

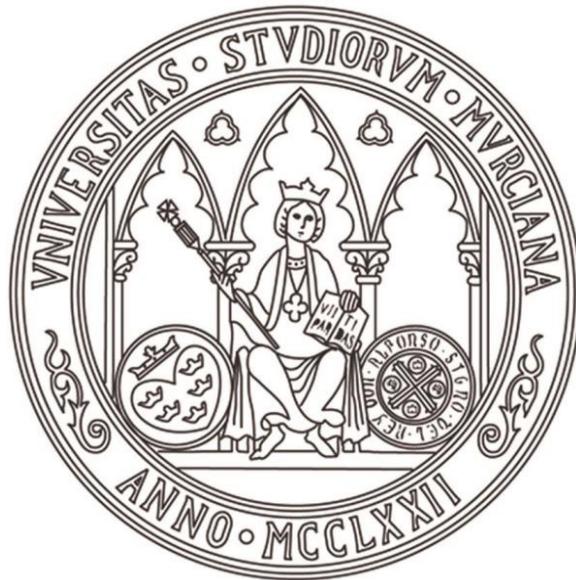


UNIVERSIDAD DE MURCIA
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
TESIS DOCTORAL

CORRECCIÓN DE PRESBICIA CON LENTE INTRAOCULAR:
CALIDAD VISUAL Y CALIDAD DE VIDA

D.^a Cristina Gil Gil

2024



UNIVERSIDAD DE MURCIA
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

TESIS DOCTORAL

**CORRECCIÓN DE PRESBICIA CON LENTE INTRAOCULAR:
CALIDAD VISUAL Y CALIDAD DE VIDA**

Autor: D.^a Cristina Gil Gil

Director/es: D. Ángel Ramón Gutiérrez Ortega

D.^a Beatriz Gargallo Martínez



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD
DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

Aprobado por la Comisión General de Doctorado el 19-10-2022

D./Dña. Cristina Gil Gil

doctorando del Programa de Doctorado en

Ciencias de la visión

de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad Murcia, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y titulada:

Corrección de presbicia con lente intraocular: calidad visual y calidad de vida.

y dirigida por,

D./Dña. Ángel Ramón Gutiérrez Ortega

D./Dña. Beatriz Gargallo Martínez

D./Dña.

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Si la tesis hubiera sido autorizada como tesis por compendio de publicaciones o incluyese 1 o 2 publicaciones (como prevé el artículo 29.8 del reglamento), declarar que cuenta con:

- *La aceptación por escrito de los coautores de las publicaciones de que el doctorando las presente como parte de la tesis.*
- *En su caso, la renuncia por escrito de los coautores no doctores de dichos trabajos a presentarlos como parte de otras tesis doctorales en la Universidad de Murcia o en cualquier otra universidad.*

Del mismo modo, asumo ante la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada, en caso de plagio, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Murcia, a 16 de septiembre de 2024

Fdo.:

Somos parte del misterio que tratamos de resolver

Max Plank (premio nobel de física, 1918)

AGRADECIMIENTOS

Llegado el ansiado final, toca volver la mirada hacia atrás y reflexionar sobre cada momento vivido. Han sido varias las personas que me han acompañado durante este largo camino y que en menor o mayor medida han contribuido en la elaboración de este proyecto.

Al Dr. Ramón Gutiérrez, gracias por tu generosidad y predisposición desde el primer momento en la formación de este proyecto.

A la Dra. Beatriz Gargallo, gracias por toda tu amabilidad y ayuda, tus consejos han sido claves en la mejora y organización de este conjunto de ideas. Eres un referente e inspiración para cualquier profesional de la optometría.

A la Dra. Ana Gómez gracias por acompañarme en parte de este camino y ayudarme cada vez que ha estado a tu alcance.

Al Dr. Norberto López, muchas gracias por hacerme entender, una vez más, el maravilloso, abstracto y apasionante mundo de la óptica y la optometría.

A todo el equipo de Novovisión, por hacerme sentir siempre como en casa.

Gracias a los pacientes involucrados, por hacer posible este proyecto.

A mi tía Fina, porque formaste parte de esto, y porque nos quedaron muchas conversaciones y celebraciones pendientes. Sé con toda certeza que donde quiera que estés, estas orgullosa de mí y feliz de que por fin lo haya conseguido.

A mis padres, las personas más importantes, el apoyo incondicional y desinteresado. Nunca tendré el tiempo vital necesario para agradecerlos todo lo que habéis hecho y hacéis día a día por mí. Gracias por haberme dado todos los valores que hoy me hacen la persona que soy, por nunca dejarme caer y por creer en mí y acompañarme en cada paso que he decidido dar en la vida. Este y todos mis logros siempre irán dedicados a vosotros.

A mi hermano, gracias por cada vez que me regalas un minuto más de vida haciéndome reír y por ser el mejor referente que se puede tener. La alegría, el consejo y la protección en los momentos indicados.

A Juan Fran, por ser la luz que diluye mis sombras. Gracias por todo lo que aportas a mi vida, pero especialmente por alentarme a ser mucho mejor cada día y permanecer a mi lado en todo momento. Coincidir contigo en la vida ha sido, sin duda, uno de mis mayores golpes de suerte.

Lo mejor de los retos, es lo que te llevas de ellos, donde descubres tus fortalezas y mejoras tus debilidades. No diré que el camino fue fácil, ni que no hubo momentos en los que la desesperación parecía ganar la batalla, pero como escribió Benedetti *«No te rindas, por favor, no cedas, aunque el frío queme, aunque el miedo muerda...»*. Gracias a mis familiares y amigos por hacerme recordar estas palabras en los momentos de debilidad.

A todos, de todo corazón,

GRACIAS.

ÍNDICE

| | |
|--|----------|
| RESUMEN..... | XIX |
| ABSTRACT..... | XXIII |
| LISTADO DE ABREVIATURAS..... | XXVII |
| LISTADO DE FIGURAS | XXXI |
| LISTADO DE TABLAS..... | XXXVII |
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1. VISIÓN Y PRESBICIA | 3 |
| 1.1. Córnea..... | 3 |
| 1.1.1. Estructura de la córnea..... | 4 |
| 1.1.2. Funciones de la córnea..... | 4 |
| 1.2. Cristalino..... | 5 |
| 1.2.1. Estructura del cristalino | 5 |
| 1.2.2. Funciones del cristalino..... | 6 |
| 1.2.3. Envejecimiento del cristalino: presbicia | 7 |
| 1.3. Estado refractivo del ojo: emetropía y ametropía..... | 9 |
| 1.4. Técnicas de corrección quirúrgica de la presbicia | 12 |
| 1.4.1. En córnea | 12 |
| 1.4.2. En esclera..... | 12 |
| 1.4.3. En cristalino | 12 |
| 2. CALIDAD VISUAL..... | 22 |
| 2.1. Fenómenos ópticos que influyen en la calidad visual | 24 |
| 2.1.1. Aberraciones..... | 24 |
| 2.1.2. Difracción..... | 30 |
| 2.1.3. Dispersión o <i>scattering</i> | 30 |
| 2.2. Medida objetiva de la calidad visual..... | 31 |
| 2.3. Medida subjetiva de la calidad visual | 31 |
| 2.3.1. Sensibilidad al contraste (SC)..... | 32 |
| 2.3.2. Disfotopsias | 32 |
| 3. CALIDAD DE VIDA | 33 |
| 3.1. Test de calidad de vida relacionados con la visión | 34 |
| 3.1.1. NEI VFQ-25..... | 35 |
| 3.1.2. VF-14..... | 36 |
| 3.2. Factores oculares vinculados a la calidad de vida | 36 |
| 3.2.1. Sequedad ocular | 36 |
| 3.2.2. Disfotopsias | 37 |
| 3.2.3. Función visual..... | 37 |
| 4. JUSTIFICACIÓN..... | 37 |

| | |
|---|-----------|
| II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS..... | 39 |
| 1. HIPÓTESIS..... | 41 |
| 2. OBJETIVOS..... | 41 |
| 2.1. Objetivos principales..... | 41 |
| 2.2. Objetivos secundarios..... | 41 |
| III. MATERIAL Y MÉTODOS..... | 43 |
| 1. DISEÑO DE ESTUDIO..... | 45 |
| 1.1. Criterios de inclusión..... | 45 |
| 1.2. Criterios de exclusión..... | 46 |
| 2. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA: GRUPOS DE ESTUDIO Y GRUPO CONTROL..... | 46 |
| 2.1. Grupo A..... | 46 |
| 2.2. Grupo B..... | 48 |
| 2.3. Grupo C..... | 49 |
| 2.4. Grupo Control, D..... | 50 |
| 3. CIRUGÍA DE CRISTALINO TRANSPARENTE..... | 50 |
| 3.1. Examen preoperatorio..... | 50 |
| 3.2. Cálculo de potencia de LIO..... | 56 |
| 3.3. Pautas preoperatorias..... | 57 |
| 3.4. Procedimiento quirúrgico..... | 57 |
| 3.5. Tratamiento postoperatorio..... | 57 |
| 4. POSOPERATORIO..... | 58 |
| 5. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS..... | 80 |
| 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 82 |
| IV. RESULTADOS..... | 85 |
| 1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA Y GRUPOS ANALIZADOS..... | 87 |
| 1.1. Datos preoperatorios..... | 88 |
| 1.2. Datos postoperatorios refractivos..... | 89 |
| 1.2.1. Análisis del cambio refractivo pre-post..... | 89 |
| 1.2.2. Exploración optométrica..... | 96 |
| 2. CALIDAD VISUAL..... | 126 |
| 2.1. Índices aberrométricos..... | 126 |
| 2.1.1. RMS..... | 128 |
| 2.1.2. SR..... | 129 |
| 2.1.3. MTF..... | 129 |
| 2.2. Test QOV (Quality Of Vision)..... | 130 |
| 3. CALIDAD DE VIDA..... | 137 |

| | |
|--|------------|
| 3.1. Test NEI VFQ-25..... | 137 |
| 4. ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES DE EXPLORACIÓN OPTOMÉTRICA, CALIDAD VISUAL Y CALIDAD DE VIDA..... | 140 |
| 4.1. Relación entre la calidad visual y la calidad de vida | 140 |
| 4.1.1. Grupo A (M-Plus) | 140 |
| 4.1.2. Grupo B (Precizon) | 142 |
| 4.1.3. Grupo C (Rayone) | 144 |
| 4.2. Influencia de los datos refractivos en la calidad visual y la calidad de vida..... | 147 |
| 4.2.1. Grupo A (M-Plus) | 147 |
| 4.2.2. GRUPO B (PRECIZON)..... | 149 |
| 4.2.3. Grupo C (Rayone) | 151 |
| 4.3. Influencia de la agudeza visual en la calidad visual y la calidad de vida | 154 |
| 4.3.1. Grupo A (M-Plus) | 154 |
| 4.3.2. Grupo B (Precizon) | 156 |
| 4.3.3. Grupo C (Rayone) | 158 |
| 4.4. Influencia de la sensibilidad al contraste en la calidad visual y la calidad de vida | 159 |
| 4.4.1. Grupo A (M-Plus) | 159 |
| 4.4.2. Grupo B (Precizon) | 161 |
| 4.4.3. Grupo C (Rayone) | 162 |
| 4.5. Influencia de la simetría corneal en los resultados de sensibilidad al contraste y la calidad visual..... | 164 |
| 4.5.1. Grupo A (M-Plus) | 164 |
| 4.5.2. Grupo B (Precizon) | 165 |
| 4.5.3. Grupo C (Rayone) | 167 |
| 4.6. Influencia de la sequedad ocular en la calidad visual y la calidad de vida..... | 169 |
| 4.6.1. Grupo A (M-Plus) | 170 |
| 4.6.2. Grupo B (Precizon) | 171 |
| 4.6.3. Grupo C (Rayone) | 172 |
| 5. ANÁLISIS CON REGRESIÓN LINEAL MULTIVARIANTE..... | 173 |
| 6. EFECTOS ADVERSOS..... | 178 |
| V. DISCUSIÓN..... | 179 |
| 1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA Y GRUPOS ANALIZADOS..... | 181 |
| 2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS..... | 184 |
| 2.1. Datos postoperatorios | 184 |
| 2.1.1. Función visual | 185 |
| 2.1.2. Eficacia, seguridad y ganancia visual..... | 199 |
| 2.1.3. Rendimiento visual | 200 |
| 2.1.4. Función de sensibilidad al contraste | 205 |
| 2.1.5. Independencia de gafas | 211 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 2.1.6. | Regularidad de superficie ocular | 212 |
| 2.1.7. | Sequedad ocular | 219 |
| 2.2. | Calidad visual | 223 |
| 2.2.1. | Aberraciones | 224 |
| 2.2.2. | Test Quality of Vision (QoV)..... | 227 |
| 2.3. | Calidad de vida..... | 233 |
| 2.4. | Justificación del modelo de regresión lineal multivariante propuesto para la calidad de vida..... | 234 |
| 2.4.1. | Ítems relacionados con la salud | 236 |
| 2.4.2. | Ítems relacionados con la visión..... | 237 |
| 2.4.3. | Ítems relacionados con la funcionalidad e independencia social..... | 238 |
| 3. | EFFECTOS ADVERSOS | 238 |
| 4. | LIMITACIONES DE ESTUDIO | 240 |
| 5. | FUTURAS LÍNEAS | 242 |
| VI. | CONCLUSIONES..... | 245 |
| 1. | CONCLUSIONES SOBRE LOS OBJETIVOS PRINCIPALES | 247 |
| 2. | CONCLUSIONES SOBRE LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS | 247 |
| | BIBLIOGRAFÍA | 249 |
| | ANEXOS..... | 279 |

RESUMEN

Propósito: Evaluar y comparar los resultados visuales, la calidad visual y la calidad de vida de pacientes presbitas, sin esclerosis de cristalino, sometidos a cirugía de cristalino transparente con implante de diferentes lentes intraoculares multifocales (LIOm), para corregir su visión a todas las distancias y lograr independencia de gafas.

Material y Métodos: Se realizó un estudio clínico experimental no aleatorizado con un grupo control. Se analizaron tres tipos de LIOm: dos bifocales refractivas implantadas con la técnica de implante combinado y una lente trifocal implantada de manera bilateral simétrica. Los participantes se distribuyeron en tres grupos: Grupo A (Lentis M-plus MF20/MF30), Grupo B (Precizon Presbyopic A0/NVA A1) y Grupo C (RayOne Trifocal). Los resultados se compararon con un grupo control de pacientes presbitas sin cirugía (Grupo D).

Se evaluaron los resultados visuales mediante pruebas de agudeza visual subjetiva a diferentes distancias (lejana, intermedia a 80 cm y cercana a 40 cm), refracción subjetiva, curva de desenfoque binocular subjetiva, sensibilidad al contraste, análisis de superficie corneal y estudio de calidad visual objetiva (RMS, PSF y MTF). También se evaluó la calidad lagrimal, (BUT y test OSDI), la calidad visual subjetiva (test QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (test NEI VFQ-25).

Se realizó un análisis de correlación entre los datos obtenidos y la calidad de vida y visual subjetiva en cada grupo de estudio. Un modelo de regresión multivariante identificó los parámetros visuales con mayor impacto en la calidad de vida postoperatoria. El análisis estadístico se realizó con SPSS Statistic 28, con significancia establecida en $p < 0,05$. Los datos se expresan como mediana y rango intercuartílico (RIQ).

Resultados: La muestra total incluyó 54 pacientes con una edad media de $55,42 \pm 5,20$ años, de los cuales el 69% fueron mujeres.

La agudeza visual espontánea binocular, a los 6 meses de la cirugía, fue de $-0,08$ ($-0,08$; $-0,08$)logMAR con las lentes M-plus, 0 ($-0,02$; $0,00$) logMAR con Precizon y $-0,08$ ($-0,10$; $-0,08$)logMAR con RayOne.

La agudeza visual espontánea binocular intermedia (80 cm) fue de $0,00$ ($0,00$; $0,00$)logMAR con las lentes M-plus, $0,15$ ($0,00$; $0,33$)logMAR con Precizon, y $0,00$ ($0,00$; $0,10$)logMAR con RayOne.

La agudeza visual espontánea binocular cercana (40 cm) fue de $0,10$ ($0,10$; $0,22$)logMAR con lentes M-plus, $0,20$ ($0,20$; $0,30$)logMAR con Precizon, y $0,20$ ($0,10$; $0,20$)logMAR con RayOne.

Los índices de seguridad y eficacia fueron $1,00$ y $1,00$, en todos los ojos del Grupo A (M-plus) y del Grupo C (RayOne). En el Grupo B (Precizon), estos índices fueron $0,92$ y $0,83$,

respectivamente, en ojos dominantes y 0,83 y 0,75, respectivamente, en ojos no dominantes.

La sensibilidad al contraste binocular en frecuencia de 18 c.p.g fue 1,78(1,78 ; 1,78) logSC con M-plus, 1,78(1,41 ; 1,78)logSC con Precizon, 1,48(1,20 ; 1,78) logSC con RayOne y 1,78(1,78 ; 1,78) logSC en el grupo control.

La calidad de vida fue 94,17(90,35 ; 95,31) con M-plus, 86,18(82,75 ; 93,21) con Precizon, 91,22(88,78 ; 92,82) con RayOne y 90,42(89,20 ; 93,75) en el grupo control.

El modelo de análisis multivariante mostró que la LIOm M-plus ($B=3,45$; $p= 0,036$) y el test OSDI ($B=-0,20$; $p= 0,001$) influyeron en la calidad de vida.

Conclusión: Los resultados permiten concluir que las lentes intraoculares multifocales corrigen eficazmente la presbicia. Los tipos de lentes M-plus y RayOne ofrecen el mejor rendimiento visual. Los tipos de lentes Precizon y RayOne generan más disfotopsias.

El grado de ojo seco es el parámetro que más se correlaciona en negativo con la calidad de vida y la lente M-plus es el parámetro que ha condicionado la mejor calidad de vida.

ABSTRACT

Purpose: To evaluate and compare the visual outcomes, visual quality, and quality of life of presbyopic patients without lens sclerosis who underwent clear lens extraction surgery with the implantation of different multifocal intraocular lenses (MIOL) to correct vision at all distances and achieve independence from glasses.

Materials and Methods: A non-randomized experimental clinical study with a control group was conducted. Three types of MIOLs were analyzed: two refractive bifocal lenses implanted using the combined implantation technique and one trifocal lens implanted symmetrically in both eyes. The participants were divided into three groups: Group A (Lentis M-plus MF20/MF30), Group B (Precizon Presbyopic A0/NVA A1), and Group C (RayOne Trifocal). The results were compared to a control group of presbyopic patients without surgery (Group D).

Visual outcomes were assessed using subjective visual acuity tests at different distances (far, intermediate at 80 cm, and near at 40 cm), subjective refraction, subjective binocular defocus curve, contrast sensitivity, corneal surface analysis, and objective visual quality assessment (RMS, PSF, and MTF). Tear quality was also evaluated (BUT and OSDI test), as well as subjective visual quality (QoV test) and vision-related quality of life (NEI VFQ-25 test).

A correlation analysis was performed between the obtained data and subjective visual and quality of life outcomes in each study group. A multivariate regression model identified the visual parameters with the greatest impact on postoperative quality of life. Statistical analysis was conducted using SPSS Statistic 28, with significance established at $p < 0,05$. Data are expressed as median and interquartile range (IQR).

Results: The total sample included 54 patients with a mean age of $55,42 \pm 5,20$ years, of which 69% were women.

At 6 months post-surgery, binocular uncorrected visual acuity at a distance was $-0,08$ ($-0,08$; $-0,08$) logMAR with the M-plus lenses, 0 ($-0,02$; $0,00$) logMAR with Precizon, and $-0,08$ ($-0,10$; $-0,08$) logMAR with RayOne.

Binocular uncorrected intermediate visual acuity (80 cm) was $0,00$ logMAR ($0,00$; $0,00$) with the M-plus lenses, $0,15$ ($0,00$; $0,33$) logMAR with Precizon, and $0,00$ ($0,00$; $0,10$) logMAR with RayOne.

Binocular uncorrected near visual acuity (40 cm) was $0,10$ logMAR ($0,10$; $0,22$) with M-plus lenses, $0,20$ ($0,20$; $0,30$) logMAR with Precizon, and $0,20$ ($0,10$; $0,20$) logMAR with RayOne.

The safety and efficacy indices were 1,00 and 1,00, in all eyes of Group A (M-plus) and Group C (RayOne). In Group B (Precizon), these indices were 0,92 and 0,83, respectively, in dominant eyes, and 0,83 and 0,75, respectively, in non-dominant eyes.

Binocular contrast sensitivity at 18 c.p.d frequency was 1,78 (1,78 ; 1,78)logSC with M-plus, 1.78 (1.41; 1.78)logSC with Precizon, 1.48 (1.20; 1.78)logSC with RayOne, and 1.78 (1.78; 1.78)logSC in the control group.

Quality of life was 94,17 (90,35 ; 95,31) with M-plus, 86,18 (82,75 ; 93,21) with Precizon, 91,22 (88,78 ; 92,82) with RayOne, and 90,42 (89,20 ; 93,75) in the control group.

The multivariate analysis model showed that the M-plus MIOL ($B=3.45$; $p=0.036$) and the OSDI test ($B=-0.20$; $p=0.001$) influenced the quality of life.

Conclusion: The results allow us to conclude that multifocal intraocular lenses effectively correct presbyopia. The M-plus and RayOne lenses offer the best visual performance. The Precizon and RayOne lenses generate more dysphotopsia.

Dry eye severity is the parameter most negatively correlated with quality of life, and the M-plus lens is the parameter that has conditioned the best quality of life.

LISTADO DE ABREVIATURAS

| | |
|---------------------|--|
| κ | ÁNGULO KAPPA |
| μm | MICRAS |
| AE | ABERRACIÓN ESFÉRICA |
| AO | AMBOS OJOS |
| AV | AGUDEZA VISUAL |
| AVc sc | AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN O ESPOTÁNEA EN DISTANCIA CERCANA |
| AVcc | AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN |
| AVI sc | AGUDEZA VIUSAL SIN CORRECCIÓN O ESPOTÁNEA EN DISTANCIA INTERMEDIA |
| AVL cc | AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN EN LEJOS |
| AVL sc | AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN O ESPOTÁNEA EN DISTANCIA LEJANA |
| AVsc | AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN |
| BIN | BINOCULAR |
| BUT | TIEMPO DE RUPTURA LAGRIMAL O «BREAK-UP TEAR TIME» |
| c.p.g. | CICLOS POR GRADO |
| CCI | COEFICIENTE DE CORRELACIÓN INTERCLASE |
| CD/M ² | CANDELAS POR METRO CUADRADO. |
| CEL/MM ² | CÉLULAS POR MILÍMETRO CUADRADO. |
| cm | CENTÍMETROS |
| CSF | FUNCIÓN DE SENSIBILIDAD AL CONTRASTE O «CONTRAST SENSITIVITY FUNCTION» |
| CTF | FOCO TRANSICIONAL CONTINUO O «CONTINUOUS TRANSITIONAL FOCUS» |
| D | DIOPTRÍAS |
| DM | DIABETES MELLITUS |
| DMAE | DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD |
| EE | EQUIVALENTE ESFÉRICO |
| FDA | FOOD AND DRUG ADMINISTRATION |
| HOA | ABERRACIONES DE ALTO ORDEN O «HIGH ORDER ABERRATION» |
| IA | INTELIGENCIA ARTIFICIAL |
| IRIS | INDIANA RETINAL IMAGE SIMULATOR |
| ISV | ÍNDICE DE VARIACIÓN DE SUPERFICIE |
| IVA | ÍNDICE DE ASIMETRÍA VERTICAL |
| Láser Nd YAG | LÁSER NEODIMIO YAG |
| LASIK | QUERATOMILEUSIS ASISTIDA POR LÁSER O «LÁSER IN SITU KERATOMILEUSIS» |
| LIO | LENTE INTRAOCULAR |
| LIOm | LENTE INTRAOCULAR MULTIFOCAL/ LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES |
| LIOs | LENTE INTRAOCULARES |
| LOA | ABERRACIONES DE BAJO ORDEN O «LOW ORDER ABERRATION» |
| LogMAR | LOGARITMO DEL MÍNIMO ÁNGULO DE RESOLUCIÓN |
| m | METROS |
| MAR | MÍNIMO ÁNGULO DE RESOLUCIÓN |
| MER | MEMBRANA EPIRETINIANA |
| mm | MILÍMETROS |
| MPMAV | MÁXIMO POSITIVO MÁXIMA AGUDEZA VISUAL |
| MTF | MODULAR TRANSFER FUNCTION |
| MThF | FUNCIÓN DE UMBRAL DE MODULACIÓN |
| n | ÍNDICE DE REFRACCIÓN |

| | |
|-----------------|---|
| NEI VFQ-25 | NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTION QUESTIONNAIRE 25 |
| nm | NANÓMETROS |
| O. Dominante | OJO DOMINANTE |
| O. No dominante | OJO NO DOMINANTE |
| OD | OJO DERECHO |
| OI | OJO IZQUIERDO |
| OSDI | ÍNDICE DE ENFERMEDAD DE LA SUPERFICIE OCULAR U «OCULAR SURFACE DISEASE INDEX» |
| POSTOP | POSTOPERATORIO |
| PREOP | PREOPERATORIO |
| PRK | QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA O «PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY» |
| QOV/QoV | CALIDAD DE VISIÓN O «QUALITY OF VISION» |
| RD | RETINOPATÍA DIABÉTICA |
| RMS | VALOR CUADRÁTICO MEDIO O «ROOT MEAN SQUARE» |
| RX | REFRACCIÓN |
| S | SEGUNDOS |
| SOS | SINDROME DE OJO SECO |
| SR | RATIO DE STREHL O «STREHL RATIO» |
| UV | ULTRAVIOLETA |
| VF-14 | THE VISUAL FUNCTION INDEX QUESTIONNAIRE |

