar su correcta implantación y orientación en el saco capsular (figura 5).

Puede implantarse a través de una incisión mínima de 1.8 mm. Está disponible en potencias con un rango que va desde +10.00D hasta +35.00D en incrementos de 0.50D. La adición en potencia en el plano de la lente para el foco de visión próxima es de +3.50D y para el foco de visión intermedia es de +1.75D. La óptica es apodizada y diseñada para aumentar la dominancia de la visión lejana con el aumento del diámetro pupilar. La distribución de energía lumínica para una LIO tipo de +20D de potencia, con una pupila de 3 mm de diámetro, es del 42% para lejos, 29% para cerca y 15% para la distancia intermedia. El diseño de la óptica es 100% difractivo y la trifocalidad se consigue combinando dos perfiles de difracción distintos, uno para la visión próxima (adición +3.50D) y otro para la intermedia (adición +1.75D).

Para mejorar la calidad visual final el diseño óptico emplea 22 escalones de difracción que se reducen progresivamente en altura desde el centro a la periferia (apodización) para reducir la incidencia de fenómenos disfotópsicos. Además los bordes de los escalones se han suavizado empleando una función matemática (convolución) para disminuir la dispersión de la luz (*scattering*) e incorpora un perfil esférico para compensar la aberración positiva de la cornea y mejorar la sensibilidad al contraste final mediante la disminución de la aberración esférica total.

En la tabla 6 se resumen las características de la lente intraocular.

En el anexo D se incluye el folleto que distribuye el fabricante con las características técnicas de la LIO FineVision.



Figura 5. LIO FineVision Micor F(PhysIOL, Liège, Belgium)

Tabla 6. Características de la LIO trifocal FineVision

material	25% acrílica hidrófila
diámetro total	10.75 mm
diámetro óptica	6.15 mm
estructura	monobloque
angulación	5°
óptica	asférica trifocal difractiva
índice refracción	1.46
diseño	combinación dos pfiles difracción
	VP (+3.50D) y VI (+1.75D)
filtros	amarillo (luz azul) y UV
potencias	10.00D a 35.00D en pasos de 0.50D
constantes (para interferometría)	
HofferQ	pACD=5.35
Holladay 1	Sf=1.60
SRKII	A=119.1
SRK/T	A=118.8
Haigis	a0=1.36, a1=0.4, a2=0.1

3.7 PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS

Se han considerado como complementarios aquellos procedimientos ligados a la propia naturaleza de la cirugía del cristalino y que contribuyen a mejorar el resultado visual o refractivo final del procedimiento.

Se han empleado dos tipos de procedimientos complementarios a la cirugía original: la capsulotomía láser y el bioptics con láser excímer.

La capsulotomía con láser NdYAG se ha realizado cuando el paciente ha referido síntomas de deslumbramiento, visión borrosa o disminución de la AV, justificados por la presencia de signos de opacificación y fibrosis de la cápsula posterior en el examen mediante lámpara de hendidura.

Cuando se ha observado una ametropía residual tras la cirugía, asociada a una disminución significativa de la AV o que ha afectado a la calidad visual subjetiva, se ha

realizado un procedimiento de corrección mediante cirugía fotorrefractiva corneal con láser excímer (bioptics). Se ha empleado la plataforma de láser excímer WaveLight EX500 (Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA), sin variar los nomogramas empleados habitualmente en los procedimientos de cirugía refractiva. Se han empleado indistintamente técnicas lamelares (LASIK) o de superficie (PRK) siguiendo los protocolos habituales establecidos en función de las características de la ametropía, paquimetría y topografía corneales.

Para todos los procedimientos se ha registrado su incidencia y evaluado su resultado, y se presentan el apartado correspondiente.

Los casos que han requerido un procedimiento complementario se han incluido igualmente en el estudio.

3.8. SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES Y CRONOGRAMA

Todos los pacientes incluidos en el estudio han seguido el protocolo de evaluación preoperatoria establecido en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR para considerar las opciones de una solución quirúrgica al problema refractivo que presenta cada caso.

Todos los datos que se obtienen de la aplicación del protocolo se recogen en formularios específicos implementados en la historia clínica informatizada del centro.

El protocolo de evaluación preoperatoria incluye las medidas siguientes:

- historia clínica: antecedentes y anamnesis
- exploración oftalmológica completa: examen en lámpara de hendidura, medida de la presión intraocular por aplanación (PIO) y examen completo de fondo de ojo (FO) en midriasis
- medida de la AVsc y AVcc en visión lejana y próxima, monocular y binocular
- refracción subjetiva (MAVC)
- refracción bajo cicloplegia (en hipermétropes)
- valor de la refracción por aberrometría
- determinación de la dominancia ocular motora y sensorial
- biometría
- topografía corneal
- queratometría (interferometría)

- paquimetría corneal por ultrasonidos
- sensibilidad al contraste
- aberrometría

Del resultado de la exploración puede considerarse la necesidad de evaluaciones complementarias como por ejemplo el estudio de la motilidad ocular y capacidad de fusión, contaje endotelial, biomicroscopía por ultrasonidos para evaluación de las estructuras del segmento anterior, gonioscopía, examen de la mácula mediante OCT, o cualquier otra que se estime oportuna para cada caso determinado.

Una vez se ha realizado la indicación de la técnica quirúrgica, el paciente recibe toda la información necesaria al respecto, así como la referente a la programación y organización de su operación, cuidados y medicación pre y postoperatoria.

Los pacientes operados mediante la técnica de CCT tienen establecido un protocolo general de visitas y controles postoperatorios, que empieza el día 1 a las 24 horas de la operación y que incluye las siguientes observaciones y pruebas complementarias:

CONTROL 1: se realiza a las 24 horas de la cirugía

- AVL sc y con agujero estenopeico
- examen con lámpara de hendidura

CONTROL 2: se realiza al mes de la intervención del segundo ojo

- AV lejana, intermedia y próxima, sin/con corrección, monocular y binocular
- refracción (MAVC)
- examen oftalmológico en lámpara de hendidura y PIO

CONTROL 3: se realiza a los 3 meses

- AV lejana, intermedia y próxima, sin/con corrección, monocular y binocular
- refracción (MAVC)
- sensibilidad al contraste
- aberrometría
- examen oftalmológico en lámpara de hendidura, PIO y fondo de ojo

CONTROL 4: se realiza a los 6 meses

- AV lejana, intermedia y próxima, sin/con corrección, monocular y binocular
- refracción (MAVC)
- sensibilidad al contraste
- examen oftalmológico en lámpara de hendidura, PIO y fondo de ojo
- test VF-14

CONTROL 5: se realiza a los 12 meses

- AV lejana, intermedia y próxima, sin/con corrección, monocular y binocular
- refracción (MAVC)
- sensibilidad al contraste
- aberrometría
- curva de desenfoque
- examen oftalmológico en lámpara de hendidura, PIO y fondo de ojo
- test VF-14
- encuesta de satisfacción general

Todas las pruebas incluidas en el protocolo de seguimiento de los pacientes operados se resumen en el cronograma representado en la tabla 7.

Tabla 7. Cronograma visitas y controles

	preop	control 1	control 2	control 3	control 4	control 5
		24h	1 mes	3 mes	6 mes	12 mes
AVL sc/cc	x	x	x	x	x	x
AVI sc/cc			x	x	x	x
AVP sc/cc	x		x	x	x	x
refracción	x		x	x	x	x
exploración	x	x	x	x	x	x
queratometría	x					
topografía	x					
biometría	x					
SC	x			x	x	x
aberrometría	x			x		x
curva desenfoque						x
VF-14					x	x
test satisfacción						x

3.9. REGISTRO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Se han considerado las posibles complicaciones asociadas a la CCT con implante de LIOmf y se ha elaborado un documento para registrarlas que incluye su descripción, duración, gravedad, tratamiento recibido, así como su posible relación con la técnica de la CCT o con el implante de la propia lente para distinguir también entre una complicación que pueda atribuirse a la propia intervención o técnica quirúrgica, o bien a la LIO implantada (Anexo E: Registro de acontecimientos adversos y complicaciones).

Entre las posibles complicaciones intraoperatorias se consideran la rotura capsular, luxación de la LIO, pérdida de vítreo, daño en la LIO y otras posibles a especificar. Entre las complicaciones postoperatorias se incluyen el edema corneal, la hipertensión, hemorragia en cámara anterior, descentramiento de la LIO, edema macular desprendimiento de retina, neuropatía óptica, síndrome tóxico (TASS), uveitis, endoftalmitis y otras posibles a especificar.

En caso de observar una complicación determinada se ha señalado además su duración, gravedad (afectación transitoria o permanente de la agudeza visual), y tratamiento médico o quirúrgico empleado para su solución.

Los casos que han podido presentar alguna complicación han sido igualmente incluidos en el estudio para su análisis general, y se ha podido determinar su evolución y resultado funcional y refractivo final.

3.10. MUESTRA

3.10.1. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL Y POTENCIA DEL ESTUDIO

Cumplidos los criterios de inclusión/exclusión, se ha estimado una muestra mínima con un valor de $n=107$ para poder estimar, con una confianza del 95%, la media de los índices de seguridad y de eficacia, tanto de lejos como de cerca, con una precisión de ± 0.05 , asumiendo una desviación estándar de los índices no superior a 0.25 y una proporción de pérdidas del 10% de los casos.

La potencia del estudio viene implícita en la precisión con la que se miden los índices señalados de seguridad y eficacia. No se ha determinado un valor específico al no tratarse de un estudio comparativo.

3.10.2. DESCRIPCIÓN Y TAMAÑO

El tamaño de la muestra viene determinado por la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión al grupo de pacientes operados para la corrección quirúrgica de su presbicia y ametropía asociada, mediante la técnica de CCT e implante de LIOtri en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR por el mismo cirujano (FDM), entre Febrero de 2012 y Junio de 2014.

De un total de 202 casos se han excluido 67, por las causas siguientes:

- seguimiento incompleto:42 casos
- astigmatismo preoperatorio > 1.25 D:12 casos
- antecedente de ambliopía: 9 casos

- antecedente de cirugía ocular previa:4 casos

La muestra final susceptible de estudio la han constituido 135 ojos operados, correspondientes a 71 pacientes (64 pacientes con ambos ojos incluidos en el estudio y 7 pacientes con un solo ojo incluido).

El análisis se ha realizado en todos los 135 casos para los valores determinados por la evaluación monocular de los resultados, y en los 64 pacientes en los que se han incluido ambos ojos en el estudio se ha podido aplicar también la evaluación de las variables binoculares.

3.11. PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.11.1. BASE DE DATOS

Los datos recogidos en los formularios se han implementado en los protocolos determinados en la historia clínica informatizada de ICR y se han introducido para su análisis en una hoja de cálculo tipo Excel (Microsoft® Office, Microsoft Corporation, Redmond, USA).

3.11.2. TESTS ESTADÍSTICOS APLICADOS

Todas las variables cuantitativas recogidas se han descrito mediante media, desviación típica, mínimo y máximo. Las variables cualitativas se han descrito mediante frecuencias.

La normalidad para todos los datos se ha asumido a partir del resultado de los valores medios de las variables en una muestra de gran tamaño que supera ampliamente el valor mínimo necesario.

Para el análisis de los datos con distribución normal se han empleado tests paramétricos. El test *t* de Student se ha utilizado para muestras pareadas y comparar los resultados preoperatorios y postoperatorios, y para muestras independientes para la comparación entre grupos.

Se han calculado intervalos de confianza siempre con un valor $(1-\alpha)$ del 95%, tanto para la media de distintas variables como para la media del cambio observado en los distintos

momentos del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses) con respecto a lo observado en la situación pre-tratamiento. Se han calculado también cambios significativos en los pacientes mediante pruebas t-student para grupos dependientes.

La significación estadística se ha fijado para p-valores menores de 0.05 ($p < 0.05$).

El análisis estadístico se ha llevado a cabo por un especialista en bioestadística del Departamento de Bioestadística de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC), independiente al estudio y al centro donde se realiza, utilizando el paquete de software estadístico SPSS Statistics versión 21.0 (International Business Machines Corp.).

3.11.3. MANEJO DE LOS DATOS

La recogida e introducción de datos se ha realizado por el equipo del Departamento de Cirugía Refractiva de ICR y han participado tanto el investigador principal como los investigadores colaboradores del proyecto.

El manejo, valoración y análisis de los datos ha correspondido al investigador principal, Francesc Duch Mestres, que ha sido el investigador autorizado y responsable de la base de datos durante todo el estudio.

Los datos correspondientes al estudio son los obtenidos a partir de la historia clínica informatizada de ICR de acuerdo a los distintos periodos de evaluación estandarizados en nuestro centro para este tipo de cirugía y según se indica en el cronograma.

3.12. ASPECTOS ÉTICOS

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio han sido las consideraciones más importantes que se han tenido siempre en cuenta y han prevalecido sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Todo el personal implicado en la realización del estudio está cualificado tanto por su educación y formación, como por su experiencia para realizar las tareas correspondientes.

3.12.1. EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO

La realización de este estudio no ha entrañado ningún riesgo adicional, distinto al propio de la cirugía intraocular y al de la técnica de CCT.

El beneficio principal que se espera obtener es conocer mejor el resultado funcional, refractivo y de calidad visual así como su repercusión sobre la calidad de vida de las personas operadas mediante el empleo lentes multifocales trifocales de nuevo diseño.

Este estudio generará además próximas investigaciones para evaluar el futuro de este tipo de técnicas quirúrgicas.

3.12.2. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este estudio se ha realizado respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la versión actualizada de la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, Octubre 2013) aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y de acuerdo a los requisitos reguladores vigentes recogidos la legislación española (normativa básica: Ley 29/2006 de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica; y específica: orden SAS 3470/2009).

Asimismo el presente estudio se ajusta a la normativa específica de cada Comunidad Autónoma en todos aquellos casos en los que le resulte de aplicación.

No han existido compensaciones económicas para los sujetos participantes previstas en este estudio.

Los investigadores han comprobado que los pacientes o sus representantes legales estén clara y completamente informados sobre el objetivo, posibles riesgos y otros temas importantes relacionados con los estudios en los que participan voluntariamente y de forma anónima.

La información a los sujetos participantes, a los familiares o a sus representantes legales según proceda se ha dado verbalmente, explicando los distintos apartados del protocolo. Para la cirugía se ha entregado una copia de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado y se ha dado tiempo para que este sea revisado antes de su firma por quien proceda (documentos añadidos en el apartado de anexos G: Documentos de información y Consentimiento Informado)

El estudio se ha realizado cumpliendo con lo expuesto en este protocolo.

3.12.3. EVALUACIÓN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El presente estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari del Sagrat Cor udcsalud de Barcelona, que ha dado su opinión favorable al protocolo y a todas sus enmiendas así como al consentimiento informado del paciente (se adjunta documento en apartado anexos H: Documento CEIC).

Durante la participación del paciente en el estudio, se le ha proporcionado cualquier actualización del consentimiento informado, así como cualquier actualización de la información escrita.

3.12.4. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

La información recogida para el estudio ha sido tratada siguiendo lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (así como en su reglamentación posterior) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En cuanto al acceso directo a los datos se han permitido monitorizaciones, auditorias, revisiones del CEIC e inspecciones reguladoras relacionadas con el estudio, facilitando el acceso directo a los documentos / datos originales.

En las distintas bases de datos y demás registros se ha asignado a cada caso un número, correlativo del 1 al 135, sin que figuren en ningún documento, datos relativos a la identidad del paciente, fecha de nacimiento o número de historia clínica.

El investigador principal (IP) ha sido responsable de mantener un registro actualizado de los sujetos relacionando sus datos personales (nombre y apellidos, fecha de nacimiento) al número que se les ha sido asignado en este estudio, para permitir el seguimiento de los sujetos y la coordinación del proyecto. Este registro se ha conservado en la más estricta confidencialidad en el centro de trabajo, de modo que tan solo el investigador y otros miembros del equipo investigador han tenido un conocimiento completo de la identidad del sujeto.

4. RESULTADOS

4.1. MUESTRA

El estudio incluye el análisis de 135 ojos operados mediante la técnica de cirugía de cristalino transparente con implante de lente intraocular trifocal, correspondientes a 71 pacientes: 64 pacientes con ambos ojos incluidos en el estudio y 7 pacientes con un solo ojo incluido. Todas las operaciones han sido realizadas por el mismo cirujano (FDM) en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR, entre Febrero de 2012 y Junio de 2014. Todos los casos incluidos han completado un seguimiento mínimo de 12 meses.

Los resultados se presentan en valores promedio y porcentajes, señalando entre paréntesis el valor de la desviación estándar y el rango, separando valor mínimo y máximo con una coma para evitar confusiones con la separación mediante un guión, dado el símbolo positivo o negativo de algunos valores.

(\pm DE; mínimo, máximo)

La edad media de los pacientes operados ha sido de 55.8 años (\pm 5.9; 45,69), con una distribución por sexos de 34% hombres y 66% mujeres. Los ojos operados han sido 67 derechos (49.6%) y 68 izquierdos (50.4%).

Las características en cuanto a refracción preoperatoria han sido un valor medio de esfera de +1.56D (\pm 3.58; -10.25,+9), de cilindro -0.65D (\pm 0.36; -1.25,0) y de equivalente esférico +1.24D (\pm 3.59; -10.63,+8.38). La adición necesaria para la visión próxima ha sido de +2.31D (\pm 0.48; +0.75,+3) y el valor total de la esfera para visión próxima de +3.87 (\pm 3.60; -7.75,+11.25).

En las tablas 8, 9 y 10, se resumen los valores de la refracción preoperatoria para los 135 casos, así como para el grupo de 112 ojos hipermétropes (82.9%) y 23 ojos miopes (17.1%).

Tabla 8. Valores de la refracción preoperatoria general (n=135), en dioptrías

	cilindro	esfera	equivalente	add VP	esfera VP
media	-0,65	1,56	1,24	2,31	3,87
DE ±	0,36	3,58	3,59	0,48	3,60
MIN	-1,25	-10,25	-10,63	0,75	-7,75
MAX	0,00	9,00	8,38	3,00	11,25

Tabla 9. Valores de la refracción preoperatoria en hipermetropes (n=112), en dioptrías

	cilindro	esfera	equivalente	add VP	esfera VP
media	-0,61	2,88	2,58	2,31	5,19
DE ±	0,35	1,87	1,82	0,50	1,87
MIN	-1,25	0,75	0,50	0,75	2,75
MAX	0,00	9,00	8,38	3,00	11,25

Tabla 10. Valores de la refracción preoperatoria en miopes (n=23), en dioptrías

	cilindro	esfera	equivalente	add VP	esfera VP
media	-0,83	-4,81	-5,23	2,27	-2,54
DE ±	0,35	2,58	2,58	0,32	2,74
MIN	-1,25	-10,00	-10,38	1,75	-7,75
MAX	-0,25	-1,25	-1,63	2,75	1,25

Los valores morfométricos de los ojos operados, referentes a la queratometría, longitud axial y profundidad óptica de la cámara anterior (medida desde epitelio hasta superficie anterior del cristalino), se presentan en la tabla 11.

Tabla 11. Valores morfométricos

	K1	K2	K media	LA	ACD opt.
media	43,18	43,84	43,51	23,03	3,02
DE ±	1,26	1,29	1,25	1,45	0,35
MIN	40,32	41,31	40,82	20,16	2,07
MAX	46,16	47,14	46,46	27,39	3,80

K: queratometría (dioptrías), LA: longitud axial (mm), ACD opt.: profundidad cámara anterior desde epitelio (mm)

Los valores preoperatorios medios de la pupila mesópica han sido de 3.46 mm (± 0.79 ; 2.20,6.53) y de la escotópica de 5.88 mm (± 0.94 , 2.80,8.00).

La potencia media de la LIO implantada ha sido de +22.93D (± 4.90 ; +1.50,+35), para un equivalente esférico teórico final medio de -0.01D (± 0.20 ; -0.50,+0.43). Para el grupo de ojos hipermétropes los valores medios han sido de +24.55D (± 3.44 ; +11.00,+35.00) para un equivalente teórico final de -0.02D (± 0.21 ; -0.50,+0.43), y para el grupo de ojos miopes los valores medios han sido de +15.00D (± 2.8 ; +10.50,+19.00) para un equivalente final de 0.05 (± 0.16 ; -0.45,+0.31).

4.2. RESULTADOS REFRACTIVOS

Los resultados refractivos se han valorado en cuanto a los cambios en esfera, cilindro y equivalente esférico, analizando su valor y estabilidad en el tiempo. Se ha estudiado la predictibilidad del resultado y se ha comparado el valor intentado versus el obtenido en cuanto al equivalente esférico final.

Para todos los valores de esfera, cilindro y equivalente esférico registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses) se ha observado una disminución estadísticamente significativa respecto a su valor preoperatorio. Todos los datos obtenidos, así como el valor de p y el intervalo de confianza se muestran en las tablas 12, 13 y 14.

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en las figuras 6, 7, 8 y 9.

Tabla 12. Resultados del cilindro (dioptrías)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	-0,65	-0,4	-0,41	-0,38	-0,44
DE ±	0,4	0,33	0,34	0,37	0,33
MIN	-1,25	-1,5	-1,25	-0,5	-1,25
MAX	0	0	-0,25	-0,25	-0,25
	p.valor	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	intervalo conf.	(0.146,-0.303)	(0.133,-0.281)	(0.157,0.335)	(0.102,0.258)

Tabla 13. Resultados de la esfera (dioptrías)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	1,56	0,11	0,2	0,25	0,29
DE ±	3,58	0,41	0,39	0,44	0,41
MIN	-10	-1	-0,75	-1	-1
MAX	19	1,5	1,5	1,5	1,5
	p.valor	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	intervalo conf.	(-2.06,-0.85)	(-1.97,-0.75)	(-1.92,-0.56)	(-1.88,-0.65)

Tabla 14. Resultados del equivalente esférico (dioptrías)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	1,24	-0,09	-0,01	0,06	0,07
DE ±	3,59	0,39	0,36	0,4	0,4
MIN	-10.63	-1	-0,88	-1	-1,38
MAX	8.38	1,13	1	1,25	1,25
	p.valor	<0.001	<0.001	0.002	<0.001
	intervalo conf.	(-1.94,-0.74)	(-1.87,-0.65)	(-1.80,-0.43)	(-1.80,-0.56)

Figura 6. Resultados del cilindro (media y error estándar)

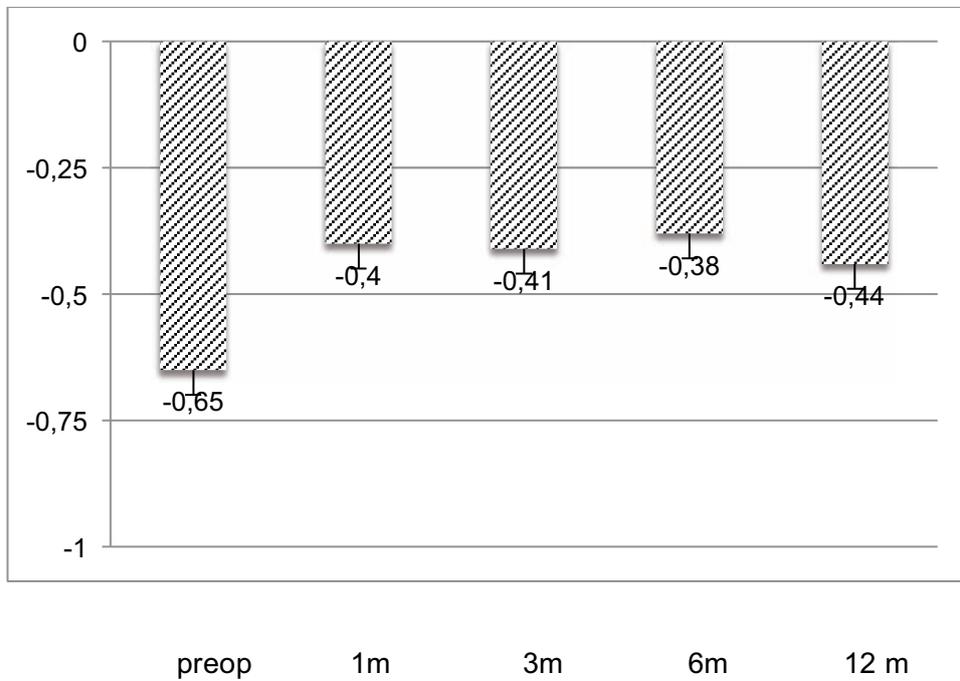


Figura 7. Resultados de la esfera (media y error estándar)

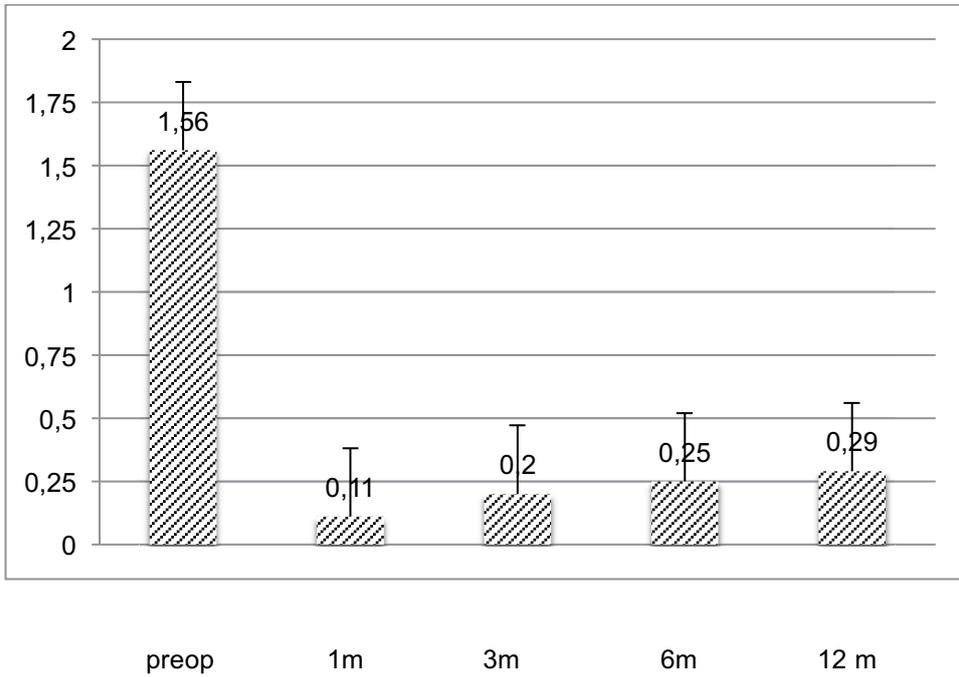


Figura 8. Resultados del equivalente esférico (media y error estándar)