LISTADO DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Representación anatómica del globo ocular, corte transversal donde se muestran las tres tunicas por las que está constituido(1) | 3 |
| Figura 2. Representación histológica de la estructura de la córnea en el ojo humano (5)..... | 4 |
| Figura 3. Representación anatómica de la estructura, localización y conexiones del cristalino (1) | 5 |
| Figura 4. Representación gráfica del proceso de la acomodación | 7 |
| Figura 5. Representación gráfica de la capacidad de amplitud acomodativa a distintas edades medida por varios autores (12)..... | 9 |
| Figura 6. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo emétrope (1) | 10 |
| Figura 7. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo miope (1)..... | 10 |
| Figura 8. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo hipermetrope (1) | 11 |
| Figura 9. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo astigmata (1) | 11 |
| Figura 10. Diagrama de los distintos fenómenos que sufre la luz cuando se encuentra con una superficie. | 14 |
| Figura 11. Diagrama de la LIOm refractiva Array; a) representación de la distribución de focos en las distintas zonas refractivas de la lente (d: foco de lejos y n: foco de cerca), b) especificaciones técnicas de la lente, c) trazado de rayos de la lente (25)..... | 15 |
| Figura 12. Representación gráfica del fenómeno de la difracción..... | 16 |
| Figura 13. Representación gráfica del fenómeno de la difracción en una rejilla | 17 |
| Figura 14. Representación gráfica del trazado de rayos en una LIOm difractiva y el patrón de difracción que se genera | 18 |
| Figura 15. Representación de gráfica de los distintos perfiles de LIOm difractivas; no apodizada (izq.) y apodizada (der.) | 18 |
| Figura 16. Ejemplo de representación gráfica del trazado de rayos en una LIOm trifocal difractiva y el patrón de difracción que se genera..... | 20 |
| Figura 17. Representación de gráfica de refracción de luz dependiendo de la asfericidad que presenta la superficie | 23 |
| Figura 18. Representación gráfica del trazado de rayos en un ojo ideal (izq.) y de un ojo real (drcha.)..... | 24 |
| Figura 19. Representación del efecto de la aberración cromática longitudinal en el ojo..... | 25 |
| Figura 20. Representación de pirámide de coeficientes de Zernike hasta orden 5. | 26 |
| Figura 21. Representación gráfica del uso de instrumentos de evaluación de calidad de vida en estudios de oftalmología (64)..... | 35 |
| Figura 22. Comparación gráfica de la focal de las lentes LS-313 MF30 (arriba) y LS-313 MF20 (abajo) | 47 |
| Figura 23. Descripción general de diseño CTF en lentes Precizon (Ophtec BV, Países Bajos)(92) | 48 |
| Figura 24. Representación gráfica del diseño de la LIO RayOne, Trifocal RA0603F; (Rayner Intraocular Lenses Limited, UK) (izq.). Simulación de imágenes de banco óptico empleando tarjetas de resolución USAF 1951, para una lente RayOne Trifocal de +20D, en una pupila de 3 mm (der.)..... | 50 |

| | |
|---|-----|
| Figura 25. Especificaciones de instrumento OPD-Scan III (98) | 52 |
| Figura 26. Representación gráfica de los diseños de algunas de las LIOm analizadas en el estudio. Figura izquierda.: LIOm M-plus modelo LS-313, estimación de la distancia del segmento inferior con respecto al centro de la lente. Figura central.: LIOm Precizon Presbyopic modelo NVA A1, representación real de los diámetros del anillo central. Figura derecha.: LIOm RayOne modelo RA0603F, representación real del diámetro del anillo central. | 55 |
| Figura 27. Relación entre la longitud axial del ojo y la fórmula de mejor ajuste para el cálculo de potencia de la LIO. | 56 |
| Figura 28. Mapa topográfico sagital frontal de un ojo izquierdo obtenido a través de sistema Pentacam (Oculus Wetzlar, Alemania). | 62 |
| Figura 29. Tarjeta de optotipos Crystalens, PN:50-0083CS, ©Bausch&Lomb Surgical, Inc. 2008, Salt Lake, USA. Para distancia de 80 cm (izq.) y 40 cm (der.)..... | 64 |
| Figura 30. Representación de recorrido visual de una LIO bifocal | 66 |
| Figura 31. Simulación de las diferentes orientaciones en las que se podía presentar el patón de redes sinusoidales. | 67 |
| Figura 32. Ejemplo de gráfica de CSF que aporta la pantalla de proyección Topcon computerized chart unit Mod. CC-100 hw2.0, una vez finalizada la prueba de sensibilidad al contraste de onda sinusoidal..... | 68 |
| Figura 33. Imágenes presentes en el test donde se representan los siete primeros fenómenos difotópicos que se preguntan en el test (60) | 69 |
| Figura 34. Interfaz de inicio de software IRIS..... | 78 |
| Figura 35. Ejemplo de eliminación de coeficientes de Zernike de 2º orden para simular una corrección de la refracción del paciente, ante la realización de “through focus” | 79 |
| Figura 36. Ejemplo de “through focus” objetivo monocular generado por el software IRIS, a partir de datos de coeficientes de Zernike y la métrica AVd (Decimal Visual Acuity) | 79 |
| Figura 37. Agudeza visual binocular acumulada en lejos (∞) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio | 98 |
| Figura 38. Agudeza visual binocular acumulada en cerca (40cm) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio | 99 |
| Figura 39. Ganancia visual (monocular)a los 6 meses de la cirugía, en los diferentes grupos de estudio | 100 |
| Figura 40. Cilindro residual refractivo (monocular) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio | 102 |
| Figura 41. Predictibilidad del error del EE (monocular) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio | 104 |
| Figura 42. Curvas de desenfoco subjetivas binoculares de los distintos grupos analizados. | 105 |
| Figura 43. Curva de desenfoco binocular subjetiva frente a “through focus” objetivo obtenido con IRIS en Grupo de estudio A (M-plus)..... | 109 |
| Figura 44. Conjunto de gráficos de la CSF sin corrección realizada de manera monocular (ojos dominantes y ojos no dominantes) y binocular | 115 |
| Figura 45. Conjunto de gráficos de la CSF con corrección realizada de manera monocular (ojos dominantes y ojos no dominantes) y binocular | 118 |
| Figura 46. Clasificación del grado de ángulo kappa en los diferentes grupos estudio | 120 |

| | |
|---|-----|
| Figura 47. Clasificación de síndrome de ojo seco en base al rango de puntuación obtenido en la realización de test OSDI, para los diferentes grupos a los 6 meses de la cirugía..... | 122 |
| Figura 48. Gráfica sobre el porcentaje de modalidad de respuesta registrado en los diferentes síntomas de sequedad ocular que se analizan el test OSDI, en los diferentes grupos evaluados | 124 |
| Figura 49. Valores de mediana registrados en las diferentes modalidades de RMS (Roat Mean Square), en los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía | 128 |
| Figura 50. Valores de mediana registrados en las diferentes modalidades de SR (Strehl Ratio), en los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía | 129 |
| Figura 51. Porcentaje registrado en las diferentes modalidades de MTF (Modular Transfer Function), en los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía | 130 |
| Figura 52. Porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de FRECUENCIA de visión de fenómenos difotópicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados..... | 133 |
| Figura 53. Porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de GRAVEDAD de visión de fenómenos difotópicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados | 134 |
| Figura 54. porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de MOLESTIA de visión de fenómenos difotópicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados | 135 |
| Figura 55. Registro de respuesta a la pregunta sobre la distancia de uso de soportes ópticos en los diferentes grupos analizados. | 136 |
| Figura 56. Puntuación registrada (valores de mediana) en los diferentes ítems que componen el test NEI VFQ-25, en los diferentes grupos analizados. | 139 |
| Figura 57. Interacción entre las puntuaciones totales del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y las puntuaciones en las distintas categorías del test de calidad de visión (QoV). Grupo Precizon: B..... | 144 |
| Figura 58. Interacción entre las puntuaciones totales del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y las puntuaciones en la categoría de molestia del test de calidad de visión (QoV). Grupo RayOne: C..... | 146 |
| Figura 59. Interacción entre las puntuaciones en ítem de conducción del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y la cantidad de astigmatismo residual en ojos dominantes. Grupo RayOne: C..... | 153 |
| Figura 60. Interacción entre los datos de CSF binocular con corrección y los datos topográficos ISV postoperatorios. Grupo Precizon: B | 166 |
| Figura 61. Interacción entre los datos de CSF con corrección (18 c.p.g) y los datos de ángulo Kappa de ojos dominantes. Grupo RayOne: C..... | 168 |
| Figura 62. Interacción entre los datos monoculares de CSF con corrección (18 c.p.g) y los datos de ángulo Kappa de ojos no dominantes. Grupo RayOne: C..... | 169 |
| Figura 63. Ejemplo gráfico de la influencia del ángulo κ en la visión tras el implante de una LI0m..... | 216 |

LISTADO DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Valores medios de RMS y aberraciones oculares en 532 ojos no patológicos de pacientes entre 20 y 71 años (pupila de 6 mm), medidos con sistema Hartmann-Shack (Wang y col) (40)..... | 27 |
| Tabla 2. Corrección de presión intraocular (PIO) según espesor corneal | 53 |
| Tabla 3. Test Quality of Vision (QoV)..... | 70 |
| Tabla 4. Test NEI VFQ-25 | 72 |
| Tabla 5. N.º de preguntas analizadas y relación con el tipo de ítem evaluado en el test NEI VFQ-25 (119)..... | 74 |
| Tabla 6. Tabla de conversión de tipo de respuesta y puntuación en cada pregunta del test NEI VFQ-25 (119) | 74 |
| Tabla 7. Test OSDI..... | 76 |
| Tabla 8. Clasificación de síndrome de ojo seco en base al rango de puntuación obtenido en la realización de test OSDI | 77 |
| Tabla 9. Datos demográficos de los distintos grupos de estudio evaluados | 87 |
| Tabla 10. Datos preoperatorios en los diferentes grupos de estudio..... | 88 |
| Tabla 11 (I): Estudio de la ESFERA refractiva (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados | 89 |
| Tabla 11 (II). Comparación grupo-grupo de la ESFERA refractiva (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 90 |
| Tabla 12 (I). Estudio de la ESFERA refractiva (Ojos no dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados | 90 |
| Tabla 12 (II). Comparación grupo-grupo de la ESFERA refractiva (Ojos no dominantes)en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 90 |
| Tabla 13 (I). Estudio del CILINDRO refractivo (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados | 91 |
| Tabla 13 (II). Comparación grupo-grupo del CILINDRO refractivo (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 91 |
| Tabla 14 (I). Estudio del CILINDRO refractivo (Ojos no dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados..... | 92 |
| Tabla 14 (II). Comparación grupo-grupo del CILINDRO refractivo (Ojos no dominantes)en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 92 |
| Tabla 15 (I). Estudio del EE refractivo (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados | 93 |
| Tabla 15 (II). Comparación grupo-grupo del EE refractivo (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 93 |
| Tabla 16 (I): Estudio del EE refractivo (Ojos no dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados | 94 |
| Tabla 16 (II). Comparación grupo-grupo del EE refractivo (Ojos no dominantes)en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 94 |
| Tabla 17 (I): Estudio de la AVL cc (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio analizados..... | 95 |
| Tabla 17 (II). Comparación grupo-grupo de la AVL cc (Ojos dominantes)en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 95 |

| | |
|---|-----|
| Tabla 18 (I). Estudio de la AVL cc (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados..... | 96 |
| Tabla 18 (II). Comparación grupo-grupo de la AVL cc (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas | 96 |
| Tabla 19. Agudeza visual espontánea (logMAR) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio | 97 |
| Tabla 20. Seguridad y Eficacia de la técnica quirúrgica empleada en los diferentes grupos de estudio..... | 101 |
| Tabla 21. Datos de la AVcc logMAR registrada en la curva de desenfoque subjetiva binocular en los diferentes grupos analizados..... | 106 |
| Tabla 22. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (3 mm) en grupo A (M-plus) | 109 |
| Tabla 23. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (4 mm) en grupo A (M-plus) | 110 |
| Tabla 24. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (5 mm) en grupo A (M-plus) | 111 |
| Tabla 25. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (6 mm) en grupo A (M-plus) | 112 |
| Tabla 26. Comparación de datos de la CSF sin corrección en los diferentes grupos de estudio..... | 113 |
| Tabla 27. Comparación de datos de la CSF con corrección en los diferentes grupos de estudio..... | 116 |
| Tabla 28. Datos topográficos de índices de regularidad de superficie y ángulo kappa en los diferentes grupos analizados | 119 |
| Tabla 29. Datos de análisis de ruptura lagrimal (Break-up Time; BUT) postop (6 meses). | 121 |
| Tabla 30. puntuación total registrada en cuestionario OSDI, por los diferentes grupos analizados..... | 121 |
| Tabla 31. Registro de respuestas en la pregunta sobre sensación de sequedad ocular (sensación de arenilla) en los diferentes grupos analizados | 125 |
| Tabla 32. Registro de respuestas en la pregunta sobre uso de lágrima artificial en los diferentes grupos analizados | 125 |
| Tabla 33. Datos de diámetro pupilar fotópico y mesópico en la fase postoperatoria (6 meses) | 126 |
| Tabla 34. Datos de calidad visual a través de índices aberrométricos RMS, SR y MTF, en fase postoperatoria (6 meses) | 127 |
| Tabla 35. Puntuación registrada en las diferentes categorías que componen el test QoV, por los diferentes grupos analizados | 131 |
| Tabla 36. Registro de respuesta a la pregunta sobre independencia de soportes ópticos en los diferentes grupos analizados..... | 136 |
| Tabla 37. Puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (test NEI VFQ-25) y comparación entre los grupos analizados | 137 |
| Tabla 38. Correlación entre la calidad de visión (QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) | 141 |
| Tabla 39. Correlación entre la calidad de visión (QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) | 143 |
| Tabla 40. Correlación entre la calidad de visión (QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) | 145 |
| Tabla 41. Correlación entre la calidad de visión y los datos refractivos. Grupo A (M-plus) | 147 |
| Tabla 42. Correlación entre los ítems del test de calidad de vida y los datos refractivos. Grupo A (M-plus) | 148 |
| Tabla 43. Correlación entre la calidad de visión y los datos refractivos. Grupo B (Precizon) | 149 |

| | |
|--|-----|
| Tabla 44. Correlación entre los ítems del test de calidad de vida y los datos refractivos. Grupo B (Precizon) | 150 |
| Tabla 45. Correlación entre la calidad de visión y los datos refractivos. Grupo C (RayOne)..... | 151 |
| Tabla 46. Correlación entre los ítems del test de calidad de vida y los datos refractivos. Grupo C (RayOne)..... | 152 |
| Tabla 47. Correlación entre la calidad de visión y la AVsc a distintas distancias. Grupo A (M-plus) | 154 |
| Tabla 48. Correlación entre los ítems de calidad de vida y los datos de AVsc a distintas distancias. Grupo A (M-plus)..... | 155 |
| Tabla 49. Correlación entre la calidad de visión y la AVsc a distintas distancias. Grupo B (Precizon)..... | 156 |
| Tabla 50. Correlación entre los ítems de la calidad de vida y los datos de AVsc a distintas distancias. Grupo B (Precizon)..... | 157 |
| Tabla 51. Correlación entre la calidad de visión y la AVsc a distintas distancias. Grupo C (RayOne). | 158 |
| Tabla 52. Correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos de AVsc a distintas distancias. Grupo C (RayOne)..... | 159 |
| Tabla 53. Correlación de la sensibilidad al contraste con los test de calidad de vida y calidad de visión. Grupo A (M-plus) | 160 |
| Tabla 54. Correlación de la sensibilidad al contraste con los test de calidad de vida y calidad de visión. Grupo B (Precizon) | 161 |
| Tabla 55. Correlación de la sensibilidad al contraste con los test de calidad de vida y calidad de visión Grupo C (RayOne)..... | 163 |
| Tabla 56. Correlación de los índices de simetría corneal y el ángulo Kappa con la sensibilidad al contraste binocular y la calidad visual (QoV). Grupo A (M-plus)..... | 164 |
| Tabla 57. Correlación de los índices de simetría corneal y el ángulo Kappa con la sensibilidad al contraste binocular y la calidad visual (QoV). Grupo B (Precizon) | 165 |
| Tabla 58. Correlación de los índices de simetría corneal y el ángulo Kappa con la sensibilidad al contraste binocular y la calidad visual (QoV). Grupo C (RayOne). | 167 |
| Tabla 59. Correlación de las pruebas de sequedad ocular (OSDI y BUT) con los test de calidad de vida y calidad visual. Grupo A (M-plus)..... | 170 |
| Tabla 60. Correlación de las pruebas de sequedad ocular (OSDI y BUT) con los test de calidad de vida y calidad visual. Grupo B (Precizon)..... | 171 |
| Tabla 61. Correlación de las pruebas de sequedad ocular (OSDI y BUT) con los test de calidad de vida y calidad visual. Grupo C (RayOne) | 172 |
| Tabla 62. Análisis multivariante de la puntuación total del test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, Decremento visual, test QoV y test OSDI en la calidad de vida..... | 173 |
| Tabla 63. Análisis multivariante de los ítems relacionados con la salud que se abordan en test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, AVsc del peor ojo, test QoV y test OSDI | 174 |
| Tabla 64. Análisis multivariante de los ítems relacionados con la visión que se abordan en test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, AVsc del peor ojo, test QoV y test OSDI | 176 |
| Tabla 65. Análisis multivariante de los ítems relacionados con la funcionalidad e independencia social que se abordan en test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, AVsc del peor ojo, test QoV y test OSDI..... | 177 |

I. INTRODUCCIÓN

1. VISIÓN Y PRESBICIA

A través del sentido de la visión se produce una amplia interacción con el entorno. Son los ojos junto con el cerebro, los órganos encargados de llevar a cabo esta función.

Anatómicamente, el globo ocular se encuentra envuelto por una serie de capas o tunicas; en primer lugar, se presenta la capa externa o túnica fibrosa, constituida por la esclera, la conjuntiva y la córnea; seguida por la capa media o túnica vascular, formada por el iris, el cuerpo ciliar y la coroides; y por último la capa interna o túnica nerviosa, formada por la retina (1).

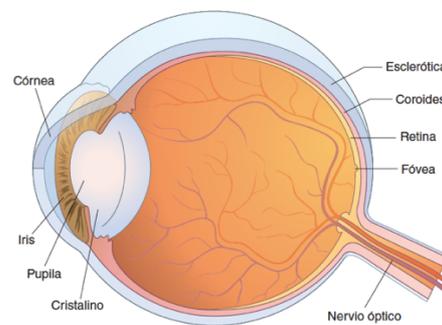


Figura 1. Representación anatómica del globo ocular, corte transversal donde se muestran las tres tunicas por las que está constituido(1)

De entre todas las estructuras que componen el globo ocular (Figura 1), existen cuatro fundamentales en el proceso visual; la córnea, el iris, el cristalino y la retina, siendo la córnea y el cristalino los elementos dióptricos con mayor peso en la formación de imágenes (2).

1.1. Córnea

Se trata de una lente transparente, avascular y altamente inervada por la primera división del nervio trigémino, cuya nutrición se realiza mediante la difusión de metabolitos a través de la película lagrimal (cara anterior), el limbo (periferia) y el humor acuoso (cara posterior) (3).

En su periferia, se encuentra en contacto con la conjuntiva y la esclera por medio de una inserción denominada limbo esclero-corneal.

En cuanto a su estructura, posee una forma de menisco cóncavo, con un radio de curvatura medio de 7,7 mm en la cara anterior y 6,8 mm en la posterior, y un diámetro medio de 11,5 mm (rango: 10-13 mm) (2). Su superficie es esférica, con una curvatura central de 3-4 mm y un aplanamiento progresivo hacia la periferia.

1.1.1. Estructura de la córnea

La córnea está formada por cinco capas con distinto grosor; de fuera hacia dentro son: el epitelio, la membrana de Bowman, el estroma, la membrana de Descemet y el endotelio (1,3,4).

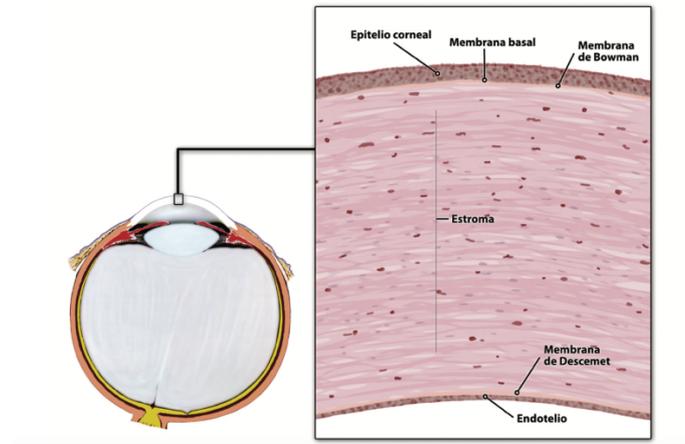


Figura 2. Representación histológica de la estructura de la córnea en el ojo humano (5)

1.1.2. Funciones de la córnea

La córnea tiene dos funciones principales:

- **Poder dióptrico:** Es su principal función, gracias a su morfología, uniformidad estructural y transparencia, la córnea es crucial para la formación de imágenes en retina. Cuando la luz entra en contacto con los ojos, el primer elemento dióptrico que atraviesa es la córnea, y experimenta una refracción (cambio en la dirección y velocidad que sufre la luz al pasar de un medio a otro) debido a la diferencia en los índices de refracción de los medios que esta atraviesa (aire, $n = 1$; lágrima, $n = 1,336$; y córnea, $n = 1,376$) (2). Se calcula que esta estructura aporta $\frac{3}{4}$ partes de la potencia total del ojo con una media de 42-43 dioptrías (D) en adultos (1,3).
- **Protección ocular:** La córnea actúa como la primera barrera de defensa del ojo. Su alta inervación la mantiene en alerta ante posibles daños y previene la entrada de patógenos externos (3).

1.2. Cristalino

Se trata de una lente biconvexa, transparente, avascular y que carece de terminaciones nerviosas, cuya nutrición se realiza a través del humor acuoso, con el cual se encuentra en contacto en su cara anterior (1).

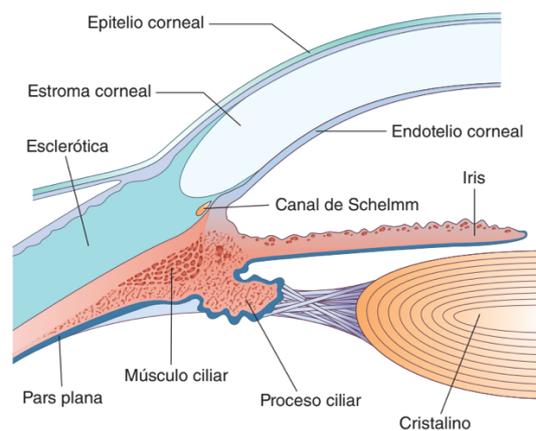


Figura 3. Representación anatómica de la estructura, localización y conexiones del cristalino (1)

Se encuentra localizado en la cámara posterior, entre el iris y el cuerpo vítreo, suspendido por unas fibras de colágeno conocidas como zónulas de Zinn o ligamento suspensorio del cristalino (Figura 3).

En su etapa adulta, el cristalino presenta una estructura elíptica con un radio de curvatura mayor en su cara anterior (11 mm) que en la posterior (6,5 mm) (2).

1.2.1. Estructura del cristalino

El cristalino está compuesto principalmente por tres capas (2,3,6,7):

- **Cápsula externa:** Es una lámina transparente y elástica que envuelve al cristalino.
- **Corteza o córtex:** Es la siguiente estructura que encontramos al atravesar la cápsula. Se trata de una serie de capas concéntricas que rodean al núcleo del cristalino.
- **Núcleo:** Es la capa más interna y en la cual se encuentran las células más antiguas. En él se pueden encontrar células procedentes del estadio embrionario.

1.2.2. Funciones del cristalino

Dentro de las funciones que posee el cristalino, se encuentran las siguientes:

Acomodación

Cuando se observa un objeto en el infinito (en óptica $\cong 6$ m), un ojo emétrope percibe la imagen de este con nitidez. Sin embargo, a medida que el objeto se aproxima, el ojo requiere de una mayor potencia refractiva para mantener la claridad de la imagen. El cristalino, gracias a su elasticidad y a su conexión con el músculo ciliar, mediante las zónulas de Zinn, puede modificar su forma a través de movimientos de contracción y relajación, proporcionando al ojo esa potencia adicional necesaria.

El sistema de la acomodación

Aunque hoy en día aún se desconoce con exactitud el mecanismo completo de la acomodación, la teoría que se encuentra respaldada por la comunidad científica es la de Helmholtz, actualizada y modificada por evidencias aportadas por otros autores (2,8,9).

Esta hipótesis apunta que, cuando se produce la acomodación, el músculo ciliar se contrae, lo que conlleva a la relajación de las zónulas de Zinn que a su vez dejan de ejercer fuerza sobre la cápsula del cristalino, permitiéndole deformar su estructura hacia una forma más redondeada sobre la cual, ejerce una resistencia su componente interno (Figura 4). Con la edad, la cápsula del cristalino pierde su elasticidad y flexibilidad, lo que provoca una disminución en la capacidad de la lente para cambiar su forma. Además, su componente interno se vuelve más denso y rígido, lo que dificulta aún más que se pueda producir ese cambio de forma.

En estado relajado es capaz de aportar una media de 18–20D (1), mientras que en estado acomodado se ha registrado un aporte de 30D para objetos situados a 10 cm de distancia (2).

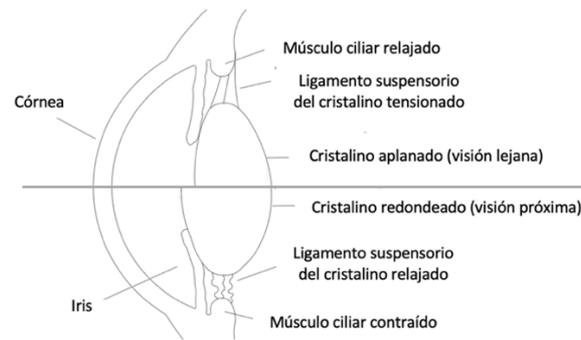


Figura 4. Representación gráfica del proceso de la acomodación

En la parte superior representación de las estructuras asociadas al cristalino y sus mecanismos de acción para mantener una visión lejana. En la parte inferior representación de las estructuras asociadas al cristalino y sus mecanismos de acción para realizar el proceso de la acomodación.

Sincinesia acomodación-convergencia

Durante la acomodación se produce la «triada de la acomodación», que incluye la acomodación del cristalino, la contracción pupilar y la convergencia ocular. Estos tres procesos están vinculados por la inervación parasimpática preganglionar común que reciben. La presentación de un estímulo acomodativo o de convergencia a un ojo provoca estos tres procesos en ambos ojos. Aunque estas respuestas suelen ocurrir conjuntas, no necesariamente se presentan en todas las circunstancias (2,9,10).

Protección UV

Con el tiempo, el cristalino va adoptando un color más amarillento, debido a la generación y acumulación de cromóforos que se produce en su interior. Esto le brinda la capacidad de absorber parte de la longitud de onda corta (luz azul) presente en el espectro visible que llega a nuestros ojos, y proteger a la retina de esta radiación dañina (7).

1.2.3. Envejecimiento del cristalino: presbicia

Con la edad, el cristalino sufre modificaciones (7) en su estructura y propiedades, al igual que las estructuras ligadas a este, por lo que va perdiendo con ello, la capacidad de realizar el proceso de acomodación.

Se ha registrado que, con el paso del tiempo, el músculo ciliar sufre una pérdida de sus fibras musculares, junto con una disminución de su longitud y un aumento de tejido de tipo conjuntivo.

Las zónulas de Zinn, a su vez, experimentan un desplazamiento de la inserción zonular/capsular hacia la cara anterior del cristalino con respecto al ecuador. Este proceso ocurre de manera lineal hasta los 50 años, momento en el cual se produce un aumento en

la velocidad del proceso. Por otro lado, no se ha evidenciado que la distancia entre la unión zonular/capsular y el músculo ciliar sufra algún cambio.

En cuanto al cristalino se refiere, pierde elasticidad y transparencia adoptando una estructura más compacta y amarillenta. Tanto su curvatura anterior como posterior aumentan, al igual que lo hace su grosor axial en aproximadamente 0,024 mm/año (11) y, con ello, su peso aumenta multiplicando 5 veces su valor (3). La cara anterior del cristalino adopta una posición más cercana a la córnea, disminuyendo de este modo la profundidad de las cámaras anterior y posterior (11), sin embargo, la superficie posterior del cristalino no experimenta cambios en su posición.

Este proceso de envejecimiento en el cristalino comienza desde el nacimiento, por lo que, desde ese momento, nuestros ojos van perdiendo capacidad de acomodar o amplitud de acomodación (AA) hasta aproximadamente los 60 años de edad. Varios autores (12) han descrito este descenso de capacidad acomodativa mediante estudios a poblaciones de distintos grupos de edad. En la Figura 5 se puede observar cómo, a medida que avanza la edad, la AA va decayendo de manera lineal, llegando a un punto crítico para la visión de cerca a partir de los 40 años. A los 45 años, aproximadamente, esta pérdida de acomodación comienza a ser un factor limitante para la población en general, que puede encontrar dificultad a la hora de realizar tareas en visión próxima durante un periodo de tiempo prolongado, lo que comúnmente se conoce como presbicia o vista cansada (1,2,9,10).

Para mantener una visión nítida y prolongada de un objeto a una distancia cercana, la acomodación empleada no puede superar las $2/3$ partes de la AA total. Para una edad de 45 años, se ha registrado una AA total de 4D (2), lo que implicaría un punto próximo (punto más cercano desde el que el paciente puede visualizar un objeto nítidamente empleando la acomodación) de 25 cm, sin embargo, el paciente no podría mantener una visión nítida a esa distancia de forma prolongada, ya que estaría utilizando el máximo de su acomodación.

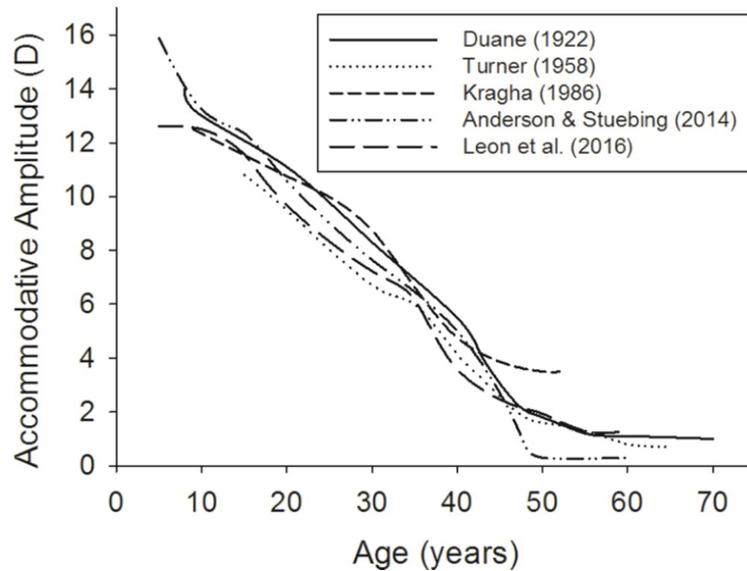


Figura 5. Representación gráfica de la capacidad de amplitud acomodativa a distintas edades medida por varios autores (12)

La prevalencia de la presbicia es del 100% (1) y esto se debe a que se trata de un proceso degenerativo que sufre el ojo con la edad. Se ha registrado que en zonas geográficas más cercanas al ecuador la presbicia se hace notar antes que en zonas más alejadas (13). La presencia o aparición de este defecto visual, también se manifiesta de manera más prematura, en trabajos o aficiones que demandan un mayor uso de visión cercana (2).

Existen diferentes teorías sobre el origen de la presbicia atendiendo a los distintos cambios que se producen en el cristalino con la edad:

- Teorías capsulares, cambios en la cápsula.
- Teorías extralenticulares, variación en el cuerpo ciliar y la coroides.
- Teorías geométricas, alteración en el ligamento suspensorio del cristalino.

Sin embargo, el mecanismo de la acomodación y los factores que, con el tiempo, contribuyen a la aparición de la presbicia aún no se han esclarecido en su totalidad (8).

1.3. Estado refractivo del ojo: emetropía y ametropía

En el estado refractivo del ojo intervienen dos factores más, además de los ya citados anteriormente (córnea y cristalino). Estos son (2,9):

- **Profundidad de la cámara anterior:** Este espacio contribuye en un 7% al estado refractivo del ojo, cuanto mayor es esta cavidad, menor es la potencia total. Valor medio de 3,6 mm (rango: 2,8 - 4,6 mm).
- **Longitud axial del ojo:** El ojo crece hasta los 13 años, siendo este crecimiento clave para el desarrollo refractivo. La longitud axial media de un ojo emétrope adulto es

de 24 mm (rango: 20 - 29,5 mm). Un cambio de 1 mm equivale a 3D en la potencia total del ojo.

La formación de imágenes no es un proceso sencillo. Cuando la luz procedente de un objeto, situado en el infinito óptico, entra en el ojo y converge sin incidencias en el plano imagen (retina), se habla de un estado refractivo de emetropía. Cuando la focalización se ve desplazada, se conoce como ametropía (1).

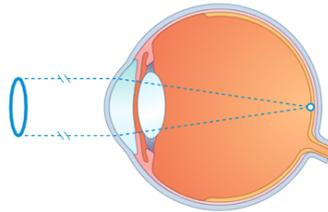


Figura 6. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo emétrope (1)

Dependiendo del punto en el que focalicen los rayos con respecto a la retina, se pueden diferenciar tres tipos de ametropías (1,2,9,10):

- **Miopía:** Esta ametropía se caracteriza por una mayor potencia refractiva del ojo. Como resultado, en un ojo desacomodado, los rayos procedentes del infinito focalizan en un punto por delante del plano retina, lo que generalmente causa una mala visión lejana y buena visión de cerca.

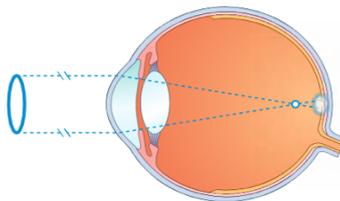


Figura 7. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo miope (1)

- **Hipermetropía:** Esta ametropía se produce cuando un ojo posee una menor potencia refractiva, lo que genera la focalización de la imagen de un objeto, procedente del infinito, por detrás del plano retina. Dependiendo de la cantidad de ametropía que se posee y la capacidad acomodativa del individuo, puede generar visión borrosa solo en cerca, o en lejos y cerca.

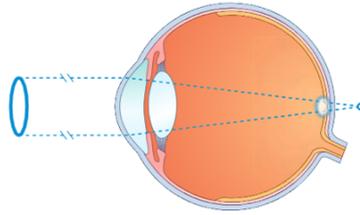


Figura 8. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo hipermetrope (1)

- **Astigmatismo:** Este tipo de ametropía se caracteriza por la falta de simetría en las superficies refractivas del ojo, lo que genera que no se produzca la focalización de la imagen en un solo punto, sino más bien, la deformación de esta al converger en distintos planos. Habitualmente, origina visión borrosa a todas las distancias.

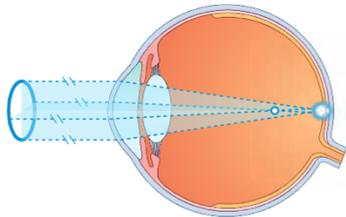


Figura 9. Representación de la focalización de los rayos de luz, procedentes de un objeto situado en el infinito, en un ojo astigmata (1)

Ametropías y presbicia

La existencia de una ametropía de base en el individuo puede provocar una variación en el inicio de la percepción de los síntomas de la presbicia (2,9,13). Por lo general, los sujetos miopes suelen tardar más en percibir la aparición de este defecto visual. Esto se debe a que esta ametropía se caracteriza por presentar un punto próximo más corto, lo que origina que, estos pacientes precisen de un menor aporte de AA por parte del ojo para realizar tareas en distancias cercanas. Debido a esto, los pacientes hipermetros o emétropes notarían este defecto visual en una etapa más temprana (2,9).

En cualquier caso, los pacientes con presbicia ven limitada su capacidad para realizar tareas en visión próxima, lo que conlleva a que tengan que recurrir a una compensación o corrección por medio de elementos ópticos o quirúrgicos, para poder solventarla.

Los elementos ópticos que pueden ser utilizados para compensar la presbicia son los siguientes (9,13):

- Lentes oftálmicas (método más común) (8): bifocales, ocupacionales, monofocales o progresivas.
- Lentes de contacto: esféricas y/o astigmáticas (técnica de monovisión), o multifocales.
- Combinación de ambos métodos de corrección.

A nivel quirúrgico, existen varias técnicas para la corrección de la presbicia. Aunque aún no se ha encontrado aquella que simule de forma perfecta la función de un cristalino joven, sí que existen varias que se acercan mucho y han proporcionado muy buenos resultados visuales.

1.4. Técnicas de corrección quirúrgica de la presbicia

Los procedimientos quirúrgicos dedicados a la corrección de presbicia podrían ser agrupados dependiendo de la zona ocular dónde se apliquen, teniendo así tres tipos de técnicas; en córnea, en esclera y en cristalino (12,14-16):

1.4.1. En córnea

En esta estructura ocular se han registrado desde procedimientos de ablación con láser en su superficie, hasta implantes a nivel de estroma. Dentro de las técnicas de ablación con láser se pueden encontrar técnicas de monovisión, donde generalmente se corrige el ojo dominante para lejos y se deja una ligera miopía de $-2,00D$ o $-2,50D$ en el ojo no dominante, o técnicas de tallado de perfiles multifocales en córnea, creando áreas de distinta potencia en la superficie corneal. Por otro lado, en esta misma estructura ocular se han descrito técnicas de aplicación de láser (Intracor) u ondas de baja frecuencia (queratoplastia conductiva) para producir un aumento de potencia en el ojo no dominante, induciendo una elevación del tejido estromal corneal. Por último, existen también técnicas de implante de materiales biocompatibles en el estroma corneal, en forma de agujero estenopeico (Kamra® inlays (Acufocus Inc, Irvine, CA, USA)), o que alteran el índice de refracción con óptica bifocal (Icolens (Neoptics AG, Suiza)).

1.4.2. En esclera

Los métodos enfocados en la esclerótica para la corrección de la presbicia se fundamentan en la teoría de Schachar sobre la acomodación, que defiende que aumentar el espacio entre el músculo ciliar y el ecuador del cristalino (espacio circunlenticular) mediante expansión de la pared escleral, produce un aumento de la AA y permite restaurar el efecto de la acomodación. Hoy en día, las técnicas empleadas en esta estructura ocular para la corrección de la presbicia se encuentran prácticamente en desuso.

1.4.3. En cristalino

El cristalino es la estructura ocular más utilizada para la corrección de la presbicia a nivel quirúrgico (16).

Entre las técnicas de corrección en esta estructura ocular podemos encontrar, desde la aplicación de láser en el cristalino, hasta el uso de fármacos como método para retrasar la

disminución de AA y, con ello, la aparición de la presbicia. Sin embargo, la técnica de faoemulsificación del cristalino por medio de ultrasonidos y el posterior implante de una LIO en su lugar, sigue siendo la más utilizada hasta el momento (17). A lo largo del tiempo, esta técnica quirúrgica ha evolucionado en gran medida, a la par que los diseños de LIO disponibles en el mercado, siendo hoy en día un método quirúrgico muy seguro. Esta evolución ha provocado que este tipo de cirugía escale de una posición puramente rehabilitadora (extracción de catarata) a ser una opción de cirugía refractiva, dotando al paciente de una visión funcional en todas las distancias sin precisar del uso de gafas u otras ayudas ópticas (17,18).

Clasificación de lentes intraoculares

Existe una amplia gama de lentes intraoculares (LIOs) disponibles en el mercado, que pueden clasificarse principalmente en función de su focalidad. No obstante, independientemente de esta característica, las LIOs presentan diferencias en la geometría de su superficie o zona óptica, pudiendo ser esféricas, esféricas o tóricas.

Las primeras LIOs eran esféricas (factor Q de asfericidad igual a cero). Estas lentes al combinarse con la aberración positiva presente en la córnea generaban un aumento de las aberraciones totales del ojo, dando lugar a una peor calidad de la imagen formada en retina.

Las LIOs esféricas se desarrollaron para compensar la aberración positiva corneal (19). Sin embargo, no siempre son ideales, especialmente en ojos hipermétropes operados con láser, donde la córnea puede tener una asfericidad negativa. En estos casos, el implante de una lente esférica sería la opción más adecuada para evitar la descompensación de las aberraciones.

Por último, las LIOs tóricas se emplean según el grado de astigmatismo corneal del paciente, recomendándose en aquellos con al menos 1,25D de astigmatismo corneal. Estas lentes son eficaces para corregir astigmatismos regulares y algunos irregulares leves, cuya visión mejora mediante el uso de gafas (20).

Lentes intraoculares monofocales

Este tipo de lentes presentan únicamente una focal; es decir, solo brindan visión nítida para una distancia en concreto, generalmente para distancia lejana, por lo que el paciente precisa de compensación óptica para realizar tareas en distancias cercanas. Aun así, siguen siendo el tipo de LIO más implantada en todo el mundo (21).

Una técnica de corrección de presbicia con este tipo de LIO, es la creación de monovisión, a través de un juego de cálculo en la potencia de la lente, en la que el ojo no dominante se deja ligeramente miope. Zhang y cols. 2011(22) emplearon esta técnica en pacientes con cataratas y encontraron que el 77% de los sujetos catalogaron como exitosa la intervención.

Lentes intraoculares multifocales (LIOm)

A través de este tipo de lentes se persigue conseguir el aporte de una buena visión a todas las distancias, con la integración de dos o más puntos focales.

Este tipo de lentes se dieron a conocer a finales de 1980 (12,22), cuando se comercializaron los primeros diseños (23).

Dentro de esta familia de lentes se pueden distinguir los siguientes tipos, dependiendo del principio óptico que sigan para conseguir su multifocalidad:

LIOm refractivas

Este tipo de LIOm consiguen multifocalidad a través del fenómeno de la refracción que sufre la luz al pasar de un medio a otro con distinto índice de refracción (n) (Figura 10).

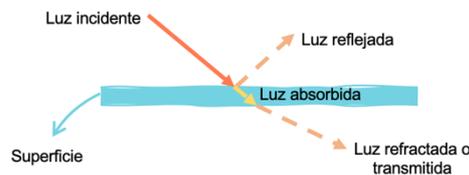


Figura 10. Diagrama de los distintos fenómenos que sufre la luz cuando se encuentra con una superficie

Estas lentes presentan el aporte de dos tipos de potencias dióptricas (cerca y lejos), distribuidas en distintas áreas o zonas de la lente, que se presentan normalmente formando un patrón de anillos concéntricos con distinto n (Figura 11). Por tanto, cada una de estas zonas refractivas hace que se generen focos de cerca y lejos de forma simultánea. De esta forma, el paciente recibe dos imágenes y es el cerebro el que, de forma automática, muestra la más nítida dependiendo de la distancia en cada caso (17,24).

La eficacia de este tipo de diseño de LIOm depende de la respuesta pupilar del individuo, ya que se establece una relación de dependencia (pupilo-dependientes); es decir, se necesita un diámetro pupilar suficiente que englobe la zona óptica de la lente al completo, con el fin de que no se pierda parte del patrón de anillos refractivos presentes en ella (17,24).

Dentro de este tipo de lentes puede variar el número de zonas refractivas que contienen, encontrándose desde lentes que poseen 2 zonas, hasta lentes que poseen 5 zonas (24).

En 1997 se aprobó la primera LIOm para la corrección de presbicia por parte de la FDA, denominada lente Array (Advanced Medical Optics, Santa Ana, California, USA). Esta lente refractiva estaba fabricada a partir de silicona flexible y contaba con 5 zonas refractivas (25) (Figura 11).

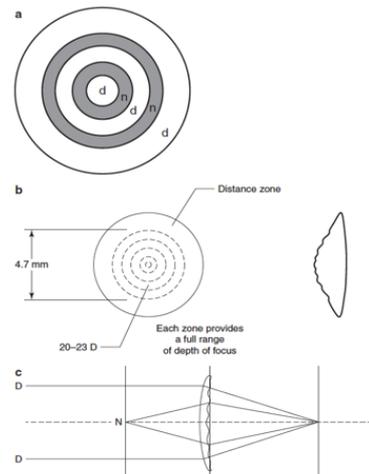


Figura 11. Diagrama de la LIOm refractiva Array; a) representación de la distribución de focos en las distintas zonas refractivas de la lente (d: foco de lejos y n: foco de cerca), b) especificaciones técnicas de la lente, c) trazado de rayos de la lente (25)

La estructura de las lentes refractivas puede presentar un diseño rotacionalmente simétrico (Figura 11), o asimétrico. Los diseños asimétricos surgieron para intentar paliar las carencias que presentaban los diseños simétricos como, por ejemplo, disminuir la gran pupilo-dependencia y la dispersión de luz que generaba la presencia de varias zonas refractivas.

Un ejemplo de LIOm refractiva con diseño rotacionalmente asimétrico es la lente M-plus (Oculentis, Berlin, Alemania). Esta lente segmentada genera los focos para visión de lejos y de cerca en la parte superior e inferior de la lente, respectivamente. Varios estudios (26,27), han evidenciado el éxito quirúrgico tras el implante de este tipo de lentes.

Dentro de las ventajas (24) que presentan las LIOm refractivas se encuentran:

- Proporcionan buena visión para distancia de lejos e intermedia (distancia al ordenador).
- Indicadas en pacientes hipermétropes.
- Producen poca dispersión de luz (scattering).

Dentro de las desventajas (24) que presentan las LIOm refractivas se encuentran:

- Pupilo-dependencia.
- Contraindicadas en pacientes con diámetro pupilar < 3 mm en condiciones fotópicas o pupilas ectópicas.
- Bajo rendimiento visual en distancias cercanas.
- Sensibilidad al descentramiento.
- Visión de fenómenos disfotópicos.

Líom difractivas

La naturaleza ondulatoria de la luz hace que cuando esta se encuentra en su trayectoria con un borde (en un material transparente) o una abertura (en un material opaco), esta sufra una desviación por medio de un fenómeno conocido como difracción (10,24).

La luz, al pasar por una abertura crea un nuevo frente de onda (plano virtual perpendicular a la dirección de propagación de la luz), debido a que los rayos que pasan por los bordes de la abertura sufren una modificación en su trayectoria. Se formarán tantos frentes de onda como aberturas atraviere la luz. Estos frentes serán coherentes y, al encontrarse en su trayectoria, se superpondrán generando interferencias (17) de tipo constructivo, sumando sus amplitudes (zonas de mayor intensidad o brillantes), o de tipo destructivo, restando sus amplitudes (zonas de oscuridad) (Figura 12).

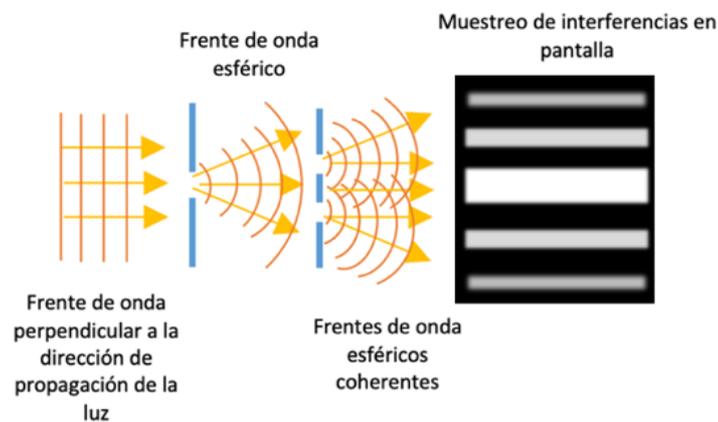


Figura 12. Representación gráfica del fenómeno de la difracción

Se puede apreciar como cuando la luz atraviesa una abertura pequeña se crea un nuevo frente de onda, cuya dirección se habrá modificado por la dispersión que ha sufrido la luz al atravesarla. Cuando se presentan más de dos aberturas, los frentes de onda emergentes de cada uno de ellos interactuarán al encontrarse de forma constructiva sumando sus amplitudes (zonas brillantes en pantalla de muestreo) o de forma destructiva anulándose unos a otros (zonas oscuras en pantalla de muestreo).

Cuando se presenta una rejilla de difracción con varias aberturas separadas por una distancia idéntica entre ellas (d), las ondas que se encuentran en fase al llegar al mismo punto, sumarán sus amplitudes y generarán un máximo de intensidad por medio de interferencia constructiva, lo que dará lugar a un orden de difracción (m) (Figura 13), que estará determinado mediante la siguiente ecuación, $d \sin \theta_{brillante} = m\lambda$, donde d representa el espaciado entre aberturas y m el número de orden de difracción donde se produce un máximo de intensidad ($m = 0, \pm 1, \pm 2, \pm 3, \dots$)(28).

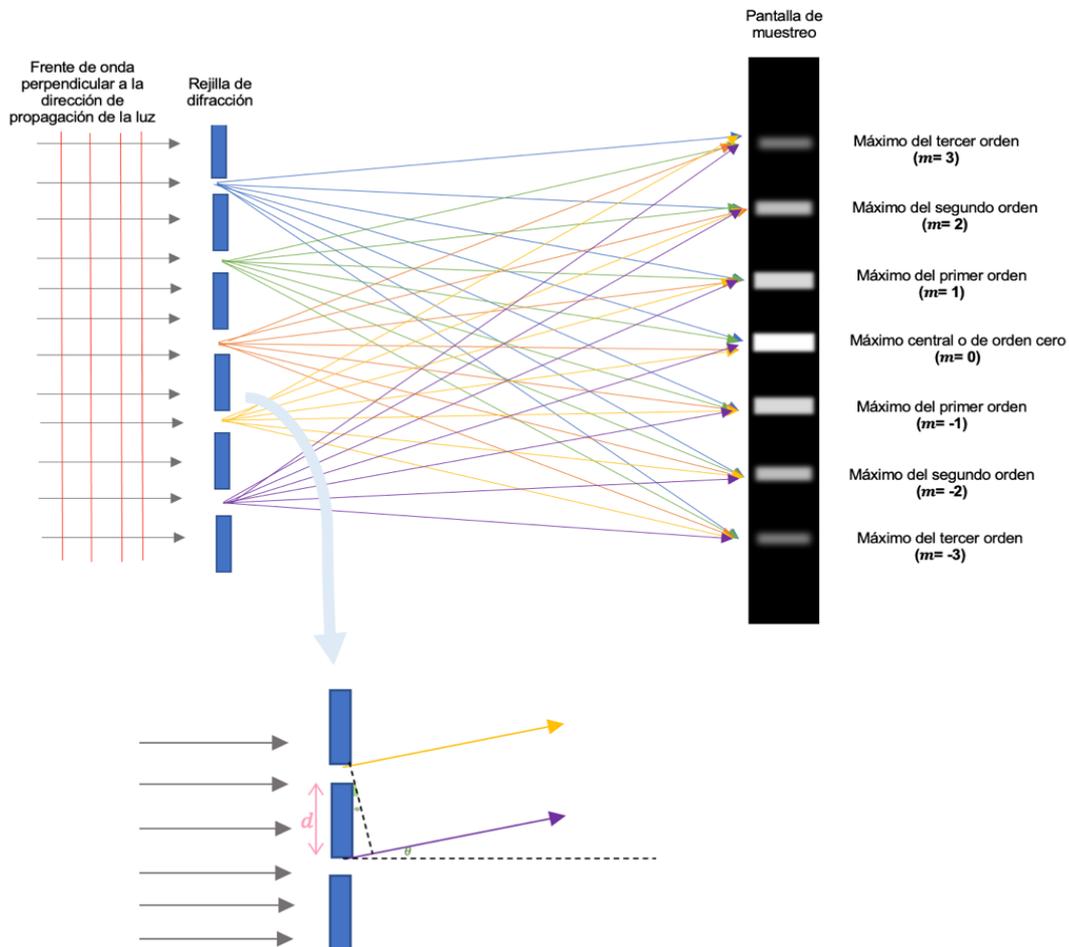


Figura 13. Representación gráfica del fenómeno de la difracción en una rejilla

Cuando la luz atraviesa cada una de las aperturas, de ellas emanan ondas de luz en diferentes direcciones procedentes de los nuevos frentes de onda. Al llegar a la pantalla, aquellas ondas que al encontrarse generan interferencia constructiva dan lugar a un máximo brillante en la pantalla de muestreo, generando los diferentes órdenes de difracción (m). Las zonas oscuras en la pantalla de difracción están representadas por aquellas ondas cuya interferencia ha sido destructiva y han generado una zona de oscuridad.

Las LIOm difractivas utilizan este principio óptico para generar su multifocalidad. Para ello, disponen de escalones en forma de anillos concéntricos en su cara posterior, con los cuales se consigue redirigir la luz con el objetivo de obtener los órdenes de difracción que dan lugar a los distintos focos de visión (cerca y lejos). El patrón de difracción típico de una lente bifocal difractiva se consigue mediante la generación de dos órdenes difractivos (Figura 14): $m=0$ (foco lejos) y $m=1$ (foco cerca) (17,24,29).

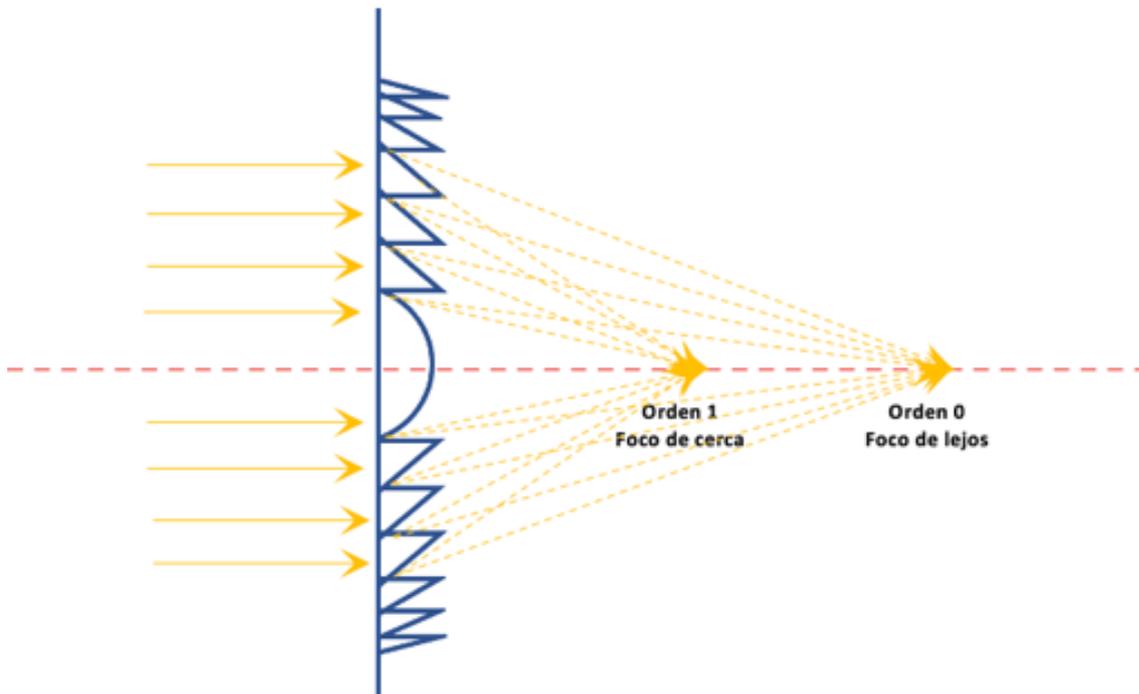


Figura 14. Representación gráfica del trazado de rayos en una LIOm difractiva y el patrón de difracción que se genera

La potencia y el porcentaje de luz en cada uno de los órdenes se determinan ajustando la anchura y/o altura de los escalones presentes en la lente. De esta manera, se puede controlar la posición y la cantidad de luz que se destina a cada orden (17,24).

Los primeros diseños de estas lentes fueron no apodizados, presentando un perfil de escalones con una altura uniforme en toda su superficie, lo que generaba una distribución luminosa equitativa entre el foco de lejos y el de cerca (25). Más tarde, surgieron las lentes apodizadas, las cuales presentan una reducción progresiva en la altura de los escalones desde la parte central hasta la periferia, con el fin de optimizar la distribución luminosa (17,25) en los focos de cerca y de lejos.



Figura 15. Representación de gráfica de los distintos perfiles de LIOm difractivas; no apodizada (izq.) y apodizada (der.)

En el perfil de lente no apodizada se puede apreciar como la altura de escalones es uniforme en toda la estructura (distribución de luz fija y equitativa para ambos focos), mientras que en el perfil apodizado van disminuyendo del centro a la periferia (distribución de luz variable y desigual entre los focos de lejos y cerca).

Este tipo de lentes, mejoran algunos de los aspectos negativos de las lentes refractivas.