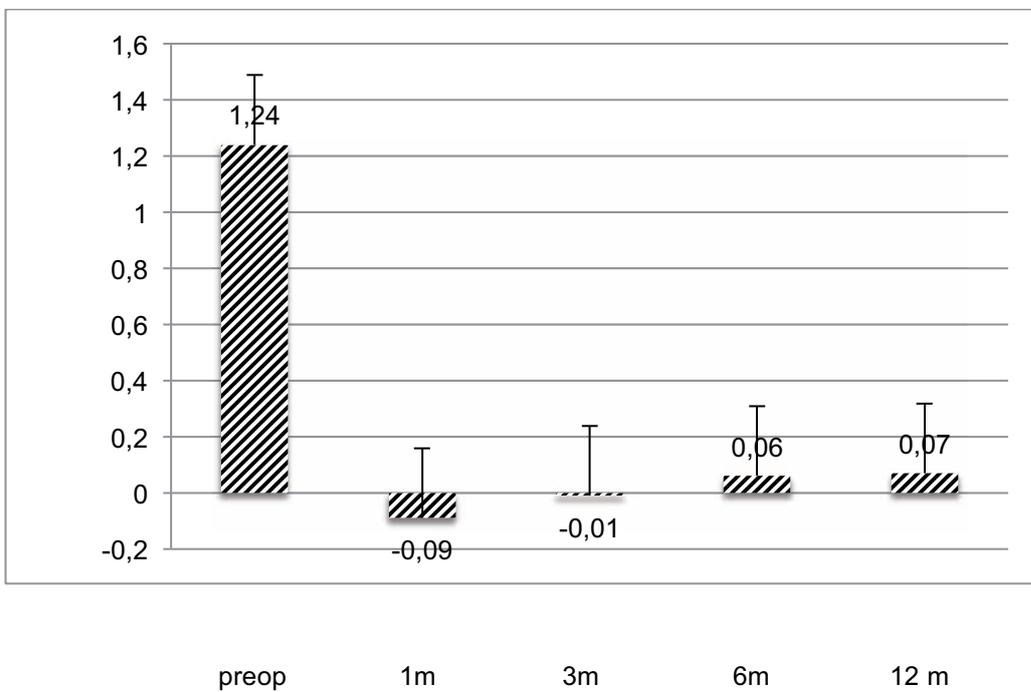
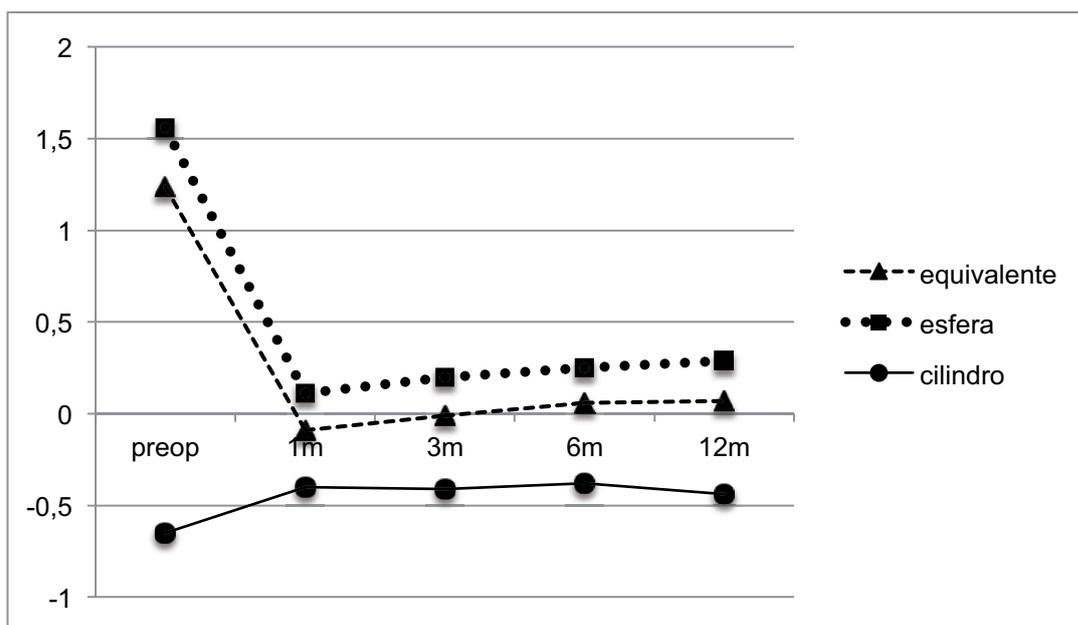


Figura 9. Evolución y estabilidad de esfera, equivalente esférico y cilindro (D)



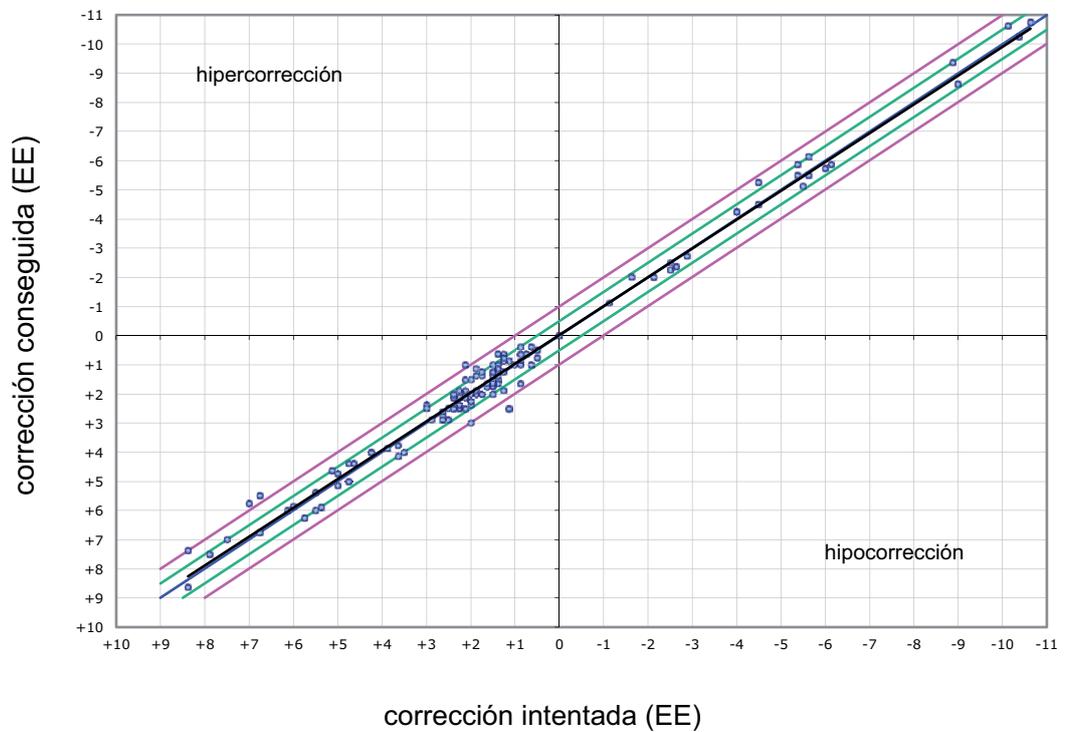
En cuanto a la predictibilidad del resultado refractivo, mediante la que se valora la precisión de la corrección final obtenida, se ha visto que el 60.9% de los casos acaban con una corrección final en dioptrías de equivalente esférico dentro de un rango de valores comprendidos entre $\pm 0.25D$, un 89,4% entre $\pm 0.50D$ y un 96.8% entre valores de $\pm 1.00D$ (tabla 15).

Tabla 15. Predictibilidad del resultado de refractivo:
porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados

rango (EE)	porcentaje (%)
$\pm 0,25$	60,9
$\pm 0,50$	89,4
± 1	96,8

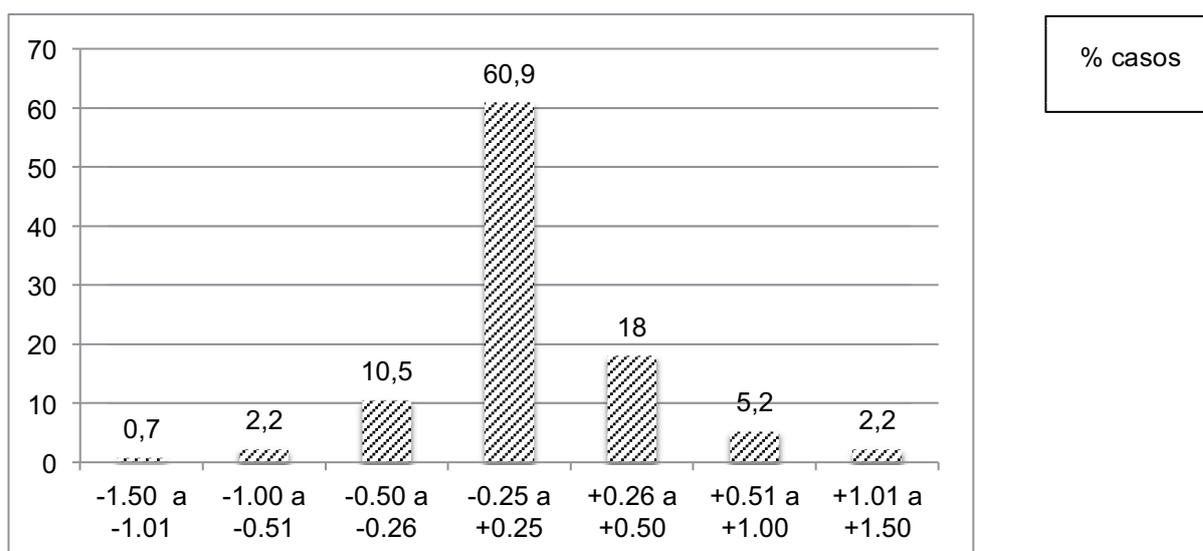
En la figura 10 se muestra, en el gráfico de dispersión de datos, el resultado al comparar la corrección intentada u objetivo (valor del equivalente esférico preoperatorio) con la finalmente conseguida (que se obtiene al restar al equivalente preoperatorio el valor del equivalente final). Los datos aparecen agrupados mayoritariamente (89.4%), entre los rangos que corresponden a un resultado refractivo final entre valores de equivalente esférico en el rango de $\pm 0.50D$.

Figura 10. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



En la figura 11 aparecen los porcentajes que indican cuál es el porcentaje de casos que han presentado los valores finales de equivalente esférico incluidos en cada uno de los diferentes rangos de valores señalados, para el EE final.

Figura 11. Predictibilidad de la corrección refractiva (EE) en %



En referencia a los resultados refractivos obtenidos para la refracción en visión próxima se ha observado en todos los momentos analizados una disminución estadísticamente significativa de los valores en dioptrías. La adición necesaria para visión próxima (adición en dioptrías de valor positivo sobre la esfera previa para VL) ha disminuido de forma estadísticamente significativa tras la cirugía.

En la tabla 16, se detallan los resultados así como el valor de su significación estadística e intervalo de confianza.

Tabla 16. Valores de la adición para visión próxima (dioptrías)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	2,31	0,1	0,08	0,06	0,09
DE ±	0,48	0,37	0,33	0,26	0,37
MIN	0,75	0	0	0	0
MAX	3	2	2	1,5	2
p.valor		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
intervalo conf.		(-2.31,-2.11)	(-2.32,-2.12)	(-2.33,-2.13)	(-2.33,-2.11)

4.3. RESULTADOS FUNCIONALES: AGUDEZA VISUAL

Para el análisis de los resultados funcionales referidos a la agudeza visual se han considerado los valores de la AV de lejos con y sin corrección (AVLcc, AVLsc), la AV intermedia con y sin corrección (AVIcc, AVIsc) y la AV próxima con y sin corrección (AVPcc, AVPsc). También se han valorado los resultados para la visión binocular en cada una de las distancias, con corrección y sin corrección (AVLccBin, AVLscBin, AVIccBin, AVIscBin, AVPccBin y AVPscBin).

Para evaluar los resultados en VL y VP se han empleado los índices de seguridad y eficacia y para la VI el resultado de la curva de desenfoque.

4.3.1. AGUDEZA VISUAL DE LEJOS (AVL)

Todos los valores de AVL, tanto con corrección como sin corrección, registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses), han presentado un cambio estadísticamente significativo respecto a su valor preoperatorio. La AVLsc ha mejorado en una medida muy importante (con un muy amplio intervalo de confianza), mientras que la AVLcc ha experimentado un leve descenso (con un intervalo de confianza muy pequeño). Se señala la excepción del valor de la AVLcc al tercer mes que no ha presentado diferencias estadísticamente significativas. Todos los resultados obtenidos, así como el valor de p y el intervalo de confianza se muestran en las tablas 17 a 20, tanto para los valores medidos empleando la escala decimal como para la escala logarítmica (logMAR)

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en la figura 12.

Tabla 17. Resultado de la AVLsc (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	0,27	0,85	0,87	0,85	0,86
DE ±	0,21	0,16	0,17	0,17	0,14
MIN	0,01	0,3	0,3	0,1	0,6
MAX	1	1,2	1,5	1	1,2
	p.valor	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	intervalo conf.	(0.540,0.626)	(0.566,0.653)	(0.555,0.649)	(0.556,0.637)

Tabla 18. Resultados de la AVLsc (logMAR)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	0,71	0,08	0,08	0,08	0,07
DE ±	0.39	0,1	0,1	0,12	0,08
MIN	0	-0.08	-0,08	0	0,08
MAX	1.3	0,52	0,52	1	0,22
	p.valor	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	intervalo conf.	(-0.700,-0.569)	(-0.719,-0.578)	(-0.738,-0.591)	(-0.710,-0.578)

Tabla 19. Resultados de la AVLcc (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	1	0,97	0,99	0,97	0,98
DE ±	0,07	0,1	0,11	0,09	0,07
MIN	0,9	0,4	0,4	0,6	0,7
MAX	1,2	1,2	1,5	1,2	1,2
p.valor		<0.001	0.073	<0.001	<0.001
intervalo conf.		(-0.0575,-0.021)	-	(-0.0546,0.0216)	(-0.0391,-0.0128)

Tabla 20. Resultados de la AVLcc (logMAR)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	0	0,02	0,02	0,01	0,01
DS ±	0,03	0,05	0,05	0,05	0,08
MIN	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
MAX	0,05	0,4	0,4	0,22	0,22
p.valor		<0.001	0.045	<0.001	<0.001
intervalo conf.		(0.00970,.0283)	(0.000227,0.0189)	(0.00990,0.0261)	(0.00572,0.0172)

Respecto a la AVL binocular, se ha observado una mejoría estadísticamente significativa en los resultados obtenidos en todos los controles tras la cirugía para la AVL sin corrección, mientras que la AVL con corrección no ha presentado cambios estadísticamente significativos en el control a los 12 meses. Los resultados, valores de p e intervalo de confianza se muestran en las tablas 21 y 22 y gráficamente se muestra su evolución en la figura 13.

Tabla 21. Resultados de la AVLsc binocular (logMAR)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	0,61	0,03	0,02	0,02	0,02
DE ±	0,43	0,06	0,06	0,05	0,05
MIN	0	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
MAX	1,3	0,3	0,3	0,15	0,15
p.valor		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
intervalo conf.		(-0.675,-0.478)	(-0.690,-0.487)	(-0.720,-0.507)	(-0.691,-0.492)

Tabla 22. Resultados de la AVLcc binocular (logMAR)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	-0,01	0	-0,01	-0,01	-0,01
DE ±	0,03	0,04	0,03	0,03	0,04
MIN	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
MAX	0,05	0,15	0,1	0,1	0,1
p.valor		0.038	0.142	0.044	0.257
intervalo conf.		(0.000677,0.0225)	-	(0.000262,0.193)	-

Figura 12. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)

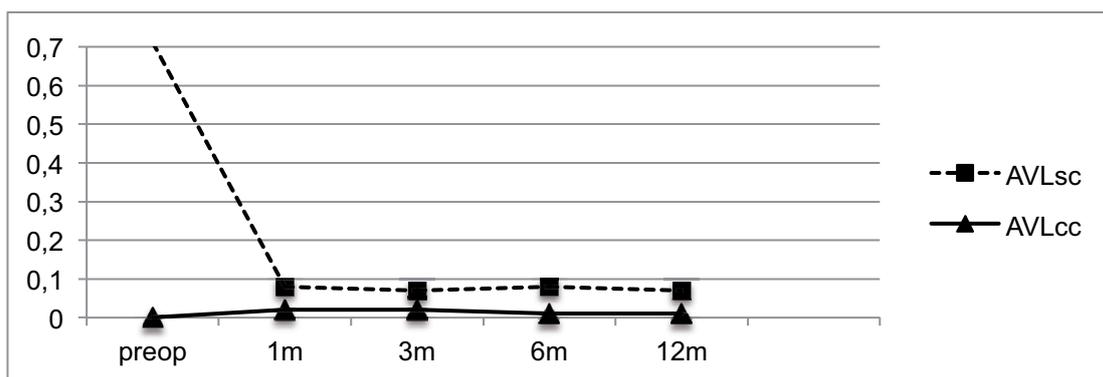
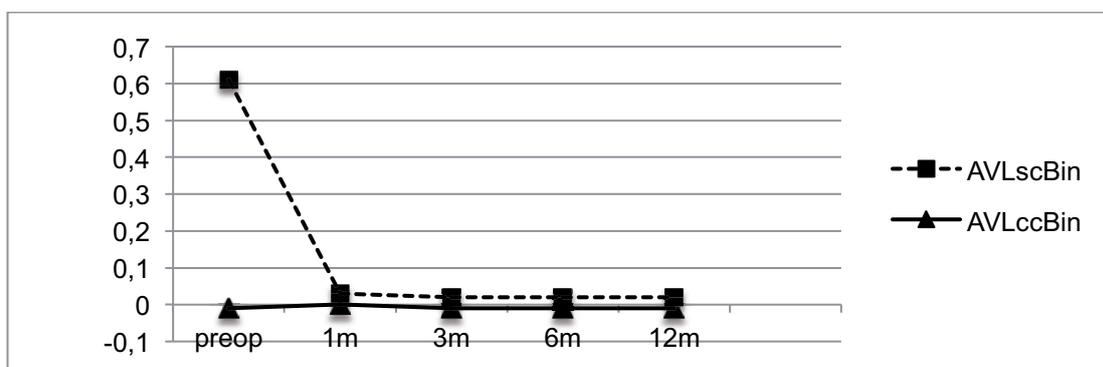


Figura 13. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (logMAR)

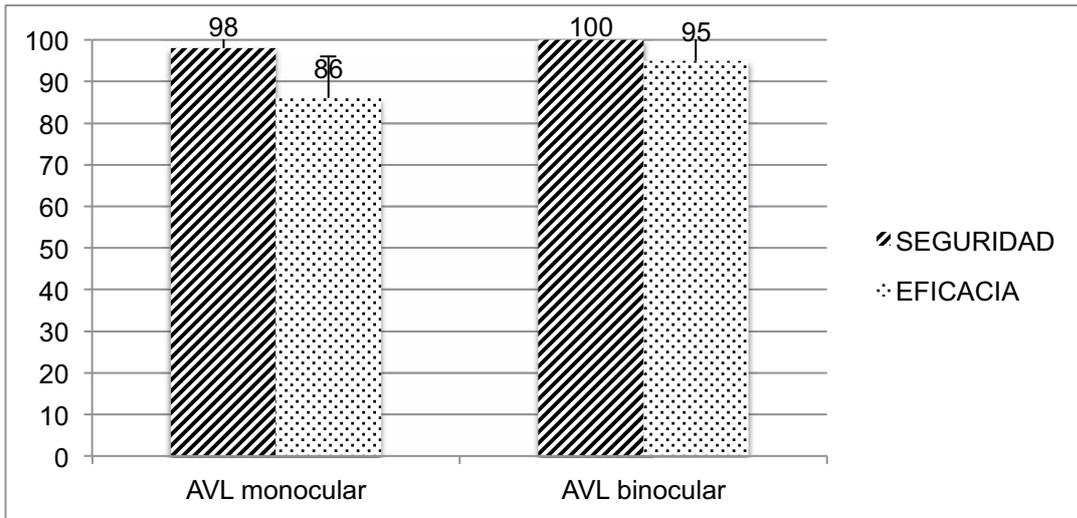


Respecto a los valores medios de los índices de seguridad y eficacia a los 12 meses se han obtenido los resultados siguientes.

El índice de seguridad para la AVL monocular ha sido de 0.98 (± 0.07 ; 0.7,1.2) y para la AVL binocular de 1 (± 0.11 ; 0.8,1.3).

En cuanto a la **VARIABLE PRINCIPAL** del estudio representada por el **ÍNDICE DE EFICACIA**, el resultado para la visión monocular ha sido de un 0.86 (± 0.15 ; 0.5,1.2) y para la binocular de un 0.95 (± 0.12 ; 0.67,1.2), superando los criterios de éxito establecidos en el proyecto. Figura 14

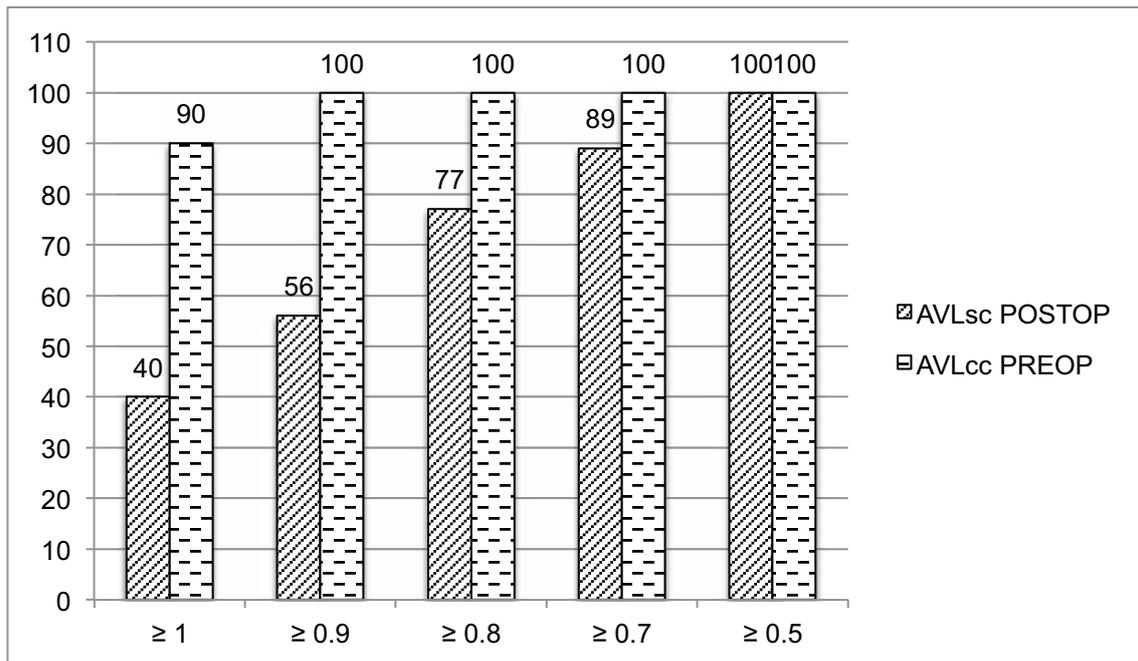
Figura 14. Índices de seguridad y eficacia para la AVL mono y binocular (%)



Si consideramos los criterios de éxito establecidos (resultado $\geq 95\%$ para la seguridad y $\geq 85\%$ para la eficacia), al evaluar el total de casos en situación monocular el 78.5% iguala o supera el índice de seguridad y el 52.5% iguala o supera el de eficacia. Al realizar la evaluación sobre la situación binocular un 84,5% se encuentran igual o por encima del 95%, y para el índice de eficacia un 74,6% iguala o supera el criterio del 85%.

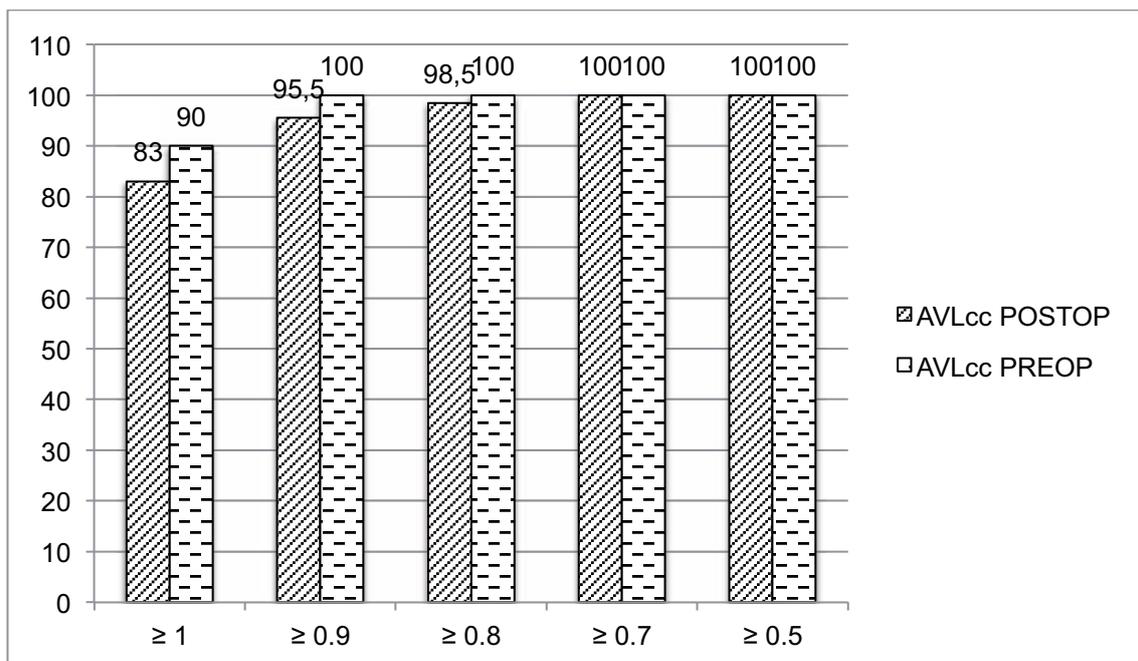
En la figura 15 se presenta el porcentaje acumulado de ojos para cada nivel de visión determinado (en escala decimal), comparando la AVLsc postoperatoria y la AVLcc preoperatoria (índice de eficacia).

Figura 15. Porcentaje (%) acumulado AVL: eficacia (escala decimal)



En la figura 16 se presenta el porcentaje acumulado de ojos para cada nivel de visión determinado (en escala decimal), comparando la AVLcc postoperatoria y la AVLcc preoperatoria (índice de seguridad).

Figura 16. Porcentaje (%) acumulado AVL: seguridad (escala decimal)



Los resultados de los índices de seguridad y eficacia para AVL mono y binocular, junto con el valor de la DE y el intervalo de confianza se detallan en la tabla 23.