Dentro de las ventajas (24,29) que poseen se encuentran:

- Proporcionan buena visión para distancia de lejos y cerca.
- Indicadas en pacientes miopes.
- Menor pupilo-dependencia.
- Menor sensibilidad al descentramiento.

Dentro de las desventajas (24,29) que poseen se encuentran:

- Bajo rendimiento visual en distancias intermedias (distancia al ordenador).
- Mayor percepción de fenómenos disfotópsicos.
- Menor sensibilidad al contraste en condiciones de baja iluminación (frecuencias espaciales altas).

LIOm híbridas

Las lentes híbridas combinan características de los dos diseños anteriores en una misma lente, buscando potenciar los puntos positivos de ambos principios ópticos y minimizar los puntos negativos (17).

El aspecto típico que presentan es el de una zona central difractiva vinculada a la visión de cerca y una zona periférica refractiva que se encarga de la visión de lejos.

En un estudio realizado por Artigas y cols. (30), en el que evaluaron la calidad visual con respecto al diámetro pupilar en lentes híbridas y refractivas, se obtuvo que, en cuanto a la visión cercana, la calidad aportada por las LIOm híbridas fue superior.

LIOm trifocales

Inicialmente, las LIOm tenían un perfil bifocal con el que no se conseguía una buena visión a distancia intermedia. Las lentes trifocales son un tipo de lentes difractivas o híbridas que surgieron para resolver este problema. En el caso de las lentes trifocales puramente difractivas, se combinan dos patrones de anillos difractivos para generar, mediante el acoplamiento de ambos, un tercer foco dirigido a la visión de distancia intermedia. Un ejemplo de cómo se generarían tres focos a través de estas lentes sería el siguiente; por medio del primer patrón de anillos se generarían dos órdenes de difracción, al igual que ocurre en las lentes bifocales difractivas, $m=0$ (foco de lejos) y $m=1$ (foco de cerca), y por medio del segundo patrón de anillos, se generarían tres órdenes, $m=0$ (foco de lejos), $m=1$ (foco intermedio) y $m=2$ (foco de cerca). Dos de los órdenes generados por ambos grupos de anillos se solaparían, potenciando la visión de esos focos (Figura 16) (31).

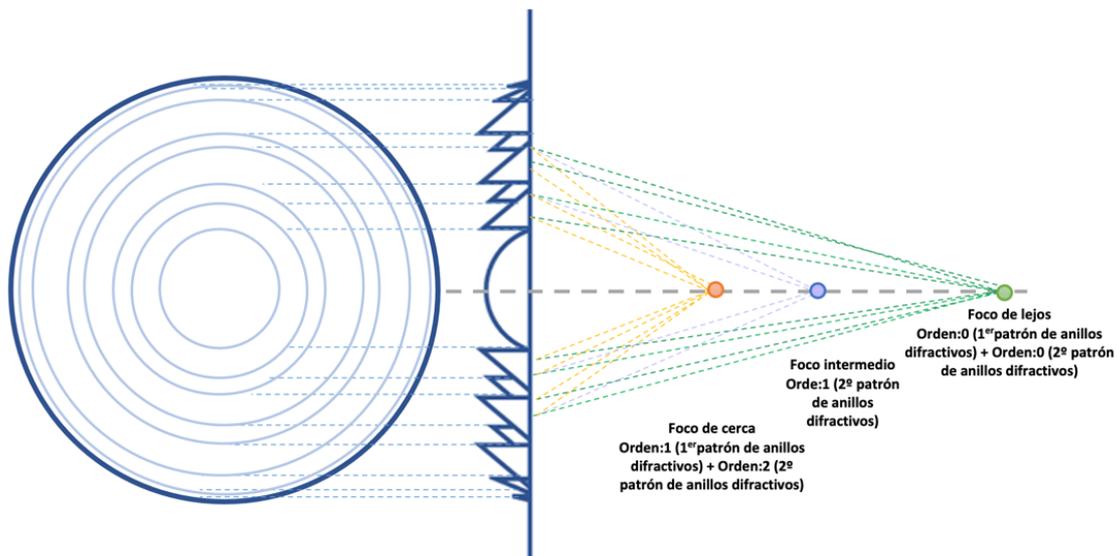


Figura 16. Ejemplo de representación gráfica del trazado de rayos en una LIOm trifocal difractiva y el patrón de difracción que se genera

Se puede observar el trazado de rayos procedente de los diferentes patrones de anillos difractivos y los órdenes difractivos que generan, así como la interacción entre ellos generando tres focos de visión (lejos, intermedia y cerca).

En el caso de las lentes trifocales híbridas, para generar los tres focos (lejos, intermedia y cerca) se combinan un patrón de anillos difractivos central y una superficie monofocal refractiva, periférica a este. Un ejemplo de este tipo de LIOm es la RayOne trifocal RAO603FE; (Rayner Intraocular Lenses Limited, UK). En esta lente se generan tres órdenes (-1, 0, 1), dos de ellos por medio del patrón de anillos difractivo para los focos de visión intermedia y cercana (orden = 0 y orden = 1), y un tercer orden (orden = -1) para la visión de lejos, generado por la zona periférica refractiva (32).

Entre las ventajas que presentan las lentes trifocales frente a las bifocales difractivas se encuentran, una mejora de la visión intermedia (33,34) y una menor pérdida de energía

luminosa al solapar distintos ordenes difractivos entre sí. Sin embargo, al igual que en los diseños bifocales difractivos, la calidad de imagen que generan estas lentes se ve afectada por medio de la visión de disforopsias y la disminución de la sensibilidad al contraste. Las lentes trifocales pueden ser apodizadas o no apodizadas, así como esféricas o asféricas.

LIO con profundidad de foco

En 2016 la FDA aprobó el uso de las LIO con profundidad de foco o en inglés «Extended Depth of Focus» (EDOF) (21).

El objetivo de estas lentes es crear un amplio rango de visión, mediante el enfoque de la luz en un plano longitudinal extendido, generando una superposición de varios puntos de enfoque.

Generalmente estas lentes mejoran la visión intermedia y ofrecen cierta capacidad para desenvolverse en tareas de visión cercana, induciendo menor visión de disforopsias que con diseños multifocales.

LIOm acomodativas

Este tipo de lentes buscan a través de la contracción del músculo ciliar, producir cierto grado de movimiento o modificación en su forma y de este modo aumentar su poder dióptrico, como ocurriría en el cristalino. Para que se produzca este efecto se inserta una estructura flexible entre los hápticos (secciones situadas en la base de las LIO para aportar sujeción y estabilidad) y la zona óptica de la lente, de manera que cuando el músculo se contraiga esto desencadene un desplazamiento axial de la lente. Dentro de estas lentes se pueden encontrar:

LIOm acomodativas de una zona óptica

Estas lentes han registrado el aporte de hasta +1,00D, aproximadamente, por 1 mm de movimiento, aunque se han registrado ciertos efectos adversos como, opacificación de capsula posterior (OCP), temprana en la mayoría de los casos, y/o la presencia de síndrome en Z (lente dispuesta de forma inclinada) (35).

LIOm acomodativas de dos zonas ópticas

Estas lentes presentan un acople de dos ópticas, una móvil de potencia positiva (anterior) y otra estática de potencia negativa (posterior). Estas lentes registran un aporte de entre +2,50D y +3,00D por 1mm de desplazamiento axial. Existen estudios que sugieren que, probablemente, el entrenamiento de la AA mejoraría el funcionamiento de este tipo de lentes que parecen ser prometedoras (36)).

A pesar de que en la mayoría de los casos el implante de LIOm en cirugía de presbicia resulta exitoso, aportando independencia de gafas y brindando una visión confortable en un amplio rango de distancias, a menudo los pacientes asumen el riesgo de obtener una peor calidad visual a cambio de esa independencia de ayudas ópticas (37). Esta calidad de visión se ve afectada principalmente por el cambio que sufre el sistema óptico del ojo (aberraciones internas), al extraer el cristalino e introducir una lente intraocular en su lugar, y por la visión de fenómenos visuales no deseados (disfotopsias) que se generan debido a los diseños de las propias lentes para conseguir multifocalidad.

2. CALIDAD VISUAL

La calidad visual del ojo humano puede estar condicionada por las aberraciones, la difracción, la dispersión, el tamaño y espaciado de los fotorreceptores y/o el ruido en las vías neurales (38). Es por ello, por lo cualquier cambio que se produzca en el sistema visual y afecte a estos elementos, puede producir una modificación en la imagen final generada.

Un sistema óptico se define como un conjunto de superficies que separan medios con distinto n (39). Esto mismo ocurre en el ojo, cuya estructura está conformada por distintos elementos ópticos.

El ojo actuando como un sistema óptico convergente, hace que la luz que incide sobre él converja en retina formando una imagen invertida, que estará condicionada por la posición, el n y la curvatura de cada estructura que lo compone y se encuentra involucrada en el proceso visual.

Los elementos que componen el ojo humano no se encuentran alineados de manera perfecta en un mismo eje óptico. Entre estas estructuras, existen descentramientos e incluso inclinaciones. Esto se hace evidente gracias a las imágenes de Purkinje (2) (reflejos especulares de las estructuras dióptricas del ojo; córnea y cristalino), ya que se observan separadas. Además, las superficies de los componentes del ojo son esféricas, por lo que no presentan un radio de curvatura constante a lo largo de sus estructuras. Ha sido comprobada la gran influencia de la asfericidad corneal en la formación de la imagen retiniana, sobre todo aquella aportada por la cara anterior de esta estructura (40).

Para catalogar la asfericidad clínicamente, se suele utilizar el factor «Q» u otros parámetros relacionados con este que describen los perfiles de superficie, como la excentricidad «e» ($Q = -e^2$) o el factor de forma «P» ($P = Q + 1$) (40). De este modo, en un perfil de superficie esférica ($Q = 0$) el radio de curvatura es constante; para valores Q superiores a 0 el radio de curvatura aumentaría de centro a periferia (elipsoide oblató); y para valores de Q entre -1 y 0 el radio de curvatura disminuiría de centro a periferia (elipsoide prolato) (40) (Figura 17).

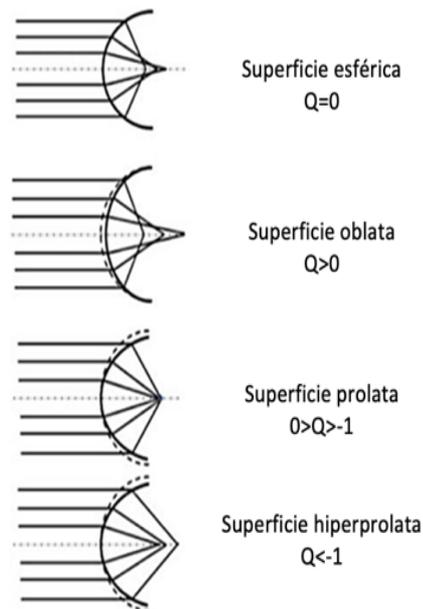


Figura 17. Representación de gráfica de refracción de luz dependiendo de la asfericidad que presenta la superficie

Generalmente, el perfil de la superficie corneal anterior es de elipsoide prolato, cuya cuantificación se encuentra entre $-0,2 \mu\text{m}$ y $-0,3 \mu\text{m}$. Como consecuencia de esta morfología, cuando los rayos de luz se refractan a lo largo de toda la superficie de esta estructura, no lo hacen de forma uniforme, por lo que se produce una diferencia en la posición de focalización de los rayos, de este modo aquellos que pasan por la zona central focalizan en un punto y aquellos que pasan por las zonas periféricas lo harán en otro diferente a lo largo del eje.

Es importante conocer la asfericidad del sistema ocular ya que una perturbación en esta característica induce un cambio en la percepción de imagen final, pudiendo deteriorarla o mejorarla dependiendo de cómo se vea afectado el sistema en su totalidad (40).

En consecuencia, a todo lo descrito anteriormente, el ojo humano no representa un sistema óptico perfecto, lo que conlleva a que no se produzca la focalización de la luz en un único punto en retina, sino la focalización de varios puntos en distintos lugares a lo largo del eje visual (línea virtual que une el punto de fijación con fovea). A la diferencia entre el camino óptico ideal de un rayo y el camino óptico real que ha resultado de su paso por el interior del ojo se le denomina aberración (10,38,40) (Figura 18).

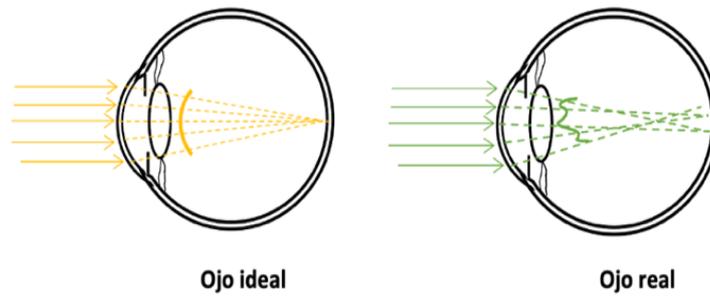


Figura 18. Representación gráfica del trazado de rayos en un ojo ideal (izq.) y de un ojo real (drcha.)

Se observa como en un ojo ideal, propio de un sistema óptico perfecto, se produciría la focalización de todos los rayos de luz en un mismo punto (frente de onda convergente), mientras que un ojo real no ocurre lo mismo (frente de onda aberrado).

2.1. Fenómenos ópticos que influyen en la calidad visual

Existen varios factores ópticos que afectan negativamente a la calidad visual, como las aberraciones (40,41), la difracción (10), la dispersión (38,42) y las características de los fotorreceptores (38,43). Sin embargo, también existen otros fenómenos que pueden contrarrestar estos efectos negativos, como el efecto Stiles-Crawford (38), el dithering (43) o la respuesta fotópica (2,38).

En esta sección se desarrollarán aquellos fenómenos que se ven alterados en mayor medida tras el implante de una LIOm en la cirugía de presbicia.

2.1.1. Aberraciones

Fue Helmholtz en 1968 quién por primera vez, introdujo el conocimiento sobre la existencia de fenómenos que influían en la formación de imágenes, lo que hoy en día se conoce como aberraciones oculares (41).

Existen dos tipos de aberraciones presentes en el ojo humano: cromáticas y monocromáticas (38,40,41).

2.1.1.1. Aberraciones cromáticas

Las aberraciones cromáticas son aquellas que se producen atendiendo a la longitud de onda de la luz y a la naturaleza del material que esta atraviesa a su paso.

La luz blanca (policromática), al pasar por distintos medios, se dispersa en sus diferentes longitudes de onda, similar al fenómeno del arcoíris en el cielo. Esto sucede por la ley de la refracción y reflexión de la luz, donde el ángulo de refracción y la velocidad varían según el n de los materiales o partículas que se encuentran a su paso.

En el ojo humano, este fenómeno causa cambios en la potencia total ocular en función de la radiación presentada; para longitudes de onda larga (luz roja) la potencia del ojo será menor, por lo que la focalización se realizará por detrás de la retina, y para longitudes de onda corta (luz azul) ocurrirá al contrario (Figura 19). Este efecto genera la simulación de ametropía cromática en un ojo emétrope: miopía (luz azul) e hipermetropía (luz roja) (2,40).

La compensación de estas aberraciones resulta muy complicada debido a la variación que muestran en función de las longitudes de onda entrantes.

Existen dos tipos: longitudinal y transversal (40).

- **Aberración cromática longitudinal:** Diferencia de focalización a lo largo del eje óptico.
- **Aberración cromática transversal:** Diferencia de focalización en altura.

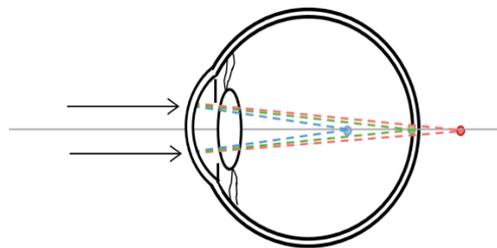


Figura 19. Representación del efecto de la aberración cromática longitudinal en el ojo

Se observa como la luz que incide en el ojo se descompone en las diferentes longitudes de onda por las que está compuesta y como cada una de estas longitudes de onda focalizan en un punto a lo largo del eje óptico

2.1.1.2. Aberraciones monocromáticas

Las aberraciones monocromáticas atienden a una longitud de onda específica de luz visible, luz monocromática. Este tipo de aberraciones, son las que mayor efecto producen en la formación de imagen final en cuanto a distorsión y emborronamiento.

Aunque tanto las aberraciones cromáticas como las monocromáticas influyen en la formación de imágenes, son estas últimas a las que se le presta mayor importancia a nivel clínico, ya que pueden ser medidas y corregidas hasta cierto grado, mediante instrumentos y/o sistemas convencionales.

Debido a la complejidad que presenta el manejo de las aberraciones de frente de onda, la OSA (Optical Society of America) (41) recomendó estandarizar el uso de polinomios de Zernike como método de descripción y representación de estas, siendo hoy en día, la técnica de representación más utilizada.

Los polinomios suelen encontrarse descritos como coeficientes por la expresión Z_n^m , donde «m» representaría la frecuencia azimutal o angular y «n» el orden radial, aunque también se pueden encontrar con notación simple (j). Estos se agrupan en forma de pirámide (Figura 20), donde cada fila representa un orden y cada columna una frecuencia. Dependiendo de la posición que ocupen los coeficientes dentro de la pirámide, su influencia en el deterioro de la imagen será mayor o menor, siendo los situados en zonas centrales y superiores los más degradantes y los situados en zonas periféricas e inferiores los menos (10,40).

Dentro de la pirámide, los coeficientes suelen representarse con mapas de colores, para entender de una forma más visual, lo que ocurre en ese frente de onda. De este modo se tienen tres gamas de color; donde el color verde indica que esa zona no ha sufrido ninguna alteración con respecto al frente de onda ideal, los colores cálidos representan un adelanto en el frente de onda (picos) y los colores fríos un retraso (valles).

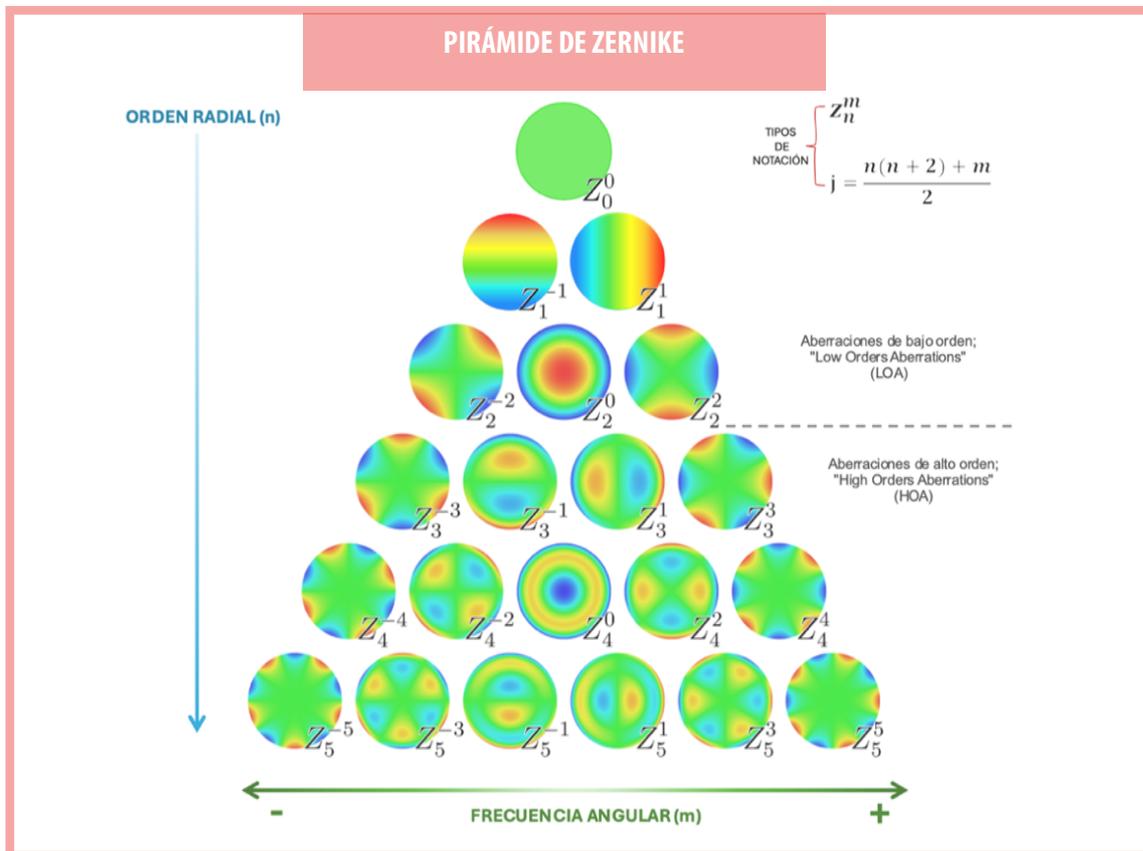


Figura 20. Representación de pirámide de coeficientes de Zernike hasta orden 5

Además, los coeficientes que se encuentran en órdenes pares exhiben simetría rotacional, mientras que los impares son asimétricos rotacionalmente

Se pueden distinguir tres grupos fundamentales de aberraciones dependiendo de su posición en la pirámide:

- **Aberraciones constantes (n=0 y n=1):** Incluyen Piston (Z_0^0) y Tilt (inclinación vertical, Z_1^{-1} e inclinación horizontal, Z_1^1). No alteran la calidad visual y pueden ser compensados con movimientos oculares.
- **Aberraciones de bajo orden (LOA) (n=2):** Representan las ametropías típicas como astigmatismo (Z_2^{-2} y Z_2^2) y desenfoque (miopía o hipermetropía, Z_2^0). Su compensación se puede llevar a cabo con gafas o lentes de contacto. y constituyen el 85% de las aberraciones totales (41).
- **Aberraciones de alto orden (HOA) (n≥3):** No se compensan fácilmente con sistemas ópticos. Representan el 15% del error total y pueden causar disfotopsias como halos, mala visión nocturna, pérdida de la visión de detalles, imágenes dobles y deslumbramiento, entre otros (41). Estas aberraciones pueden ser infinitas, aunque cuanto más baja sea su posición en la pirámide, menor influencia tienen en la formación de la imagen en retina (ver Tabla 1).

Las más destacadas son:

- **Trefoil:** Astigmatismo irregular (Z_3^{-3} (componente vertical) y Z_3^3 (componente oblicuo)).
- **Coma:** Imagen similar a una cometa, común en ectasias corneales (Z_3^{-1} (componente vertical) y Z_3^1 (componente horizontal)).
- **Aberración esférica (AE) Z_0^4 :** Presente en ojos sanos con AV: 0logMAR. , Su presencia está vinculada a la forma natural del ojo (elipse prolata). En ojos sanos emétopes jóvenes, suele encontrarse con signo positivo en córnea y con signo negativo en cristalino (44).

Tabla 1. Valores medios de RMS y aberraciones oculares en 532 ojos no patológicos de pacientes entre 20 y 71 años (pupila de 6 mm), medidos con sistema Hartmann-Shack (Wang y col) (40).

| RMS | Media \pm SD (μm) | Rango (μm) | 95% IC (μm) |
|-----------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| HOA | 0,305 \pm 0,095 | 0,100 – 0,670 | 0,296 – 0,313 |
| Coma | 0,170 \pm 0,089 | 0,011 – 0,569 | 0,162 – 0,177 |
| AE | 0,128 \pm 0,074 | 0,006 – 0,356 | 0,121 – 0,134 |
| 3 ^{er} Orden | 0,222 \pm 0,097 | 0,041 – 0,630 | 0,213 – 0,230 |
| 4 ^o Orden | 0,165 \pm 0,069 | 0,029 – 0,374 | 0,159 – 0,171 |
| 5 ^o Orden | 0,075 \pm 0,032 | 0,021 – 0,275 | 0,072 – 0,077 |
| 6 ^o Orden | 0,063 \pm 0,028 | 0,019 – 0,210 | 0,060 – 0,065 |

En cuanto a la diferencia de aberraciones entre los distintos ojos de un mismo individuo, ha sido descrita una similitud en espejo (40).

Factores que influyen en las aberraciones

Las aberraciones vienen determinadas por varios factores, entre los que se encuentran:

- **Tamaño pupilar:** Este es uno de los principales factores que implican la presencia y cuantificación de las aberraciones. Con la midriasis o el aumento de tamaño pupilar, aumenta el ratio de superficie de las estructuras dióptricas que interviene en la formación de imágenes y con ello la asfericidad presente, lo que a su vez aumenta la aberración del frente de onda (41).
- **Iluminación:** Como factor coexistente con el anterior, cuanto menor sea la iluminación ambiente, mayor será la limitación en la formación de imágenes por parte de las aberraciones, ya que se produce midriasis pupilar.
- **Película lagrimal:** Una de las principales funciones de la película lagrimal, es proporcionar a la córnea una superficie lisa y homogénea, por la que puedan pasar los rayos de luz que inciden en el ojo. La superficie corneal presenta un aspecto irregular, por lo que, si no existe buena cantidad y calidad lagrimal, los rayos sufrirán pequeñas desviaciones al atravesarla. Montés-Micó y cols. (45), detectaron un aumento de aberraciones corneales y por ende totales debido a inestabilidad lagrimal.
- **Cambios en la estructura y elasticidad del cristalino:** Con la edad el cristalino va cambiando su aspecto y con ello su n , por lo que los rayos de luz, cuando lo atraviesan, sufren modificaciones en su dirección de propagación. Sin embargo, este cambio no se obtiene de forma homogénea en todo el cristalino, si no que su opacificación se produce de forma irregular a lo largo de su estructura (distintos tipos de cataratas). Una de las consecuencias beneficiosas que trae consigo este suceso, es que el cristalino adquiere un «filtro» capaz de absorber parte de la longitud de onda corta (azul) que incide en él, lo que interviene en los efectos adversos que puedan ser generados por la aberración cromática (2).
- **Edad:** En ojos jóvenes las HOA corneales son más elevadas que las totales, gracias al equilibrio que existe entre las aberraciones corneales e internas. Sin embargo, en pacientes de edad avanzada esta situación se invierte, debido al deterioro de estas capacidades del cristalino, el cual no es capaz de compensar de igual modo las aberraciones corneales, provocando un desequilibrio y un aumento de la aberración total (42,44).
- **Acomodación:** Se ha probado que con la acomodación se produce un cambio en las aberraciones debido a la modificación que sufre el cristalino con el enfoque (46,47).
- **Ametropía:** Se ha encontrado un mayor número de HOA en pacientes con miopía alta que en pacientes emétopes (41). Por otro lado, entre miopes e hipermétropes, son estos últimos los que han registrado valores más elevados (48).

- **Cirugía refractiva:** Cuando se realiza cirugía de tipo refractivo en el ojo, se induce un cambio en algunas de sus estructuras dióptricas. En el caso de la cirugía de presbicia, al extraer el cristalino e introducir una LIO se rompe el balance de HOA total del sistema, por la variación que se produce en las HOA internas (40,49).

Medida de aberraciones

Inicialmente, las aberraciones eran medidas a través de métodos subjetivos, como el aberrómetro de Tscheinner o la técnica de cilindro cruzado de Horwats. En 1969, Berny introdujo el primer test objetivo, el test de Folcault (50).

Los métodos objetivos más utilizados en clínica incluyen aquellos sistemas basados en el trazado de rayos o la reconstrucción de frentes de onda a partir de pendientes locales. El análisis del frente de onda puede realizarse a través de la luz que se proyecta en la retina (principio de Tscherning, principio de cilindros cruzados o principio de trazado de rayos) o por medio del patrón de frente de onda recibido desde la retina (principio de Hartmann-Shack, principio de esquiascopia dinámica o principio de Talbot-Moiré) (40).