Tabla 23. Índices de seguridad y eficacia para la AVL

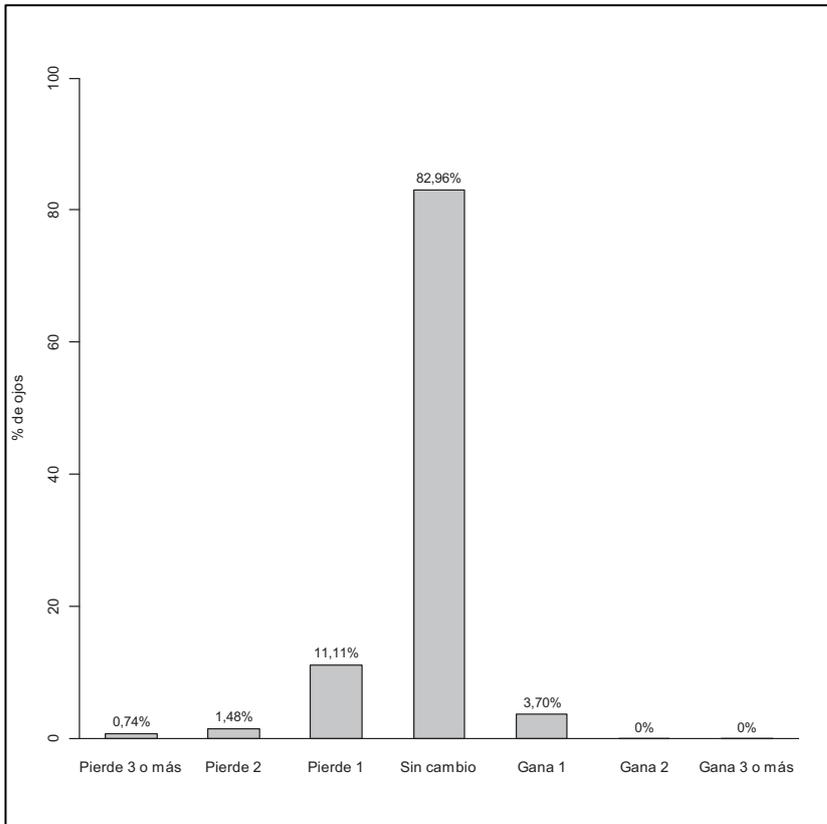
	SEGURIDAD	DE	rango	intervalo confianza
AVL mono	0.98	0.07	0.7,1.2	(0.97, 0.99)
AVL bino	1	0.11	0.8,1.3	(0.98, 1.02)
	EFICACIA			
AVL mono	0.86	0.15	0.5,1.2	(0.83, 0.89)
AVL bino	0.95	0.12	0.67,1.2	(0.92, 0.98)

Se han evaluado los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones ± 0.1 en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0.8 a 0.9 supone una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0.9 una pérdida de una línea y cuando el resultado es el mismo se considera que no hay variaciones. Los resultados han sido los siguientes, y se presentan en la tabla 24 y gráficamente en la figura 17.

Tabla 24. Cambios en número de líneas de AVLcc

	%	n
Pierden 3 o mas	0,7 %	1
Pierden 2	1,5 %	2
Pierden 1	11,1 %	15
Igual	82,9 %	112
Ganan 1	3,7 %	5
Ganan 2	0	0
Ganan 3 o mas	0	0

Figura 17. Cambio en número de líneas de AVLcc (escala decimal)



4.3.2. AGUDEZA VISUAL PRÓXIMA (AVP)

Para todos los valores de AVP monocular registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses), tanto para la AVPcc como para la AVPsc se ha observado un cambio estadísticamente significativo respecto a su valor preoperatorio. Al igual que ha ocurrido con la AVL, la AVPsc ha mejorado notablemente con un muy amplio intervalo de confianza, y la AVPcc ha experimentado un leve descenso, reflejado por el estrecho intervalo de confianza. Todos los datos de los resultados obtenidos (escala decimal), así como el valor de p y el intervalo de confianza se muestran en las 25 y 27.

Tabla 25. Resultados de la AVPsc monocular (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	0,15	0,87	0,91	0,89	0,89
DE ±	0,26	0,19	0,14	0,16	0,15
MIN	0,05	0	0,4	0	0,4
MAX	1,2	1,2	1,2	1	1

p.valor <0.001 <0.001 <0.001 <0.001

intervalo conf. (0.668,0.774) (0.709,0.805) (0.672,0.784) (0.677,0.789)

Tabla 26. Resultados de la AVPcc monocular (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	1,02	0,95	0,95	0,93	0,96
DE ±	0,06	0,13	0,11	0,12	0,09
MIN	1	0,4	0,5	0,5	0,8
MAX	1,2	1,2	1	1	1,2

p.valor <0.001 <0.001 <0.001 <0.001

intervalo conf. (-0.923,-0.426) (-0.0909,-0.0459) (-0.119,-0.0687) (-0.0826,-0.0448)

Respecto a la AVP binocular, se ha observado una mejoría estadísticamente significativa en los resultados obtenidos en todos los controles tras la cirugía para la AVP sin corrección, mientras que la AVP con corrección ha presentado una leve disminución con cambios de menor significancia estadística y con un estrecho intervalo de confianza. Los resultados, valores de p e intervalo de confianza se muestran en las tablas 27 y 28, y gráficamente se muestra su evolución en la figura 18.

Tabla 27. Resultados de la AVPsc binocular (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	0,21	0,97	0,99	0,98	0,96
DE ±	0,33	0,11	0,07	0,08	0,09
MIN	0	0,4	0,8	0,8	0,8
MAX	1,2	1	1,2	1,2	1,2

p.valor <0.001 <0.001 <0.001 <0.001

intervalo conf. (0.676, 0.841) (0.699,0.858) (0.638, 1.123) (0.675,0.836)

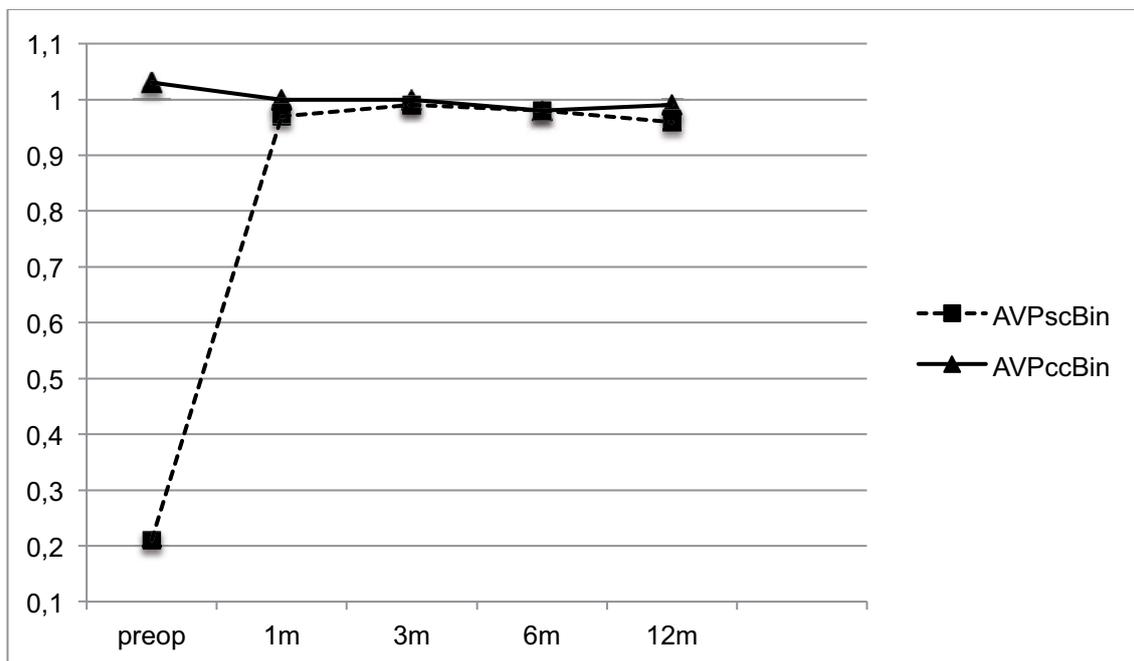
Tabla 28. Resultados de la AVPcc binocular (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	1,03	1	1	0,98	0,99
DS ±	0,33	0,08	0,07	0,11	0,08
MIN	0	0,5	0,5	0,5	0,8
MAX	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2

p.valor 0.034 0.008 0.001 <0.001

intervalo conf. (-0.0648,-0.0019) (-0.0568,-0.0089) (-0.0887,-0.0256) (-0.0648,-0.0197)

Figura 18. Evolución AVP binocular con y sin corrección (escala decimal)



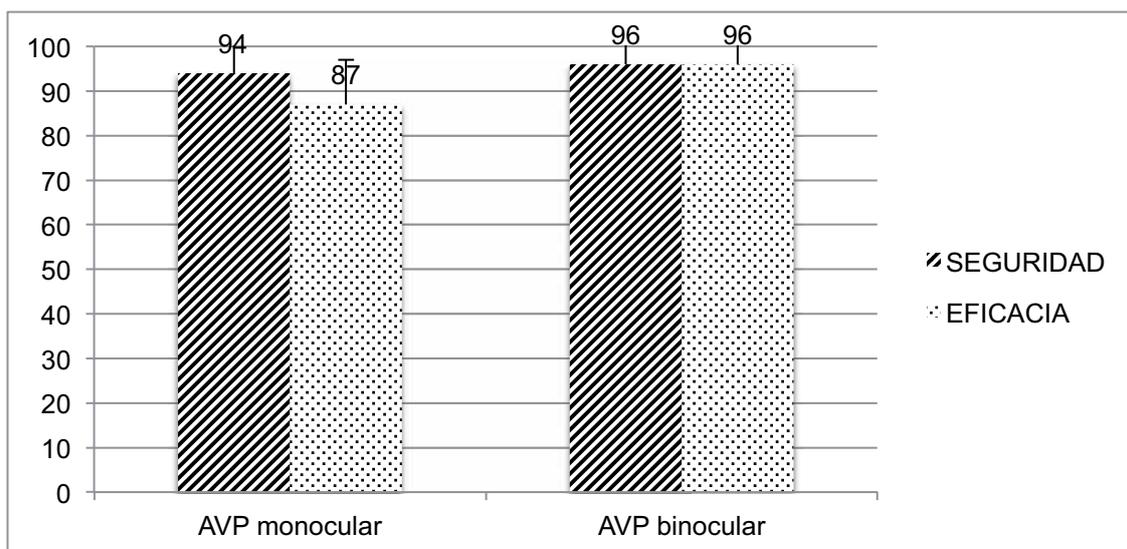
A los 12 meses el índice de seguridad para la visión monocular ha sido de un 0.94 (± 0.1 ; 0.67,1.2) y para la binocular de un 0.96 (± 0.09 ; 0.8,1.2) .

En cuanto a la **VARIABLE PRINCIPAL** del estudio representada por el **ÍNDICE DE EFICACIA**, el resultado para la visión monocular ha sido de un 0.87 (± 0.16 ; 0.4,1) y para la binocular de un 0.96 (± 0.09 ; 0.8,1.2), superando los criterios de éxito establecidos en el proyecto. Tabla 29 y figura 19.

Tabla 29. Índices de seguridad y eficacia para la AVP

	SEGURIDAD	DE	rango	Intervalo confianza
AVP mono	0.94	0.1	0.67,1.2	(0.92, 0.96)
AVP bino	0.96	0.09	0.8,1.2	(0.94, 0.98)
	EFICACIA			
AVP mono	0.87	0.16	0.4,1	(0.84, 0.90)
AVP bino	0.96	0.09	0.8,1.2	(0.94, 0.98)

Figura 19. Índices de seguridad y eficacia para la AVP mono y binocular (%)



4.3.3. AGUDEZA VISUAL INTERMEDIA (AVI)

Los valores de AVI no se han comparado con los valores preoperatorios ya que estos no se han registrado.

El resultado de la AVI se ha considerado mediante la curva de desenfoque y los datos obtenidos se presentan en el apartado 4.3.4.

En las tablas 30 y 31 se presentan los valores medios de los resultados de la AVI monocular obtenidos en los diferentes controles tanto en la evaluación sin corrección como con corrección.

Tabla 30. Resultados de la AVIsc monocular (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	-	0,93	0,96	0,96	0,96
DE ±	-	0,14	0,1	0,13	0,12
MIN	-	0,5	0,5	0,5	0,6
MAX	-	1,2	1,2	1,25	1,25

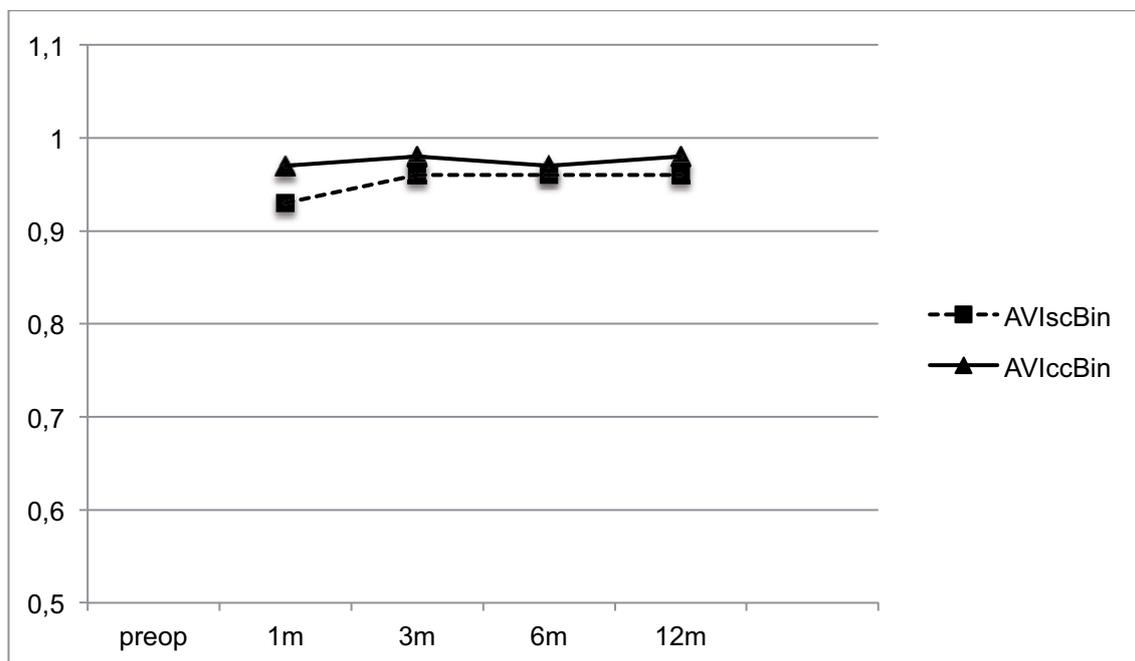
Tabla 31. Resultados de la AVIcc monocular (escala decimal)

	preop	1m	3m	6m	12m
media	-	0,97	0,98	0,97	0,98
DE ±	-	0,11	0,09	0,13	0,12
MIN	-	0,5	0,5	0,5	0,5
MAX	-	1,2	1,2	1,25	1,25

La AVIsc binocular a los 12 meses ha presentado un valor medio de 1.01 (± 0.1 ; 0.6,1.25), y la AVIcc binocular un valor de 1.02 (± 0.09 ; 0.8,1.25).

La evolución en el tiempo y la estabilidad de los datos obtenidos en los diferentes controles se muestran en la figura 20.

Figura 20. Evolución AVI binocular con y sin corrección (escala decimal)



4.3.4 CURVA DE DESENFQUE

Los resultados de la curva de desenfoque se presentan en la tabla 32, con los valores promedio (escala decimal), desviación estándar y rango, para cada uno de los desenfoques en los que se ha medido la agudeza visual.

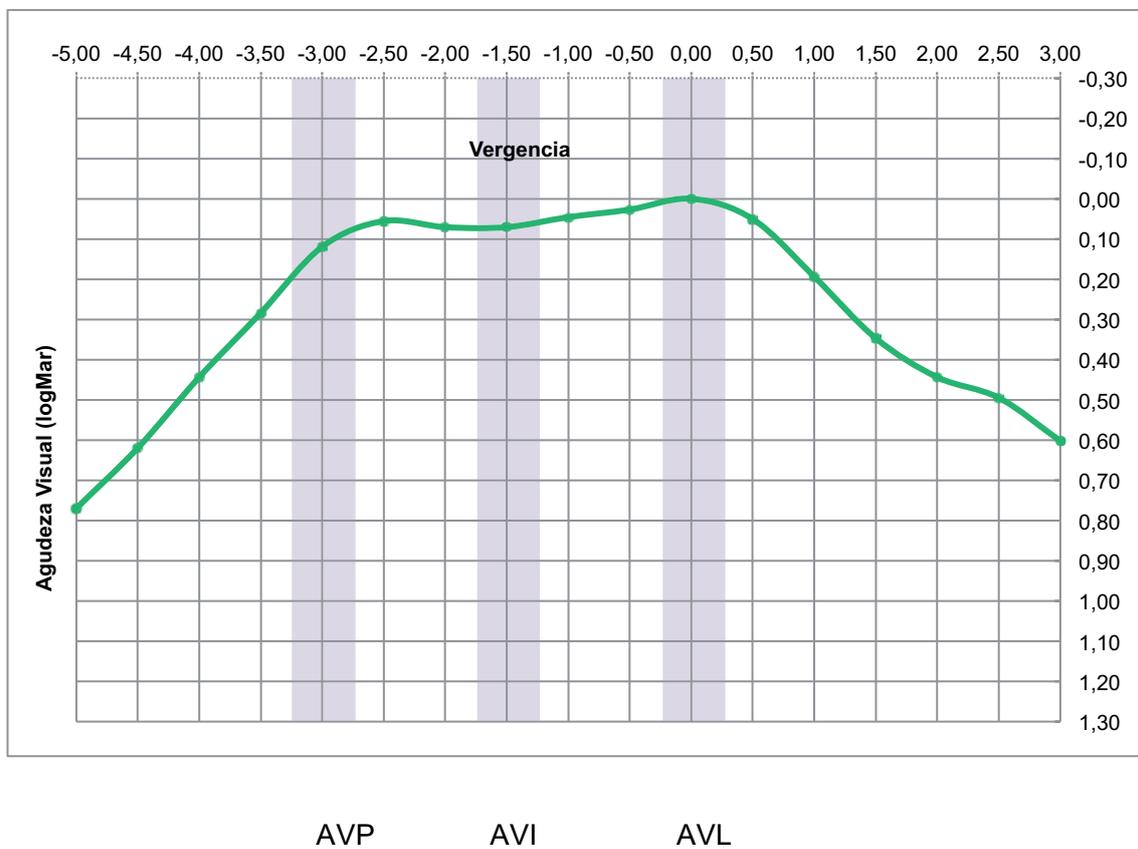
Foco	AV	DE	Mín.	Máx.
-5	0.17	0.10	0.05	0.7
-4.5	0.24	0.1	0.1	0.6
-4	0.36	0.11	0.1	0.6
-3.5	0.53	0.15	0.2	0.9
-3	0.77	0.19	0.1	1.2
-2.5	0.89	0.17	0.05	1.2
-2	0.86	0.17	0.005	1.2
-1.5	0.86	0.16	0.05	1
-1	0.9	0.16	0.1	1.2
-0.5	0.94	0.14	0.1	1.2
0	1	0.15	0.05	1.2
0.5	0.89	0.14	0.15	1
1	0.65	0.14	0.4	0.9
1.5	0.45	0.12	0.2	0.7
2	0.37	0.11	0.2	0.6
2.5	0.32	0.11	0.1	0.7
3	0.25	0.12	0.1	0.82

Tabla 32. Valores medios AV en escala decimal para la curva de desenfoque

La curva resultante se presenta en escala logarítmica (logMar) en la figura 21. La curva presenta un perfil en meseta con los dos picos de máxima AV para la AVP y la AVL y un pico intermedio que refleja el resultado de la AV intermedia y que da a la curva la configuración descrita.

La **VARIABLE PRINCIPAL** del estudio para la AVI, representada por la **CURVA DE DESENFUQUE**, da como resultado un perfil de la curva que coincide con el criterio de éxito establecido en el proyecto.

Figura 21. Perfil de la curva de desenfoque (logMAR)



Aplicando los criterios de éxito establecidos para cada uno de los 3 focos principales (visión próxima, intermedia y lejana), en todos los casos hemos observado un valor final superior al señalado. Tabla 33.

Tabla 33. Criterios de éxito para la curva de desenfoque (valores AV en escala decimal)

foco	desenfoque (D)	criterio	resultado
VP	-3,00	$\geq 0,75$	0.77
Vi	-1,50	$\geq 0,85$	0.86
VL	0,00	$\geq 0,9$	1

4.4. CALIDAD VISUAL

Para cuantificar los cambios referentes a la calidad visual se han considerado los cambios en los valores de la aberrometría y sensibilidad al contraste tras la cirugía.

4.4.1. ABERROMETRÍA

Para el análisis de los cambios en la aberrometría se han valorado los resultados a los 3 y 12 meses de la operación. Las cifras representan el valor en micras del RMS (*root mean square*).

Se ha observado una disminución estadísticamente significativa en los valores de las aberraciones de alto orden al comparar la situación preoperatoria y el resultado a los 12 meses. Tabla 34 y figura 22.

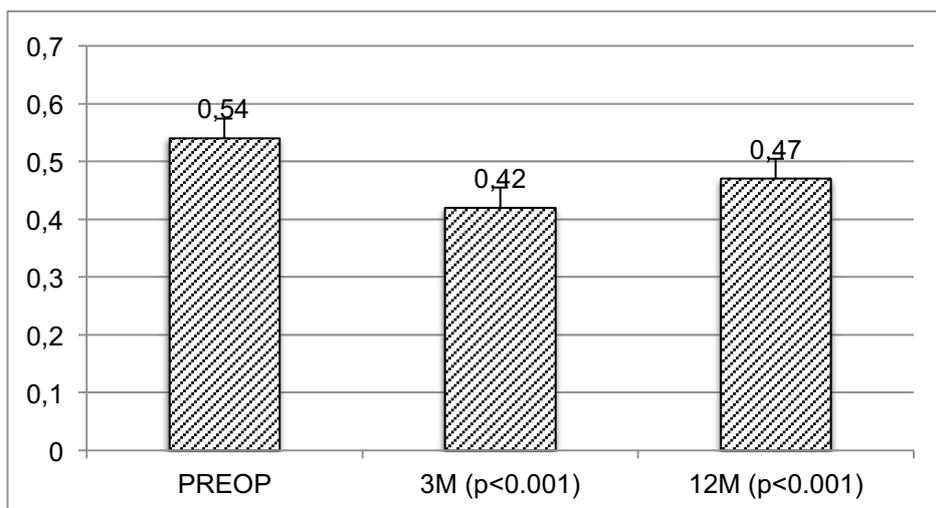
Tabla 34. Valores de las aberraciones de alto orden, AAO (RMS)

	preop	3m	12m
media	0,54	0,42	0,47
DE ±	0,18	0,17	0,19
MIN	0,18	0,15	0,16
MAX	0.96	1,02	1,06

p.valor <0.001 <0.001

intervalo conf. (-0.161,-0.082) (-0.128,-0.049)

Figura 22. Cambios en las aberraciones de alto orden, AAO (RMS)



4.4.2. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

Los valores de sensibilidad al contraste han disminuido de forma estadísticamente significativa para las cuatro frecuencias espaciales, en el control final a los 12 meses.

Los valores medios, desviación estándar, rango, p valor e intervalo de confianza se presentan para cada una de las frecuencias espaciales analizadas (A, B, C y D) en las tablas correspondientes. Tablas 35 a 38.

En las figuras 23 y 24 se presenta en un gráfico de columnas y un gráfico de líneas la comparación entre los valores preoperatorios y los obtenidos a los 12 meses.

Tabla 35. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial A (3 cp/g)

	PREOP	3M	6M	12M
MEDIA	4,50	4,01	4,35	4,10
DE	0,96	1,17	1,09	1,11
MÍN.	2,00	0,00	2,00	2,00
MÁX.	7,00	7,00	6,00	6,00

p valor

0.001

0.800

0.011

intervalo confianza

(-0.612,-0.150)

-

(-0.128,-0.049)

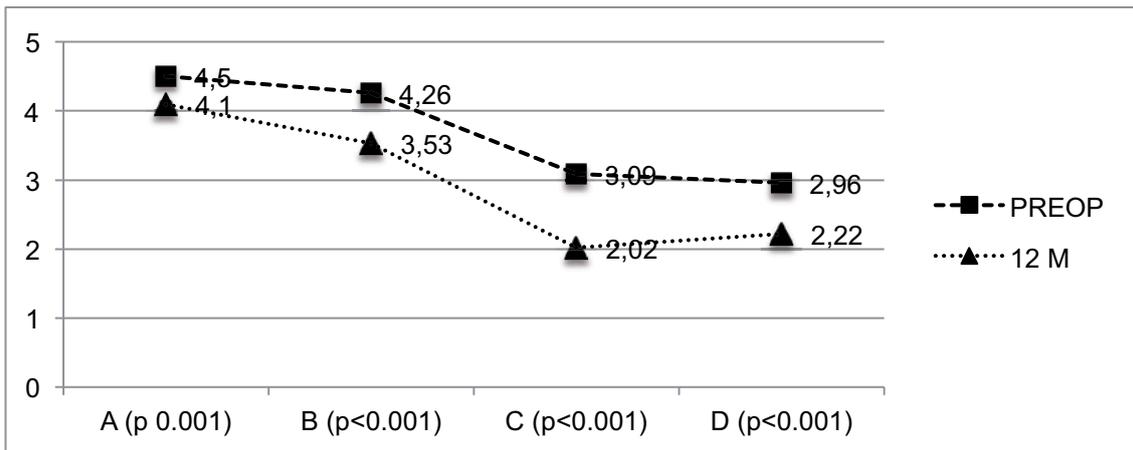
Tabla 36. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial B (6 cp/g)

	PREOP	3M	6M	12M
MEDIA	4,26	3,38	3,73	3,53
DE	1,07	1,30	1,12	1,24
MÍN.	2,00	0,00	1,00	0,00
MÁX.	7,00	7,00	6,00	6,00
p valor		<0.001	0.133	<0.001
intervalo confianza		(-1.051,-0.543)	-	(-0.985,-0.373)

Tabla 37. Cambios sensibilidad al contraste: frecuencia espacial C (12 cp/g)

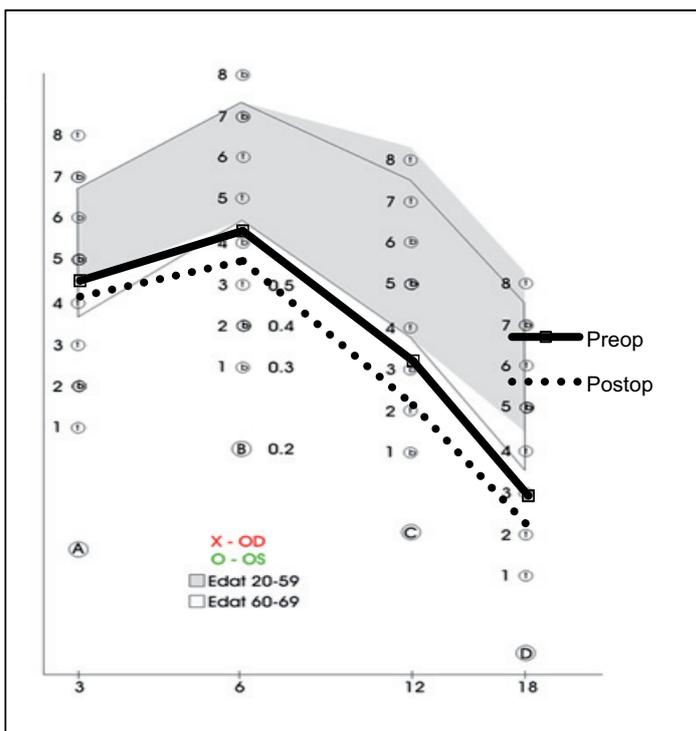
	PREOP	3M	6M	12M
MEDIA	3,09	1,97	2,32	2,02
DE	1,60	1,54	1,47	1,37
MÍN.	0,00	0,00	0,00	0,00
MÁX.	7,00	7,00	5,00	6,00
p valor		<0.001	0.017	<0.001
intervalo confianza		(-1.339,-0.702)	(-1.209,-0.124)	(-1.424, -0.652)

Figura 24. Curvas de valores preop VS postop (12m) para las diferentes frecuencias espaciales



En la figura 25 se presentan los mismos valores, dispuestos en el gráfico que se emplea habitualmente para la presentación del resultado de la SC. Este gráfico incluye una banda de normalidad referida al examen de grupos de sujetos de la población general, agrupados por edades. En los resultados del estudio se observan unos valores medios preoperatorios en el límite inferior de la banda de normalidad, y cómo los valores finales acaban por debajo de ésta, en un cambio de poca magnitud y similar para todas las frecuencias espaciales analizadas.