La mayoría de aberrómetros actuales basan su funcionamiento en los principios de Tscherning o Hartmann-Shack (40), siendo este último el más utilizado en aplicaciones clínicas y en investigación (50).

Cuantificación de aberraciones

Las aberraciones pueden ser cuantificadas de manera objetiva a través de 3 indicadores (10,40,51):

RMS (Root Mean Square)

Este parámetro aporta información sobre cuanto difiere el frente de onda real con respecto al ideal. Se define como la raíz cuadrada del sumatorio al cuadrado de los coeficientes de Zernike. Se puede obtener un RMS con el cómputo global de HOA o en cada orden por separado (p.ej.: RMS orden 2, RMS orden 3, etc.).

Su valor se mide en μm y cuanto mayor sea, peor calidad posee el sistema óptico analizado.

$$RMS_{TOTAL} = \sqrt{\sum_{j=3}^L c_j^2} \quad (1)$$

(1).: Fórmula de RMS total de un sistema óptico

PSF (Point Spread Function)

Representa la imagen de un punto que captaría nuestra retina, teniendo en cuenta la distorsión que sufre la luz en su recorrido hasta llegar a ella. A través del parámetro Strehl ratio (SR), se obtiene un valor cuantitativo de la PSF. Este parámetro se obtiene de la relación entre la intensidad de luz real percibida y la ideal. Cuanto menor sea su cuantía, mayor afectación por aberraciones presentará el sistema óptico.

SR=0,8 está considerado como un sistema óptico libre de aberraciones y únicamente limitado por la difracción.

MTF (Modular Transfer Function)

Este parámetro describe el porcentaje de pérdida de contraste en la imagen percibida, proporcionando información sobre la capacidad del sistema óptico para transmitir la misma, y considerando la distorsión causada por los medios que atraviesa hasta llegar a la retina.

2.1.2. Difracción

Como se ha explicado anteriormente, la luz al atravesar una abertura sufre una desviación en la trayectoria de algunos de sus rayos, debido a su naturaleza ondulatoria.

En el ojo humano este fenómeno se manifiesta cuando el diámetro pupilar es pequeño. Cuando se da esta condición, las aberraciones pierden influencia en la formación de imágenes, debido a que los rayos que entran al ojo son los más centrales. En este caso, es la difracción la encargada de crear distorsión haciendo que la imagen de un punto sea visualizada como un punto de luz nítido rodeado por anillos de luz y oscuridad, disco de Airy(10).

2.1.3. Dispersión o *scattering*

Cuando la luz atraviesa distintos medios o elementos, puede sufrir una diseminación en distintas direcciones. En el ojo, este fenómeno puede ser causado por cambios en la transparencia de los medios, como en el caso de las cataratas, o por la presencia de partículas flotantes (38). La influencia de este fenómeno en la visión aumenta con la edad (42).

Tanto este fenómeno óptico como el anterior influyen en la calidad visual tras el implante de una LIOm, ya que ambos pueden contribuir a la aparición de disforopsias.

2.2. Medida objetiva de la calidad visual

Las aberraciones juegan un papel importante en la visión y la calidad de esta, por lo que conocerlas ayuda al examinador a comprender qué puede estar sucediendo en ese sistema visual. A través de los aberrómetros, es posible medir estas aberraciones. Sin embargo, existen determinados factores que pueden contribuir a que esta medida no sea del todo precisa o difiera de la obtenida en una valoración subjetiva (40):

- **Procesamiento neural:** Cuando se realiza una evaluación subjetiva a un paciente, no solo se evalúa la primera fase implicada en la formación de imágenes (óptica), sino que entra en juego la percepción neural.
- **Geometría de LIOm:** Algunas lentes como aquellas basadas en la difracción, poseen una estructura en la que se distribuye la luz en distinto porcentaje para visión de lejos y cerca, con transiciones entre los distintos focos. Estos diseños presentan una complicación para el cálculo de calidad óptica por parte de los aberrómetros, los cuales no son capaces de discernir estas zonas en sus análisis.
- **Elección de la mejor imagen:** La elección de mejor imagen por parte de los pacientes en un examen visual subjetivo, puede diferir de aquella imagen que en términos aberrométricos sea la mejor imagen considerada por los instrumentos de medida.

A pesar de los factores descritos anteriormente, se han desarrollado diferentes métricas para correlacionar distintos parámetros objetivos de calidad óptica, como el RMS o la PSF, con métodos subjetivos de cuantificación de agudeza visual. El objetivo es obtener un valor predecible de la calidad subjetiva a partir de métricas objetivas. Aunque no existe una métrica "Gold standard" para ello, se ha logrado un ajuste bastante aceptable a través de muchas métricas, con diferencias máximas de $\leq 0,25D$ (40).

2.3. Medida subjetiva de la calidad visual

La agudeza visual (AV) se define como la capacidad del sistema ocular para distinguir dos estímulos u objetos separados por un ángulo (α), a una determinada distancia y nivel de contraste (9).

La medida de este parámetro resulta óptima para observar el comportamiento del sistema visual (52), por lo que su uso ha sido estandarizado en las consultas. Sin embargo, el sistema visual no siempre se expone a entornos con las mismas condiciones, encontrándose circunstancias en las que existe menor iluminación y contraste, donde las carencias del sistema visual se pueden ver potenciadas. Esto nos lleva a la conclusión de que se precisa la realización de otras pruebas para valorar la calidad del sistema visual con mayor profundidad.

A continuación, se destacan dos parámetros cuya medición proporciona gran información sobre el proceso visual:

2.3.1. Sensibilidad al contraste (SC)

La SC se define como la inversa del umbral de contraste; siendo este, el límite de detección entre claridad y oscuridad entre dos objetos o entre un objeto y su fondo (9). Dos factores fundamentales que intervienen en el nivel de contraste necesario para distinguir un objeto de su fondo son su tamaño y las condiciones de iluminación.

La SC aporta una información más detallada, sobre el funcionamiento visual, que la AV, debido a que realiza la evaluación de percepción de objetos a distintos grados de contraste y tamaño (9,53), simulando de este modo, diferentes escenarios a los que se ven expuestos los pacientes en su día a día. Un paciente podría presentar una AV del 100% y mostrar carencias en un test de SC, pero no a la inversa.

Con esta prueba se realiza un análisis de la degradación de imagen en retina causada por difracción o aberraciones (10,38,53), por lo que su evaluación ha sido reconocida como prueba complementaria en el diagnóstico precoz y seguimiento de determinadas patologías oculares, como glaucoma o problemas maculares, además de en ciertas enfermedades sistémicas como esclerosis múltiple o lesiones cerebrales (9,53).

En cuanto a su aplicación tras la cirugía con LIOm, ha sido registrada la existencia de una disminución en la función de sensibilidad al contraste (CSF), en condiciones de baja iluminación y frecuencias espaciales altas (53-55).

2.3.2. Disfotopsias

Este término fue introducido por primera vez por Tester y cols. (56) definiéndose como fenómenos visuales no deseados que pueden estar presentes en la visión. Generalmente, están relacionados con el implante de LIOm tras cirugía de facoemulsificación de cristalino, aunque también se ha registrado su incidencia en la población fáquica (57,58).

Las disfotopsias son una de las principales causas de insatisfacción en los pacientes operados con LIOm. Aunque, en muchas ocasiones, el efecto que producen en la visión es transitorio y disminuye en los meses posteriores a la operación, en algunos casos resultan tan molestos y persistentes que es necesario realizar un recambio de LIO para solucionar el problema del malestar visual que generan (58).

Estos fenómenos se clasifican en dos grupos: disfotopsias positivas y negativas. Las disfotopsias positivas se atribuyen a efectos producidos por la exposición a una fuente de luz brillante e intensa (deslumbramiento, halos o brillos). Por otro lado, las disfotopsias

negativas están asociadas a la percepción de sombras o zonas oscuras en la zona temporal del campo visual.

Una de las causas relacionadas con la aparición de estos efectos visuales en LIOm se debe a determinadas propiedades de las lentes (p.ej.: el tipo de material de la LIO). Por otro lado, el paso de la luz por el borde de la zona óptica de la lente o una mala neuroadaptación a la visión multifocal también pueden generar la visión de estos fenómenos (56-58). Además de los factores propios de las características de las LIOm, se ha registrado como la morfología que presenta el ojo, puede inducir la presencia de disfotopsias al combinarse con un implante de LIOm, como ocurre con el ángulo kappa (κ) (37,59).

Existen instrumentos subjetivos mediante los cuales se puede medir la presencia y afectación de estos fenómenos visuales, como es el caso del test Quality of Vision (QoV) desarrollado por McAlinden y cols. 2010 (60). En este cuestionario, se presentan varios escenarios de la vida cotidiana con la simulación de diferentes efectos visuales que pueden generar las disfotopsias. El cuestionario evalúa 10 tipos de disfotopsias analizando la frecuencia, molestia y gravedad de cada una de ellas.

Cuando un paciente se somete a una cirugía refractiva, en este caso de presbicia, se produce un cambio en la óptica de sus ojos y, con ello, en su calidad visual, lo que a su vez impacta en su calidad de vida (60,61).

3. CALIDAD DE VIDA

La presbicia ha resultado ser un factor con cierta afectación sobre la calidad de vida, debido a la limitación que genera a los pacientes a la hora de enfrentarse a tareas en visión próxima e intermedia. Una limitación que se ha acentuado más en las últimas décadas, debido al incremento en la esperanza de vida y la demanda de visión a esas distancias, que requieren la mayoría de los puestos de trabajo en la actualidad (13,62).

Con relación a la cirugía ocular, probablemente, uno de los indicadores más importantes y significativos de su éxito, es la percepción subjetiva del individuo tras la intervención (63). En consecuencia, cuando se evalúan los resultados, es necesario considerar no solo la evaluación clínica, sino también la opinión subjetiva del paciente.

En medicina existen unos instrumentos denominados PROMs (patient-reported outcome measures o medida de resultados informados por los pacientes) capaces de capturar información de la salud de los pacientes desde un punto de vista subjetivo. En oftalmología, los PROMs no sólo están vinculados a la cirugía refractiva, sino que también son útiles para informar del impacto que generan ciertas patologías oculares al paciente.

Instituciones como la OMS han apoyado la realización de este tipo de análisis, como complemento para obtener una evaluación más completa de los pacientes (64).

En la actualidad, son varios los profesionales que apoyan la inclusión de este tipo herramientas en sus protocolos de evaluación (64). Debido al incremento de interés sobre el uso de herramientas como los PROMs en las consultas, se han ido desarrollando y perfeccionando, a lo largo del tiempo, distintos tipos de cuestionarios. Muchos de estos cuestionarios, desarrollados para medir la calidad de vida, desde el punto de vista de la oftalmología.

3.1. Test de calidad de vida relacionados con la visión

Actualmente existen más de 160 instrumentos de tipo PROM disponibles en el área de oftalmología y optometría. Algunos de ellos, desarrollados para ser usados en circunstancias concretas como glaucoma, cataratas o baja visión.

En un análisis realizado por Pérez D y Lupón M (64), se encontraron 33 cuestionarios utilizados en diferentes artículos para la medición de calidad de vida en el ámbito oftalmológico. Cinco de estos cuestionarios, dirigidos a un examen de calidad de vida relacionada con la salud y 28 orientados a la evaluación de calidad de vida relacionada con la visión, de los cuales 4 eran de carácter general y los restantes de carácter específico.

Profundizando más en aquellos dirigidos a la evaluación de calidad de vida relacionada con la visión, y dentro de los 4 test que hacían una evaluación más general del concepto, destaca el NEI VFQ-25 como el más utilizado en la bibliografía. Por otro lado, atendiendo a aquellos desarrollados de forma más específica para la valoración de una situación, el VF-14 es aquel cuyo uso tenía una mayor repercusión. A continuación, se muestra un gráfico donde se representa el porcentaje de uso de los distintos cuestionarios sobre calidad de vida, utilizados en salud ocular.

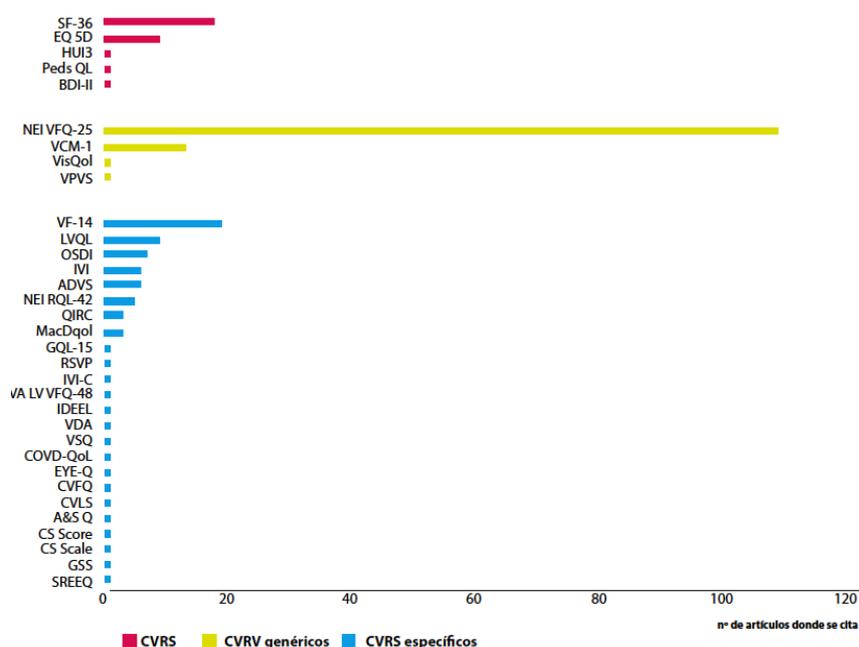


Figura 21. Representación gráfica del uso de instrumentos de evaluación de calidad de vida en estudios de oftalmología (64)

Existen diferentes aspectos importantes a la hora de realizar este tipo de cuestionarios, y que sirvan de utilidad al examinador, como el tiempo transcurrido desde la cirugía, la idoneidad del test seleccionado, o la utilidad del mismo (63).

Como se puede apreciar en la Figura 21 existen dos cuestionarios vinculados a la visión que destacan sobre los demás:

3.1.1. NEI VFQ-25

Este test de carácter general se desarrolló en primera instancia en una versión más larga compuesta por 51 preguntas, dirigido a evaluar el grado de discapacidad visual relacionada con la presencia de cataratas, DMAE (Degeneración macular asociada a la edad), RD (Retinopatía diabética), glaucoma, retinitis por citomegalovirus y baja visión (65).

Más tarde surgió una versión más corta con 25 preguntas que resultó tener igual utilidad que su predecesora, ofreciendo una mayor eficiencia en la consulta diaria (65).

Las preguntas hacen referencia a aspectos relacionados con la conducción, el bienestar, la dependencia y la salud general (63). Varios estudios han contrastado su valía y confiabilidad (66,67) incluso para determinar la calidad en ojo seco (68).

Debido a su trascendencia como instrumento de medición de calidad de vida, ha sido traducido y validado en varios idiomas para su uso (69-74).

3.1.2. VF-14

Este cuestionario se desarrolló específicamente para la evaluación de pacientes diagnosticados u operados de cataratas. Compuesto de 18 preguntas, donde se tratan aspectos como el trabajo a distintas distancias, la conducción, y la visión nocturna. Ha sido ampliamente utilizado al igual que el anterior y adaptado a varios idiomas. Sin embargo, se ha registrado cierta pérdida de sensibilidad a la hora de utilizarlo en países desarrollados como Alemania (75). Existe también una versión simplificada del mismo, denominada VF-8R, que ha descrito mejoras psicométricas (76).

3.2. Factores oculares vinculados a la calidad de vida

Existen determinados factores que pueden generar un descenso en la calidad de vida debido a sus efectos sobre el sistema visual, siendo algunos de ellos:

3.2.1. Sequedad ocular

La sequedad ocular ha resultado tener influencia negativa en la calidad de vida de los pacientes que la padecen. La prevalencia de esta afección ocular ha aumentado en los últimos tiempos (77), debido al incremento en el uso de pantallas (68), además de estar vinculada a ciertos cambios hormonales en el caso de las mujeres a partir de la aparición de la menopausia (77), y aumentar, aunque sea de manera temporal, tras la realización de una cirugía refractiva con láser o con implante de lente intraocular (78,79).

Existen técnicas tanto objetivas como subjetivas para valorar la sequedad ocular, ya sea valorando la cantidad y/o la calidad lagrimal.

En cuanto a pruebas subjetivas se refiere, un cuestionario que ha demostrado su validez en la medida de sequedad ocular es el OSDI (Ocular Surface Disease Index) (68). Esta prueba analiza la existencia de sequedad ocular mediante preguntas sobre la presencia de sintomatología, la limitación de tareas y el bienestar. Consta de 12 preguntas y la puntuación final varía de 0 a 100, donde una puntuación más alta indica una mayor severidad.

Entre las técnicas empleadas en la valoración de ojo seco, a nivel objetivo, destacan el test de Schirmer y la prueba del BUT (tiempo de ruptura lagrimal). En la primera se realiza una valoración sobre la cantidad de lágrima segregada por el ojo del paciente, mientras que, en la segunda prueba mencionada, se hace una estimación sobre la estabilidad de la película lagrimal en la superficie ocular.

3.2.2. Disfotopsias

Además de afectar negativamente en la calidad visual, las disfotopsias generan insatisfacción en los pacientes sometidos a cirugía de cristalino transparente e implante de LIO (58), lo que impacta negativamente también en su calidad de vida.

3.2.3. Función visual

Una alteración en la función visual que afecte la AV, la CSF y la estereopsis, puede tener influencia en la calidad de vida relacionada con la visión de los pacientes (80).

4. JUSTIFICACIÓN

La presbicia, es una condición ocular asociada al envejecimiento y caracterizada por la disminución progresiva de la capacidad del sistema visual para enfocar objetos cercanos. Afecta a la totalidad de la población a partir de los 45 años aproximadamente (1). Se estima, que para el año 2030, unos 2100 millones de personas en todo el mundo presenten esta disfunción visual (81).

La presbicia tiene un impacto negativo en la calidad de vida y el estado emocional de la población, ya que limita su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas y/o profesionales que requieren una visión nítida en distancias intermedias y cercanas (82). Como consecuencia, la corrección de esta condición visual se ha convertido en uno de los principales objetivos que persiguen los profesionales de la visión.

La corrección refractiva de la presbicia mediante facoemulsificación de cristalino transparente e implante de LIOm, ha sido el resultado de la propia evolución que han sufrido la cirugía de cataratas y los diseños de las propias LIO (83). Hoy en día, esta técnica quirúrgica es una de las más utilizadas a la hora de hacer frente a este problema visual, ya que se trata de un procedimiento seguro, con el que, a nivel general, se consiguen buenos resultados visuales (55).

A lo largo de este capítulo se han presentado y analizado distintos tipos de LIOm, que se utilizan para corregir la presbicia y mejorar la visión a distancias intermedias y cercanas. Es cierto, que con el uso de estas lentes se consigue una mejora de la visión a distancias cercanas. Sin embargo, la calidad visual se puede ver afectada por medio de los fenómenos ópticos (difracción y/o refracción) en los que se basan para lograr la multifocalidad, provocando la aparición de disfotopsias y produciendo la insatisfacción del paciente después de la cirugía (55,84-86).

Pese a que cada vez existe más información acerca de las fortalezas y debilidades que presentan los diferentes tipos de LIOm disponibles, se continúan desarrollando nuevos diseños de lentes para abordar las limitaciones de las existentes. Conocer el rendimiento

de los nuevos diseños de LIOm, tanto de manera individualizada como en combinación con otros diseños o tipos de lentes, es esencial para la mejora de este tipo de cirugías. Actualmente, el conocimiento sobre la combinación de diferentes LIOm es limitado. Este enfoque podría ser especialmente relevante para pacientes exigentes, como los presbíteros con cristalino transparente, que buscan no solo corregir su visión, sino también mejorar su calidad de vida.

En este trabajo, pretendemos comparar la corrección de la presbicia mediante la combinación de diseños bifocales refractivos nunca antes analizados (M-plus: MF20 + MF30; Precizon Presbyopic: NVA A1 + A0), con otro diseño conocido (LIOm trifocal RayOne) y un grupo control de pacientes no operados.

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. HIPÓTESIS

La corrección de la presbicia mediante facoemulsificación de cristalino e implante de LIOm puede mejorar la calidad de vida de los pacientes, aunque puede tener un ligero impacto en la calidad de visión.

2. OBJETIVOS

Este estudio tiene como propósito principal evaluar la calidad de vida y la calidad visual, que manifiestan pacientes intervenidos de cirugía de cristalino transparente mediante diferentes tipos y diseños de LIOm, para la corrección de presbicia.

De esta manera se plantea lo siguiente:

2.1. Objetivos principales

- Analizar la calidad visual aportada por distintos tipos de LIOm.
- Registrar la calidad de vida que consiguen los pacientes intervenidos de presbicia con cada una de las LIOm.
- Establecer cuáles de los parámetros analizados afectan más a la calidad de vida.

2.2. Objetivos secundarios

- Analizar agudezas visuales de lejos, intermedia y cerca sin corrección conseguidas por los pacientes tras su intervención.
- Observar el rendimiento visual de los distintos tipos de LIOm a través de curvas de desenfoque.
- Registrar la eficacia y seguridad de los distintos tipos de LIOm.
- Analizar las curvas de sensibilidad al contraste y realizar una comparación de los resultados entre los distintos grupos analizados.
- Relacionar la calidad visual y la calidad de vida con datos de sensibilidad al contraste.
- Evaluar la sequedad ocular y analizar la posible repercusión en la calidad de vida y la calidad visual.
- Analizar y comparar la medida subjetiva y objetiva, del rendimiento visual.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

A lo largo de esta sección se describe el estudio realizado, así como las pruebas e instrumentos utilizados para llevar a cabo los objetivos descritos.

1. DISEÑO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio clínico experimental no aleatorizado con grupo control de pacientes presbítas con cristalino transparente, intervenidos de cirugía refractiva mediante facoemulsificación e implante de distintos tipos de LIOm en la clínica Novovisión de Murcia.

En una primera fase del estudio, se llevó a cabo un análisis retrospectivo de la historia clínica preoperatoria de los pacientes. La exploración y recolección de datos se realizó a los seis meses de la intervención quirúrgica. Finalmente, con el objetivo de evaluar los efectos adversos a largo plazo de la cirugía, se realizó una nueva evaluación de las historias clínicas un año después de la intervención.

Todos los participantes, de acuerdo a la declaración de Helsinki y a la ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, fueron informados por medio de una hoja de información (*Anexo I*) y firmaron el consentimiento informado (*Anexo II*), documentos previamente validados y aprobados para su uso por el comité ético de investigación (CEI) de la universidad de Murcia (*Anexo III*).

1.1. Criterios de inclusión

Se establecieron una serie de criterios que los sujetos tenían que cumplir a la hora de participar en este estudio:

- Paciente intervenido de facoemulsificación de cristalino transparente con implante de LIOm, en la clínica Novovisión de Murcia entre el 1 de enero de 2018 y el 1 de enero de 2021.
- Paciente con implante en ambos ojos de LIOm; bifocal asimétrica rotacional, bifocal con foco de transición continuo (CTF) o lente de perfil trifocal.
- Edad comprendida entre 45 y 65 años.
- Error refractivo esférico comprendido entre -5,00D y +5,00D.
- Astigmatismo corneal $\leq 1,50D$.
- Cristalino transparente ($AV \geq 0 \log MAR$).

1.2. Criterios de exclusión

Se establecieron diferentes pautas para descartar a pacientes en el estudio:

- Paciente con afectación o patología ocular que interfiera en una correcta visión, como ectasia corneal o DMAE.
- Paciente con enfermedad sistémica que induzca una afectación visual, como diabetes mellitus (DM).
- Paciente con algún tipo de condición o trastorno psicológico que pueda influir de manera negativa al estado anímico del mismo.
- Paciente bajo tratamiento farmacoterapéutico que pueda influir en las variables de estudio.
- Paciente con historia de cirugía ocular previa.
- Paciente con ambliopía o trastorno binocular.

2. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA: GRUPOS DE ESTUDIO Y GRUPO CONTROL

Se realizó el análisis de tres tipos de diseños de LIOm, utilizadas para la corrección de presbicia. Los diseños estudiados fueron: bifocal con asimetría rotacional, bifocal con foco de transición continuo (CTF) y trifocal.

De esta manera, la muestra se distribuyó en los siguientes grupos:

2.1. Grupo A

Diseño bifocal asimétrico rotacional

Las lentes analizadas en este grupo fueron la LS-313 MF20 y la LS-313 MF30 de la familia M-plus (Oculentis, Berlin, Germany).

Estas son lentes acrílicas bifocales refractivas con asimetría rotacional. Se trata de lentes intraoculares de una sola pieza fabricadas por un copolímero hidrófobo (HydroSmart®), que absorbe la radiación UV y que poseen una región en su parte inferior para visión próxima, la cual tiene forma de segmento. Cuentan con un diámetro total de 11 mm, mientras que el óptico es de 6 mm. Estas lentes únicamente difieren entre sí, en la potencia aportada por el segmento que tienen dedicado para la visión de cerca, que en el caso de la MF20 es de +2,00D y en el caso de la MF30 es de +3,00D (*Anexo IV*).

Existen diferentes estudios (26,27,87,88) que han reportado buenos resultados visuales tras el implante de este tipo de lentes. En 2012 aparecieron diversos casos en los que se produjo una opacidad en el material de algunos modelos de estas lentes, entre las que se incluía el modelo LS-312, siendo necesaria la extracción y recambio por otro tipo de LIOs (89). Este

problema fue solventado por la compañía Oculentis, la cual retiró todos los lotes defectuosos y solucionó la causa de este problema en la fabricación de sus lentes (90).

Estrategia quirúrgica

En este grupo de estudio se realizó la estrategia quirúrgica *mix and match* o también llamada «implante de LIOm bilateral asimétrico o combinado», la cual consiste en el implante de diferentes lentes atendiendo a la dominancia ocular del paciente (88). Esta técnica data de 1990 (88), fue Uzeyir Gunenc, médico de la Universidad Dokuz Eylul, Izmir, Turquía, quien realizó y expuso los primeros ensayos clínicos (91).

La técnica persigue, a través de la teoría de dominancia ocular, potenciar la visión a las distintas distancias en base a la idoneidad del diseño de las LIOm (88). En relación a este grupo de estudio se implantó la LIOm M-plus LS-313 MF20 en el ojo dominante y la M-plus LS-313 MF30 en el no dominante.