Figura 25. Curvas SC preop y postop respecto a la banda de normalidad



4.5 ENCUESTAS CALIDAD DE VIDA Y SATISFACCIÓN GENERAL

Las encuestas tienen como objetivo conocer el impacto de la cirugía sobre la calidad de vida del paciente. Su componente más funcional se ha valorado mediante el test VF-14 y las impresiones más generales mediante una encuesta de satisfacción.

4.5.1. TEST VF-14

Se han podido recoger los resultados de 53 test realizados, sobre los 71 entregados a cada uno de los pacientes operados, lo que representa un porcentaje de respuesta de un 75%. La puntuación se considera en una escala que va del 0 al 100, de peor a mejor valoración.

La puntuación media general obtenida ha sido de un **92.5** (± 7.53 ; 66,100).

Se ha valorado el resultado para grupos de ítems o preguntas del test que se refieren a actividades que se realizan preferentemente a una distancia determinada: cerca, intermedia o lejos. La escala de evaluación para cada grupo de ítems va del 0 al 4 según la dificultad para realizar aquella actividad determinada: 0 (imposible), 1 (muchísima dificultad), 2 (bastante dificultad), 3 (poca dificultad), 4 (ninguna dificultad). El valor medio para todos los casos ha demostrado que los pacientes operados puede realizar todas las actividades con poca o ninguna dificultad. Tabla 39.

Tabla 39. Valoración de la capacidad visual según distancia de trabajo

distancia	ejemplo actividad	puntuación (0-4)
cerca	lectura	3.5
intermedia	cocinar	3.9
lejos	conducir	3.6

Cuando se han considerado los resultados promedio y el rango de puntuaciones, el grupo de actividades que ha obtenido el valor más alto, equivalente a actividades que se realizan sin ninguna dificultad tras la cirugía, incluye situaciones como:

- leer letras grandes de un libro
- reconocer personas cuando están cerca

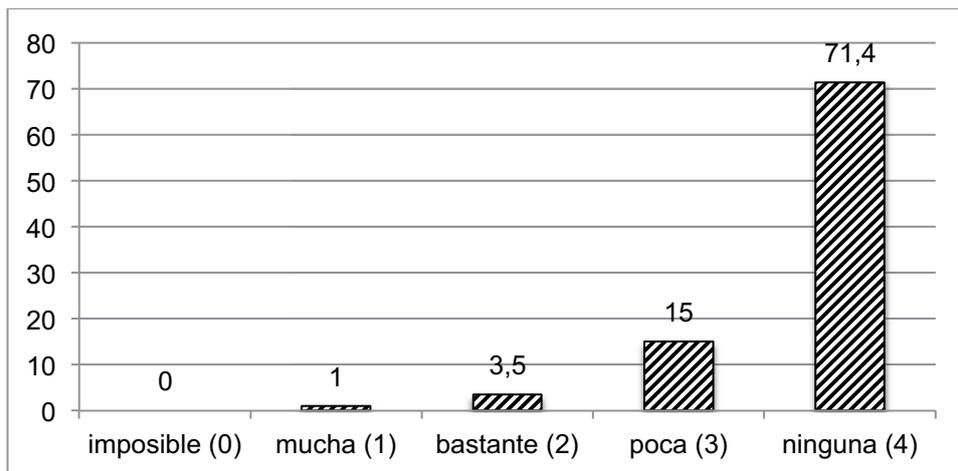
- cuidar plantas, ver escaparates
- cocinar

En este mismo rango el valor más bajo ha sido de un 3, equivalente actividades que se realizan con poca dificultad, como por ejemplo:

- leer letra pequeña de la guía telefónica
- conducir de noche

Las puntuaciones con valor 3 o 4 han representado el 86.4% del total de respuestas obtenidas, y las puntuaciones 0,1 y 2 el 19.5%. Un 9.1% de respuestas corresponden a la posibilidad de no poder realizar aquella actividad concreta, pero por razones no relacionadas con la visión. Estos resultados se expresan gráficamente en la figura 26.

Figura 26. Dificultad para realizar diferentes actividades (%)



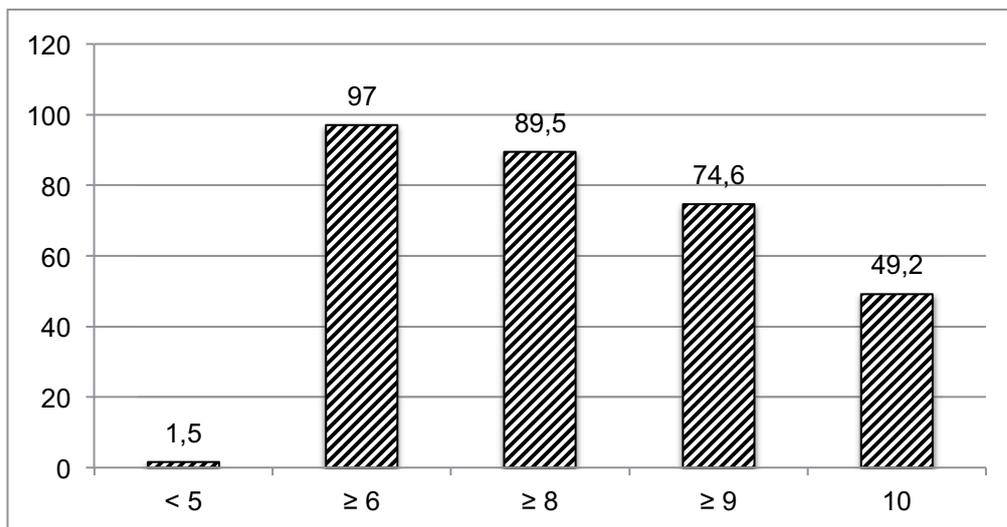
4.5.2. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN GENERAL

Se han podido recoger los resultados de 67 encuestas realizadas, lo que representa un porcentaje de un 94.4% sobre el total de los 71 pacientes. La puntuación se considera en una escala que va del 0 al 10, de peor a mejor valoración.

La puntuación media general obtenida sobre el **grado de satisfacción general tras la cirugía** ha sido de un **9.05** (± 1.28 ; 4,10).

El porcentaje de pacientes cuya respuesta ha sido una nota inferior a 5 ha sido del 1.5% (n=1), igual o superior a 6 del 97% (n=65), igual o superior a 8 del 89.5% (n=67), igual o superior a 9 un 74,6% (50) y finalmente los que han puntuado un 10 representan un 49.2% (n=33). Figura 27.

Figura 27. Porcentaje de pacientes para cada valor de puntuación (%)



Se ha evaluado también el resultado de la respuesta a la pregunta de si el paciente **repetiría o aconsejaría la cirugía** en base a su experiencia: un 94.1% (n=63) han respondido que sí y un 5.9% (n=4) no.

El **grado de independencia de una corrección con gafas** alcanzado tras la cirugía ha sido, en valores promedio, del 98% para la visión de lejos, del 98% para la visión intermedia y del 95% para la visión próxima. En todas las distancias se ha conseguido un grado de independencia de la corrección igual o superior al 95%.

El número de pacientes que ha alcanzado una independencia total (100%), ha sido para la AVL de 65 (97% del total de pacientes), para la AVI de 65 (97% del total) y para la AVP de 59 (88% del total).

El porcentaje de pacientes cuya independencia general de una corrección con gafas tras la cirugía ha sido inferior al 50%, y que emplean algún tipo de corrección complementaria para mejorar la visión en las diferentes distancias ha sido para la AVL de 1 paciente (1.5% del total), para la AVI 1 paciente (1.5% del total) y para la AVP de 3 (4.5% del total).

En relación a las **molestias tras la cirugía** un 34.3% (n=23) han respondido que no han experimentado ningún tipo de molestia y un 65.7% (n=44) han experimentado alguna (halos, sequedad, otras).

La molestia más frecuente reportada por los pacientes ha sido la sequedad (37.3%), seguida de la presencia de halos ante luces intensas (32.8%) y otras no especificadas (22.3%). Catorce pacientes (20,8%) han referido padecer 2 o más molestias .

Se ha comparado el grado de satisfacción general entre el grupo de pacientes que no han experimentado ninguna molestia y los que han experimentado dos o más. La puntuación que ha otorgado el primer grupo ha sido de un 9 y la del segundo grupo de un 8.4. Tabla 40.

Tabla 40 . Resultados encuesta de de satisfacción general según molestias (0-10)

puntuación promedio general	9.05
puntuación en el grupo de pacientes sin molestias	9
puntuación en el grupo de pacientes con ≥ 2 molestias	8.4

En la tabla 41 se resumen los valores promedio principales obtenidos en la encuesta sobre la satisfacción general de los pacientes tras la cirugía.

Tabla 41. Resultados promedio de la Encuesta de Satisfacción General

Puntuación general global (0-10)	9,05
Grado general de independencia de la corrección	
visión próxima	95%
visión intermedia	98%
visión lejos	98%
Pacientes con independencia total de la corrección	
visión próxima	88%
visión intermedia	97%
visión lejos	97%
Pacientes que repetirían o aconsejarían la cirugía	
	94,1%

4.6. PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS

Se han realizado 5 capsulotomías NdYAG láser que representan una incidencia de un 3.7% y 7 tratamientos de cirugía corneal con láser excímer (PRK o LASIK) para la corrección de ametropías residuales no satisfactorias, que representan un 5.1%.

No se ha realizado ningún otro procedimiento complementario distinto de la cirugía CCT original.

Todos los procedimientos complementarios se han realizado a partir de los 3 meses de seguimiento. Los resultados se muestran en detalle en las tablas 42,43 y 44.

Tabla 42. Procedimientos complementarios: capsulotomía Nd YAG láser

		pre-YAG		control final 12 m		
	Tiempo (m)	ojo	AVLsc	AVLcc	AVLsc	AVLcc
1	4	OD	0.3	0.5	0.7	1
2	4	OI	0.6	0.7	0.8	1
3	7	OD	0.9	1	0.8	1
4	19	OD	1	1	1	1
5	34	OD	0.8	1	1	1

Tabla 43. Procedimientos complementarios: bioptics láser excímer

		pre-bioptics			control final 12 m		
	Tiempo (m)	ojo	LASIK/PRK	AVLsc	AVLcc	AVLsc	AVLcc
1	3	OD	PRK	0.3	1	0.7	1
2	3	OI	PRK	0.6	1	0.8	1
3	7	OD	PRK	0.6	1	0.6	1
4	7	OI	PRK	0.8	1	1	1
5	10	OD	LASIK	0.6	0.8	0.9	0.9
6	8	OD	LASIK	0.5	0.7	0.7	0.8
7	8	OI	LASIK	0.7	1	0.8	1

Tabla 44. Resultados bioptics (equivalente esférico)

	EE pre-CCT	EE pre-bioptics	EE final
1	-10,5	-0.75	0,5
2	-9	-0.75	0,5
3	0,9	0.62	-0,13
4	0,65	0.37	-0,38
5	-4	0.5	-0,38
6	8,5	0.75	-0,25
7	7,5	0.62	0.5

4.7. COMPLICACIONES

Ninguno de los casos operados ha presentado complicaciones **intraoperatorias**.

En 3 ojos de los 135 incluidos en el estudio se han observado complicaciones **postoperatorias** con afectación transitoria de la agudeza visual (2.2%). El resto de los 133 ojos operados no ha presentado complicaciones postoperatorias (97.8%).

Dos ojos han presentado un edema macular cistoide (EMC) al mes de la intervención, con disminución de la agudeza visual con y sin corrección, que se ha resuelto con tratamiento tópico con antiinflamatorios no esteroideos: nepafenaco 1 mgr./ml (Nevanac® colirio, Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, USA). En el control a los 12 meses se ha observado una recuperación total de la visión en ambos ojos, con valores de AVL y AVP con y sin corrección de 1, y sin signos de EMC en el examen de fondo de ojo ni mediante tomografía de coherencia óptica (OCT).

Un caso (0.7%) ha presentado una disminución de AV secundaria a una opacificación de la zona óptica de la LIO, que ha requerido su explante y recambio por otra de las mismas características que la original. Esta cirugía secundaria ha requerido otras intervenciones para asegurar el centrado de la lente (suturas de los hápticos en sulcus), para tratar un EMC observado tras el recambio, corregir la forma de la pupila (pupiloplastia láser argón) y corregir el astigmatismo residual (queratotomía arcuata con láser de femtosegundos y PRK láser excímer). Aunque en el estudio se han incluido los resultados a los 12 meses, el seguimiento de este caso se extiende a más de 25 meses con un resultado final en cuanto a su AVLsc de 0.8 y AVLcc de 0.9, con una visión binocular sin corrección de 1. No se han podido aclarar las causas de la opacificación de la zona central de la LIO, en un ojo que no ha presentado durante la operación complicaciones intraoperatorias ni signos de actividad inflamatoria durante el postoperatorio. El paciente no presentaba ningún tipo de antecedente y el implante en el ojo contralateral (también incluido en el estudio) no ha presentado ningún tipo de incidencia, con una AVLsc final de 1.

Se ha reportado al fabricante el evento y solicitado un análisis del material, que ha revelado depósitos inespecíficos sobre la superficie de la LIO.

No ha habido constancia ni conocimiento de acontecimientos similares reportados con el empleo de este tipo de lentes. En nuestra experiencia personal, y con más de 300

implantes realizados hasta la fecha empleando este tipo de lentes intraoculares, no se ha observado ningún tipo de incidencia parecida.

NO se ha observado en el estudio ningún tipo de complicación con afectación permanente de la agudeza visual.

5. DISCUSIÓN

El objetivo de las lentes intraoculares multifocales es proporcionar una buena agudeza visual para todas las distancias, independiente de la necesidad de corrección óptica con gafas o lentes de contacto^{104,105}.

Las primeras lentes multifocales se introdujeron a finales de los años 1980^{106,107}. Desde entonces los diferentes diseños se han basado en la creación de 2 o más imágenes retinianas coexistentes, generalmente una para la visión lejana y otra para la próxima. El concepto conocido como visión simultánea permite al córtex visual escoger cuál de los dos focos resulta más nítido, en función de la distancia a la que se esté fijando la mirada¹⁰⁸.

La necesidad de una corrección más completa que incluya también a la visión intermedia, ha conducido a la aparición de los diseños de lentes trifocales. La primera lente de este tipo, la FineVision Micro F (PHysiOL, Liège, Belgium) se introdujo en Europa en el año 2010.

Se presentan aquí el análisis y discusión de los resultados obtenidos con su empleo en la cirugía refractiva de cristalino transparente.

5.1. MÉTODO

La principal característica del método de investigación empleado es el **diseño retrospectivo** del estudio. Este tipo de análisis implica una serie de limitaciones que cabe señalar y justificar.

En la práctica clínica aparecen con frecuencia nuevos avances tecnológicos que van por delante de la evidencia científica que justifique su empleo inmediato. Se ha discutido frecuentemente en áreas como la Medicina el hecho de que la Tecnología se adelante muchas veces a la Ciencia. La experiencia clínica y el conocimiento de las necesidades de los pacientes es lo que permite tomar las decisiones adecuadas al respecto, respetando siempre las normas de la ética y del código deontológico.

En un momento en el que se han estado empleando de forma rutinaria las lentes multifocales bifocales, han aparecido en el mercado los nuevos diseños de lentes trifocales. Estas lentes han supuesto, no sólo una evolución evidente respecto a los anteriores, sino que han venido a complementar el problema de la falta de corrección para la visión intermedia¹⁰⁹⁻¹¹². La introducción de estas lentes en la práctica clínica y

quirúrgica ha permitido comprobar su superioridad en este sentido. Estas ventajas han sido confirmadas tanto por la popularización del empleo de este tipo de lentes (casi 300.000 implantes de la lente FineVision, hasta la fecha) como por la aparición de nuevos modelos de lentes trifocales en los últimos 2-3 años (4 diferentes modelos disponibles en la actualidad).

En estas circunstancias puede resultar difícil y compleja la realización de estudios prospectivos y randomizados. De hecho, en la revisión de de Vries sobre los resultados de las LIO multifocales en cirugía de catarata, se identifican tan solo 18 publicaciones basadas en estudios controlados randomizados, frente a 41 estudios no randomizados de series de casos con o sin grupo control⁵⁵.

En este estudio se ha considerado el análisis retrospectivo como la mejor opción ética y adecuada a nuestro entorno, con el objetivo de realizar una evaluación rigurosa de los resultados obtenidos con la introducción de una nueva LIO cuyos beneficios parecían evidentes desde el principio. En las circunstancias en las que se desarrolla nuestro trabajo, la atención al paciente y a sus necesidades son los objetivos principales. Sin embargo conviene destacar también que el trabajo se ha realizado en un centro con experiencia en la investigación clínica, que cuenta con un Departamento de Investigación, vinculado con la Universidad y comprometido con la formación de especialistas en Oftalmología y con programas de Máster en las diferentes subespecialidades. Ambos factores han parecido determinantes para aplicar el método señalado y desarrollar la investigación de forma rigurosa.

La aparición de las lentes trifocales está desplazando rápidamente el empleo de otro tipo de lentes multifocales. Desde el principio y tras su primera evaluación han parecido el complemento idóneo para la CCT, por lo que se han incorporado a nuestra práctica y se han recogido todos los datos clínicos referentes a sus resultados. El entorno y características de los paciente operados (grupo de edad, profesionales, vida activa, compromisos laborales, escasa disponibilidad de tiempo, exigencia de soluciones rápidas, etc.) resulta a veces complejo para la realización de otro tipo de estudios. Se ha valorado, por tanto, el análisis retrospectivo como la mejor solución a nuestro compromiso de control y evaluación de los resultados de la cirugía, con el objetivo de poder ofrecer siempre la mejor opción de tratamiento a los pacientes, basando las decisiones en la evidencia del estudio y análisis científicos.

El estudio observacional y retrospectivo, a pesar de su menor nivel de evidencia, supone un primer paso fundamental para conocer los resultados de las lentes trifocales y promueve además la realización de investigaciones futuras para complementar sus conclusiones.

Cabe señalar también las limitaciones de los estudios prospectivos que por su complejidad pueden afectar a una investigación práctica y racional en un entorno como el descrito, así como los complejos aspectos éticos que se derivan de la randomización. No existe, por otra parte, evidencia científica que justifique o exija exclusivamente estudios de tipo controlado y randomizado, para analizar los resultados de una LIO sobre la que ya se han presentado las primeras publicaciones y referencias. A pesar de las limitaciones que se reconocen en el diseño retrospectivo del estudio, el método propuesto permite llegar a los objetivos planteados. Por encima de todo se ha siempre mantenido el objetivo principal, que es el de proporcionar a los pacientes las soluciones más eficaces y seguras para mejorar su visión y calidad de vida, basadas en un estudio, análisis y conocimiento rigurosos de las diferentes opciones.

El estudio presenta una serie de **fortalezas** entre las que cabe destacar su validez interna, el tamaño de la muestra, el tiempo de seguimiento, y su originalidad. Si consideramos este aspecto en primer lugar, existen muy pocas publicaciones referidas al empleo de lentes multifocales en la cirugía de cristalino transparente. La mayoría de trabajos hacen referencia a la cirugía de la catarata y muy pocos inciden específicamente en la cirugía refractiva del cristalino. Barisic compara en un estudio los resultados de la monovisión LASIK y la CCT con implante de LIO multifocal para el tratamiento de la presbicia en un estudio prospectivo y randomizado con 50 pacientes en cada grupo¹¹³. El mismo autor en un estudio previo compara los resultados de la CCT con el implante de dos tipos de lentes multifocales distintas, una refractiva y otra difractiva, en grupos de 50 pacientes cada uno¹¹⁴. Packer analiza los resultados de la CCT con la lente difractiva Array en una serie de 36 pacientes¹¹⁵. Kashani, Hoffman y más recientemente Alió, realizan una revisión del tema general de la cirugía de cristalino de la presbicia con implante de lentes multifocales, considerando sus indicaciones, resultados y tipos de lentes, principalmente las de diseño bifocal¹¹⁶⁻¹¹⁸.

Los trabajos relativos a los resultados de las LIO trifocales son todavía más escasos y en general referidos a la cirugía de la catarata en pequeñas series^{72,100,119}.

En el estudio no existe **grupo control** lo que se justifica por tratarse de la valoración de los resultados de la primera LIO trifocal aparecida en el mercado. El estudio profundiza en el análisis mediante la comparación entre la situación pre y postoperatoria, así como en el de los cambios evolutivos durante el periodo de

seguimiento, comprobando su significancia estadística. Los resultados obtenidos en el presente trabajo representan una base sólida para establecer nuevos estudios en el futuro y han servido ya para iniciar trabajos comparativos con otras lentes trifocales.

Los **criterios de inclusión** se han definido a partir de los criterios generales que se consideran para la implantación de una lente multifocal y que tienen en cuenta sobre todo un sistema visual con una buena calidad óptica y con un buen pronóstico funcional final¹²⁰⁻¹²⁶. En este sentido se han valorado principalmente una buena AVcc preoperatoria (≥ 0.9), la presencia de una topografía regular, de una pupila con unos valores para las condiciones mesópicas y escotópicas suficientes para no comprometer la calidad visual final (mesópica > 3 mm y escotópica < 7 mm), un valor moderado de las aberraciones de alto orden (RMS < 0.7 micras) y una sensibilidad al contraste próxima al rango de normalidad para el grupo de edad estudiado. La valoración se ha hecho siempre con una visión de conjunto de todos estos aspectos, y se ha considerado como elemento refractivo principal el astigmatismo inferior a 1.25D y como elemento funcional principal una AVcc ≥ 0.9 . La evaluación estricta de la situación preoperatoria, aunque considerada bajo una perspectiva general, constituye la mejor garantía para la selección de los candidatos para la CCT. Esta actitud permite evitar la indicación de CCT en casos con valores extremos de las variables mencionadas, y al mismo tiempo incluir a veces situaciones límite pero que en la evaluación general se determina que pueden beneficiarse de la cirugía propuesta. Evidentemente, y como se ha señalado, hay casos que no se han incluido en el estudio como las situaciones de ambliopía, mala calidad visual o antecedentes que comprometen a la regularidad corneal o la sensibilidad al contraste. Algunos de estos casos forman parte de otra línea de investigación que se ha desarrollado para conocer los resultados de la indicación del implante de lentes multifocales trifocales en casos especiales, distintos a los incluidos en este estudio.

La **muestra** resultante al aplicar los criterios de inclusión/exclusión resulta homogénea en cuanto a los aspectos refractivos y de capacidad visual principales, antes mencionados. Esto ha permitido incluir pacientes tanto miopes como hipermétropes, con un rango de valores de refracción muy amplio (-10.25D a +9.00D), y paliar de algún modo la heterogeneidad que presenta la muestra en cuanto al aspecto puramente refractivo. Cabe señalar un porcentaje principal de pacientes hipermétropes (82.9%), que se explica por la mayor tendencia en esta situación a

buscar una solución quirúrgica de la presbicia, dado el gran deterioro que experimenta la AVsc en visión próxima.

La distribución por sexos presenta en la muestra una mayoría de mujeres (66%). Este hecho es común en nuestra práctica a todos los procedimientos de cirugía refractiva y se mantiene a lo largo de los años. Aunque nuestra explicación se basa en impresiones subjetivas, nos parece que la mujer suele presentar un enfoque más racional de su problema refractivo y mantiene una actitud más decidida y práctica frente a una posible solución quirúrgica. Existen pocas referencias al respecto y en la mayoría de trabajos no se encuentra especificada la distribución por sexos de la muestra.

El grupo de pacientes incluidos con un solo ojo en el estudio cumple los mismos criterios para el contralateral, pero generalmente se han operado aplicando una técnica distinta, principalmente mediante el empleo de una LIO trifocal tórica. Estos casos forman parte también de otra línea de investigación.

La muestra está constituida exclusivamente por casos operados con finalidad refractiva mediante cirugía refractiva de cristalino transparente. Este aspecto es el que confiere una mayor originalidad al estudio, ya que como se comentará más adelante, la mayoría de trabajos publicados hacen referencia a la cirugía de la catarata. Hasta donde alcanza nuestro conocimiento **no existe todavía ningún trabajo publicado en la literatura referente a los resultados de la LIO trifocal FineVision en la cirugía refractiva de cristalino transparente.**

En cuanto a la **medición de las distintas variables** incluidas en el estudio deben destacarse algunos aspectos, sobre todo relacionados con la medida de la AV.

En primer lugar remarcar que se han empleado los sistemas tecnológicamente más avanzados disponibles en la actualidad, por personas experimentadas en su manejo.

En segundo lugar señalar que existen otros sistemas de medición no incluidos en el estudio, porque no se ha dispuesto de ellos o bien porque se está evaluando todavía la posibilidad de incorporarlos a nuestra práctica. Entre ellos cabe destacar el halómetro para el estudio de los fenómenos difotópsicos^{127,128}, el Optical Quality Analysis System® (OQAS, Visiometrics S.L., Terrassa, España) cuyo software permite evaluar parámetros relacionados con la calidad visual como la PSF (*point spread function*), el OSI (*objective scatter index*) o la MTF (*modulation transfer function*)^{129,130},

o los sistemas para el análisis de la visión y la aberración cromáticas, todavía poco extendidos. Se han realizado ensayos con algunos de ellos para decidir su posible incorporación, sobre para profundizar en la evaluación de la calidad visual resultante tras procedimientos de cirugía refractiva.

En tercer lugar comentar que los sistemas de medida de la agudeza visual que se emplean siguen basándose en los que utilizados hace 150 años y continúan manteniendo un componente subjetivo importante así como una falta de estandarización. Los optotipos para visión de lejos y sobre todo los empleados para la visión de cerca pueden proporcionar diferentes resultados en función de la distancia de examen, tamaño y tipo de caracteres, espacio entre ellos, escalas empleadas, características de la sala de examen y del examinador. Es común observar en muchos centros como, en determinada sala o con determinado examinador, los resultados obtenidos pueden ser mejores o peores que en otras condiciones. Para minimizar estos componentes todas las medidas se han realizado por un equipo de optometristas especializados en cirugía refractiva, en salas con condiciones de iluminación estandarizadas, siempre a la misma distancia y tomando la referencia en notación logarítmica para la AVL, o realizando su conversión para la AVI y AVP.

Para las distancias intermedia y próxima se han empleado optotipos en forma de cartas de lectura en escala de Jaeger estandarizada con los que estamos ampliamente familiarizados desde su uso en la evaluación de las lentes acomodativas Crystalens®¹³¹. La notación se ha tomado en escala decimal para la AVI y convertido a esta escala para la VP, y luego se ha realizado la conversión a escala logarítmica. Este tipo de conversión puede asociarse a resultados funcionales aparentemente mejores. Las cartas de lectura tradicionales adolecen de una falta de estandarización de los párrafos (ítems del test), tamaños y altura de letras, y no siguen escalas logarítmicas. Se ha intentado paliar estos inconvenientes, derivados del entorno de trabajo, y estandarizar las medidas en cuanto a examinador, distancias constantes para AVI y AVP, y condiciones de la sala de examen. En cualquier caso, los hallazgos obtenidos siempre han sido consistentes con las capacidades visuales de los pacientes, así como con el grado de satisfacción expresado en cuanto al resultado de la cirugía y su repercusión sobre su calidad de vida.

La evaluación de la AVI mediante la curva de desenfoque resulta menos sujeta a variaciones, ya que los optotipos están estandarizados en la mayoría de centros (Snellen o ETRDS para AVL), y para esta medida el error asociado a la distancia de examen es despreciable. En el estudio se ha analizado la AVL para una distancia superior a los 4m referida en la mayoría de estudios, lo que resultaría en unas

condiciones de examen más exigentes para el paciente. Se ha empleado además una amplitud de vergencias mayor, que va desde las -5D de desenfoque hasta las +3D. Por este motivo, se ha considerado el resultado de la curva de desenfoque como una de las variables principales del estudio, y lo se ha preferido a la simple medida de la AV para el análisis particular de la AVI. Esto ha permitido solventar también el problema de carecer de la medición de la AVI preoperatoria. En el momento en que empezamos a trabajar con las LIO trifocales no estaban extendidas ni esta medida ni la evaluación mediante la curva de desenfoque. Ésta ha cobrado protagonismo a partir de la popularización de las lentes trifocales, como sistema de elección para comprobar la eficacia del nuevo foco para la visión intermedia, así como para su comparación con los modelos bifocales⁸⁶. Los resultados de la curva de desenfoque se presentan generalmente para evaluar el resultado final y en forma binocular, tal como se ha reportado en el estudio. A raíz de la aparición de nuevos modelos de lentes trifocales se ha incluido en el protocolo de evaluación preoperatoria la medida de la AVI.

Una de las limitaciones de la medida de la AVP mediante optotipos es que no valora aspectos como la capacidad, rendimiento y velocidad de lectura. La evaluación de estos aspectos permitiría conocer mejor y de forma más completa cuál es el grado real de mejoría de la AVP y su relación con las actividades diarias del paciente^{132,133}. Los tests diseñados con este propósito presentan también algunas limitaciones, como el tiempo que requieren, su dificultad de incorporación en consultas con elevado volumen de trabajo y el hecho de que no tienen en cuenta la edad del paciente.

Las **variables principales** del estudio se han escogido siguiendo las recomendaciones de estandarización en la presentación de resultados en cirugía refractiva propuestas por las sociedades internacionales¹³⁴⁻¹³⁶. Los **criterios de éxito** se han definido para facilitar una mayor precisión en el análisis de estas variables principales: eficacia para la AVL y AVP, y curva de desenfoque para la AVI.

El indicador clave para evaluar la eficacia de cualquier procedimiento refractivo es la agudeza visual, que se ha registrado específicamente para cada momento en los diferentes controles establecidos. La eficacia puede medirse de distintas maneras. La más habitual es considerar el porcentaje de casos que alcanza un nivel de visión determinado. Por ejemplo cuántos llegan a una AVsc postoperatoria ≥ 0.8 , ≥ 0.9 o ≥ 1 , cuando se emplea la escala decimal. Aunque se han incluido también en el estudio estos porcentajes, se ha preferido seguir la recomendación de emplear un índice más selectivo, en este caso el cociente entre la AVsc postop y la AVcc preop. Este índice

es el que mejor representa el resultado final de un procedimiento refractivo¹³⁶. A pesar de las recomendaciones mencionadas es poco empleado, y pocos trabajos lo reportan⁸². El índice de eficacia puede representarse mediante el gráfico de barras acumulativas, y es el que se ha empleado siguiendo también las recomendaciones internacionales respecto a la estandarización en el formato de presentación de gráficos. El criterio de éxito se ha definido basado en la experiencia clínica y en los resultados generales reportados en diferentes series, ya que como se ha mencionado, son todavía pocas las publicaciones que lo emplean. Basado en todo ello se puede considerar que un índice por encima del 80% equivaldría a un resultado aceptable, y por encima del 90% a un resultado muy bueno. Se ha establecido un criterio intermedio ($\geq 85\%$) que ha parecido el más ajustado a la realidad de la práctica clínica diaria. Cabe señalar que aunque se cumplen en la mayoría de los casos las expectativas de los pacientes, es imposible que todos los pacientes operados alcancen una AVsc de la unidad (en escala decimal) o logMAR 0. Hay que señalar también que la eficacia puede variar en función de la técnica empleada, y que cuando se comparan técnicas como la CCT y la cirugía refractiva corneal, la eficacia de la AVL suele ser mejor en las técnicas corneales y la de la AVP en las intraoculares.

Como variable principal que considera el resultado de la AVI se ha valorado el resultado del perfil obtenido con la curva de desenfoque, que demuestra muy gráficamente la diferencia entre un perfil con dos picos y una depresión central propio de las LIO bifocales y uno en meseta, característica única hasta la fecha de las LIO trifocales. Por los motivos señalados no se ha establecido una comparación con valores previos preoperatorios de AVI o curva de desenfoque. Para realizar un análisis más completo se han definido también unos criterios de éxito basados en el nivel de AVI obtenido tras la cirugía (eficacia) para las vergencias que analizan los focos principales en VL, VI y VP. Los valores de los criterios se han establecido siguiendo los criterios expuestos para anteriormente.

Aunque los criterios de éxito establecidos tienen un origen eminentemente empírico, representan la realidad de la experiencia basada en la práctica clínica diaria, y suponen una ayuda fundamental en el estudio y análisis de los resultados. El empleo de estos criterios conduce a nuevas líneas de investigación para conocer mejor sus posibilidades, así como para su eventual validación como criterios aplicables a todos los procedimientos en cirugía refractiva.

En cuanto a las **variables secundarias** se ha dado especial importancia al índice de seguridad que relaciona la AVcc postoperatoria con la AVcc preoperatoria. Cualquier procedimiento en Cirugía Refractiva debería garantizar que la AV corregida no sufra variación. Si bien es verdad que el objetivo de la cirugía es en realidad la AVsc, la gravedad de un problema refractivo se evalúa, en primer lugar, ante una eventual pérdida respecto a la AV potencial que tenía el paciente en origen. De este modo la seguridad de un procedimiento se mide de dos maneras principales: por el cambio en líneas de visión y por el índice de seguridad. Los cambios en líneas de visión se consideran calculando el porcentaje de casos que mantienen su visión original (y que debería ser siempre la amplia mayoría), aquellos que pierden y aquellos que ganan líneas de visión. En general se considera significativo un cambio de 2 líneas de visión. El índice de seguridad representa un valor más fiable y es el recomendado para reportar los resultados en este aspecto¹³⁴⁻¹³⁶. En el estudio se han empleado ambos. Para el índice de eficacia se ha considerado como criterio de éxito un resultado $\geq 95\%$. En el presente estudio se evalúa la pérdida o ganancia de líneas de visión ante cambios de 1 o más líneas, y aparecen situaciones de pérdida de una línea de visión cuando el resultado pasa de 1 a 0.9 en la escala decimal. En la práctica, estas variaciones en el rango de visión mejor, no suelen tener repercusiones en la vida diaria del paciente. El considerar un criterio de éxito por debajo del 100% se justifica para contemplar estas situaciones.

El **cronograma** empleado viene determinado por los protocolos de evaluación preoperatoria y control postoperatorio de los pacientes sometidos a procedimientos de cirugía refractiva en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR. Este protocolo está implementado en la historia clínica informatizada y recoge todas las variables analizadas. Es un protocolo flexible, que en los controles postoperatorios debe adaptarse muchas veces a la disponibilidad del paciente, y que permite ser actualizado ante cualquier novedad relevante. El protocolo implica el realizar la cirugía de modo secuencial y no simultánea, y empezar siempre por el ojo no dominante. A pesar de las claras ventajas de la cirugía simultánea en cuanto a la reducción de costes, tiempo y recuperación rápida, se prefiere realizar la cirugía con una semana de tiempo entre el primer y el segundo ojo. Se han publicado diferentes trabajos reportando los beneficios de la cirugía simultánea de cataratas. Ninguno encuentra diferencias significativas en cuanto a los resultados o la incidencia de complicaciones intra y postoperatorias al comparar la cirugía simultánea versus la secuencial¹³⁷⁻¹³⁹. Sin embargo no existen referencias acerca de estudios sobre la cirugía refractiva del

cristalino. Aunque es una práctica extendida que se fundamenta en los resultados de los trabajos referidos, se ha preferido la cirugía secuencial. Los motivos principales son, por un lado descartar la posibilidad de una endoftalmitis o un síndrome tóxico en el postoperatorio inmediato, y por otro el poder evaluar el resultado refractivo para considerar eventuales modificaciones en el poder de la segunda LIO. Se empieza siempre por el ojo no dominante seleccionando una LIO que brinde un resultado de signo negativo en el rango generalmente de $\pm 0.25D$ para el equivalente teórico esperado. Las LIO multifocales son muy sensibles a la emetropía y una variación de $\pm 0.50D$ puede llegar a provocar una disminución significativa de la AV. El “apuntar” a un resultado negativo en el primer ojo no dominante, permite compensar esta eventualidad y en general conseguir la emetropía con la modificación correspondiente en la LIO preparada para el segundo ojo (en general disminuir 0.50 su potencia es suficiente). La situación final puede ser así muy bien tolerada con una visión binocular que presentará una leve micro-monovisión y una buena AVsc para todas las distancias. Aunque la sorpresa refractiva y la incidencia de ametropías residuales no satisfactorias son muy escasas, la posibilidad de aproximarse a la emetropía mediante estas modificaciones, parece fundamental en el ámbito de la Cirugía Refractiva.

El cronograma está diseñado para poder recoger toda la información relevante respecto a los resultados de la cirugía, y para ello es fundamental su cumplimiento. La causa principal de exclusión del estudio ha sido la falta de cumplimiento de los controles. De los 71 pacientes (135 ojos) finalmente incluidos el 100% han completado la visita preoperatoria y los controles del primer y doceavo mes, un 98% el control del tercer mes y un 87.4% el del sexto mes. Las causas de incumplimiento de los controles son variadas: falta de tiempo, compromisos laborales, enfermedad, desapego, económicos, etc. En el centro donde se ha llevado a cabo el trabajo se realiza un seguimiento de estos casos mediante llamadas telefónicas, para brindar siempre la oportunidad de un seguimiento adecuado a las necesidades de cada paciente. También hay que señalar la impresión general de que la Cirugía Refractiva ofrece resultados inmediatos e infalibles y muchas veces el paciente descuida la importancia de los controles postoperatorios. En las entrevistas con los paciente se evita siempre este tipo de enfoque y se insiste en la importancia de un cuidado continuado para garantizar los mejores resultados.

En la tabla 44 se resumen las características del método empleado en el estudio y se comparan con las de los principales publicaciones en las que se presentan los resultados sobre el empleo de la lente trifocal Finevision.

Tabla 44. Comparativa métodos en los principales estudios sobre LIO Finevision

AUTOR	AÑO	REVISTA	DISEÑO	CIRUGÍA	n	t meses
Sheppard	2013	JCRS	cohortes	catarata	30	2
Alió	2013	JRS	observacional	catarata	40	6
Vryghem	2013	Clin Opht	prospectivo	catarata/CCT	50	6
Cochener	2014	JRS	multicéntrico	catarata	198	6.5
Marques	2015	JCRS	comparativo	catarata	30	3
Jonker	2015	JCRS	prospectivo	catarata	30	15
Carballo	2015	BMC Opht	prospectivo	catarata	44	3
Duch	2015	tesis	retrospectivo	CCT	71	12

5.2. RESULTADOS

El implante de una LIO multifocal proporciona una mejor AVPsc y reduce la dependencia del empleo de una corrección óptica con gafas o lentes de contacto^{104,105,140}. Su utilización ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes intervenidos^{141,142}. Sin embargo la mayoría de lentes multifocales son en realidad bifocales y carecen de un foco específico para la visión intermedia^{74,111}. La aparición de las lentes trifocales introduce por primera vez la posibilidad de mejorar la AVI y evitar la dependencia de una corrección óptica adicional.

La aparición en el mercado de las LIO trifocales es todavía reciente y existen pocas referencias y publicaciones al respecto. Al realizar una búsqueda bibliográfica en PubMed (*US National Library of Medicine National Institutes of Health*) e introducir la referencia “*trifocal IOL*” aparecen en la actualidad 29 referencias: 2 respecto a una LIO trifocal de fabricación rusa (IOL MIOL-3), 11 sobre la lente Finevision (PhysIOL) y 16 referentes a la lente At.Lisa tri (Zeiss). La primera publicación sobre una LIO trifocal corresponde a Voskresenskaya, en septiembre de 2010, respecto a una lente difractiva-refractiva de fabricación rusa, la IOL MIOL Record (Reper-NN, Nizhegorodskaya, Russia). La primera publicación sobre las características de la LIO FineVision es de Gatinel en Noviembre de 2011⁷⁴, y el primer trabajo donde se reportan resultados preliminares es de Lesieur en Francia en Mayo de 2012¹⁴⁴. La

primera referencia en la literatura anglosajona respecto al empleo de la LIO FineVison se publica en Marzo de 2013 y corresponde a Sheppard , en un grupo de 30 ojos de 15 pacientes tras cirugía de catarata y con un seguimiento de 2 meses¹⁴⁵. En Junio de 2013 Montés-Micó publica los resultados comparativos de las características ópticas de la lente FineVision y la Restor +3 en banco óptico¹⁴⁶. Cochener en Noviembre de 2014 presenta los resultados del primer estudio multicéntrico que se realiza en Europa sobre la LIO FineVision¹⁴⁷. En Octubre de 2014 Mojzis publica el trabajo en el que compara los resultados de una lente multifocal bifocal con los de la nueva lente trifocal At.Lisa tri¹⁰⁰, y en Febrero de 2015 Marques presenta la comparación entre las dos lentes trifocales en el mercado, la AT.Lisa tri y la FineVision¹⁴⁸. Plaza-Puche realiza una comparativa de las propiedades en banco óptico de las lentes Lentis M-Plus (Oculentis GmbH, Germany) y FineVision que publica en Mayo de 2015⁷³. La primera publicación sobre resultados del implante de una lente trifocal tras cirugía de cristalino transparente, en este caso una AT.Lisa tri, aparece en Marzo del 2015 firmada por Brito¹⁴⁹ y constituye hasta donde alcanza nuestro conocimiento la única publicación hasta la fecha sobre el empleo de lentes trifocales en la cirugía refractiva del cristalino. Se trata de un estudio en el que se analiza la capacidad de un prototipo diseñado para el análisis de la distorsión de la luz tras la cirugía. Finalmente la primera referencia a las lentes trifocales tóricas aparece en Agosto de 2015 a cargo de Kretz que presenta los resultados clínicos con el empleo de la lente AT-Lisa tri tórica¹⁵⁰. Los demás trabajos publicados sobre los resultados de la lente FineVision corresponden a Alió¹⁵¹, Vryghem¹⁵², Jonker⁷² y Carballo¹⁵³, y junto a los anteriormente mencionados son a los que se hace referencia en la discusión de los resultados del estudio. En 2014 nuestro grupo de trabajo presentó los resultados preliminares a los 6 meses del primer grupo de pacientes intervenidos mediante CCT e implante de LIO trifocal FineVision¹⁵⁴.

5.2.1 RESULTADOS REFRACTIVOS

Los resultados refractivos que se han obtenido en el estudio en cuanto a valores de cilindro, esfera y equivalente esférico, son muy similares a los reportados en las demás publicaciones, y se resumen en la tabla 45.

Aunque todos los estudios contemplan como criterio de exclusión la presencia de astigmatismos significativos en la evaluación preoperatoria ($\geq 1.25D$), ninguno detalla cuál es el método de control del astigmatismo $< 1.25D$ durante la cirugía. Sólo Alió y Carballo hacen referencia a un tamaño de incisión menor de 2 mm (1.8 mm) y Vryghem aporta el valor del astigmatismo inducido por la cirugía, calculado mediante

el método de Alpíns (SIA=0.1 a -3°). El astigmatismo final ronda en el promedio de todos los trabajos un valor próximo a 0,5 D. Estos astigmatismo residuales de pequeña magnitud se asocian frecuentemente a una disminución de la AVLsc que puede llegar a veces a valores tan bajos como 0.5 en la escala decimal de Snellen. Se han empleado para evitarlos medidas como la incisión en cornea clara de 2.2 mm en el meridiano de 180°, su localización en el meridiano más curvo y las incisiones limbares relajantes asociadas. Las lentes multifocales son generalmente poco tolerantes con los defectos de refracción y obligan a la emetropía para conseguir el mejor resultado funcional posible.

Tabla 45. Comparativa resultados refractivos en los principales estudios sobre LIO Finevision

estudio	EE	esfera	cilindro	% ± 0,50 D	% ± 1 D
Sheppard	0,03	0,27	0,48	x	x
Alió	0,39	x	0,70	x	x
Vryghem	x	x	x	88	100
Cochener	0,11	0,21	0,24		
Marques	-0,25	-0,10	0,50	90	100
Jonker	0,03	x	0,9	x	x
Carballo	-0,23	0,02	0,50	x	x
Duch	0,07	0,29	0,40	89,4	96,8

(x) no se indica valor en el estudio

Los valores del equivalente esférico (EE) han sido de muy pequeña magnitud y concordantes con los demás estudios. El valor del EE debería presentarse siempre junto a los valores de esfera y astigmatismo, para distinguir aquellos casos en los que un resultado aparentemente óptimo en cuanto al EE enmascara en realidad la presencia de un astigmatismo mixto (ej. EE=0 por una refracción -1x180°+0.50) que suele asociarse a una disminución significativa de la AVsc.

A pesar de las recomendaciones internacionales en cuanto a la forma de presentación de los resultados y gráficos en cirugía refractiva¹³⁴⁻¹³⁶ son pocos los trabajos que las cumplen, pudiendo destacar como excepción el trabajo de Marques. La predictibilidad del resultado alcanzada es muy elevada y concordante con los resultados de Marques, aunque cabe destacar una menor predictibilidad del presente estudio en cuanto al porcentaje de pacientes que finalizan con un EE de ± 1 D: 96.8% respecto a un 100% en los trabajos de Marques y Vryghem. Esta diferencia no puede justificarse por el

rango de valores preoperatorios de esfera y EE, ya que es similar en ambos trabajos, e incluye valores extremos tanto negativos como positivos. Probablemente la justificación corresponda al mayor tamaño de la muestra que en el presente estudio dobla y supera la de Marques. En el presente estudio se ha incluido la predictibilidad para valores finales de $EE \pm 0.25$ que ha alcanzado un porcentaje del 61%, y a la que no se hace referencia en otros trabajos. Probablemente la creciente exigencia de resultados perfectos obligará a tomar como objetivo valores de referencia con rangos cada vez menores. Se ha incluido en el presente trabajo la gráfica que relaciona el EE intentado versus el conseguido y que ilustra sobre la predictibilidad del resultado, así como la gráfica de barras para ilustrar la precisión de la refracción final alcanzada.

Todos los valores han presentado una disminución estadísticamente significativa tras la cirugía que se ha mantenido estable a lo largo del periodo de seguimiento. Se ha observado una tendencia no significativa a un leve incremento en la esfera y EE, siempre en valores inferiores a 0.2 D. Una de las características de la corrección quirúrgica mediante la técnica de la CCT es precisamente su estabilidad, de modo que raramente suelen observarse cambios en la refracción postoperatoria, si no son debidos a otros problemas asociados como la alteración de la superficie ocular. Este aspecto suele transmitir seguridad y confianza a los pacientes en cuanto al resultado a largo plazo de la cirugía, y permite diferenciarla de otras aproximaciones a la cirugía de la presbicia tales como las técnicas de presbiLASIK. Por otro lado la inclusión en la valoración preoperatoria del examen de la topografía corneal permite en caso necesario asociar un procedimiento de cirugía corneal láser para solucionar una ametropía residual no satisfactoria.

La adición en dioptrías de esfera positiva necesaria para visión próxima ha experimentado una disminución estadísticamente significativa desde los valores medios iniciales de 2.31 a los finales 0.09, lo que demuestra la efectividad de la adición incluida en la LIO multifocal y es concordante con los buenos resultados en AVPsc postoperatoria e independencia final de la corrección con gafas.

5.2.2 RESULTADOS FUNCIONALES

Los resultados funcionales se han referido a todas las variables relacionadas con la agudeza visual.

Respecto a la **AVL y AVP sin corrección**, se ha observado una mejoría estadísticamente significativa en ambas. La AVLsc ha pasado de un valor medio preoperatorio en escala decimal de 0.27 a un valor medio final a los 12 meses de

0.86, y la AVPsc de un valor inicial en escala decimal de 0.15 a uno final de 0.89. Estos resultados son comparables a los obtenidos en los distintos trabajos sobre la lente FineVision y similares a los que se reportados para la lente trifocal AT.Lisa tri^{119,150,155}. En el trabajo de Marques en el que se comparan los resultados entre la lente FineVision y la At. Lisa tri en un estudio prospectivo y comparativo de una serie de casos, tampoco se encuentran diferencias significativas entre ambas lentes al valorar los resultados en AVL y AVP¹⁴⁸. La mejoría de la AVsc en las diferentes distancias es el objetivo principal de la cirugía refractiva sobre el cristalino y razón del implante de una LIO multifocal. Los resultados obtenidos demuestran la eficacia de la nueva lente para conseguir una buena AVsc en los focos principales para VL y VP, objetivo común de todas las lentes multifocales. Los mismos resultados son mejores en visión binocular que en la evaluación monocular, tal como cabría esperar y como corresponde a un sistema óptico basado en la función binocular. Los resultados medios para la AVL son de 0.95 y para la AVP de 0.96. Aunque también son comparables a los de los demás estudios cabe destacar que no en todos las publicaciones se reportan los resultados completos que incluyan la evaluación con y sin corrección, tanto en la medida monocular como binocular. La estandarización del modo en el que se presentan los estudios, no sólo en cuanto a los sistemas de medición y escalas empleadas, sino también en este sentido ayudaría sin duda a comparar los resultados entre los diferentes trabajos.

En cuanto a la **AVL y AVP con corrección** (AVLcc y AVP con la corrección necesaria para visión lejana) ambas medidas han presentado una mínima disminución, aunque estadísticamente significativa, pasando la AVLcc de un valor 1 preoperatorio a un valor de 0.98 en el postoperatorio a los 12 meses y la AVPcc de un 1.02 a un 0.96. A pesar de la significancia estadística esta disminución no ha tenido ninguna repercusión clínica ni ha afectado a la calidad visual o calidad de vida de los pacientes tras la cirugía por tratarse de un valor de muy escasa magnitud e intervalo de confianza de valores mínimos. En la valoración binocular la AVLcc no ha presentado ningún cambio y mantiene su valor inicial de -0.01 (logMAR) y la AVP ha pasado de un valor inicial de 1.03 a uno final de 0.99. Estos resultados pueden justificarse por el hecho comprobado en el entorno en el que se ha realizado el estudio de que en la evaluación de la MAVC preoperatoria el paciente mantiene una actitud de esfuerzo visual que favorece resultados mejores en el examen (AV forzada). Tras la cirugía esta actitud frecuentemente cambia a otra más “crítica” en la que resulta difícil la medición de la AV sobre todo en el nivel más alto de la escala. El examinador ha mantenido siempre

una actitud neutral ante estas situaciones sin favorecer un tipo de resultado u otro. Estas pequeñas diferencias pueden justificarse también por los cambios en la calidad visual del sistema tras la cirugía (sensibilidad al contraste, fenómenos disforópticos de mayor o menor intensidad) y por cambios en la superficie relacionados con una disfunción de la película lagrimal más frecuente en mujeres, que constituyen la mayoría de pacientes en el estudio.

Los **resultados de la AVI** monocular sin corrección y con corrección para VL, en valores medios han sido a los 12 meses de 0.96 y 0.98 respectivamente, en la escala decimal. En la evaluación binocular los resultados de la AVIsc y AVIcc son de 1.01 y 1.02 respectivamente. No se ha establecido una comparación con los valores preoperatorios ya que su registro no estaba incluido en el protocolo de evaluación preoperatoria. Los resultados son también comparables a los de las otras series con la excepción de la de Jonker que presenta resultados inferiores a todas las demás, que la autora atribuye a la utilización de los optotipos ETDRS frente a los de Parinaud empleados en otros trabajos. En este caso señala que la conversión de los resultados a otras notaciones como la logMAR puede resultar en resultados finales mejores.