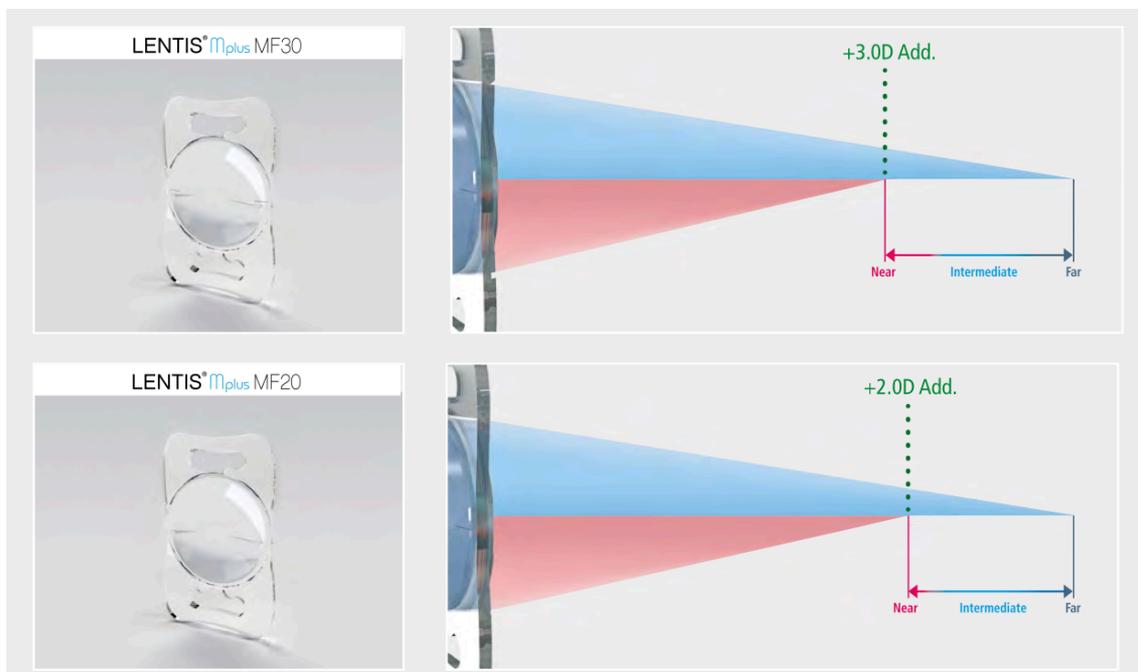


Figura 22. Comparación gráfica de la focal de las lentes LS-313 MF30 (arriba) y LS-313 MF20 (abajo)

Extraída de: Teleon. The way to freedom [Internet]. The Ophthalmologist. 2021 [citado el 2 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://theophthalmologist.com/subspecialties/the-way-to-freedom>

2.2. Grupo B

Diseño bifocal CTF

Las lentes analizadas en este grupo fueron la Precizon Presbyopic NVA 570 A1 y la Precizon Presbyopic 570 A0 de la casa comercial Ophtec BV (Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen) (Anexo V). Este tipo de LIO refractivas poseen una estructura biconvexa con diseño segmentado y con hápticos en forma de «C» modificados. Están compuestas de un material acrílico híbrido conformado por la mezcla de monómeros hidrofóbicos e hidrofílicos (Copolímero HEMA/EOEMA con filtrado UV) (92).

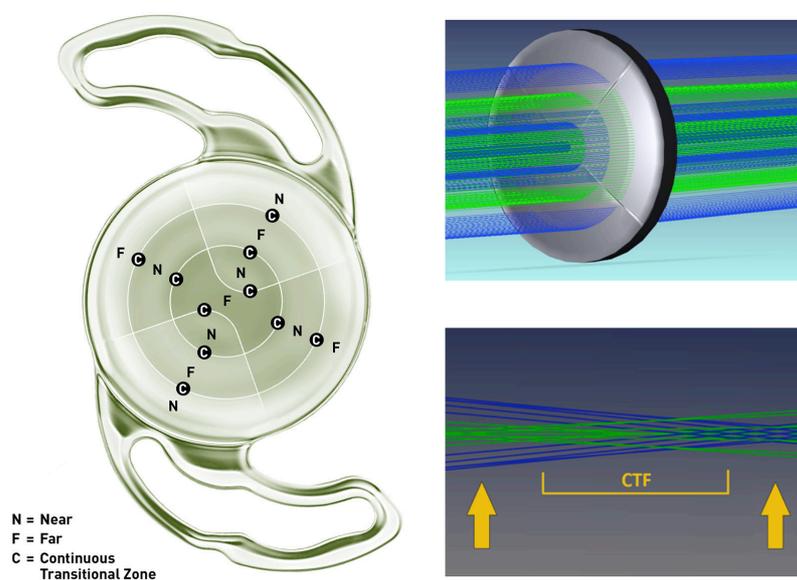


Figura 23. Descripción general de diseño CTF en lentes Precizon (Ophtec BV, Países Bajos)(93)

A lo largo de su estructura se encuentran divididas, de forma concéntrica en distintas zonas refractivas, distribuyéndose en distinto grado la luz que entra al ojo, de manera que producen una focalización en distintos puntos del eje visual (Figura 23). La transición entre los distintos segmentos es muy sutil permitiendo crear una transición de puntos intermedios de focalización (93).

Los modelos estudiados, difieren entre sí en cuanto a la distribución de luz que produce su diseño segmentado. En el caso del modelo A0, realiza una distribución idéntica para cerca y lejos (50/50), mientras que el A1, realiza un reparto potenciando la visión de lejos (60/40) (Figura 24). Ambos modelos proporcionan una potencia para visión cercada de +2,75D (94,95)

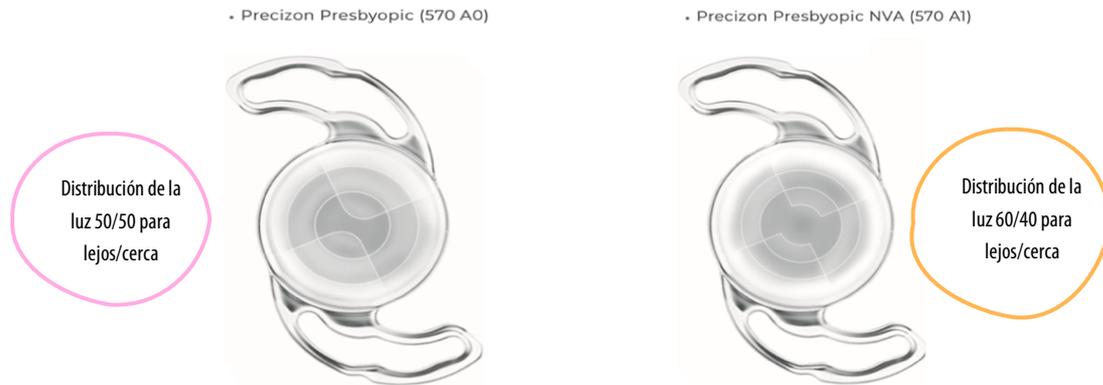


Figura 24. Representación gráfica de los distintos modelos de LIOm con diseño CTF. Estructura de LIO Precizon Presbyopic modelo 570 A0 (izq.) y estructura de LIO Precizon Presbyopic modelo 570 A1 (der.).

Extraída de <https://www.optomedica.com/prodotti/chirurgia/iol-chirurgia-della-cataratta/ophtec-precizon-presbyopic/> fecha 16/01/2022.

El diseño segmentado permite que el paciente no tenga dificultades visuales debido al descentramiento o las condiciones lumínicas, ya que, reduce la dependencia pupilar y mejora la tolerancia al descentramiento, características propias de los diseños refractivos. Además, reduce la visión de halos y deslumbramiento (96).

Estrategia quirúrgica

En este grupo de pacientes, también se utilizó el implante bilateral combinado. En el ojo dominante se implantó el modelo Precizon Presbyopic NVA A1 y en el contralateral el Precizon Presbyopic A0. Esta técnica de cirugía lo que pretende, al igual que en el grupo anterior, es utilizar aquellas lentes cuyo modelo aporta mejor distribución de luz para visión de lejos en el ojo dominante.

2.3. Grupo C

Diseño trifocal

Este grupo fue conformado por la lente RayOne trifocal RA0603FE; (Rayner Intraocular Lenses Limited, UK) (Anexo VI). Estas lentes están constituidas por un material acrílico hidrofílico y poseen un diseño de hápticos antibóveda, que le proporcionan estabilidad rotacional y central. Presentan una estructura biconvexa, no apodizada con asfericidad neutra y borde cuadrado. Su diámetro total es de 12,5 mm y de 6 mm el de su zona óptica, la cual posee una zona central difractiva de 4,5 mm (16 anillos) y una zona periférica monofocal para visión de lejos. Su diseño está enfocado a conseguir una mayor independencia al tamaño pupilar y las condiciones de iluminación (97)

Para una pupila de 3 mm, transmite el 89% de la luz incidente y realiza una distribución de la energía del 55% para visión de lejos, 22% para intermedia y 26% para cerca,

ofreciendo de este modo una potencia de +3,50D para actividades de cerca y +1,75D para aquellas relacionadas a una distancia intermedia (97,98).

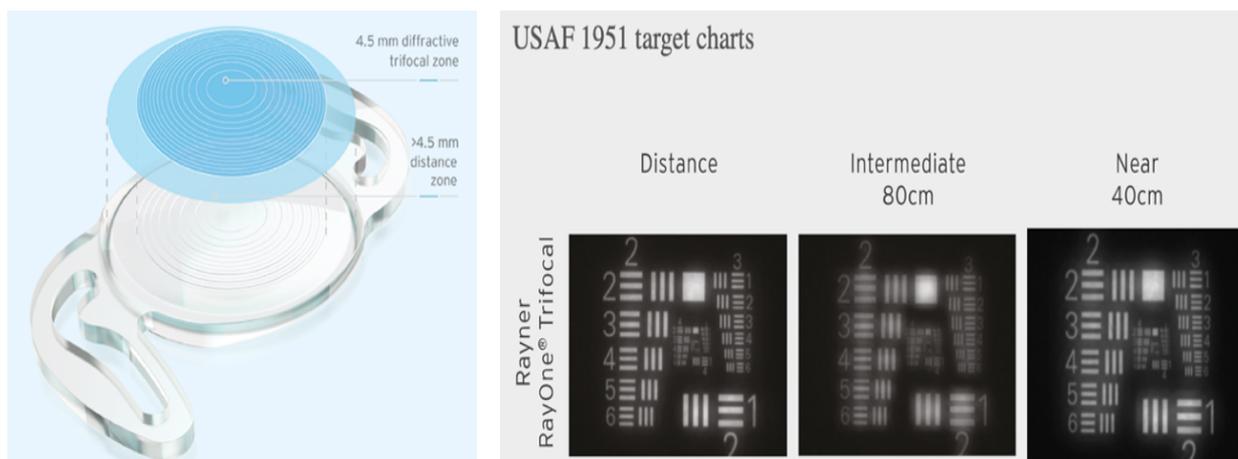


Figura 25. Representación gráfica del diseño de la LIO RayOne, Trifocal RA0603F; (Rayner Intraocular Lenses Limited, UK) (izq.). Simulación de imágenes de banco óptico empleando tarjetas de resolución USAF 1951, para una lente RayOne Trifocal de +20D, en una pupila de 3 mm (der.).

Extraído de: <https://rayner.com/en/iol/trifocal/rayone-trifocal>

Estrategia quirúrgica

En este grupo de estudio se realizó el implante del mismo modelo de LIOm en ambos ojos del paciente.

2.4. Grupo Control, D

A parte de los grupos de estudio descritos anteriormente, se añadió un cuarto grupo control (Grupo D) de pacientes presbitas sin operar, para comparar los resultados. Estos pacientes al igual que los de los grupos estudio, cumplían con los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado.

3. CIRUGÍA DE CRISTALINO TRANSPARENTE

A continuación, se detallará el protocolo clínico diseñado:

3.1. Examen preoperatorio

Cada paciente recibió una evaluación visual y ocular completa. En una primera instancia, se llevaron a cabo pruebas visuales y, posteriormente, el médico especialista recopiló los datos obtenidos para formalizar el diagnóstico y la estrategia quirúrgica idónea para cada caso.

Pruebas realizadas para llevar a cabo el estudio preoperatorio:

1. Anamnesis

Uno de los primeros pasos a seguir ante cualquier examen clínico, es conocer acerca de patologías relacionadas o no con el sistema visual que puedan tener los pacientes, así como, información acerca de si utilizan algún tipo de fármaco que pueda alterar la medida de los parámetros que se pretenden evaluar. Dicho proceso es llevado a cabo a través de una entrevista al paciente.

2. Autorefractometría y aberrometría con OPD-Scan III NIDEK Co Ltd (Gamagori, Japan)

OPD-Scan III es un autorefractómetro y topógrafo corneal de tercera generación que ofrece una evaluación completa del sistema visual, utilizando el principio de esquiascopia dinámica (99). Este principio se basa en una variante de la tecnología de refractómetros con resolución espacial. Las aberraciones se extraen mediante un escáner de pupila que utiliza luz infrarroja. Presenta fotodetectores que miden la diferencia de tiempo entre la proyección de luz y su reflexión en la retina (100).

Es capaz de recoger datos aberrométricos en un área de entre 2 hasta 9,5 mm y proporcionar mapas de PSF y MTF, entre otros. También capta datos de pupilometría, reflejando el diámetro pupilar en el momento de la captura en cada ojo, lo que permite obtener datos relacionados con otros diámetros pupilares haciendo un camuflado artificial.

A diferencia de los sistemas de Hartmann-Shack, se obtiene una aberrometría longitudinal en lugar de transversal (pendientes locales) (100).

Además de calcular datos de calidad visual, el dispositivo también proporciona valores de autorrefractometría, con un rango de potencia esférica de $-20D$ a $+22D$ entre 0° y 180° , y cilíndrica de hasta $-12D$. Por otro lado, permite obtener datos topográficos a través de la proyección de discos de Plácido sobre la superficie corneal (99), lo que facilita el cálculo completo de los diferentes frentes de onda del sistema visual (aberraciones corneales), sin necesidad de utilizar un topógrafo adicional. Este dispositivo ha demostrado ser efectivo en la evaluación de la calidad óptica después de la cirugía ocular o en ojos patológicos. Además, se ha utilizado con éxito en procedimientos de ablación con láser personalizada en colaboración con esta tecnología (100).

El propio sistema realiza la medida de tres autorefracciones y calcula la media entre ellas. En cuanto al análisis de superficie ocular, una vez que realiza la captura, muestra la calidad de proyección de las miras sobre la superficie corneal, imagen que permite a simple vista y de forma rápida, comprobar si la medida es válida o no.

OPD-Scan III especificaciones

| | |
|-------------------------------------|---|
| Frente de onda aberrométrica | |
| Principios de medición | Refracción automatizada (skiascopy Dinámica) |
| Rango de potencia esférica | -20.00 a +22.00 D |
| Rango de potencia cilíndrica | 0 a \pm 12.00 D |
| Rango Axis | 0 a 180° |
| Medición de área | \varnothing 2.0 a 9.5 mm (7 zonas de medición) |
| Puntos de información | 2,520 puntos (7 x 360) |
| Tipo de mapa | OPD, OPD Interno, Frente de Onda, Gráfico Zernike, PSF. Gráfico MTF, Agudeza visual |
| Topografo | |
| Medición de anillo | 33 vertical, 39 horizontal |
| Área de medición | \varnothing 0.5 a 11.0 mm (R = 7.9 mm) |
| Puntos de información | 11,880 puntos y más |
| Tipo de mapa | Axial, instantáneo, "refractivo", Elevación, Gradient, Frente de onda, Gráfico Zernike, PSF, Gráfico MTF, agudeza visual |
| Auto refractometro | |
| Rangos de medición | Esfera -20.00 a +22.00 D Cilindro 0 a \pm 12.00 D Axis 0 a 180° |
| Diámetro mínimo medible de pupila | \varnothing 2.6 mm |
| Auto keratometro | |
| Rangos de medición | Curvatura de radio 5.00 a 10.00 mm Poder refractivo 33.75 to 67.50 D (n = 1.3375) Astigmatismo 0 a \pm 12.00 D Axis 0 a 180° |
| Área de medición | \varnothing 3.3 mm (R = 7.7 mm) |
| Pupilometro/ Pupilografo | |
| Medición de área | 1.0 a 10.0 mm |
| Tipo de imagen | Fotopila, Mesopica |
| Auto tracking | Direcciones X-Y-Z |
| Monitor | 10.4 pulgadas LCD pantalla táctil a color |
| Impresora | Impresora térmica con impresión de datos Impresora color externa para impresión de mapas (opcional) |
| Fuente de alimentación | AC 100 a 240 V 50 / 60 Hz |
| Consumo | 110 VA |
| Dimensiones / Masa | 284 (W) x 525 (D) x 533 (Alto) mm / 23 kg. 11.2 (W) x 20.7 (D) x 21.0 (Alto)" / 50.7 Lbs |

Figura 26. Especificaciones de instrumento OPD-Scan III (99)

3. Evaluación de morfología ocular a través de Pentacam (Oculus Optikger te GmbH, Wetzlar, Germany)

El instrumento utilizado para llevar a cabo esta función fue el topógrafo Pentacam (Oculus Optikger te GmbH, Wetzlar, Germany). Se realizó una topografía corneal a todos los pacientes para valorar el estado de una correcta superficie ocular.

Este instrumento se basa en una cámara giratoria de Scheimplug, la cual realiza un barrido de 360° de la superficie corneal tomando un total de 50 imágenes, consiguiendo el análisis de 138 000 puntos de elevación de la superficie. La ventaja de este dispositivo con respecto a un topógrafo de proyección de discos de Plácido, es la posibilidad de obtener información de la cara posterior de la córnea y valorar con mayor precisión esta estructura ocular al completo. A través de este instrumento se pueden obtener otros datos de interés como el espesor corneal central, profundidad de cámara anterior, ángulo Kappa o densidad del cristalino, entre otros (101).

4. Medida de tensión ocular con CT-80 computerized tonometer (Topcon Medical Systems, Paramus, New Jersey, USA)

Este tonómetro de no contacto, valora la tensión ocular, lanzando un pequeño soplo de aire para aplanar la córnea y midiendo, el tiempo y la fuerza de aire necesarios para producir este efecto. Existe evidencia científica de que, en este tipo de instrumentos, dependiendo del espesor corneal central, las lecturas de tensión ocular obtenidas pueden ser inferiores o superiores a la realidad. De este modo, en córneas más gruesas de la norma (espesor corneal medio $\approx 545 \mu\text{m}$), los valores de tensión obtenidos se encuentran supervalorados y en aquellas en las que el espesor es inferior a la media, están infravalorados (102). Así pues, el resultado se reajustó en base a la paquimetría central de cada paciente (Tabla 2) (103), la cual fue medida por topógrafo Pentacam (Oculus Optikger te GmbH, Wetzlar, Germany).

Para obtener la presión intraocular (PIO), se realizan tres medidas válidas en cada ojo y se selecciona la media.

Tabla 2. Corrección de presión intraocular (PIO) según espesor corneal

| Espesor corneal μm | Valor de corrección mmHg |
|-------------------------------|--------------------------|
| 445 | +7 |
| 455 | +6 |
| 465 | +6 |
| 475 | +5 |
| 485 | +4 |
| 495 | +4 |
| 505 | +3 |
| 515 | +2 |
| 525 | +1 |
| 535 | +1 |
| 545 | +0 |
| 555 | -1 |
| 565 | -1 |
| 575 | -2 |
| 585 | -3 |
| 595 | -4 |
| 605 | -4 |
| 615 | -5 |
| 625 | -6 |
| 635 | -6 |
| 645 | -7 |

5. Exploración visual

Para el estudio de la exploración visual se realizaron pruebas de agudeza visual, refracción subjetiva y un estudio de la dominancia ocular y binocular de los pacientes.

La agudeza visual fue medida con corrección o sin corrección dependiendo de si el paciente portaba algún tipo de ayuda óptica para una correcta visión. En el caso de utilizar lentes de contacto, se le avisaba de que debía permanecer un periodo de tiempo sin utilizarlas, antes de realizarse el estudio preoperatorio, ya que el moldeamiento que estas producen en la superficie ocular (córnea) influye en la medida de la refracción.

La refracción subjetiva, se realizó por medio de pantalla de optotipos y foróptero, mediante la técnica «máximo positivo máxima agudeza visual» (MPMAV).

Por último, se realizó un estudio de dominancia ocular sensorial para determinar el ojo dominante de cada paciente, y un estudio de binocularidad para descartar estrabismo.

6. Medida de BUT (tiempo de ruptura lagrimal)

Para efectuar esta prueba, se realizó la tinción de la película lagrimal a través de tiras de fluoresceína sódica (i-dew flo, Entod Research Cell UK Ltd), impregnadas con solución fisiológica sin conservantes (NaCl 0,9 %) para activar el colorante. Una vez realizada la tinción lagrimal, se obtenía la medición del BUT a través de una lámpara de hendidura con filtro azul cobalto. Se observaba el ojo a evaluar y se le instruía al paciente que parpadeara varias veces, para facilitar la distribución de la lágrima sobre la superficie ocular. Una vez que la superficie estaba impregnada de lágrima teñida de colorante, el paciente permanecía sin parpadear, mientras se contabilizaba el tiempo transcurrido desde el último parpadeo hasta observar zonas de ruptura de la capa lagrimal. Este procedimiento se repetía tres veces en cada ojo, y se anotaba el valor medio resultante.

7. Biometría para cálculo de potencia de LIOM y estudio de las estructuras oculares, a través de IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany)

Para llevar a cabo el cálculo de la potencia de una lente intraocular, es fundamental conocer las dimensiones del globo ocular y las características (ubicación y grosor) de sus estructuras internas.

En nuestro caso, estas medidas se realizaron por medio del sistema IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania), un biómetro óptico de no contacto, basado en interferometría de coherencia parcial, reconocido por proporcionar mediciones rápidas y precisas (104,105).

8. Recuento de células endoteliales a través de microscopio especular de no contacto SP-2000P (Topcon Medical Systems, Paramus, New Jersey, USA)

Se tomó una imagen del mosaico de células endoteliales, con el fin de comprobar la integridad de esta estructura corneal de cara a la realización de la cirugía ocular.

9. Dilatación pupilar bajo instilación de colirio en solución de colircusí tropicamida 10 mg/ml (Alcon Laboratories, Belgium)

Se aplicaron dos gotas de colirio tropicamida en ambos ojos, espaciadas 15 minutos, con el fin de conseguir dilatación pupilar y poder realizar una exploración exhaustiva del fondo de ojo de los pacientes, descartando cualquier patología en esa zona.

10. Valoración de superficie corneal y fondo de ojo por parte del médico especialista

Una vez que el paciente presentaba dilatación pupilar en ambos ojos, pasaba a ser valorado por el oftalmólogo, quien evaluaba el fondo de ojo y el cómputo global de pruebas realizadas, con el fin de establecer un diagnóstico.

11. Diseño de LIOm implantada

La elección de la LIOm a implantar fue determinada según el criterio del médico especialista en cada caso. Las distintas lentes (Figura 27) se implantaron de manera consecutiva en una serie de procedimientos realizados entre septiembre de 2018 y diciembre de 2020.

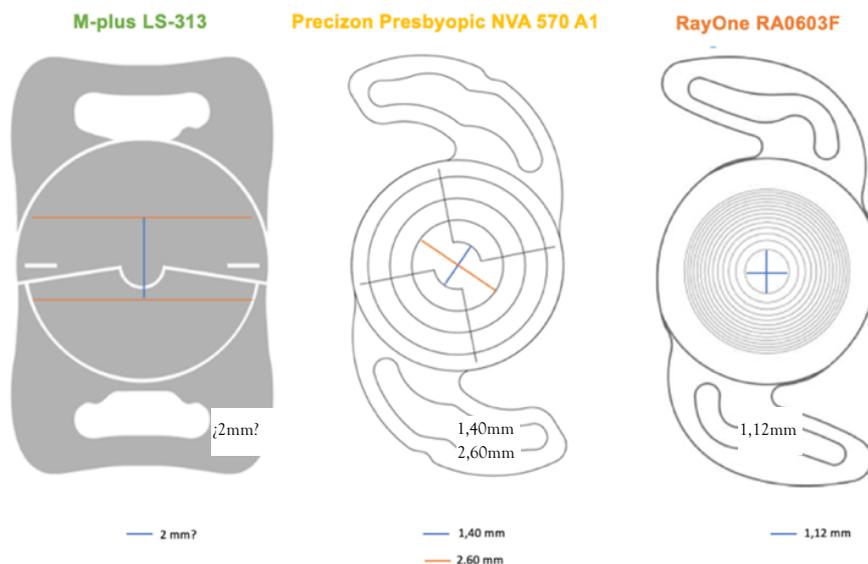


Figura 27. Representación gráfica de los diseños de algunas de las LIOm analizadas en el estudio. Figura izquierda.: LIOm M-plus modelo LS-313, estimación de la distancia del segmento inferior con respecto al centro de la lente. Figura central.: LIOm Precizon Presbyopic modelo NVA A1, representación real de los diámetros del anillo central. Figura derecha.: LIOm RayOne modelo RA0603F, representación real del diámetro del anillo central

3.2. Cálculo de potencia de LIO

Desde la década de los sesenta han sido descritas una gran variedad de fórmulas teóricas y empíricas, desarrolladas para el cálculo de potencia de una LIO (106). La fórmula más adecuada viene determinada por dos parámetros oculares: la longitud axial del ojo y la queratometría.

Existe una relación entre la longitud axial del ojo y la fórmula empleada para el cálculo de potencia de una LIO (Figura 28) (106-111).

En cuanto a la queratometría, se utiliza para decidir si la lente debe ser tórica. En este caso, los pacientes presentaban un astigmatismo corneal $\leq 1,50D$, por lo que se descartó la toricidad en las LIOs implantadas.

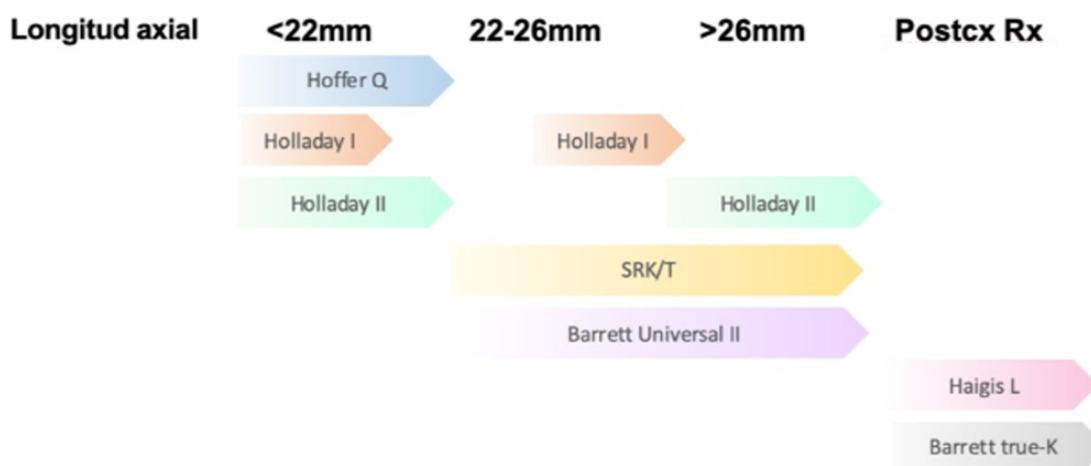


Figura 28. Relación entre la longitud axial del ojo y la fórmula de mejor ajuste para el cálculo de potencia de la LIO

Postcx Rx= postcirugía refractiva.

En este estudio fue seleccionada la fórmula Barrett Universal II como predictor en todos los ojos, y, en aquellos ojos con una longitud axial < 22 mm, se utilizó Hoffer Q para constatar los resultados.

En cuanto a la potencia seleccionada, se atendió al valor de predicción de refracción residual tras la cirugía (Target) y se escogió la emetropía y/o el primer valor negativo tanto para ojos dominantes como no dominantes.

3.3. Pautas preoperatorias

Todos los pacientes recibieron una hoja de información sobre la cirugía donde se detallaba un protocolo de medidas de preparación ante esta:

- **Tres días antes de la cirugía**, los pacientes iniciaban un tratamiento que consistía en la aplicación de colirio antiinflamatorio (Bromfenaco 0,9 mg/ml colirio en solución) durante dos veces al día y de lágrimas artificiales tres veces al día.
- **Dos días antes de la cirugía** se añadía al tratamiento, el mantenimiento del área ocular limpia, con el lavado de pestañas y párpados mediante toallitas o jabón neutro, evitando el uso de cosméticos en esa zona.

3.4. Procedimiento quirúrgico

La facoemulsificación de cristalino e implante de LIO, consiste en la fragmentación del cristalino mediante ultrasonidos, seguido de su aspiración, para posteriormente implantar la LIO calculada y seleccionada en su lugar.