Los resultados comparativos en notación logarítmica (logMAR) de la AVsc mono y binocular respecto a otros estudios con al lente FineVision se presentan en la tabla 46.

Tabla 46. Comparativa resultados funcionales en los estudios sobre la LIO Finevision

estudio	AVLsc	AVLsc Bin	AVIsc	AVIsc Bin	AVPsc	AVPsc Bin
Sheppard	0,19	0,08 (cc)	x	x	x	x
Alió	0,18	x	0,20	x	0,26	x
Vryghem	0,06	-0,04	0,05	-0,10	0,10	0,02
Cochener	0,01	0,01	0,06	0,10	-0,03	x
Marques	0,03	0,02	0,09	0,03	0,04	0,02
Jonker	0,01	-0,01	0,32	0,32	0,15	0,15
Carballo	0,22	-0,55 (cc)	0,15 (ccAVL)	x	0,06 (ccAVL)	x
Duch	0,07	0,02	0,02	0,00	0,05	0,02

(x) no se indica el valor en el estudio, (AV) agudeza visual, todos los valores indicados en notación logMAR

Cabe destacar que los resultados obtenidos deben interpretarse a partir del sistema de medida empleado, que ha sido diferente de los optotipos y cartas del ETDRS. Para la

AVL los optotipos de Snellen presentan una progresión no escalonada, algunas letras del alfabeto son más difíciles de reconocer que otras, el número de letras en cada fila es variable, la distancia entre letras y filas puede variar y en definitiva no existe una estandarización para la denominación “optotipos de Snellen”. Sin embargo el sistema de pantalla empleado tiende precisamente a una estandarización en este sentido. En cuanto a la distancia habitual para los optotipos del ETDRS (4 m), para los optotipos Snellen suele emplearse una distancia superior generalmente próxima a los 6 m mediante la multiplicación de la distancia con un sistema de espejos para adaptar la medición al tamaño de las salas de examen disponibles en los diferentes centros y que no suelen contar generalmente con el espacio suficiente. En este caso los resultados podrían resultar inferiores debido a la mayor dificultad que representaría para el sujeto examinado, tanto por la mayor distancia como por la disminución de calidad de la imagen al ser reflejada en el espejo. Respecto a la medida de la AVI y AVP las cartas de lectura evalúan mejor la actividad en la vida real pero no reconocen los demás factores que intervienen en estas distancias más allá de la simple discriminación de las letras por su tamaño. Pocos trabajos incluyen actualmente entre los resultados la evaluación de las capacidades de lectura^{132,133}. Sólo la publicación de Jonker presenta los resultados con el empleo del sistema de lectura de Radner. Sin dejar de señalar la conveniencia de una estandarización general para estas medidas, cabe destacar que a pesar de los diferentes métodos empleados en los diferentes estudios los resultados son similares y concordantes con la clínica y la experiencia referida por los pacientes operados.

Una medida oportuna sería la de disponer de salas de examen estandarizadas específicas para su empleo en trabajos de investigación clínica. La dificultad principal en este sentido es la falta de espacio general en los centros, la falta de personal y tiempo disponibles, el encarecimiento de los procesos, así como la poca disponibilidad general de los pacientes para someterse a exámenes que suelen ser prolongados y pueden resultar tediosos.

Se han incluido en el estudio los índices que permiten la evaluación más rigurosa del procedimiento en cuanto a su seguridad y eficacia. Para la AVL el **índice de seguridad** en visión monocular ha sido del 98% y para la visión binocular del 100%. Respecto a al criterio de éxito establecido (eficacia $\geq 95\%$), el 78.5% de los casos para la visión monocular y el 84.5% para la binocular lo igualan o superan. Para la AVP el índice de seguridad ha sido del 94% en visión monocular y del 96% para la visión binocular. El índice de seguridad debería mantenerse idealmente en valores próximos

al 100% en todos los procedimientos de cirugía refractiva. En el trabajo realizado los valores inferiores al 100% representan el porcentaje mínimo de casos que han perdido líneas de visión, y se justifican sobre todo en aquellos casos de corrección de ametropías más elevadas o en los que presentan una opacificación de la cápsula posterior asintomática desde el punto de vista de las actividades diarias del paciente y que no se trata mediante capsulotomía valorando el riesgo-beneficio del procedimiento en aquel momento determinado. En ninguno de los trabajos referidos y a pesar de las recomendaciones de las sociedades científicas internacionales se hace referencia al índice de seguridad. La seguridad suele referirse respecto a la ganancia o pérdida de líneas de visión de lejos y por el porcentaje de casos que alcanzan un nivel de AV determinado, en gráficos acumulativos que comparan las AVcc y AVsc. En la tabla 47 se presentan los resultados comparativos con otros estudios, destacando los valores superiores que se obtienen en el trabajo de Marques. La proporción de pacientes que finalizan con una AVLsc ≥ 1 es la misma en el presente estudio que en el trabajo de Alió, aunque en este se considera el valor binocular que suele proporcionar mejores resultados.

Tabla 47. Comparativa cambio líneas y AV porcentajes acumulada estudios LIO Finevision

estudio	≥ 2 líneas	≤ 2 líneas	AVLsc $\geq 0,5$	AVLsc $\geq 0,8$	AVLsc ≥ 1
Sheppard	x	x	x	x	x
Alió	x	x	100	90	40
Vryghem	x	x	x	x	x
Cochener					
Marques	100	0	100	97	60
Jonker	x	x	x	x	x
Carballo	x	x	x	x	x
Duch	0	1,5	100	77	40

binocular

(x) no se indica el valor en el estudio, todos los valores indicados en porcentaje (%)

El **índice de eficacia** se ha considerado en el presente estudio la **variable principal** para analizar los resultados de la AVL y AVP. Para la AVL monocular ha sido del 86% y para la AVL binocular del 96%. Respecto a la AVP monocular el resultado de ha sido del 87% y para la AVP binocular del 96%. **En todas las situaciones se ha superado el criterio de éxito** definido como un resultado $\geq 85\%$. El índice de eficacia se ha incluido en el estudio como el más exigente y exigible al reportar resultados en Cirugía

Refractiva. Es el valor que expresa mejor la diferencia entre el resultado esperado y el obtenido. Aunque este resultado final está influenciado por aspectos relativos a la calidad visual, la “cantidad” de visión sin corrección que alcanza el paciente tras la cirugía sigue siendo el valor principal que determina el éxito y la satisfacción. Ninguno de los estudios publicados sobre los resultados de la LIO Finevision hace referencia al índice de eficacia.

Para los índices de seguridad y eficacia no puede establecerse la comparación entre valores preoperatorios y postoperatorios, ni analizar por tanto la significancia estadística de un eventual cambio. Se ha empleado el intervalo de confianza para indicar cuándo el 95% de la muestra ha cumplido el criterio de éxito establecido y se puede confirmar entonces su validez para toda la población o bien solamente para el grupo estudiado. En este sentido se ha encontrado que los índices de seguridad para la AVL mono y binocular y los de eficacia para la AVL y AVP binocular han cumplido esta condición. Así parece aconsejable no sólo considerar los índices de seguridad y eficacia como se ha señalado, sino establecer también en estudios similares unos criterios de éxito. En el presente estudio el resultado $\geq 85\%$ como criterio de éxito para el índice de eficacia, ha servido para valorar los resultados de la variable principal para la AVL y la AVP.

En cuanto a la **estabilidad** de los resultados funcionales no se han observado cambios significativos a lo largo de los controles. Es evidente que es necesario un seguimiento a más largo plazo para evaluar con precisión este aspecto. Algunos de los pacientes intervenidos superan ya los 3 años de seguimiento, y en datos no incluidos en el presente estudio (limitado a un seguimiento de 12 meses), mantienen la estabilidad señalada. Las publicaciones referentes al seguimiento de los resultados obtenidos con las lentes trifocales alcanzan como máximo periodos de control de 1 año y son todavía excepcionales, como el trabajo de Mozis referente a la lente AT.Lisa tri¹⁵⁵. El presente estudio refiere al periodo más largo de seguimiento con respecto a las publicaciones existentes sobre la LIO FineVision.

La **curva de desenfoque** ha sido considerada la **variable principal del estudio para el análisis de los resultados de la AVI**. Los resultados obtenidos han sido similares a los referidos en las publicaciones sobre la LIO FineVision, expresan mediante la configuración en meseta de la curva la mejoría en el foco para la AVI y son consistentes con los resultados funcionales (AVL, AVI y AVP). La curva de desenfoque

presenta los mismos picos para la AVL y AVP que aparecen al evaluar las lentes bifocales¹⁵⁶⁻¹⁵⁹, pero se distingue de éstas por el tercer pico para la visión intermedia que le otorga la configuración característica en meseta. En el trabajo de Jonker comparando una lente bifocal y la FineVison señala resultados similares para la AVI pero con un rango más amplio de vergencias para la lente trifocal. En general todos los estudios coinciden en señalar la eficacia de la existencia de un foco adicional para la visión intermedia, que se manifiesta por la configuración en meseta de la curva de desenfoque y que es consistente con los resultados de la AVI y con los evaluados en banco óptico al compararla con las lentes bifocales¹⁴⁶. En el presente estudio se ha evaluado solamente la curva en condiciones fotópicas y para la visión binocular. Cabe señalar la disparidad en cuanto a tipo de optotipos empleados, evaluación en mono o binocularidad, rango de vergencias de enfoque analizadas y condiciones de iluminación fotópicas y mesópicas en los diferentes estudios. En las publicaciones sobre la LIO FineVision a las que se hace referencia, Marques mide la curva en condiciones fotópicas, de binocularidad y con optotipos de Snellen, Junken en condiciones fotópicas y mesópicas, y con optotipos ETDRS, y Sheppard en condiciones fotópicas y mesópicas con los optotipos de Thomson (Thomson test Chart Xpert, Thomson Software solutions). A pesar de todo, los gráficos reportados en las distintas publicaciones presentan en todos los casos la configuración típica en meseta de la curva para una lente trifocal. Los resultados han demostrado un pico más alto para la AVL (AV= 1 para desenfoque 0), otro para la AVI algo inferior (AV=0.86 para desenfoque -1.5D) y otro más bajo para la AVP (AV=0.77 para desenfoque -3.0D). En todos los casos se han superado los criterios de éxito establecidos para cada una de las distancias y el pico de visión intermedia ha resultado ligeramente superior al reportado en otros estudios.

5.2.3. CALIDAD VISUAL

Se han empleado las medidas de la sensibilidad al contraste (SC) y las aberraciones de alto orden (AAO) para objetivar mejor los aspectos relacionados con la calidad visual tras la cirugía.

Respecto a la **sensibilidad al contraste** las publicaciones sobre la LIO FineVison hacen referencia en general a valores preoperatorios normales de acuerdo al grupo de edad, que experimentan un leve descenso tras la cirugía y que son algo inferiores en la evaluación en condiciones mesópicas. En el presente estudio se parte de una SC

en valores medios situados en el límite inferior para el grupo de edad correspondiente. No se encuentra una justificación especial para esta situación. No todos los estudios incluyen un rango tan amplio de ametropías, sin embargo el estudio de Marques en el que el rango es similar, presenta valores preoperatorios de SC dentro del rango de la normalidad. Cabría esperar incluso una situación preoperatoria mejor ya que, a diferencia de las otras series, el presente estudio incluye pacientes más jóvenes y con cristalino transparente. En cualquier caso se ha apreciado una disminución estadísticamente significativa para todas las frecuencias espaciales tras la cirugía. Este cambio es de pequeña magnitud, proporcional en todas las frecuencias de modo que genera una línea prácticamente paralela a la de los valores preoperatorios y algo mayor para las frecuencias altas expresado por un mayor intervalo de confianza. Este hallazgo concuerda con la situación referida por algunos pacientes con el empleo de las lentes difractivas en los que la calidad de visión disminuye ante condiciones de baja iluminación, como por ejemplo la conducción nocturna. En este sentido la situación de la SC preoperatoria puede utilizarse como indicador para el empleo o no de una lente difractiva ante condiciones particulares del paciente como aquellas profesiones que se desarrollan en ambientes de poca luz o iluminación variable. En general los resultados no suelen ser relevantes en cuanto a las actividades diarias que realizan los pacientes y cabe advertir la conveniencia de una buena iluminación suplementaria para los trabajos en visión próxima. Todas las lentes multifocales basadas en un diseño difractivo provocan una disminución de la sensibilidad al contraste por la particular distribución de la luz en su superficie que repercute en su eficiencia energética¹⁶⁰⁻¹⁶⁴. Las lentes trifocales mejoran esta eficiencia energética disminuyendo el porcentaje de energía de luz perdida. El análisis de la SC se realiza también de modo distinto en las publicaciones referidas, variando principalmente las condiciones de iluminación y los sistemas empleados. En el estudio comparativo de Marques los resultados de SC son similares para ambas lentes trifocales. En el trabajo de Sheppard se señala que debido al efecto sumatorio los resultados son mejores en la evaluación binocular que en la binocular. Este es uno de los razonamientos que se emplea para recomendar el implante binocular en la cirugía con lentes multifocales para minimizar su repercusión sobre la SC¹⁶⁵⁻¹⁶⁷.

La idoneidad del empleo de la **aberrometría** para medir la calidad visual tras la cirugía con implante de lentes multifocales ha sido ampliamente discutido, generalmente por las limitaciones que presentan los sistemas, especialmente los de tipo Hartman-Shack¹⁶⁸. En el presente estudio se han observado valores finales superiores a los

reportados por Carballo, también con una amplia desviación estándar. Se ha apreciado una disminución estadísticamente significativa desde valores preoperatorios de 0.54 a postoperatorios de 0.47 micras. La medida de las AAO en estas situaciones puede no ser totalmente fiable tanto por las propias limitaciones de los sistemas de medición como por las variaciones observadas en el tamaño de la pupila¹⁶⁹. Frecuentemente se observa una moderada disminución de la pupila escotópica tras la cirugía, que afectaría al resultado de esta medición. Probablemente el resultado obtenido permita solamente afirmar que el implante de la lente trifocal no altera de modo significativo la calidad óptica del sistema en cuanto al cambio en las AAO y que ello se relaciona con una mínima repercusión sobre la SC y concuerda con los resultados expresados por los pacientes en las encuestas sobre su calidad visual. El análisis más preciso de las AAO, el desarrollo de sistemas adecuados para su medición y el estudio de los cambios en la dinámica pupilar tras la cirugía permitirían conocer mejor la importancia de estos cambios y su repercusión sobre la calidad visual final tras la cirugía.

5.2.4. ENCUESTAS

Las encuestas se emplean para conocer la repercusión funcional de la cirugía sobre la calidad de vida de los pacientes y su grado de satisfacción.

Respecto a la repercusión funcional los tests más frecuentemente empleados son el VF-14 y el NEI-RQL-25^{93-99,170,171}. En los estudios referidos a la lente FineVision sólo en el trabajo de Jonker se emplea el NEI-RQL.

La puntuación sobre 100 obtenida en el presente estudio con la **evaluación mediante el VF-14** ha sido de **92.5**. Las puntuaciones más altas las han obtenido las actividades que se realizan en visión intermedia, lo que corrobora la eficacia de la lente trifocal para proporcionar un foco eficiente para las actividades que se realizan a esta distancia y que se ha objetivado mediante la curva de desenfoque. Las puntuaciones para las actividades en visión lejana y próxima obtienen una puntuación media equivalente a su realización con poca o ninguna dificultad. Los resultados son concordantes con los datos obtenidos en las conversaciones durante las visitas de los pacientes a lo largo de los controles establecidos tras la cirugía. Sólo un 3.5% señala tener bastante dificultad para alguna de las actividades planteadas y un 1% refiere mucha dificultad para alguna de ellas. Ningún paciente ha referido tener que modificar su estilo de vida o costumbres habituales tras la cirugía. Las limitaciones del empleo

del VF-14 vienen condicionadas sobre todo por su validación al idioma español, por su orientación principal a la cirugía de la catarata y en muchas ocasiones por la disponibilidad del paciente. A pesar de ello ha demostrado ser válido, fiable, sensible a los cambios clínicos y presenta una buena correlación con la agudeza visual.

Otro tipo de cuestionarios que podrían aplicarse son los que consideran la calidad de la superficie ocular por su importancia directa sobre la calidad visual final. Entre ellos el más utilizado habitualmente es el OSDI (*Ocular Surface Disease Index*), único validado para el estudio del síndrome de ojo seco¹⁷³. Ninguno de los estudios sobre la lente Finevision lo incluye entre sus métodos.

En cuanto a las **encuestas de satisfacción general**, aunque prácticas e ilustrativas, el problema principal consiste en la falta de acuerdo sobre cuál es la más adecuada. No existe en la actualidad ninguna encuesta validada de este tipo y cada autor elabora una propia a partir de una serie de preguntas cuyas respuestas se puntúan también de la forma que se cree más conveniente, generalmente en escalas numéricas de menor a mayor valor. Las diferencias en el diseño de las encuestas y la falta de estandarización no permiten realizar comparaciones entre diferentes trabajos. Sin embargo, y como señala Vryghem, las encuestas complementan la información obtenida con la medida de la agudeza visual y añaden credibilidad a los resultados. En este sentido se han incluido en el presente estudio, y la información obtenida ha resultado especialmente útil en el seguimiento de los pacientes. La **puntuación general** obtenida en una escala del 0 al 10 ha sido de un **9.02**. Más del 97% de los pacientes han dado una puntuación igual o superior a 6, un 89.5% igual o superior a 8, un 74.6% igual o superior a 9 y un 49.2% un valor de 10. El hecho de que casi un 50% de los pacientes operados otorgue como nota final un 10 para describir su grado de satisfacción general tras la cirugía, se ha considerado como un éxito dado el alto grado de exigencia que demuestran ante las posibilidades de la CCT con implante de LIO trifocal.

El 94.1% repetirían o aconsejarían la cirugía, frente a un 92% en el estudio de Vryghem, el único que aporta este dato.

La independencia del empleo de una corrección tras la cirugía es muy elevada en todos los estudios, destacando el 100% para la AVL y el 80% para la AVP en la publicación de Alió. En el presente estudio los niveles más altos de independencia han sido de un 98% para la AVL y AVI, seguidos de un 95% para la AVP. El grado de

independencia general considerando todas las distancias ha sido de un 95% y significativamente mayor que el que se alcanza con las LIO monofocales (7.5%).

El empleo de una corrección adicional representa un mínimo porcentaje y suele ser más necesario para aquellas actividades que requieren una gran precisión en AVP sobre todo por necesidades profesionales.

En cuanto a las molestias postoperatorias un 65.7% han referido experimentar alguna, principalmente relacionada con la sequedad ocular y con los fenómenos disfotópsicos. La sequedad ocular puede ser más frecuente en un estudio como el presente que incluye una proporción mayoritaria de mujeres. Probablemente podría reducirse su incidencia mediante una correcta evaluación preoperatoria de la superficie ocular que incluya tests como el OSDI, minimizando el empleo de agentes irritantes de la superficie ocular, y protegiéndola adecuadamente durante la cirugía y en el postoperatorio con el empleo adecuado de lubricantes.

Los fenómenos disfotópsicos están asociados a la propia naturaleza de los diseños ópticos de las lentes difractivas y resultan difíciles de objetivar. Resulta complicado para los pacientes describir los distintos fenómenos y suelen confundirse el deslumbramiento, la fotofobia y los halos. El empleo de fotografías ilustrativas sobre estos fenómenos en la evaluación preoperatoria para poder realizar una comparación tras la cirugía puede resultar de utilidad para obtener posteriormente una información más objetiva, tal como se plantea en el estudio de Vryghem. Carballo propone el empleo de una medición más objetiva de mediante una halometría realizada con el sistema de software Halo v1.0. Este sistema consiste en lograr discriminar estímulos luminosos periféricos alrededor de un foco central de mayor intensidad. Para evaluar la capacidad de distinguir estos estímulos se emplea un parámetro conocido como *disturbance index* que se calcula a partir del ratio entre los estímulos no detectados y todos los presentados al paciente. Aunque son sistemas pendientes de validación, probablemente contribuyan a objetivar mejor la incidencia de estos fenómenos en el futuro. En el presente estudio la incidencia de fenómenos disfotópsicos (halos) ha sido de un 32.8%, respecto al 38.2% que reporta de Vries en su revisión sobre los efectos secundarios del empleo de lentes multifocales en la cirugía de cataratas¹⁷⁴. En los trabajos sobre la lente Finevision Alió reporta un solo caso, Vryghem una incidencia de un 24% y Jonker una incidencia superior al 50%. Los fenómenos disfotópsicos constituyen actualmente el principal caballo de batalla en la tecnología de las lentes difractivas. Los nuevos modelos han mejorado sus prestaciones visuales así como su eficiencia energética y disminuido la importancia de estos problemas, pero el futuro de la cirugía intraocular de la presbicia pasa obligatoriamente por reducir su incidencia

hasta lograr no comprometer un resultado funcional que suele ser excelente. Las lentes trifocales, por otra parte, no introducen mayores problemas en este sentido respecto a los habituales con el empleo de las lentes bifocales. La lente FineVision contribuye a una menor incidencia de estos problemas por su mayor número de escalones que suavizan la dispersión de la luz, y por la convolución aplicada a sus bordes. Los pacientes operados con lentes trifocales refieren generalmente una menor incidencia e intensidad respecto a los operados con lentes bifocales, lo que sería concordante con el diseño de la lente y su comportamiento demostrado en el banco óptico.

5.2.5 PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS Y COMPLICACIONES

La **capsulotomía con láser de NdYAG** suele considerarse en Oftalmología el segundo procedimiento en frecuencia tras la cirugía de la catarata. Su incidencia es variable y aumenta con el tiempo a pesar de las medidas empleadas para su prevención tales como el diseño de las lentes con el borde cuadrado, que también incorpora la lente FineVision. En el trabajo de Baratz se reporta una probabilidad de un 6% durante el primer año, que aumenta hasta un 38% a los 9 años tras una cirugía de cataratas. En el presente estudio se han realizado durante el primer año 5 capsulotomías que suponen una incidencia de un 3.7%¹⁷⁵. La CCT con implante de LIO multifocal se realiza sobre una población de sujetos más jóvenes y emplea un diseño óptico muy sensible a las alteraciones que experimenta la luz en su paso al interior del ojo. Cabe esperar una mayor incidencia si se compara con la población operada de cataratas generalmente de mayor edad y con el empleo principal de lentes monofocales. Existen escasas referencias respecto a la incidencia en la cirugía de CCT y cabe destacar el trabajo de Horgan que reporta una incidencia del 61% en un grupo de 62 pacientes operados por alta miopía tras un periodo de seguimiento de 11 años¹⁷⁶. Respecto a los trabajos sobre la lente FineVision solamente la serie de Alió presenta un caso, lo que supondría una incidencia de un 2.5%.

Los **procedimientos de cirugía refractiva corneal con láser excímer** deben considerarse un procedimiento complementario necesario en ocasiones para conseguir el resultado más próximo posible a la emetropía, y debe informarse de este modo al paciente. No existen trabajos específicos al respecto y su incidencia real es muy variable¹⁷⁷, aunque probablemente haya disminuido con la introducción de la biometría mediante interferometría de coherencia parcial. En los trabajos sobre la

lente FineVison publicados no se presenta ningún caso, frente a los 7 realizados en el presente estudio que suponen una incidencia de un 5.1%.

Respecto a la incidencia de **complicaciones** sólo el trabajo de Alió indica la incidencia de un caso de edema macular cistoide (EMC) tras la cirugía, lo que supone una incidencia de un 2.5%, frente al 1.4% del presente estudio. Aunque no se ha reportado la incidencia real tras la CCT en las revisiones sobre cirugía de catarata se considera una incidencia inferior al 1%¹⁷⁸.

No se ha observado ninguna complicación intraoperatoria y tanto el EMC como el explante de lente realizado por una opacificación de la óptica de etiología no filiada se han clasificado como complicaciones con afectación transitoria de la agudeza visual. La incidencia de explante de lentes multifocales en la CCT no está determinado. Puede asociarse a situaciones como la sorpresa refractiva, la presencia de fenómenos difotópicos mal tolerados por el paciente, una mala calidad visual percibida, o bien a un recambio intraoperatorio por daño de la lente generalmente durante las maniobras de cargado, introducción en el ojo e implante en el saco capsular.

5.3. CONSECUENCIAS CLÍNICAS DEL ESTUDIO

El análisis de los resultados del estudio ha tenido una serie de repercusiones en nuestra práctica. Estas consecuencias clínicas han sido principalmente:

- evaluar la incorporación de nuevos equipos para la medición de la calidad visual tras cirugía refractiva, como el OQAS®
- revisar los protocolos de evaluación pre y postoperatoria incluyendo exámenes como la evaluación preoperatoria de la AVI
- considerar el empleo sistemático de optotipos estandarizados (ETDRS) reportando los resultados en notación logarítmica (logMAR)
- extender y sistematizar los índices de eficacia y seguridad como herramientas de evaluación de los resultados para las distintas técnicas de cirugía refractiva

- indicar el empleo de las LIO trifocales en un abanico más amplio de casos tales como la altas ametropías (miopía e hipermetropía), anisometropías o ambliopía relativa.
- introducir el uso de lentes trifocales tóricas para la corrección de astigmatismos elevados
- mejorar la información a los pacientes respecto a los resultados de la cirugía del cristalino y la presbicia

5.4. LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

A partir del análisis de los resultados del estudio y de las consecuencias clínicas mencionadas en el apartado anterior hemos iniciado el proceso de definir nuevas líneas de investigación que nos permitan llegar a un mejor conocimiento de los resultados y posibilidades de la cirugía del cristalino con lentes multifocales.

Proponemos a continuación una serie de posibles líneas futuras de investigación:

- estudios comparativos entre lentes trifocales
- análisis de los resultados en indicaciones que contemplen casos y situaciones distintas a las estándar para las LIO multifocales, tales como la anisometropía, la cirugía monocular, la ambliopía relativa, la presencia de patología asociada como el glaucoma
- estudios sobre tecnologías futuras para las LIO multifocales que no afecten o puedan mejorar la calidad visual
- estrategias para mejorar los déficits en la sensibilidad al contraste
- estrategias para disminuir la incidencia de fenómenos disfotópicos
- análisis de la relación entre la CCT y la superficie ocular y su efecto sobre la agudeza visual final
- validación de los criterios de éxito definidos en el estudio
- validación de encuestas para conocer mejor la satisfacción del paciente tras la cirugía y cómo ha repercutido sobre su calidad de vida
- estudiar la posibilidad de las redes sociales para transmitir al paciente las posibilidades e indicaciones reales de la cirugía refractiva, más allá de su

empleo como propaganda, y como medio fundamental para interactuar con él/ella.