Las incisiones corneales necesarias para realizar estos procesos son de 1 a 2,75 mm, por lo que no se requiere sutura. Por otro lado, la anestesia utilizada es tópica-intracamerular (en la mayoría de los casos) o local (peribulbar o retrobulbar).

Este procedimiento es ambulatorio y no requiere hospitalización, y la duración oscila entre 15-20 minutos por ojo. Además, la recuperación suele ser prácticamente inmediata e indolora (1).

Aunque pueden existir complicaciones adversas posteriores a la intervención, en la mayoría de los casos, el postoperatorio transcurre con normalidad y sin la aparición de ninguna, ya que se toman medidas profilácticas previas, intra y postoperatorias para garantizar una clínica segura.

3.5. Tratamiento postoperatorio

Todos los pacientes siguieron el mismo tratamiento postoperatorio pautado por el cirujano:

- **Moxifloxacino (como hidrocloreuro)** 5 mg/ml colirio en solución, durante la 1ª semana postoperatoria.
- **Bromfenaco** 0,9 mg/ ml colirio en solución, durante 2 meses tras la cirugía.
- **Dexametasona/Tobramicina** 1 mg/ml + 3 mg/ml colirio en suspensión, pautado hasta la 6.ª semana postoperatoria, espaciando y reduciendo las dosis progresivamente.

- Terapia con lágrimas artificiales durante los 3 primeros meses posteriores a la cirugía.
- **Metamizol magnésico** 575 mg cápsulas duras (solo en presencia de dolor).

4. POSOPERATORIO

Tras la cirugía, todos los pacientes seguían un protocolo común de revisiones postoperatorias: a las 24h de la intervención, al mes, a los 3 meses y a los 6 meses. En esta última revisión, queda estabilizado el sistema visual tras la cirugía, y es en ella donde se realiza una evaluación más completa, con el fin de dar el alta de la intervención a los pacientes si todo es correcto, o, programar otra alternativa quirúrgica que solvete el problema que presenten.

Recogida de datos

A los 6 meses de la cirugía, se realizó la evaluación optométrica diseñada para la recogida de los datos y variables de interés para el estudio. Para igualar las condiciones postoperatorias de todos los pacientes, todas las sesiones fueron realizadas por la misma optometrista, en el mismo gabinete habilitado para ello y siempre bajo las mismas condiciones de iluminación y temperatura. La evaluación clínica tuvo una duración de 60 minutos. La temperatura de la sala se mantuvo fijada en $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y la iluminación fue regulada a 85 cd/m^2 para pruebas realizadas en condiciones fotópicas y 3 cd/m^2 para aquellas donde se precisó una iluminación mesópica.

El protocolo de actuación fijado para la recogida de datos fue el siguiente:

1. Estudio del perfil del paciente e inclusión en el estudio

Se realizó una evaluación retrospectiva de las historias clínicas de aquellos pacientes operados con las LIOm de interés.

Si el paciente encajaba en el perfil que se buscaba para el estudio (criterios de inclusión y exclusión), se le explicaba el propósito del mismo, resolviendo cualquier duda que pudiera tener, Si el paciente aceptaba participar y firmaba el consentimiento informado, se procedía a su inclusión en el estudio.

Es importante destacar, que los pacientes que aceptaron participar lo hicieron de forma voluntaria, sin ningún tipo de coacción y con total libertad de retirar su participación en cualquier momento. No se les ofreció ninguna gratificación económica ni de ningún otro tipo por su colaboración.

2. Actualización de historia clínica

En este caso, dado que la recogida de datos fue posterior a la realización de la cirugía, se procedió a actualizar la historia clínica, prestando atención a las patologías sistémicas y oculares, la medicación, el uso de lágrimas artificiales o colirios y la sintomatología de sequedad ocular.

Variables estudiadas

Se recogieron los siguientes datos de todos los pacientes incluidos en el estudio (controles y operados):

- Edad y sexo.
- Patologías y medicación actuales.
- Uso de colirios o lágrimas artificiales en la actualidad.
- Sensación de arenilla en los ojos, en la actualidad.

3. Presión intraocular

Al igual que en el examen preoperatorio, la tensión ocular fue medida a través de tonómetro de no contacto CT-80 (Topcon Medical Systems, Paramus, New Jersey, USA).

El paciente se sentaba frente al aparato, apoyando su frente y barbilla de forma correcta en la mentonera. Se le pedía que enfocara un punto de luz situado en el interior del aparato y acto seguido, se le instruía no parpadear, hasta que se realizase el disparo de aire, en cada medida. Después de realizar las medidas en el ojo derecho, se repetía el mismo proceso en el ojo izquierdo.

Esta prueba no fue determinante en los objetivos planteados, pero se tuvo en cuenta su análisis para tener un control de los pacientes ya que se trata de una prueba de cribado, rápida y que resulta útil en la clínica diaria y en el seguimiento de determinadas cirugías oculares.

Variables estudiadas

Se obtuvo la media de tres medidas válidas de tensión ocular y se reajustó en base a la paquimetría corneal de cada ojo (Tabla 2).

4. Aberrometría y refracción automática

Para la medida de aberraciones y por tanto, medida de parámetros de calidad ocular, se utilizó el sistema OPD-Scan III, NIDEK Co Ltd (Gamagori, Japan), al igual que en la fase preoperatoria.

La realización de la prueba se llevó a cabo siguiendo el mismo protocolo en todos los casos. De manera monocular, comenzando siempre por el ojo derecho, y manteniendo las mismas condiciones de iluminación ambiente, para evitar alteraciones en las medidas por cambios en el diámetro pupilar. El paciente se colocaba apoyando barbilla y frente sobre la mentonera del aparato y se le pedía que parpadeara frecuentemente un par de veces para evitar error en la lectura por sequedad en la superficie o por parpadeo involuntario. A continuación, se le solicitaba que abriera al máximo los párpados y focalizara la visión en la imagen que se le presentaba en el interior del aparato, para llevar a cabo las medidas de autorefracción, aberrometría y topografía, en el ratio de superficie ocular más amplio posible.

El procedimiento para la obtención de datos con este aparato se realizó mediante la función de disparo automático en la mayoría de los casos, y sólo en aquellos pacientes con una mayor dificultad para focalizar, lo que impedía la captación automática por parte del sistema del instrumento, se recurrió a la toma de mediciones manuales.

Cabe destacar que, durante la obtención de datos de superficie ocular mediante discos de Plácido se intensifica la proyección de luz azul procedente de los discos, lo que conllevaba a una cierta contracción pupilar del individuo. Así mismo, una vez realizada una medida, se esperaba entre 3-4 segundos para la realización de la siguiente, evitando en la manera de lo posible, la influencia de contracción pupilar en la recogida de datos.

Variables estudiadas

A través de esta prueba se recogieron los siguientes datos de interés, en ambos ojos:

- Diámetro pupilar (mm) mesópico y fotópico.
- Polinomios de Zernike hasta orden 8, en un diámetro pupilar fijo de 4 mm en todos los pacientes (mínimo diámetro pupilar captado).
- Valores de RMS (total, HOA, coma, trefoil y aberración esférica) para un diámetro pupilar de 4 mm.
- Valores de Strehl ratio (total y HOA) para un diámetro pupilar de 4 mm.
- Valores de MTF (total y HOA) para un diámetro pupilar de 4 mm.

5. Morfología corneal

Al igual que en la fase preoperatoria, se utilizó el topógrafo Pentacam (Oculus Optikger te GmbH, Wetzlar, Germany) para valorar el estado de la superficie ocular.

La medida fue realizada de manera monocular, comenzando siempre por el ojo derecho, y manteniendo las mismas condiciones de iluminación ambiente. El paciente se colocaba apoyando barbilla y frente sobre la mentonera del aparato y se le pedía que parpadeara frecuentemente un par de veces de forma voluntaria. A continuación, se le solicitaba que

abriese al máximo los párpados, para conseguir el mayor porcentaje de análisis de la superficie ocular, y evitando parpadear focalizase la visión en el punto rojo que se presentaba en el interior del aparato.

El método de enfoque y disparo, por parte del instrumento, se realizó de manera manual y en tres ocasiones en cada ojo, realizando una pausa entre cada medida. Una vez que se obtenía el análisis del primer ojo se pasaba al ojo contralateral, repitiendo cada uno de los pasos descritos.

Variables estudiadas

A través de esta prueba se recogieron los siguientes datos de interés, de ambos ojos en todos los grupos (A, B, C y D):

- Paquimetría corneal central
- Asfericidad corneal (zona de 30° centrales) de cara anterior y cara posterior
- Queratometría media (Km) de cara anterior y cara posterior

Estimación del ángulo Kappa(κ): El topógrafo utilizado para estudiar la morfología de la superficie corneal, no proporciona directamente el valor del ángulo κ , pero sí las coordenadas cartesianas (x, y), que miden la separación entre el vertex corneal y el centro de la pupila. A partir de estas coordenadas, es posible estimar el valor del ángulo κ calculando el módulo de la distancia entre ambas (112), denotado como cuerda μ (μ), siguiendo la siguiente fórmula:

$$\text{cuerda } \mu = \sqrt{(x)^2 + (y)^2} \quad (2)$$

(2) Fórmula de cuerda μ

El valor de κ obtenido a partir de la cuerda μ se categorizó de acuerdo con los criterios descritos por otros autores (113) como:

Alto: $\kappa > 0,3$ mm

Bajo: $\kappa \leq 0,3$ mm

En la Figura 29 se observa un ejemplo de la obtención del valor de cuerda μ , a través de una topografía corneal mediante topógrafo Pentacam.

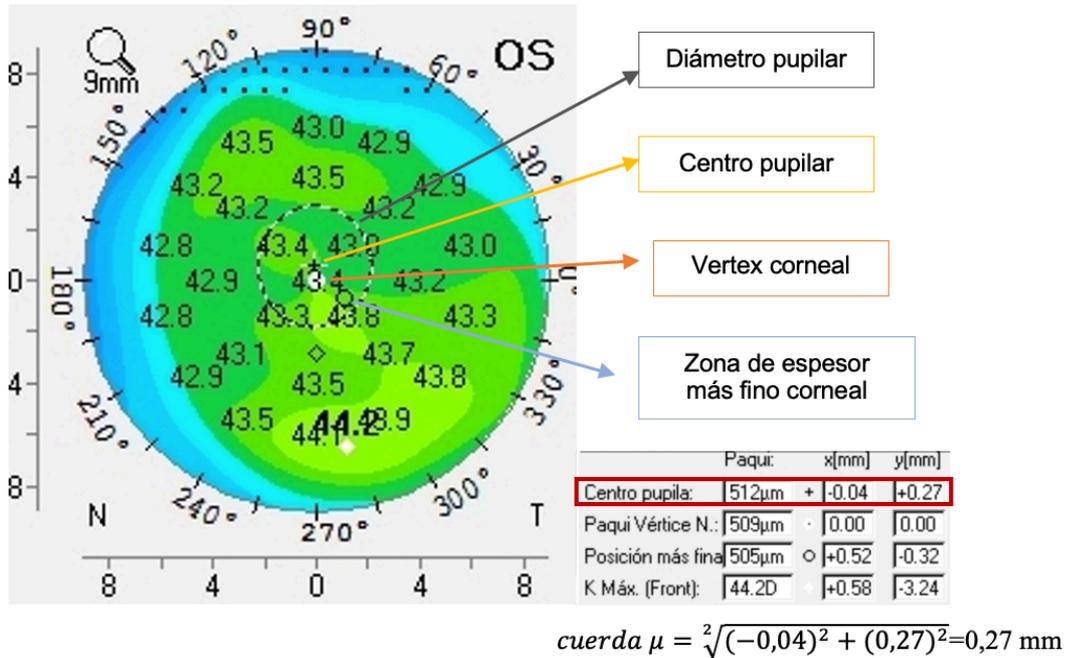


Figura 29. Mapa topográfico sagital frontal de un ojo izquierdo obtenido a través de sistema Pentacam (Oculus Wetzlar, Alemania)

En él se visualiza el diámetro pupilar, centro pupilar, vertex corneal y el punto de espesor más fino de la córnea. En la parte inferior derecha se realiza un ejemplo de cálculo del módulo del ángulo kappa a través de las coordenadas cartesianas x e y.

- Índices corneales topográficos (zona de 8 mm) (114)
 - IVA (índice de asimetría vertical): Expresado en mm, mide el grado de simetría del radio corneal con respecto al meridiano horizontal, comparando el área superior e inferior. Es sensible y específico para la detección de queratoconos.

IVA > 0,28 mm ANORMAL

IVA > 0,32 mm PATOLÓGICO

- ISV (índice de variación de superficie): Valor de variación de curvatura a través de la desviación estándar de los radios sagitales individuales con respecto a la curvatura media. Expresión de regularidad de la superficie corneal cuya cuantificación está relacionada con la presencia de irregularidades en la superficie (p.ej.: cicatrices). No presenta unidades de medida.

ISV > 37 ANORMAL

ISV > 41 PATOLÓGICO

6. Medida de agudeza visual (AV)

La prueba empleada para evaluar la AV de lejos fue el test de letras con escala de Snellen, a través de la pantalla de proyección Topcon computerized chart unit Mod. CC-100 hw2.0, situada a 3 metros del observador. Antes de iniciar la medida de cualquier parámetro, se realizaba una comprobación de los valores de brillo y contraste de la pantalla, para que estos elementos no indujesen ningún tipo de perturbación en la realización de la prueba. Se reguló el tamaño de los optotipos del test en base a la distancia existente con respecto al observador. Aunque la propia pantalla de proyección incluyera un sensor de regulación de brillo y contraste con respecto a la iluminación ambiente, se comprobó por medio de un luminancímetro LS-110 (Konica Minolta Sensing Americas, Inc.) que el nivel de contraste del optotipo cumpliera con los estándares de luminancia establecidos por la ISO 10938:2016, presentando unas luminancias máximas y mínimas aceptables, y con ello un correcto contraste de 0,97 (mínimo contraste de 0,9 según estándares de recomendación británicos) (10).

El test empleado para la toma de AV contenía cinco letras diferentes en cada línea, a partir de la línea de AV 0,2 decimal, las cuales fueron monitorizadas de manera aleatoria para evitar falsos aciertos, por aprendizaje de las mismas. Fue anotada como mejor AV aquella línea en la que el paciente acertaba mínimo cuatro letras de las cinco mostradas, ya que este tipo de notación ha sido catalogada como aceptable (115). El resultado fue anotado en escala decimal, y posteriormente se realizó la conversión a notación logMAR (116).

$$AV \log MAR = -\log(AV \text{ decimal}) \quad (3)$$

(3) Fórmula para conversión de AV logMAR a AV decimal

Mientras que la visión de lejos fue analizada de manera monocular y binocular, en distancia intermedia y cercana se realizó únicamente de manera binocular.

Para medir la AV a distancia intermedia y cercana se empleó la misma tarjeta de optotipos, Crystalens, PN:50-0083CS, (©Bausch&Lomb Surgical, Inc. 2008, Salt Lake, USA), validada para distancias de 80 y 40 cm (Figura 30).

Esta tarjeta contiene un pequeño párrafo de lectura en cada línea de AV. El valor de visión anotado en cada caso fue el último párrafo que el paciente podía leer al completo.

Para evaluar la distancia intermedia, se situó la tarjeta de lectura a 80 cm del paciente, mientras que para cerca la distancia al observador fue de 40 cm. En ambos casos el resultado fue anotado en escala decimal, y al igual que con la AV en lejos, se convirtió a notación logMAR.

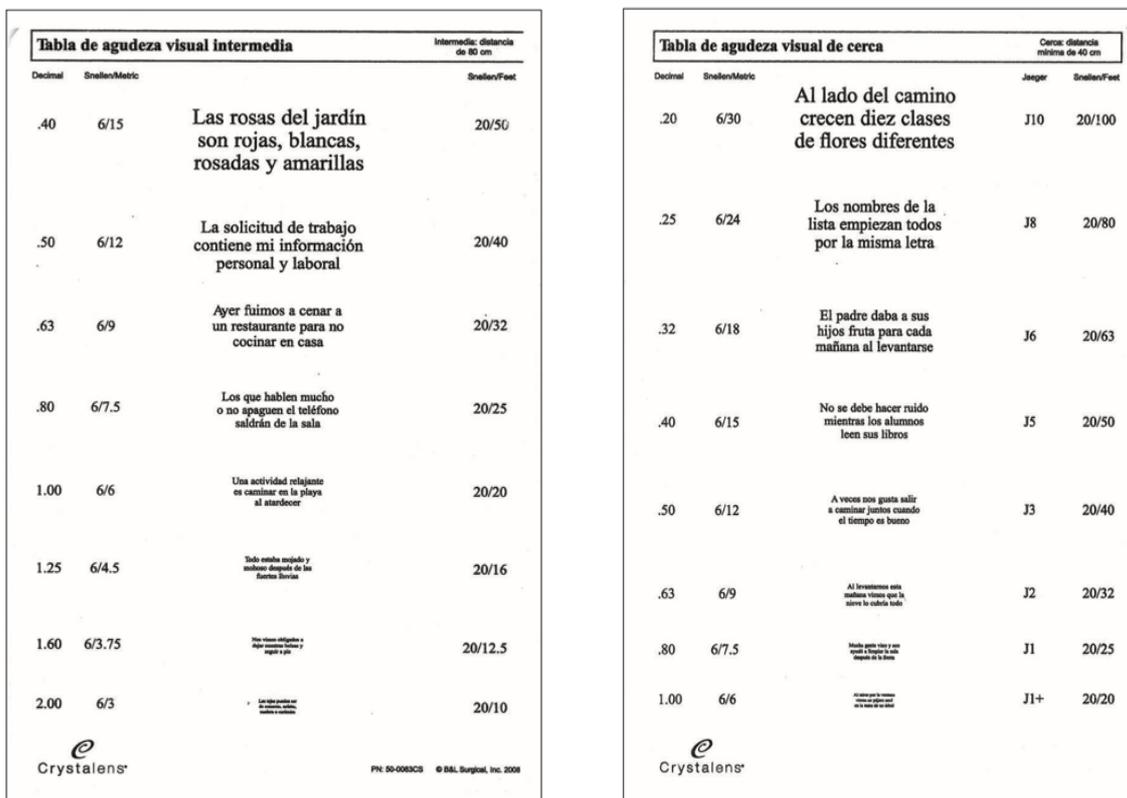


Figura 30. Tarjeta de optotipos Crystalens, PN:50-0083CS, ©Bausch&Lomb Surgical, Inc. 2008, Salt Lake, USA. Para distancia de 80 cm (izq.) y 40 cm (der.)

Variables estudiadas

En este estudio, se midió la AV espontánea (sin corrección) en los grupos de estudio (A, B y C), en tres distancias diferentes; lejos (3 m), intermedia (80 cm) y cerca (40 cm).

- AVL sc (Agudeza visual espontánea lejos), medida a 3 m monocular y binocular.
- AVI sc (Agudeza visual espontánea intermedia), medida a 80 cm binocular.
- AVC sc (Agudeza visual espontánea en cerca), medida a 40 cm binocular.

7. Evaluación de refracción subjetiva

A los cuatro grupos analizados se les realizó la prueba de refracción subjetiva para valorar la máxima AV alcanzable. A través de esta prueba, se obtenía además la refracción residual en el caso de los pacientes operados.

Esta valoración fue realizada a través de la técnica MPMVA, con la pantalla de optotipo y test de Snellen empleado en la medida de la AV, y con foróptero.

En primer lugar, se comenzó de manera monocular y siempre empezando por el ojo derecho, a no ser que la AV del ojo contralateral fuese menor, en cuyo caso se comenzaba por este. El proceso se realizó con una miopización previa, y el consiguiente reajuste de

esfera y cilindro-eje, con el fin de obtener aquella fórmula de lentes esferocilíndricas que proporcionase el mejor nivel de AV y confort ocular al paciente.

Tras el ajuste de ambos ojos por separado, se procedía a equilibrar el sistema de forma binocular a través de un balance bilateral.

Durante la realización de esta prueba, la sala se encontraba en condiciones de iluminación fotópica (85 cd/m^2).

Variables estudiadas

A través de esta prueba se recogieron los siguientes datos de interés, de ambos ojos:

- Valor de Esfera (D), Cilindro (D) y Eje ($^{\circ}$). Se reajustó el valor de refracción a distancia infinita, según las directrices marcadas por Fernández y cols. 2022 (117).
- A parte de la refracción manifiesta, se calculó el valor de equivalente esférico (EE) descrito como (10):

$$EE = \text{Esfera (D)} + \left(\frac{\text{Cilindro(D)}}{2} \right) \quad (4)$$

(4). Fórmula para el cálculo del equivalente esférico

8. Medida de curva de desenfoque

Una vez obtenida la refracción subjetiva, se pasaba a valorar la visión a distintas distancias por medio de una curva de desenfoque binocular.

Su realización se basa en la imposición de lentes positivas y negativas que simulan al paciente la cercanía y lejanía con respecto a la pantalla fija de optotipos, trazando de este modo un recorrido virtual de rendimiento visual. En ella se diferencian tres tramos atribuibles a distintos rangos de visión; lejos ($-0,50\text{D}$ a $+0,50\text{D}$), intermedia ($-0,50\text{D}$ a $-2,00\text{D}$) y cerca ($-2,00\text{D}$ a $-4,00\text{D}$) (118) (Figura 31).

Para la realización de esta prueba, el paciente se situaba, al igual que en las pruebas anteriores, sentado en la unidad de refracción frente a la pantalla de proyección de optotipos que presentaba el mismo test visual que en pruebas anteriores, y con su refracción neutralizada a través de la refracción subjetiva realizada en el paso anterior. Con la sala en condiciones fotópicas (85 cd/m^2) y mediante el foróptero previamente ajustado a la anatomía facial del paciente, se comenzaba con la presentación binocular de una lente de $+3,00\text{D}$, y se le preguntaba al paciente hasta que línea del test era capaz de leer, anotándose la última fila en la cual este fallaba 1 letra o ninguna. Se iba descendiendo en pasos de $0,50\text{D}$ a medida que el paciente llegaba al límite de AV con cada lente hasta llegar a 0D y seguidamente, se repetía el proceso desde una lente de $-5,00\text{D}$ hasta 0D nuevamente, obteniendo de este modo un recorrido visual desde $-5,00\text{D}$ hasta $+3,00\text{D}$ (\approx desde $0,20 \text{ cm}$ hasta ∞).

Los resultados se registraban en forma de gráfica, donde el valor de AV (logMAR) era representado por el eje de ordenadas y el paso de lentes por el eje de abscisas (Figura 31).

Esta prueba ha sido descrita por su buena descripción clínica sobre el comportamiento de las LIOm (119). Fue realizada únicamente de forma binocular, ya que se buscaba obtener el conjunto visual proporcionado por el funcionamiento de ambas lentes y reproducir las condiciones a las que se ve expuesto el paciente en su vida cotidiana.

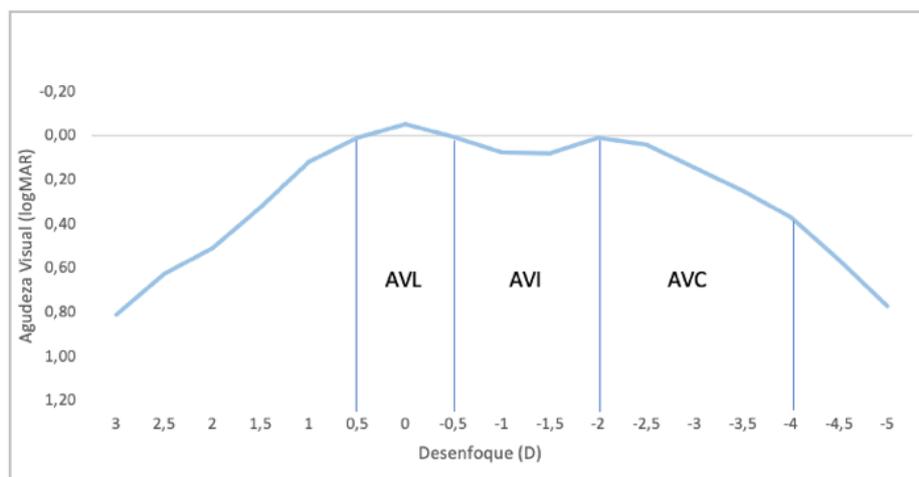


Figura 31. Representación de recorrido visual de una LIO bifocal

AVC: Agudeza visual en cerca (-4,00D a -2,00D; 25 cm a 50 cm); AVI: Agudeza visual intermedia (-2,00D a -0,50D; 50 cm a 2 m); AVL: Agudeza visual lejos (-0,50D a +0,50D; 2 m a ∞) (118).

Variables estudiadas

Con la realización de esta prueba se recogió el recorrido visual binocular de cada tipo de LIOm (grupos A, B y C) y del grupo de pacientes control (grupo D), desde una distancia infinita hasta una distancia de 20 cm (-5,00D), en pasos de 0,50D.

9. Medida de sensibilidad al contraste (CSF)

La media de la sensibilidad al contraste se realizó a través del trazado de una curva de CSF, por medio de la realización de un test de rejillas sinusoidales.

Antes a la realización de esta prueba, el paciente permanecía durante 15 minutos en condiciones de oscuridad, sin la presencia de ningún estímulo o fuente de luz que perturbare esta condición, buscando la adaptación del sistema visual a las nuevas condiciones de iluminación de la sala, ya que esta prueba, a diferencia de las anteriores, se realizó bajo condiciones mesópicas de iluminación (3 cd/m^2).

En este proyecto, se evaluó la CSF por medio de un test presentado en la misma pantalla de proyección utilizada en las pruebas anteriores, a una distancia de 3m del observador. El

test empleado fue de red sinusoidal, en él se realizaba la presentación de láminas circulares sobre un fondo gris, que en su interior presentaban una serie de franjas blancas y negras de forma alterna. Cada pareja de barras blanca y negra se define como un ciclo. De este modo en el test se evalúan diferentes niveles de frecuencias espaciales (número de ciclos por grado) y en diferente nivel de contraste (Figura 32).

En nuestro estudio, se realizó la valoración de 4 niveles de frecuencias espaciales, 3, 6, 12 y 18 c.p.g., en 5 niveles de contraste diferentes. No se realizó la medida de frecuencia espacial a 1,5 c.p.g., ya que, la presencia de aberraciones ópticas y/o difracción repercuten en la percepción de la CSF, sobre todo en altas frecuencias espaciales, con lo que la pérdida de contraste en estas es más evidente cuanto mayor sean(10,38).

El *software* de la pantalla de proyección evaluaba las frecuencias espaciales y los niveles de contraste, comenzando por valores de frecuencias más bajas y niveles de contraste altos, incrementando la dificultad de la prueba poco a poco. La presentación de los patrones de rejillas era aleatoria, pudiendo presentar tres orientaciones diferentes 75°, 90° y 105° (Figura 32). Durante la realización de la prueba, se le preguntaba al paciente si percibía la presencia de rejillas en la imagen mostrada y en el caso de percibir las, que orientación presentaban. La respuesta se registraba utilizando los botones de flechas presentes en el mando a distancia de la pantalla de proyección. Si el paciente fallaba en su respuesta, el propio sistema volvía a general la imagen de red sinusoidal fallada para comprobar que no era una respuesta falseada por despiste o cansancio.



Figura 32. Simulación de las diferentes orientaciones en las que se podía presentar el patón de redes sinusoidales

Una vez que la prueba finalizaba, el sistema generaba los valores de CSF del paciente en una gráfica (Figura 33), mostrando una zona de normalidad marcada en color verde.