- desarrollo de nuevos diseños de lentes multifocales basados en superficies ópticas distintas a las difractivas, sobre la base de la idea de las lentes acomodativas
- analizar los efectos a largo plazo de los procedimientos combinados de cirugía intraocular y refractiva corneal (bioptics)
- valorar la seguridad, eficacia de los resultados e incidencia de complicaciones al comparar la CCT con implante de lente multifocal realizada de modo simultáneo versus secuencial

6. CONCLUSIONES

La cirugía de cristalino transparente con implante de lente intraocular multifocal de diseño trifocal mejora de modo significativo la agudeza visual sin corrección, consigue índices elevados de seguridad y eficacia, y mejora la calidad de vida del paciente operado.

CONCLUSIÓN PRINCIPAL

La cirugía de cristalino transparente con implante de lente trifocal:

- es eficaz respecto a la agudeza visual que proporciona en visión de lejos y próxima, monocular y binocular, y supera los criterios de éxito establecidos para la eficacia
- consigue un perfil en meseta de la curva de desenfoque característico de la presencia de un foco para la visión intermedia, y supera los criterios de éxito establecidos para la agudeza visual intermedia

CONCLUSIONES SECUNDARIAS

La cirugía de cristalino transparente con implante de lente trifocal:

- reduce de forma significativa los valores de la esfera, cilindro y equivalente esférico
- presenta una elevada predictibilidad en cuanto al resultado refractivo final
- consigue ajustar en la mayoría de los casos el resultado refractivo obtenido respecto al esperado
- presenta una gran estabilidad en el tiempo en cuanto a los resultados refractivos y funcionales
- mejora la agudeza visual con corrección en todas las distancias: lejana, intermedia y próxima
- mantiene sin cambios significativos la mejor agudeza visual corregida en todas las distancias: lejana, intermedia y próxima
- aparece como una técnica segura con un resultado del índice de seguridad elevado y no produce pérdidas significativas de líneas de visión
- mantiene la calidad óptica del sistema ocular con una leve disminución de la sensibilidad al contraste y una mejoría de la aberrometría
- tiene una repercusión positiva sobre la calidad de vida del paciente expresada por una calificación muy alta en el test VF-14
- proporciona un grado de satisfacción general muy elevado expresado en los resultados de la encuesta
- no ha producido complicaciones intraoperatorias
- ha ocasionado mínimas complicaciones postoperatorias, con afectación transitoria de la agudeza visual y buen resultado funcional final. Una de ellas ha dado ocasión a la observación de un evento inusual como es la opacificación de la zona óptica central de la lente

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Zhang F, Sugar A, Jacobsen G, Collins M. Visual function and spectacle independence after cataract surgery: bilateral diffractive multifocal intraocular lenses versus monovision pseudophakia. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37:853-858.
2. Ridley H. Further observations on intraocular acrylic lenses in cataract surgery. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1953; 57:98-106.
3. Ridley H. Further experiences of intraocular acrylic lens surgery. *Br J OPhthal.* 1954; 38:156-162.
4. Ridley H. Cataract surgery with particular reference to intraocular lenticular implants of various types. *Trans Ophthalmol Soc U.K.* 1958; 78:585-592.
5. Menezo JL. El ayer y hoy de la pseudofaquia, mi experiencia personal. En: Lorente R, Mendicute J. *Cirugía del Cristalino. LXXXIV Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología 2008. Sociedad Española de Oftalmología 2008. Vol. I, cap. 3, p. 43-65.*
6. Kelman CD. Phacoemulsification and aspiration: A new technique of cataract extraction, a preliminary report. *Am J Ophthalmol* 1967; 64:23-25.
7. Gimbel HV. Capsulotomy method eases in-the-bag PCL. *Ocular Surgery News* 1985; 3:13:2-3.
8. Neuhann T. Theorie und operationstechnik der kapsulorhexis. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1987; 190:542-545.
9. Gimbel HV, Neuhann T. Development, advantages, and methods of the continuous capsulorhexis technique. *J Cataract Refract Surg* 1990; 16:31-37.
10. Balazs EA. Ultrapure hyaluronic acid and the use thereof. USA patent nº 4.141.973, 1973.1979.
11. Arshinoff SA. Dispersive and cohesive viscoelastic materials in phacoemulsification. *Ophthalmic Pract* 1995; 13:98-104.
12. Coleman DJ, Carlin B. A new system for visual axis measurements in the human eye using ultrasound. *Arch Ophthalmol* 1967; 77:124-127.
13. Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19:700-712.
14. Morcillo R, Durán S. Lentes monofocales: características generales. LIOs para incisiones sub-2mm. En: Lorente R, Mendicute J. *Cirugía del Cristalino. LXXXIV Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología 2008. Sociedad Española de Oftalmología 2008. Vol. I, cap. 67, p. 798-814.*
15. Kleinstein RN. Epidemiology of presbyopia. In: *Presbyopia: Recent research and reviews from the third international symposium.* Stark L, Obtrrecht G. (eds.) Professional Press Books. New York. 1987:12-18.

16. Libro Blanco de la Visión en España. Ed. Visión y Vida. Madrid 2009.
17. Queirós A, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Peixoto-de-Matos J, Gonzalez-Meijome JM, Cerviño A, Montés-Micó R. Prevalence of refractive conditions in the general population attending eye care clinics in the North of Portugal. *Atti della "Fondazione Giorgio Ronchi"* 2009; 64:101-111.
18. Parafita Mato MA, González-Méijome JM, González Pérez J. Epidemiología e incidencia de la presbicia. En: Arias Puente A. *Cirugía de la presbicia. Monografías de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refactiva, SECOIR 2010*, cap.1, p. 21-33.
19. Barraquer RI. Mecanismos de acomodación del ojo humano. En: Arias Puente A. *Cirugía de la presbicia. Monografías de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refactiva, SECOIR 2010*, cap.2, p. 35-65.
20. von Helmholtz HH. Über die Accommodatio des Auges. *Graefes Arch Ophthalmol* 1855; 1:1-74.
21. Baumeister M, Kohnen T. Accommodation and presbyopia: part 2: surgical procedures for the correction of presbyopia. *Ophthalmologe* 2008; 105:1059-1073.
22. Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. *Int Ophthalmol Clin.* 1966; 6:53-78.
23. Lyle WA, C.Jin GJ. Hyperopic automated lamellar keratoplasty complications and visual results: *Arch Ophthalmol* 1998; 116(4):425-428.
24. Braun EH, Lee J, Steinert RF. Monovision in LASIK. *Ophthalmology* 2008; 115:1196-1202.
25. Alió JL, Chaubard JJ, Caliz A, Sala E, Patel S. Correction of presbyopia by technovision central multifocal LASIK (presbyLASIK). *J Refract Surg.* 2006; 22:453-460.
26. Cantu R, Rosales MA, Tepichin E, Curioca A, Montes V, Ramirez-Zavaleta JG. Objective quality of vision in presbiopic and non-presbiopic patients after pseudoaccommodative surface advanced ablation. *J Refract Surg.* 2005; 21:603-605.
27. Oliver KM, O'Brart DP, Steohenson CG, Hemenger RP, Applefate RA, Tomlinson A, Marshall J. Anterior corneal optical aberrations induced by photorefractive keratectomy for hyperopia. *J Refract Surg.* 2001; 17:406-413.
28. Reinstein DZ, Couch DG, Archer TJ. LASIK for Hyperopic Astigmatism and Presbyopia Using Micro-Monovision With the Carl Zeiss Meditec MEL80. *J Refract Surg.* 2009; 25:37-58.
29. Reinstein DZ, Carp GI, Archwer TJ, Gobbe M. LASIK for presbyopia correction in emmetropic patients using aspheric ablation and a micro-monovision protocol with the Carl Zeiss Meditec MEL80 and Visumax. *J Refract Surg.* 2012; 28:531-41
30. Cosar CB, Sener AB. Supracor hyperopia and presbyopia correction: 6-months results. *Eur J Ophthalmol.* 2014; 24:325-329.
31. Saib N, Abrieu-Lacaille M, Berguiga M, Rambaud C, Froussart-Maille F, Rigal-Sastourne JC. Central PresbyLASIK for Hyperopia and Presbyopia Using Micro-

- monovision With the Technolas 217P Platform and Supracor Algorithm. *J Refract Surg.* 2015; 31:540-546.
32. Pallikaris IG, Panagopoulou SI. PresbyLASIK approach for the correction of presbyopia. *Curr Opin Ophthalmol.* 2015; 26:265-272.
 33. Ruiz LA, Cepeda LM, Fuentes VC. Intraestromal correction of presbyopia using a femtosecond laser system. *J Refract Surg.* 2009; 25:847-854.
 34. Holzer MP, Mannsfeld A, Ehmer A, Auffarth GU. Early outcomes on Intracor femtosecond laser treatment of presbyopia. *J Refract Surg.* 2009; 25:855-861.
 35. Khoramnia R, Fitting A, Rabsilber TM, Thomas BC, Auffarth GU, Holzer MP. Intraestromal femtosecond laser surgical compensation of presbyopia with six intraestromal ring cuts: 3-year results. *Br J Ophthalmol.* 2015; 99:170-176.
 36. Taneri S, Oehler S. Kerectectasia after treating presbyopia with INtracor followed by Supracor enhancement. *J Refract Surg.* 2013; 29:573-576.
 37. Thompson VM, Seiler T, Durrie DS, Cavanaugh TB. Holmium:YAG laser thermokeratoplasty for hyperopia and astigmatism: an overview. *Refract Corneal Surg.* 1993; 9:134-137
 38. Ayoubi MG, Leccisotti A, Goodall EA, McGilligan VE, Moore TC. Femtosecond laser in situ keratomileusis versus conductive keratoplasty to obtain monovision in patients with emmetropic presbyopia. *J Cataract refract Surg.* 2010; 36:997-1002.
 39. Lindstrom RL, Macrae SM, Pepose JS, Hoopes PC. Corneal inlays for presbyopia correction. *Curr Opin Ophthalmol.* 2013; 281-287.
 40. Limnopoulou AN, Bouzoukis DI, Kymionis GD, et al. Visual outcomes and safety of refractive corneal inlay for presbyopia using femtosecond laser. *J Refract Surg.* 2013; 29:12-18.
 41. Garza EB, Gomez S, Chayet A, Dishler J. One-year safety and efficacy results of a hidrogel inlay to improve near vision in patients with emmetropic presbyopia. *J Refract Surg.* 2013; 29:166-172.
 42. Chayet A, Garza EB. Combined hidrogel inlay and laser in situ keratomileusis to compensate for presbyopia in hyperopic patients: one year safety and efficacy. *J Cataract Refract Surg.* 2013; 39:1713-1721.
 43. Seyeddain O, Bachernegg A, Riha W et al. Femtosecond laser-assisted small-aperture corneal inlay implantation for corneal compensation of presbyopia: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2013; 39:234-241.
 44. Tomita M, Kanamori T, Waring GO, Nakamura T, Yukawa S. Small-aperture corneal inlay implantation to treat presbyopia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2013; 39:898-905.
 45. Tomita M, Kanamori T, Waring GO et al. Simultaneous corneal inlay implantation and laser in situ keratomileusis in patients with hyperopia, myopia or emmetropia: six-month results. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38:495-506.

46. Huseynova T, Kanamori T, Waring GO, Tomita M. Small-aperture inlay in presbyopic patients with prior phakic intraocular lens implantation surgery: three-month results. *Clin Ophthalmol*. 2013; 7:1683-1686.
47. Yilmaz OF, Alagöz N, Pekel G et al. INtracorneal inlay to correct presbyopia: Long-term results. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37:1275-1281.
48. Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, Hohensinn M, Hitzl W, Grabner G. Reading performance after implantation of a small-aperture corneal inlay for the surgical correction of presbyopia: Two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37:525-531.
49. Gatinel D, El Danasoury A, Rajchles S, Saad A. Recentration of a small-aperture corneal inlay. *J Cataract Refract Surg*. 2012; 38:2186-2191.
50. Alió JL, Abbouda A, Huseynli S, Knorz MC, Homs ME, Durrie DS. Removability of a small-aperture corneal inlay for presbyopia correction. *J Refract Surg*. 2013; 29:550-556.
51. Hamilton DR, Davirdoff JM, Maloney RK. Anterior ciliary sclerotomy for treatment of presbyopia: a prospective controlled study. *Ophthalmology*. 2002; 109:1970-1976
52. Qazi MA, Pepose JS, Shuster JJ. Implantation of scleral expansion band segments for the treatment of presbyopia. *Am J Ophthalmol*. 2002; 134:808-815.
53. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology* 2003; 110:1789-1798
54. Brydon KW, Tokarewicz AC, Nichols BD. AMO Array multifocal lens versus monofocal correction in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2000; 26:96-100
55. de Vries NE, Nujits RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:268-278.
56. Zelichowska B, Rekas M, Stankiewicz A, Cerviño A, Montés-Micó R. Apodized diffractive versus refractive multifocal intraocular lenses: optical and visual evaluation. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:2036-2042
57. Venter JA, Pelouskova M, Collins BM, Schalhorn SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction in 9366 eyes using a refractive segmented multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2013; 39:1477-84.
58. Venter JA, Pelouskova M, Bull CE, Schalhorn SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction with rotational asymmetric refractive intraocular lens for emmetropic presbyopia. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41:585-93.
59. Alió JL, Plaza-Puche AB, Javaloy J, Ayala MJ, Vega-Estrada A. Clinical and optical intraocular performance of rotationally asymmetric multifocal plate-haptic design versus C-loop haptic design. *J Refract Surg*. 2013; 29:252-9.
60. Alvarez-Rementería Fernández L, Alvarez-Rementería Capelo L, Contreras I. Bases ópticas de las lentes difractivas/refractivas. En: Ruiz-Mesa R, Tañá Rivero P. *Óptica*

- para el cirujano faco-refractivo. Monografía SECOIR 2015. Barcelona: Elsevier; 2015; cap. 16, p. 235-239.
61. Gierrek-Ciaciura S, Cwalina L, Berdnarski L, Mrukwa-Kominek E. A comparative clinical study of the visual results between three types of multifocal lenses. *Graefes Arch Clin Ophthalmol*. 2011; 248:133-40
 62. Mestre U, Hunold W, Wesendahl T, Kaymak H. Functional outcomes after implantation of Tecnis ZM900 and Array SA40 multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33:1033-40.
 63. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Cillino G, Lodato G. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*. 2008; 115:1508-16.
 64. 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; 37:720-6.
 65. Pepose JS, Qazi MA, Chu R, Stahl J. A prospective randomized clinical evaluation of 3 presbyopia-correcting intraocular lenses after cataract extraction. *Am J Ophthalmol*. 2014; 158:436-46.
 66. Goldberg DB. Computer-animated model of accommodation and theory of reciprocal zonular action. *Clin Ophthalmol*. 2011; 5:1559-66.
 67. Arias Puente A, Ragaei Kamel N, Martínez García P. Lentes acomodativas y pseudoacomodativas para la corrección quirúrgica de la presbicia. En: Arias Puente A. *Cirugía de la presbicia. Monografías de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva, SECOIR 2010*, cap.15, p. 233-39.
 68. Ong HS, Evans JR, Allan BD. Accommodative intraocular lens versus monofocal intraocular lens implantation in cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; 1:5:CD009667.
 69. Macsai MS, Padnick-Silver L, Fontes BM. Visual outcomes after accommodating intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2006; 32:628-33.
 70. Sheppard AL, Bashir A, Wolffsohn JS, Davies LN. Accommodating intraocular lenses: a review of design concepts, usage and assessment methods. *Clin Exp Optom*. 2010; 93:441-52.
 71. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. *J Cataract Refract Surg*. 2013; 39:1093-9
 72. Jonker SM, Bauer NJ, Makhotkina NY, Berendschot TT, van den Biggelaar, Nijits RM. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0D bifocal IOL: Results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41:1631-40.
 73. Plaza-Puche AB, Alió JL, MacRae S, Zheleznyak L, Sala E, Yoon G. Correlating optical bench performances with clinical defocus curves in varifocal and trifocal intraocular lenses. *Refract Surg*. 2015; 31:300-7.

74. Gatinel D, Pagnouille C, Houbrechts Y, Gobin L. Design and qualification of a diffractive trifocal optical profile for intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:2060-2067
75. Carnevali T, Southaphanh P. A retrospective study on presbyopia onset and progression in a hispanic population. *OPtometry* 2005; 76:37-46.
76. Montes-Micó R, Ferrer-Blasco T. Distribution of refractive errors in Spain. *Doc Ophthalmol* 2000; 101.:23-33.
77. Weale RA. Epidemiology of refractive errors and persbyopia. *Surv Ophthalmol* 2003; 48:515-543.
78. Lorente Moore R, Vázquez de Parga P. Criterios de selección de lentes multifocales. En: Lorente R, Mendicute J. *Cirugía del Cristalino. LXXXIV Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología 2008. Sociedad Española de Oftalmología 2008. Vol. II, cap. 138, p. 1524-1537*
79. Kohnen T. New abbreviations for visual acuity values (editorial). *J Cataract Refract Surg*, 2009;35:1145
80. Snellen H. *Test-types for determination of the acuteness of visión. Utrech: Van de Weijer, 1862*
81. Kaiser PK. Prospective evaluation of visual acuity assessment: a comparison of Snellen versus ETDRS charts in clinical practice (an AOS thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2009;107:311-24
82. Fares U, Suleman H, Al-Aqaba MA, Otri AM, Said DG, Dua HS. Efficacy, predictability, and safety of wavefront-guided refractive laser treatment: Metaanalysis. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:1465-1475.
83. Nadler MP, Miller DJ eds. *Terms and Concepts. En: Glare and contrast sensitivity for clinicians. New York: Springer Verlag, 1990; p. 16-27*
84. Ginsburg AP. Next generation contrast sensitivity testing. En: Rosenthal B, Cole R, eds. *Functional assesment of low visión. St Louis: Mosby Year Book Inc; 1996; p. 77-88*
85. Campbell FW, Robson JG. Application of Fourier analysis to the visibility of gratings. *J Physiol.* 1968;197:551-66
86. Gupta N, Wolffsohn JS, Naroo SA. OPTimizing measurement of subjective amplitude of accommodation with defocus curves. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1329-38.
87. Haigis W. *Optical biometry using partial coherence interferometry. En: Shamma HJ. Intraocular lens power calculations. 1st ed. Slack Inc: Thorofare, USA, 2004*
88. Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens powew calculation formula. *J Cataratact Refract Surg* 1990; 16:333-340.

89. Aramberri J. Cálculo de la lente intraocular. En: Lorente R, Mendicute J. Cirugía del Cristalino. LXXXIV Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología 2008. Sociedad Española de Oftalmología 2008. Vol. I, cap. 18, p. 234-275
90. Cheng X, Thibos LN, Bradley A. Estimating visual quality from wavefront aberration measurements. *J Refract Surg* 2003; 19:579-84
91. Cadarso L, Catalán S, Gómez A, Piñero M. Aplicación práctica de la aberrometría a la cirugía ocular. En: Ruiz-Mesa R, Tañá Rivero P. Óptica para el cirujano faco-refractivo. Monografía SECOIR 2015. Barcelona: Elsevier; 2015; cap. 11-2, p. 163-172
92. Barraquer RA, Picó A. Concepto y diferentes tipos de aberrómetros . En: Ruiz-Mesa R, Tañá Rivero P. Óptica para el cirujano faco-refractivo. Monografía SECOIR 2015. Barcelona: Elsevier; 2015; cap. 11-1, p. 148-162
93. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey PD, Cassard SD, Legro, MW, Diener- West M, Bass EB, Damiano AM, Steinwachs DM, Sommer A. The VF-14: an index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol* 1994;112:630-638,.
94. Cassard SD, Patrick DL, Damiano AM, Legro MW, Tielsch JM, Diener-West M, Schein OD, Javitt JC, Bass EB, Steinberg EP. Reproducibility and responsiveness of the VF-14. An index of functional impairment in patients with cataracts. *Arch Ophthalmol* 1995;113:1508-1513.
95. Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, Cassard SD, Dunn E, Bernth-Petersen P, Norregaard JC, Black C, Steinberg EP, Anderson GF. International applicability of the VF-14. An index of visual function in patients with cataracts. *Ophthalmology* 1997;104:799-807.
96. Alonso J, Black C, Norregaard JC, Dunn E, Andersen TF, Espallargues M, Petersen PB, Anderson GF. Cross-cultural differences in the reporting of global functional capacity: An example in cataract patients. *Med Care* 1998;36:868-878.
97. Espallargues M, Alonso J , and the Barcelona I-PORT Investigators. Effectiveness of cataract surgery in Barcelona, Spain. Site results of an international study. *J Clin Epidemiol* 1998;51:843-852.
98. Norregaard JC, Hindsberger C, Alonso J, Bellan L, Bernth-Petersen P, Black C, Dunn E, Andersen TF, Espallargues M, Anderson GF. Visual outcomes of cataract surgery in the United States, Canada, Denmark, and Spain. Report from the international cataract surgery outcomes study. *Arch Ophthalmol* 1998;116:1095-1111.
99. Norregaard JC, Bernth-Petersen P, Alonso J, Dunn E, Black C, Andersen TF, Espallargues M, Bellan L, Anderson GF. Variation in indications for cataract surgery in the United States, Denmark, Canada, and Spain: results from the International Cataract Surgery Outcomes Study. *Br J Ophthalmol* 1998;82:1107-1111.
100. Mojzis P, Peña-García P, Liehneova I, Ziak P, Alió JL. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:60-69.

101. Nichamin LD. Nomogram for limbal relaxing incisions (autor reply). *J Cataract Refract Surg.* 2006; 32:1408.
102. Cristóbal JA, del Buey MA, Ascaso FJ, Lanchares E, Calvo B, Doblaré M. Effect of limbal relaxing incisions during phacoemulsification surgery based on nomogram review and numerical simulation. *Cornea* 2009; 28:1042-1049.
103. Endophthalmitis Study Group, European Society of Cataract and Refractive Surgeons. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg.* 2007; 33:978-88.
104. Nijkamp MD, Dolders MGT, de Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts RMMA. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct presbyopia after cataract surgery; a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2004; 111:1832-1839
105. Javitt JC, Steinert RF. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation; a multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000; 107:2040-2048
106. Keates RH, Pearce JL, Schneider RT. Clinical results of the multifocal lens. *J Cataract Refract Surg* 1987; 13:557-560
107. Hansen TE, Corydon L, Krag S, Thim K. New multifocal intraocular lens design. *J Cataract Refract Surg* 1990; 16:38-41.
108. Davison JA, Simpson MJ. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:849-858.
109. Cochener B, Lafuma A, Khoshnood B, Couruve L, Berdeaux G. Comparison of outcomes with multifocal intraocular lenses: a meta-analysis. *Clin Ophthalmol.* 2011; 5:45-46
110. 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.
111. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Puchades C, Montés-Micó R. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models: *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:733-739.
112. De Vries NE, Webers CA, Montés-Micó R, Ferrer-Blasco T, Nuijts RM. Visual outcomes after cataract surgery with implantation of a +3.00 D or +4.00D aspheric diffractive multifocal intraocular lens: Comparative study. *J Cataract Refract Surg.* 2010; 36:1316-1322.
113. Barisic A, Gabric N, Dekaris I, Romac I, Bohac M, Juric B. Comparison of different presbyopia treatments: refractive lens exchange with multifocal intraocular lens implantation versus LASIK monovision. *Coll Antropol.* 2010, 34(suppl); 2:95-8.
114. Barisic A, Dekaris I, Gabric N, Bohac Romac I, Mravicic I, Lazic R. Comparison of diffractive and refractive multifocal intraocular lenses in presbyopia treatment. *Coll Antropol.* 2008, 32(suppl); 2:27-31.

115. Packer M, Fine IH, Hoffman RS. Refractive lens Exchange with the array multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28:421-4.
116. Alio JL, Grzybowski A, El Aswad A, Romaniuk D. Refractive Lens Exchange. *Survey Ophthalmol* 2014; 59:579-98.
117. Kashani S, Mearza AA, Claoué C. Refractive lens Exchange for presbyopia. *Con Lens Anterior Eye.* 2008, 31:117-21.
118. Hoffman RS, Fine IH, Packer M. Refractive lesn Exchange with a multifocal intraocular lens. *Curr Opin Ophthalmol.* 2003; 14:24-30.
119. Kohnen T, Titke C, Böhm M. Trifocal intraocular lens implantation to treat visual demands in various distances following lens removal. *Am J OPhthalmol.* 2015. pii:S0002-9394(15)00600-5. Doi: 10.1016/j.ajo.2015.09.30 (Epub ahead of print)
120. Ravalico G, Parentin F, Baccara F. Effect of astigmatismo on multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:804-807.
121. Colvard M. Preoperative measurement of scotopic pupil dilation using an office pupillometer. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:1594-1597.
122. Bradley JC, Anderson JE, Xu KT, Brown SM. Comparison of Colvard pupillometer and infrared digital photography for measurement of the dark-adapted pupil diameter. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:2129-2132.
123. Pieh S, Weghaupt H, Skorpik C. Contrast sensitivity and glare disability with diffractive and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:659-662.
124. Artal P, Berrio E, Guirao A, Pieres 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.
125. Negishi K. Effect of chromatic aberration and contrast sensitivity in pseudophakic eyes. *Arch Ophthalmol* 2001; 119:1154-1158.
126. McLellan JS, Marcos S, Burns SA. Age-related changes in monochromatic wave aberrations of the human eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001; 42:1390-1395.
127. Babizhayev MA, Deyev AI, Yermakova VN, Davydova NG, Kurysheva NI, Doroshenko VS, Zhukotskii AV. Image analysis and glare sensitivity in human age-related cataracts. *Clin Exp Optom.* 2003; 83:157-72.
128. Berrow EJ, Wolffsohn JS, Bilkhu PS, Dhallu S. Visual performance of a new bi-aspheric, segmented, asymmetric multifocal IOL. *J Refract Surg.* 2014; 30:584-8.
129. Güell JL, Pujol J, Arjona M, Diaz-Douton F, Artal P. OQAS: a new instrument for an objective clinical evaluation of the ocular optical quality. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30:1598-9.
130. Vilaseca M, Peris E, Pujol J, Borrás R, Arjona M. Intra and intersession repeatability of a double pass instrument. *Optom Vis Sci.* 2010; 87:675-81.
131. Cumming JS, Colvard DM, Dell SJ, Doane J, Fine IH, Hoffman RS, Packer M, Slade SG. Clinical evaluation of the Crystalens AT-45 accommodating intraocular lens: results

- of the U.S. Food and Drug Administration clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2006; 32:812-25.
132. Rasp M, Bachernegg A, Seyeddain O, Ruckhofer J, Emesz M, Stoiber J, Grabner G, Dextl AK. Bilateral Reading performance of 4 multifocal intraocular lens models and a monofocal intraocular lens under bright lighting conditions. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38:1950-1961.
 133. Maaijwee K, Mulder P, Radner W, Van Meurs JC. Reliability testing of the Dutch versión of the Radner Reading charts. *Optom Vis Sci* 2008; 85:353-358.
 134. Waring III GO. Standard graphs for reporting refractive surgery. *J Refract Surg,* 2000; 16:459-466
 135. Reinstein DZ, Waring III GO. Graphics reporting of outcomes of refractive surgery (editorial). *J refract Surg* 2009; 25:975-978.
 136. Dupps WJ, Kohnen T, Mamlis N, Rosen ES, Koch DD, Obstbaum SA, Waring III GO, Reinstein DZ, Stulting RD. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *J Cataract Rferact Surg,* 2011; 37:1-3.
 137. Serrano-Aguilar P, Ramallo-Fariña Y, Cabrera-Hernández JM, Pérez-Silguero D, Pérez-Silguero MA, Henríquez-de la Fe F, Goás-Iglesias de Ussel J. Immediately sequential versus delayed sequential bilateral cataract surgery: safety and effectiveness. *J Cataract Rferact Surg.* 2012; 38:1734-1742.
 138. Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Hellstedt T, Ess SL, Leivo T, Kivelä T. Simultaneous bilateral versus sequential bilateral cataract surgery: Helsinki Simultaneous Bilateral Cataract Suregery Study Report 1. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:992-1002.
 139. Arshinoff SA, Ning Y, Strube J, Yagev R. Simultaneous bilateral cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:1281-1291.
 140. Calladine E, Evans JR, Shah S, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Revue* 2012; (9):CD003169.
 141. Walkow L, Klemen UM. Patient satisfaction after implantation of diffractive designed multifocal intraocular lenses in dependence of objective parameters. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2001; 107:2040-2048.
 142. Alió JL, Plaza-Puche AB, Piñero PD, Amparo F, Rodríguez-Prats JL, Ayala MJ. Quality of life evaluation after implantation of 2 multifocal intraocular lens models and a monofocal model. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37:638-648.
 143. Voskresenskaya A, Pozdeyeba N, Pashtaev N, Batkov Y, Treshnicov V, Cherednik V. Initial results of trifocal diffractive IOL implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2010; 248:1299-306.
 144. Lesieur G. Outcomes after implantation of a trifocal diffractive IOL. *J Fr Ophthalmol* 2012; 35:338-42.
 145. Sheppard AL, Shah S, Bhatt U, Bhogal G, Wolffsohn JS. Visusal outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J cataract Refract Surg.* 2013; 39:343-9.

146. Montés-Micó R, Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Pons AM. In vitro optical quality differences between multifocal apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:928-936
147. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Chevalier JP, Henry JM, David T, Lesueur L, Gatinel D, Gagnem C, Blanckaert J, Van Acker E, Heireman S, Ghekiere S.
148. Marques EF, Ferreira TB. Comparison of visual outcomes of 2 diffractive trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41:354-363.
149. Brito P, Salgado-Borges J, Neves H, González-Meijome J, Monteiro M. Light-distortion analysis as a possible indicator of visual quality after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41:354-63.
150. Kretz FT, Breyer D, Klabe K et al. Clinical outcomes after implantation of a trifocal toric intraocular lens. *J Refract Surg*. 2015; 31:504-10.
151. Alió JL, Montalbán R, Peña-García P, Soria FA, Vega-Estrada A. Visual outcomes of a trifocal aspheric diffractive intraocular lens with microincision cataract surgery. *J Refract Surg* 2013; 29:756-761.
152. Vryghem JC, Heireman S. Visual performance after the implantation of a new trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol* 2013; 7:1957-1965.
153. Carballo-Alvarez JK, Vazquez-Molini JM, Sanz-Fernandez JC, García-Bella J, Polo V, García-Feijoo J, Martínez-de-la-Casa JM. Visual outcomes after bilateral trifocal.
154. Cancino R, Duch-Mestres F, Hernández-Anguiano G, MOcanu R. Visual and subjective outcomes after diffractive trifocal lens implantation in clear lens Exchange. *J Emmetropia* 2014; 5:83-87.
155. Mojzis P, Majerova K, Hrcakova L, Piñero DP. Implantation of a diffractive trifocal intraocular lens: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41:1623-30.
156. Alfonso JF, Puchades C, Fernández-Vega L, Montés-Micó R, Valcárcel B, Ferrer-Blasco T. Visual acuity comparison of 2 models of bifocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35:672-676.
157. Toto L, Falconio G, Vecchiarino L et al. Visual performance and biocompatibility of 2 multifocal diffractive IOLs: six-month comparative study. *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33:1419-1425.
158. Packer M, Chu YR, Waltz KL, et al. Evaluation of the aspheric Tecnis multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the Food and Drug Administration clinical trial. *Am J Ophthalmol*. 2010; 149:577-584.
159. Van der Linden JW, van Velthoven M, van der Meulen I, Nieuwendaal C, Mourits M, Lapid-Gortzak R. Comparison of a new-generation sectorial addition multifocal intraocular lens and a diffractive apodized multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2012; 38:68-73.
160. Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality differences between three multifocal intraocular lenses: bifocal low add, bifocal moderate add, and trifocal. *J Refract Surg* 2013; 29:749-754.

161. Ruiz-Alcocer J, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Optical performance of two new trifocal intraocular lenses: through-focus MTF and influence of pupil size. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2013
162. 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.
163. Eppig T, Filser E, Goeppert H, Schroeder AC, Seitz B, Langenbucher A. Index of contrast sensitivity (ICS) in pseudophakic eyes with different intraocular lens designs. *Acta Ophthalmol* 2015; 93:e181-e187
164. Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R, Cerviño A, Alfonso JF, Fernández-Vega L. Contrast sensitivity after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lens implantation in hyperopic eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:2043-2048.
165. Fernández-Vega L, Alfonso JF, Baamonde MB, Montés-Micó R. Symmetric bilateral implantation of a distance-dominant diffractive bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1913-1917.
166. Jacobi FK, Kammann J, Jacobi KW, Grobkof U, Walden K. Bilateral implantation of asymmetrical diffractive multifocal intraocular lenses. *Arch Ophthalmol* 1999; 117:17-23.
167. Schmidinger G, Simader C, Dejaco-Ruhswurm I, Skorpice C, Pieh S. Contrast sensitivity function in eyes with diffractive bifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2005; 31:2076-2083.
168. Gatinel D. Double pass-technique limitations for evaluation of optical performance after diffractive IOL implantation. *J Refract Cataract Surg*. 2011; 37:621-2.
169. Castejon Mochon JF, Lopez Gil N, Benito A, Artal P. Ocular wave-front aberration statistics in a normal young population. *Vis Res*. 2002; 42:1611-7.
170. Nichols JJ, Twa MD, Mitchell GL, Hays RD, Mangione CM, Ellwein L, Lindblad AS, Spritzer KL, McDonnell PJ; for the NEI-RQL Research Group. Psychometric properties of the National Eye Institute-Refractive Error Quality of Life Instrument. *Ophthalmology* 2003;110:2292-2301.
171. Nichols JJ, Twa MD, Mitchell GL. Sensitivity of the National Eye Institute-Refractive Error Quality of Life Instrument to refractive surgery outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:2313-2318. *Ophthalmology* 2003;110:2292-2301.
172. Dick HB, Krummenauer F, Schwenn O, et al. Objective and subjective evaluation of photic phenomena after monofocal and multifocal lens implantation. *Ophthalmology* 1999; 106: 1878-86.
173. The definition and classification of dry eye disease: report of the de Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Work Shop (2007). *Ocul Surf*. 2007;5:75-92.
174. de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:268-278

175. Baratz KH, Cook BE, Hodge DO. Probability of Nd:YAG laser capsulotomy after cataract surgery in Olmsted County, Minnesota. *Am J Ophthalmol* 2001; 131:161-6
176. Horgan N, Condon PI, Beatty S. Refractive lens exchange in high myopia: long term follow up. *Br J Ophthalmol* 2005; 89:670-672
177. Macsai MS, Fontes BM. Refractive enhancement following presbyopia-correcting intraocular lens implantation. *Curr Opin Ophthalmol* 2008; 19:18-21.
178. Cintrano M, Martín A. Edema macular cistoideo tras la cirugía de cataratas. En: Lorente R, Mendicutte J. *Cirugía del Cristalino. LXXXIV Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología 2008. Sociedad Española de Oftalmología 2008. Vol. II, cap. 152, p. 1674-1681.*

Anexo A:

Cartas de optotipos para visión próxima e intermedia

Tabla de agudeza visual intermedia

Intermedia: distancia
de 80 cm

Decimal	Snellen/Metric		Snellen/Feet
.40	6/15	Las rosas del jardín son rojas, blancas, rosadas y amarillas	20/50
.50	6/12	La solicitud de trabajo contiene mi información personal y laboral	20/40
.63	6/9	Ayer fuimos a cenar a un restaurante para no cocinar en casa	20/32
.80	6/7.5	Los que hablen mucho o no apaguen el teléfono saldrán de la sala	20/25
1.00	6/6	Una actividad relajante es caminar en la playa al atardecer	20/20
1.25	6/4.5	Todo estaba mojado y mohoso después de las fuertes lluvias	20/16
1.60	6/3.75	No nos vimos obligados a dejar nuestras botas y seguir a pie	20/12.5
2.00	6/3	Las rojas pueden ser de cemento, azúcar, madres o cerámicas	20/10


Crystalens

PN: 50-0083CS © B&L Surgical, Inc. 2008

Tabla de agudeza visual de cercaCerca: distancia
mínima de 40 cm

Decimal	Snellen/Metric		Jaeger	Snellen/Feet
.20	6/30	Al lado del camino crecen diez clases de flores diferentes	J10	20/100
.25	6/24	Los nombres de la lista empiezan todos por la misma letra	J8	20/80
.32	6/18	El padre daba a sus hijos fruta para cada mañana al levantarse	J6	20/63
.40	6/15	No se debe hacer ruido mientras los alumnos leen sus libros	J5	20/50
.50	6/12	A veces nos gusta salir a caminar juntos cuando el tiempo es bueno	J3	20/40
.63	6/9	Al levantamos esta mañana vimos que la nieve lo cubría todo	J2	20/32
.80	6/7.5	Mucha gente vino y nos ayudó a limpiar la sala después de la fiesta	J1	20/25
1.00	6/6	Al mirar por la ventana vimos un pájaro azul en la rama de un árbol	J1+	20/20

Anexo B: Test VF-14

ENCUESTA DE CALIDAD VISUAL

VF - 14

Con su visión actual, ¿Cuánta dificultad tiene para realizar las siguientes actividades?
Marque con una X la respuesta que mejor describa el nivel de dificultad.

1. Leer letras pequeñas (ej. Guía telefónica, nombras de medicamentos).
 - Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad

2. Leer un periódico o un libro.
 - Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad

3. Leer letras grandes de un libro o periódico.
 - Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad

4. Reconocer a personas cuando están cerca.
 - Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad

5. Ver escalones, peldaños o el bordillo de la acera.
 - Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad

- Ninguna dificultad
6. Leer letreros de las calles, los números de las casas o los colores del semáforo.
- Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad
7. Hacer trabajos manuales finos como coser, arreglar un enchufe o clavar un clavo.
- Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad
8. Leer los números de un teléfono móvil o utilizar dispositivos tipo I-Pad.
- Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad
9. Jugar a las cartas, al dominó o al bingo.
- Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad
 - No lo hago por otras razones
10. Participar en actividades como la petanca, buscar setas, cuidar plantas o mirar escaparates.
- Incapaz de hacerlo
 - Muchas dificultad
 - Bastante dificultad
 - Poca dificultad
 - Ninguna dificultad
 - No lo hago por otras razones

11. Cocinar.

- Incapaz de hacerlo
- Muchas dificultad
- Bastante dificultad
- Poca dificultad
- Ninguna dificultad
- No lo hago por otras razones

12. Ver la TV.

- Incapaz de hacerlo
- Muchas dificultad
- Bastante dificultad
- Poca dificultad
- Ninguna dificultad
- No lo hago por otras razones

13. Conducir de día.

- Incapaz de hacerlo
- Muchas dificultad
- Bastante dificultad
- Poca dificultad
- Ninguna dificultad
- No lo hago por otras razones

14. Conducir de noche.

- Incapaz de hacerlo
- Muchas dificultad
- Bastante dificultad
- Poca dificultad
- Ninguna dificultad
- No lo hago por otras razones

Anexo C: Cuestionario de Satisfacción General

1.- ¿Cuál es su nivel de satisfacción general tras la operación, en una puntuación del 0 al 10?

2.- ¿Volvería a repetir la cirugía o la aconsejaría a un amigo o familiar?

3.- ¿Qué porcentaje de independencia de su corrección con gafas ha alcanzado tras la operación para las diferentes distancias? (0 a 100%)

a.- visión de lejos (p. ej. pasear, conducir)

b.- visión intermedia (p. ej. ordenador)

c.- visión próxima (p. ej. lectura)

4.- Indique qué tipo de molestias ha experimentado tras la cirugía (puede indicar más de una)

a.- ninguna

b.- sensación de sequedad ocular

c.- halos ante luces intensas

d.- otras

Anexo D:

Ficha técnica de la lente intraocular FineVision

MEDICALMIX

PASIÓN POR LA OFTALMOLOGÍA

LENTE INTRAOCULAR FINEVISION MICRO F

REFERENCIA: PHY-28091XXX

MARCA: PHYSIOL



Descripción: LENTE TRIFOCAL FINEVISION es la primera lente de óptica difractiva Trifocal. Estas lentes intraoculares trifocales tienen una óptica biconvexa con una superficie anterior de estructura difractiva que reparte la luz para obtener una visión pseudoacomodativa (Tecnología FineVision patentada).

La lente FineVision combina dos estructuras difractivas que se ajustan para ofrecer +3,5 dioptrías para visión de cerca y otras +1,75 dioptrías para visión intermedia. Esto facilita que los pacientes puedan ver de cerca sin ayuda adicional y aumentar su independencia de las gafas de visión intermedia y cercana.

- Diseñada con 4 hápticos para una mejor estabilidad.
- Compatible con micro incisión para evitar el astigmatismo inducido.
- Su óptica Asférica mejora la sensibilidad al contraste y la profundidad de campo.
- La tecnología BlueTech asegura la protección a la luz azul.
- Tecnología de doble borde cuadrado para evitar la opacificación de la cápsula.

Composición: La LIO está constituida de un copolímero acrílico hidrófilo de calidad médica que contiene un filtro ultravioleta.

Rango Dioptrías: Las lentes tienen una potencia de +10D a +35D en rangos de +0,5D.

Presentación: Se presentan sumergidas en una solución salina balanceada y esterilizadas con vapor.

Caja 1 unidad.

MEDICALMIX

PASIÓN POR LA OFTALMOLOGÍA

Especificaciones Técnicas:

Material	25% acrílico hidrófilo
Diámetro total	10,75 mm
Diámetro de la óptica	6,15 mm
Óptica	Asférica trifocal difractiva FineVision
Filtro	UV y luz azul
Angulación	5°
Sistema de inyección	Microincisión: Inyector Mediceal Viscojet 1,8 ó Accujet 2.0 para >25D
Incisión	≥ 1,8 mm
Potencias	+10D a + 35D (en incrementos de 0,5D)

Constantes sugeridas : FineVision				
Constante-A del fabricante = 118,50				
			IOL Master	Ultra Sonidos
Haigis*	a0		1,36	1,04
	a1		0,40	0,40
	a2		0,10	0,10
Hoffer Q	pACD		5,35	5,26
Holladay 1	Surgeon factor		1,60	1,48
SRKII	A		119,10	118,90
SRK/T	A		118,80	118,60

*No optimizada

Dispone de Certificado CE emitido por el organismo notificado 0473 de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42/EEC.

Fecha de edición: 18 de mayo del 2015, rev.4

Anexo E:

Registro de acontecimientos adversos y complicaciones

REGISTRO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

TIPO	incluir nº según lista adjunta
DURACIÓN	en semanas (diagnóstico hasta solución)
GRAVEDAD	1. afectación transitoria de la AV / 2. afectación permanente de la AV
TRATAMIENTO	1. médico / 2. quirúrgico
RELACIÓN CON CCT	1. SI 2. NO
RELACIÓN CON LIO	1. SI 2. NO

LISTA DE POSIBLES COMPLICACIONES	
INTRAOP	POSTOP

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. rotura capsular 2. luxación LIO 3. pérdida de vítreo 4. daño en la LIO 5. otras (especificar) | <ol style="list-style-type: none"> 6. edema corneal 7. hipertensión 8. hemorragia en cámara anterior 9. LIO descentrada 10. edema macular 11. desprendimiento de retina 12. neuropatía óptica 13. síndrome tóxico (TASS) 14. uveitis 15. endoftalmitis 16. otras (especificar) |
|--|---|

Anexo F:

Documentos de información y Consentimiento Informado

HC:
NOMBRE:
D.N.I.:
E-MAIL:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

En virtud de los artículos 4, 5 y 6 de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, Institut Català de Retina (de ahora en adelante ICR) pone en su conocimiento que dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado "PACIENTS".

La finalidad de su creación es el tratamiento médico-sanitario de los datos de los usuarios de nuestro centro, en parte o en su totalidad.

Los destinatarios de la información son todos los departamentos y delegaciones en los que se organiza ICR, así como las entidades oficiales públicas o privadas que, por obligación legal o necesidad material, tengan que acceder a los datos, a efectos de la correcta prestación de la asistencia médico-sanitaria, que constituye la finalidad del tratamiento de estos datos.

En todo caso, usted tiene el derecho de ejercer los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre.

El responsable del fichero es el Institut Català de Retina, representado por el Gerente. Para ejercer los derechos nombrados y para cualquier aclaración puede dirigirse, por escrito, mediante instancia dirigida al Director de ICR, en su domicilio situado en la calle Pau Alcover nº 67 08017 Barcelona.

Asimismo y por el presente, doy mi consentimiento expresamente y autorizo a ICR a que ceda mis datos sanitarios a mi aseguradora de Salud o mutua de trabajo y de salud u Hospital que los pidan así como también cualquier tipo de informe médico que éstos soliciten para proceder a su autorización o, en caso de Mutua Laboral, a la tramitación de alta, baja o informe laboral correspondiente.

Doy mi consentimiento para ceder mis datos de contacto a la Fundació Ramon Martí Bonet contra la Ceguera, entidad sin ánimo de lucro que tiene como objeto el estudio de enfermedades de la visión y la prestación de servicios socio-sanitarios a los sectores más desfavorecidos, y para informarme de sus actividades.

Firma del paciente:

Fecha:

Familiar o tutor que autoriza:

Nombre:

D.N.I.:

Firma:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (BOE 15-11-02)

CIRUGÍA DEL CRISTALINO TRANSPARENTE

INFORMACIÓN

- **¿Qué son los defectos de refracción?**
- En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina. Generalmente el ojo miope es más grande y sitúa la imagen delante de la retina, el ojo hipermetrope es más pequeño situando la imagen detrás de la retina y en el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal.
- Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía.
- **¿En qué consiste la cirugía de cristalino transparente CCT?**
- En condiciones normales, el cristalino es una lente situada en el interior del ojo que permite enfocar en la retina. En altas miopías o hipermetropías, se puede extraer el cristalino y colocar en su lugar una lente intraocular de la potencia necesaria para que la imagen se enfoque en la retina.
- Se practica en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la colaboración del paciente. La extracción del cristalino suele ser con un terminal de ultrasonido, colocándose en su lugar una lente intraocular con la potencia indicada para la corrección de su defecto refractivo (en algunos grandes miopes puede no precisarse colocar lente intraocular).
- **Puede necesitar hospitalización aunque suele ser cirugía ambulatoria.** La cirugía de catarata *precisa control pre- y postoperatorio*. En la cirugía ambulatoria, el paciente va a dormir a su domicilio precisando las revisiones posteriores habituales.
- **Anestesia:** Habitualmente se realiza con anestesia local, siendo en ocasiones necesaria la anestesia general.
- Puede ser necesaria una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible. La corrección óptica de cerca (p.ej: lectura) suele ser necesaria después de la cirugía.
- La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo.
- Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

ALTERNATIVAS

• Como otros procedimientos en cirugía refractiva la CCT es una cirugía electiva y usted puede elegir siempre no operarse. Puede seguir utilizando sus gafas o lentillas. La cirugía de cristalino transparente tiene una eficacia demostrada en muchos pacientes, ya que es la técnica de la cirugía de la catarata. Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo como son: LASIK, queratectomía fotorefractiva (PRK), queratotomía radial, queratoplastia lamelar automática (ALK), ortoqueratología, queratotomía hexagonal, incisiones corneales relajantes.

CONSECUENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES DE LA INTERVENCIÓN

- **La cirugía trata el defecto refractivo actual, pero no previene la variación futura en la refracción.**
- **Pérdida de la capacidad de acomodación.**
- **Puede ser necesaria una corrección óptica de lejos, de cerca o para ambas distancias** (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor agudeza visual posible.
- **La evolución postoperatoria habitualmente** permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Así mismo precisa de medicación después de la operación, colirios y ocasionalmente otros tratamientos.
- **Otras consideraciones sobre la cirugía de la catarata: La visión puede no recuperarse aunque la operación de catarata sea satisfactoria** si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago, etc.
- Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite corrección óptica para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista médico por lo que requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

RIESGOS

- Los riesgos o complicaciones más importantes y graves, aunque muy poco frecuentes, son los **derivados de la anestesia ya sea local o general**, pudiendo ocurrir coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por parada cardio-respiratoria, siendo una complicación excepcional.
- **Otras complicaciones derivadas de la cirugía:** pérdida del contenido intraocular por hemorragia expulsiva, infección grave dentro del ojo, descompensación corneal que puede precisar trasplante de córnea, desprendimiento de retina, edema macular, glaucoma, visión doble, necesidad de sutura, astigmatismo, desplazamiento precoz o tardío de la lente intraocular, imposibilidad de su implantación o necesidad de implantar otro tipo de lente intraocular.
- La lente intraocular se coloca dentro del ojo sobre una estructura del cristalino, la cápsula posterior, la cual puede opacificarse con el tiempo precisando tratamiento con láser para una correcta recuperación visual. Muy raramente puede producirse una opacificación de la propia lente intraocular.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (BOE 15-11-02)

Paciente: Sr. / Sra D.N.I. N° H.C. :

DECLARO

- Que he sido ampliamente informado por el / la Dr....., nº colegiado:, que mi diagnóstico es y que el tratamiento más adecuado en mi caso particular es
- También he sido informado de las ventajas e inconvenientes del procedimiento de forma clara, de las alternativas actuales, de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
- Que pueden presentarse otros riesgos adicionales debido a mi situación personal:
.....
- Que soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado del procedimiento sea el más satisfactorio.
- Que se me ha ofrecido la posibilidad de obtener una copia de este documento y que puedo retirar la autorización para la intervención si lo estimo oportuno, sin necesidad de dar ninguna explicación.

En consecuencia, de forma voluntaria:

DOY MI CONSENTIMIENTO

- Doy mi consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.
- Doy mi consentimiento para que en la intervención asista el personal autorizado necesario.
- Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención quirúrgica así como su utilización con fines didácticos o científicos de forma totalmente anónima. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.
- He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.
- Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.
- Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.
- Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial:
.....

FIRMAS

Barcelona,

Paciente

Médico

.....

.....

TUTOR LEGAL O FAMILIAR: Debido a que el paciente ha sido considerado no capacitado para aceptar o rechazar la cirugía descrita, por todo ello YO: D/ª D.N.I como doy mi consentimiento para que se realice la operación, asumiendo los riesgos y complicaciones que puedan aparecer. Puedo retirar este consentimiento cuando en bien del paciente lo estime oportuno.
FIRMA DEL TUTOR O FAMILIAR

Anexo G:

Dictamen Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTIC DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MONTSERRAT GRANADOS PLAZA, **Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de CEIC idcsalud a Catalunya**, sito en C/ Pedro i Pons 1, 08195 Sant Cugat del Vallès (Barcelona).

CERTIFICA:

Que este Comité ha **EVALUADO** en fecha **28 de octubre de 2015** (Acta nº 18/2015) la propuesta correspondiente al estudio:

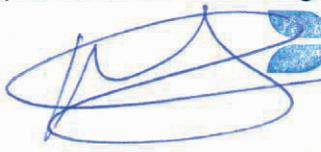
Estudio retrospectivo de los resultados refractivos y funcionales en la Cirugía Refractiva del cristalino transparente con implante de lente intraocular trifocal.

Código protocolo: ICR-09/15

Código Interno: 2015/43-OFT-ICR

Y emite **DICTAMEN FAVORABLE** para su realización en **Institut Català de Retina** (ICR) por el **Dr. Francesc Duch** como Investigador Principal.

Lo que firmo en Sant Cugat del Vallés, a 30 de octubre de 2015.



CEIC idcsalud a Catalunya
Pedro i Pons,1
08195 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Dña. Montserrat Granados Plaza
Secretaria **CEIC idcsalud a Catalunya**

Estudio retrospectivo de los resultados refractivos y funcionales en la Cirugía Refractiva del cristalino transparente con implante de lente intraocular trifocal.

Código protocolo: ICR-09/15

Código Interno: 2015/43-OFT-ICR

MONTSERRAT GRANADOS PLAZA, SECRETARIA DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA de idcsalud a CATALUNYA HACE CONSTAR QUE:

- 1º En la reunión celebrada el día **28 de octubre de 2015**, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – **Real Decreto 223/2004** – para que la decisión del citado CEIC sea válida.
- 3º El **CEIC de idcsalud a Catalunya**, tanto en composición como en sus PNTs, cumple con las normas de **BPC**.
- 4º Los miembros participantes en la evaluación del estudio son:
Presidente: Dra. Margarita Aguas Compaired. Farmacia Hospitalaria
Secretaria: Sra. Montse Granados Plaza. Enfermera
Vocales:
Dr. Rafael Azagra Ledesma. Farmacología Clínico
Dr. Jose Javier Bara Casaus. Medicina -Cirugía Maxilofacial.
Dra. M. Estrella Barceló Colomer. Farmacología clínica.
Sra. Montse Bielsa Antúnez. Jurista
Sra. M^a Luisa García Bonillo. Ajena a profesiones sanitarias
Sra. Olga Manrique Rodriguez. Farmacia - Atención Primaria
Dra. M^a Angeles Rivas Fernández. Medicina - Pediatría
Dr. Francisco Javier Ruiz Moreno. Medicina – Med. Intensiva
Sra. Cristina Sagrera Felip - Enfermera.

Lo que firmo en Sant Cugat del Vallés, a 30 de octubre de 2015.



CEIC idcsalud a Catalunya
Pedro i Pons,1
08195 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Dña. Montserrat Granados Plaza
Secretaria **CEIC idcsalud a Catalunya**