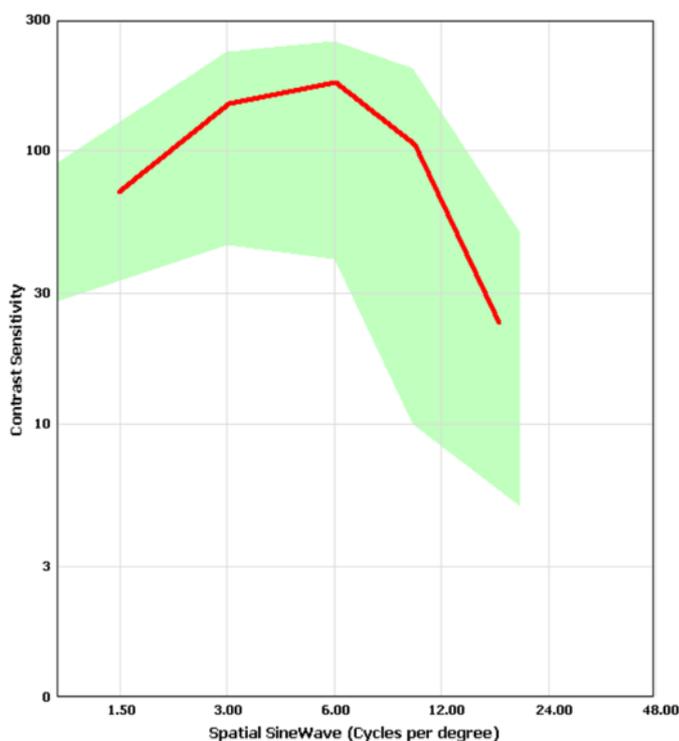


Figura 33. Ejemplo de gráfica de CSF que aporta la pantalla de proyección Topcon computerized chart unit Mod. CC-100 hw2.0, una vez finalizada la prueba de sensibilidad al contraste de onda sinusoidal

Variables estudiadas

A través de la prueba de sensibilidad al contraste de onda sinusoidal, se recogieron los siguientes parámetros:

- Curva de SC con corrección monocular y binocular, en todos los grupos (A, B, C y D) para frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 c.p.g.
- Curva de SC sin corrección monocular y binocular, en los grupos de estudio (A, B y C) para frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 c.p.g.

10. Evaluación subjetiva de calidad visual

En el caso de la calidad visual fue medida de manera subjetiva a los pacientes a través del cuestionario Quality of Vision (QoV) (Tabla 3). Este cuestionario recoge preguntas sobre la presencia de diferentes fenómenos disfotópicos, que pueden aparecer después de cirugía con implante de LIOM.

En total, el test realiza la valoración de 10 fenómenos visuales. Para ello, en cada uno de estos 10 ítems se realizan 3 preguntas valorando frecuencia, gravedad y molestia de cada uno de ellos. Cada una de estas preguntas, presenta 4 tipos de respuesta de tipo Likert (60).

En este test se puede encontrar, en los 7 primeros fenómenos visuales preguntados, una imagen anexada, donde se representa el efecto visual al cual se está haciendo referencia en cada una de ellas (60) (Figura 34).



Figura 34. Imágenes presentes en el test donde se representan los siete primeros fenómenos disfotópicos que se preguntan en el test (60).

Este cuestionario se realizó por medio de entrevista al paciente. A la hora de realizar las preguntas, se le indicaba al paciente que respondiese a las cuestiones formuladas, refiriéndose al momento en el que se encontraba, ya que algunos hacían alusión a diversos fenómenos que habían experimentado en los estadios iniciales tras la cirugía, pero que en ese momento ya no los percibían.

Tabla 3. Test Quality of Vision (QoV)

| DESLUMBRAMIENTO | | | | |
|---|----------|-------------------|----------------------|-----------------|
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| HALOS | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| BRILLOS O DESTELLOS | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| VISIÓN DE NIEBLA | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| VISIÓN BORROSA | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| VISIÓN DISTORSIONADA | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| VISIÓN DOBLE | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| FLUCTUACIÓN EN LA VISIÓN | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| DIFICULTAD PARA ENFOCAR | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |
| DIFICULTAD PARA CALCULAR DISTANCIAS O PROFUNDIDADES | | | | |
| ¿Con cuanta <i>frecuencia</i> experimenta este fenómeno en la visión? | 0. Nunca | 1. Ocasionalmente | 2. Bastante a menudo | 3. Muy a menudo |
| ¿Cómo de <i>grave</i> es? | 0. Nada | 1. Leve | 2. Moderado | 3. Severo |
| ¿Cómo de <i>molesto</i> es? | 0. Nada | 1. Un poco | 2. Bastante | 3. Mucho |

Una vez realizada la prueba, se procedía a recopilar las respuestas seleccionadas y realizar su análisis en base a las directrices desarrolladas por sus autores, obteniendo una puntuación total para las diferentes escalas evaluadas (frecuencia, gravedad y molestia) en cada tipo de disforia.

De forma extraordinaria, para este estudio, fueron formuladas dos preguntas más, para indagar en si el paciente era independiente al completo de ayudas ópticas para una correcta visión, y en el caso de que no lo fuesen, a que distancia les ocurría:

- ¿Actualmente, necesita ayuda de algún tipo de soporte óptico (gafas o lentes de contacto) para realizar tareas en visión lejana, intermedia o cerca?

 Sí No

- En caso de precisar de soporte óptico para su visión, ¿podría indicar para que rango de visión le sucede?

 Lejos Intermedia Cerca Todas las distancias

Variables estudiadas

A través de esta prueba se recogieron los resultados del test QoV de todos los pacientes (grupos A, B, C y D) y además, las respuestas a las dos preguntas formuladas sobre la independencia de ayudas ópticas.

11. Evaluación de calidad de vida

El test escogido para la valoración de calidad de vida fue el NEI VFQ-25. El formato utilizado fue el traducido y validado en castellano (74) (Tabla 4).

El cuestionario fue recogido por medio de entrevista a los pacientes, para evitar falsas respuestas por interpretación errónea, y poder obtener información adicional que pudiese tener algún tipo de relevancia para el estudio. La duración del cuestionario fue de unos 8 minutos aproximadamente.

Este test está constituido por 25 preguntas acerca de 12 ítems vinculados a la salud ocular Tabla 5. Además de indagar sobre diferentes factores relacionados con la visión, realiza el análisis de otros parámetros que tienen peso en la calidad de vida, como el desempeño social, la dependencia o la salud mental (63).

Tabla 4. Test NEI VFQ-25

| Bloque I: Estado de salud general y visión | | | | | | |
|--|---|----------------------|---|-------------------------|---|--|
| 1. En general, diría que su salud general es: | 1. Excelente | 2. Muy buena | 3. Buena | 4. Normal | 5. Mala | |
| 2. En la actualidad, diría que su visión con ambos ojos (con gafas o lentillas, si las utiliza) es: | 1. Excelente | 2. Buena | 3. Normal | 4. Mala | 5. Muy mala | 6. Ceguera total |
| 3. ¿Qué parte del tiempo se preocupa por sus problemas de visión? | 1. Nunca | 2. Poco tiempo | 3. Parte del tiempo | 4. Casi siempre | 5. Siempre | |
| 4. ¿Qué grado de dolor o molestias ha tenido en los ojos y alrededor? | 1. Nulo | 2. Leve | 3. Moderado | 4. Intenso | 5. Muy intenso | |
| Bloque II: Dificultad para realizar actividades | | | | | | |
| 5. ¿Qué grado de dificultad tiene para leer textos en letra de tamaño normal en el periódico? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 6. ¿Qué grado de dificultad tiene para trabajar o practicar aficiones para las que necesite ver bien de cerca, como cocinar, coser, hacer arreglos en casa o utilizar herramientas manuales? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 7. Debido a sus problemas de visión, ¿tiene dificultades para encontrar lo que busca en una estantería llena? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 8. ¿Tiene dificultades para leer los letreros y señales de la calle o los nombres de las tiendas? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 9. Debido a sus problemas de visión, ¿Qué grado de dificultad tiene para bajar escalones, escaleras o bordillos con poca luz o de noche? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 10. Debido a sus problemas de visión, ¿Qué grado de dificultad tiene para percibir los objetos a los lados cuando camina? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 11. Debido a sus problemas de visión, ¿Qué grado de dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente ante las cosas que dice usted? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 12. Debido a sus problemas de visión, ¿Qué grado de dificultad tiene para elegir y combinar su ropa? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 13. Debido a sus problemas de visión, ¿Qué grado de dificultad tiene cuando va de visita a casa de otras personas, a fiestas o a restaurantes? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 14. Debido a sus problemas de visión, ¿Qué grado de dificultad tiene para ir al cine, al teatro o a eventos deportivos? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 15. ¿Conduce actualmente, aunque sea de vez en cuando? | 1. Sí (Pase a la pregunta 15C) | | | 2. No | | |
| 15A. EN CASO NEGATIVO: ¿No ha conducido nunca o ha dejado de conducir? | 1. Nunca he conducido (Pase al Bloque III, pregunta 17) | | | 2. He dejado de hacerlo | | |
| 15B. HA DEJADO DE CONDUCIR | 1. Principalmente por mis problemas de visión (Pase al Bloque III, pregunta 17) | | 2. Principalmente por otros motivos (Pase al Bloque III, pregunta 17) | | 3. Tanto por mis problemas de visión como por otros motivos (Pase al Bloque III, pregunta 17) | |

| Bloque II: Dificultad para realizar actividades | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|--|--|
| 15C. SI CONDUCE ACTUALMENTE, ¿Qué grado de dificultad tiene para conducir durante el día en lugares que conoce? | 1. Ninguna dificultad | | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | |
| 16. ¿Qué grado de dificultad tiene para conducir de noche? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| 16A. ¿Qué grado de dificultad tiene para conducir en condiciones adversas, por ejemplo, con mal tiempo, en hora punta, por la autopista o con tráfico en la ciudad? | 1. Ninguna dificultad | 2. Ligera dificultad | 3. Dificultad moderada | 4. Dificultad extrema | 5. Dejó de hacerlo por mis problemas de visión | 6. Dejó de hacerlo por otros motivos o no tengo interés en hacerlo |
| Bloque III: Respuestas a los problemas de visión | | | | | | |
| 17. ¿Hace menos cosas de las que le gustaría por sus problemas de visión? | 1. Siempre | 2. Casi siempre | 3. Parte del tiempo | 4. Poco tiempo | 5. Nunca | |
| 18. ¿Ve limitado el tiempo que puede dedicar al trabajo o a otras actividades por sus problemas de visión? | 1. Siempre | 2. Casi siempre | 3. Parte del tiempo | 4. Poco tiempo | 5. Nunca | |
| 19. ¿Hasta qué punto le impiden el dolor o las molestias en los ojos o alrededor (por ejemplo, quemazón, picor o dolorimiento) hacer lo que le gustaría? | 1. Siempre | 2. Casi siempre | 3. Parte del tiempo | 4. Poco tiempo | 5. Nunca | |
| 20. Paso en casa la mayor parte del tiempo por mis problemas de visión | 1. Totalmente cierto | 2. Esencialmente cierto | 3. No estoy seguro/a | 4. Esencialmente falso | 5. Totalmente falso | |
| 21. Me siento frustrado/a con frecuencia por mis problemas de visión | 1. Totalmente cierto | 2. Esencialmente cierto | 3. No estoy seguro/a | 4. Esencialmente falso | 5. Totalmente falso | |
| 22. Tengo mucho menos control sobre lo que hago por mis problemas de visión | 1. Totalmente cierto | 2. Esencialmente cierto | 3. No estoy seguro/a | 4. Esencialmente falso | 5. Totalmente falso | |
| 23. Debido a mis problemas de visión, dependo demasiado de lo que me dicen otras personas | 1. Totalmente cierto | 2. Esencialmente cierto | 3. No estoy seguro/a | 4. Esencialmente falso | 5. Totalmente falso | |
| 24. Necesito mucha ayuda de otras personas por mis problemas de visión | 1. Totalmente cierto | 2. Esencialmente cierto | 3. No estoy seguro/a | 4. Esencialmente falso | 5. Totalmente falso | |
| 25. Me preocupa hacer cosas que me avergüencen o avergüencen a otros por mis problemas de visión | 1. Totalmente cierto | 2. Esencialmente cierto | 3. No estoy seguro/a | 4. Esencialmente falso | 5. Totalmente falso | |

Tabla 5. N.º de preguntas analizadas y relación con el tipo de ítem evaluado en el test NEI VFQ-25 (120)

| ITEMS | N.º de preguntas para calcular cada ítem | Pregunta correspondiente en el test |
|---------------------|--|-------------------------------------|
| SALUD GENERAL | 1 | 1 |
| VISIÓN GENERAL | 1 | 2 |
| DOLOR OCULAR | 2 | 4 y 19 |
| VISIÓN CERCANA | 3 | 5, 6 y 7 |
| VISIÓN A DISTANCIA | 3 | 8, 9 y 14 |
| DESEMPEÑO SOCIAL | 2 | 11 y 13 |
| SALUD MENTAL | 4 | 3, 21, 22 y 25 |
| DIFICULTADES DE ROL | 2 | 17 y 18 |
| DEPENDENCIA | 3 | 20, 23 y 24 |
| CONDUCCIÓN | 3 | 15c, 16 y 16A |
| VISIÓN DEL COLOR | 1 | 12 |
| VISIÓN PERIFÉRICA | 1 | 10 |

Cada pregunta contiene un número determinado de opciones de respuesta de tipo Likert. Dependiendo de la opción de respuesta que se escoja en cada pregunta, se obtendrá una puntuación determinada. En la Tabla 6 se muestra la conversión de puntuación en referencia a la opción de respuesta seleccionada en cada pregunta.

Tabla 6. Tabla de conversión de tipo de respuesta y puntuación en cada pregunta del test NEI VFQ-25 (120)

| N.º de pregunta en el test | Posibles opciones de respuesta | Puntuación en base a la opción seleccionada |
|--|--------------------------------|---|
| 1,3,4 y 15C | 1 | 100 |
| | 2 | 75 |
| | 3 | 50 |
| | 4 | 25 |
| | 5 | 0 |
| 2 | 1 | 100 |
| | 2 | 80 |
| | 3 | 60 |
| | 4 | 40 |
| | 5 | 20 |
| | 6 | 0 |
| 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16 y 16A | 1 | 100 |
| | 2 | 75 |
| | 3 | 50 |
| | 4 | 25 |
| | 5 | 0 |
| | 6 | * |
| 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 y 25 | 1 | 0 |
| | 2 | 25 |
| | 3 | 50 |
| | 4 | 75 |
| | 5 | 100 |

(*) equivalente a respuesta en blanco

La pregunta 15C puede sufrir una variación en su puntuación dependiendo de si el paciente ha tenido que responder la pregunta 15B o no (120). En el caso afirmativo se dan 2 posibles opciones:

- Si 15B se ha respondido en la opción «1», entonces 15C se puntuará con un cero.
- Si 15B se ha respondido en la opción «2 o 3», entonces 15C se puntuará como si se hubiese dejado en blanco.

Por otro lado, si el paciente no precisa responder a la pregunta 15B, entonces la puntuación de 15C se obtendría mediante la Tabla 7, dependiendo de la opción escogida, como ocurre en el resto de preguntas.

Una vez realizado el test, se deben obtener las puntuaciones de cada ítem por separado y la puntuación global del test, para ello es preciso aplicar las siguientes fórmulas(120):

Puntuación total de cada ítem:
$$\frac{\text{suma de puntuaciones de cada pregunta sin respuesta en blanco}}{\text{Nº total de preguntas respondidas sin respuesta en blanco}}$$

(5): Fórmula para el cálculo de puntuación total de cada ítem del test NEI VFQ-25

Puntuación total del test:
$$\frac{\text{suma de puntuaciones de cada ítem sin respuesta en blanco}}{\text{Nº total de ítem respondidos sin respuesta en blanco}}$$

(6): Fórmula para el cálculo de puntuación total del test NEI VFQ-25

Se anotó la respuesta de las 25 preguntas por las que está compuesto el test y posteriormente se extrapoló al resultado en cada uno de los casos, según las directrices de ponderación indicadas anteriormente.

El resultado se presenta en una escala de 0 a 100, siendo la puntuación más alta, análoga a una mejor calidad de vida (120).

Variables estudiadas

A través de esta prueba se recogieron los resultados del test NEI VFQ-25 de todos los grupos analizados (A, B, C y D).

12. Análisis de película lagrimal

El estudio de película lagrimal se llevó a cabo por medio de las siguientes pruebas:

BUT: Esta prueba fue realizada, al igual que en la fase preoperatoria, con el fin de valorar la estabilidad de la película lagrimal sobre la superficie ocular. Se siguió el mismo procedimiento descrito en el preoperatorio. Durante la ejecución de la prueba, las luces de la sala fueron apagadas para favorecer la visualización de la superficie corneal y se tuvo en cuenta que la temperatura ambiente estuviese en las mismas condiciones, ya que este

parámetro ha sido citado por su influencia en la estabilidad lagrimal, al igual que la humedad (121,122).

Una vez que se realizaba este proceso en ambos ojos, se pasaba a valorar la superficie descartando posibles alteraciones, como queratitis o la presencia, de opacificación de capsula posterior (OCP), que pudiesen ser limitantes para una correcta visión.

Test OSDI: Este cuestionario se empleó para valorar la calidad lagrimal, de manera subjetiva en cada paciente, en forma de entrevista. La duración de la prueba conllevó alrededor de 5 minutos.

Este test fue desarrollado por el grupo de investigación de resultados de Allergan. En una versión inicial estaba compuesto por 40 preguntas. Hoy en día este test consta de 12 preguntas, repartidas en 3 bloques o categorías (Tabla 7). El primer bloque contiene preguntas acerca de sintomatología de ojo seco, el segundo sobre sintomatología ocular asociada a la realización de tareas (p.ej.: ver la televisión) y el tercer bloque realiza preguntas acerca de sintomatología asociada a factores ambientales (123). Siempre haciendo referencia a un tiempo próximo (última semana) (124).

Tabla 7. Test OSDI

| Bloque I: Síntomas físicos. ¿Ha experimentado cualquiera de los siguientes síntomas durante la última semana? | | | | | | |
|--|---------|---------------------------|---------------------|---------------|-------|-----|
| | Siempre | La mayor parte del tiempo | La mitad del tiempo | Algunas veces | Nunca | |
| 1. Ojos sensibles a la luz | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 2. Sensación de arenilla en los ojos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 3. Dolor en los ojos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 4. Visión borrosa | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 5. Mala visión o visión pobre | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| Bloque II: Actividades diarias. ¿Sus problemas oculares han limitado la realización de alguna de las siguientes actividades durante la última semana? | | | | | | |
| | Siempre | La mayor parte del tiempo | La mitad del tiempo | Algunas veces | Nunca | N/A |
| 1. Leer | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 2. Conducir por la noche | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 3. Trabajar con el ordenador o utilizar un cajero automático | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 4. Ver la televisión | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| Bloque III: Factores ambientales. ¿Ha sentido molestias oculares en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana? | | | | | | |
| | Siempre | La mayor parte del tiempo | La mitad del tiempo | Algunas veces | Nunca | N/A |
| 1. Lugares con viento | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 3. Lugares muy secos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 4. Lugares con aire acondicionado | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |

N/A: Not available

Cada pregunta contiene respuestas de tipo Likert, en una escala de ponderación de 0 a 4, siendo 0 equivalente a «Nunca» y 4 a «Siempre». Cabe destacar que los bloques II y III contienen un modelo de respuesta adicional, equivalente a dejar la pregunta en blanco (Not available; N/A).

La puntuación total fue calculada siguiendo la siguiente fórmula(123):

$$OSDI = \frac{((Suma\ de\ puntuación\ de\ todas\ las\ respuestas) \times 100)}{((número\ total\ de\ preguntas\ respondidas) \times 4)}$$

(7): Fórmula para el cálculo de puntuación total del test OSDI

La puntuación obtenida podía oscilar entre 0-100, siendo esta última una referencia hacia síndrome de ojo seco severo. Existe una clasificación de síndrome de ojo seco en base a determinados rangos de puntuación obtenidos en el cuestionario (Tabla 8) (125).

Tabla 8. Clasificación de síndrome de ojo seco en base al rango de puntuación obtenido en la realización de test OSDI

| Normal | Medio | Moderado | Severo |
|--------|-------|----------|--------|
| 0-12 | 13-22 | 23-32 | 33-100 |

Variables estudiadas

A través de esta prueba se recogieron los resultados del test OSDI, y los datos de BUT (en segundos) de ambos ojos, de todos los grupos (A, B, C y D).

13. Curva de desenfoque objetiva o "Through focus" con IRIS (Indiana Retinal Image Simulator)

El *software* IRIS (Indiana Retinal Image Simulator), desarrollado en Matlab, permite simular la imagen retiniana a partir de un objeto extenso, facilitando la estimación de la calidad de imagen en la retina (126). Con una interfaz sencilla, permite realizar diversos análisis utilizando datos de frente de onda expresados en coeficientes de Zernike, obtenidos por aberrómetros convencionales.

Las funciones principales incluyen (126):

- Evaluación de la calidad de imagen retiniana usando el frente de onda completo o centrado en aberraciones específicas.
- Simulación de frentes de onda variando los diámetros pupilares mediante enmascaramiento de la pupila.
- Análisis de aberraciones cromáticas en los canales de color (rojo, verde, azul) para visualizar la percepción de imágenes en cada canal.
- Simulación del comportamiento visual a diferentes distancias mediante una curva de desenfoque (through-focus).

- Modelado de frentes de onda en ojos con patologías como el queratocono.
- Modificación de polinomios de Zernike para evaluar su impacto en la visión.

A través este *software*, se realizó la simulación de “through focus” objetivo por medio de datos aberrométricos obtenidos con OPD-Scan III.

Para realizar este cálculo, se extrajeron los datos de coeficientes de Zernike de los ojos de todos los pacientes y fueron introducidos en el programa a modo de pirámide (Figura 35).

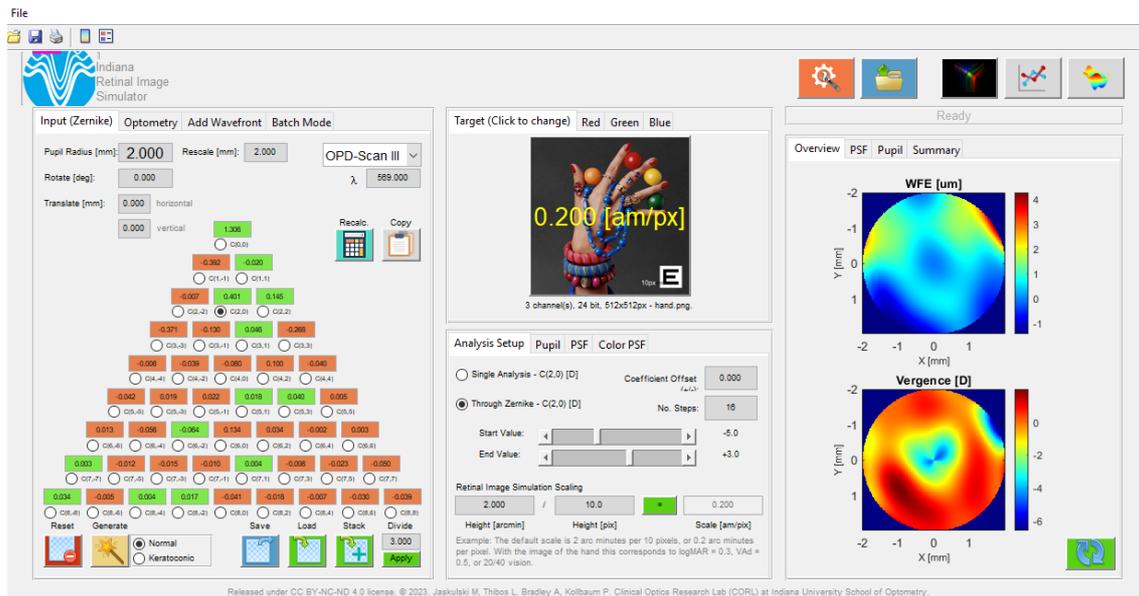


Figura 35. Interfaz de inicio de *software* IRIS

En la imagen se observa un ejemplo de cálculo de “through focus” objetivo monocular a un paciente. Se puede observar la zona donde se cargan los coeficientes de Zernike, procedentes de OPD-Scan III, en forma de pirámide (izqda.). En la zona central se observa la modalidad de “through focus” que va a ser trazada en base a las vergencias (-5,00D a +3,00D) y el número de pasos que va a seguir para trazarla.

Tal como se indicó en el apartado sobre el estudio objetivo de la calidad visual, donde se describió el funcionamiento del dispositivo OPD-Scan III, se recopilamos los datos de coeficientes de Zernike hasta orden 8 ($n = 8$) para un diámetro pupilar de 4mm. Para la realización del “through focus”, se empleó la misma metodología utilizada en la realización de curva de desenfoque, evaluando las vergencias desde $-5,00D$ hasta $+3,00D$ en intervalos de $0,50D$. Este proceso se realizó utilizando la métrica AVd (Agudeza Visual decimal), que simula el nivel de agudeza visual en decimal en esas vergencias. Al igual que en la curva de desenfoque subjetiva, los pacientes presentaban neutralizada su graduación; en este caso, se eliminaron los datos pertenecientes al 2º orden ($n = 2$) que hacen referencia al desenfoque y los cilindros vertical y horizontal (Figura 36).

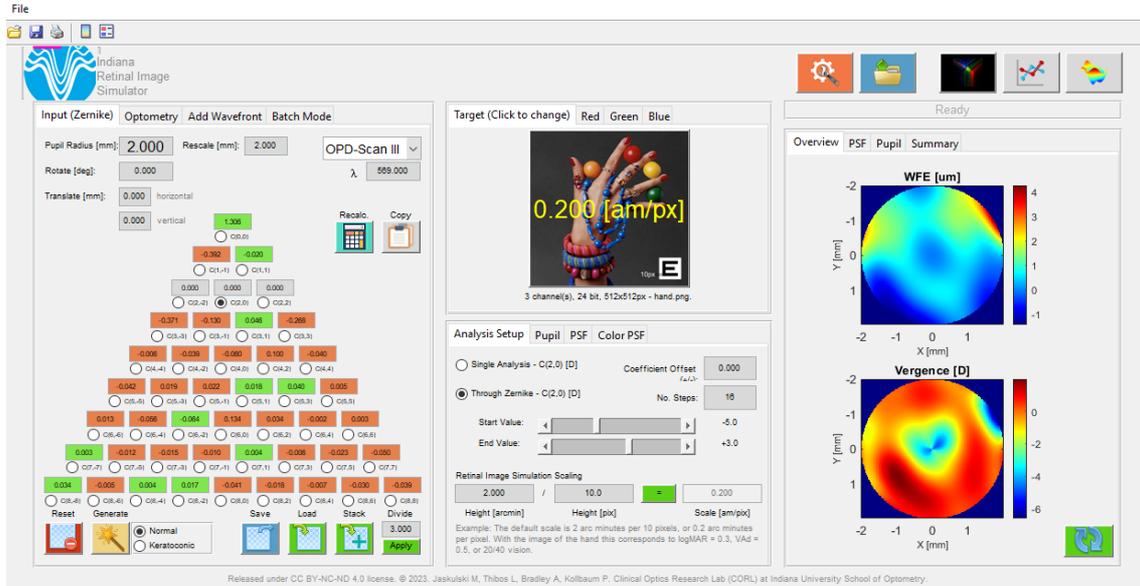


Figura 36. Ejemplo de eliminación de coeficientes de Zernike de 2º orden para simular una corrección de la refracción del paciente, ante la realización de “through focus”

Una vez que se introducían todos los datos, se obtenía una gráfica monocular donde se visualizaba la curva de “through focus” que trazaba el programa, en base a los datos aberrométricos de ese ojo (Figura 37).

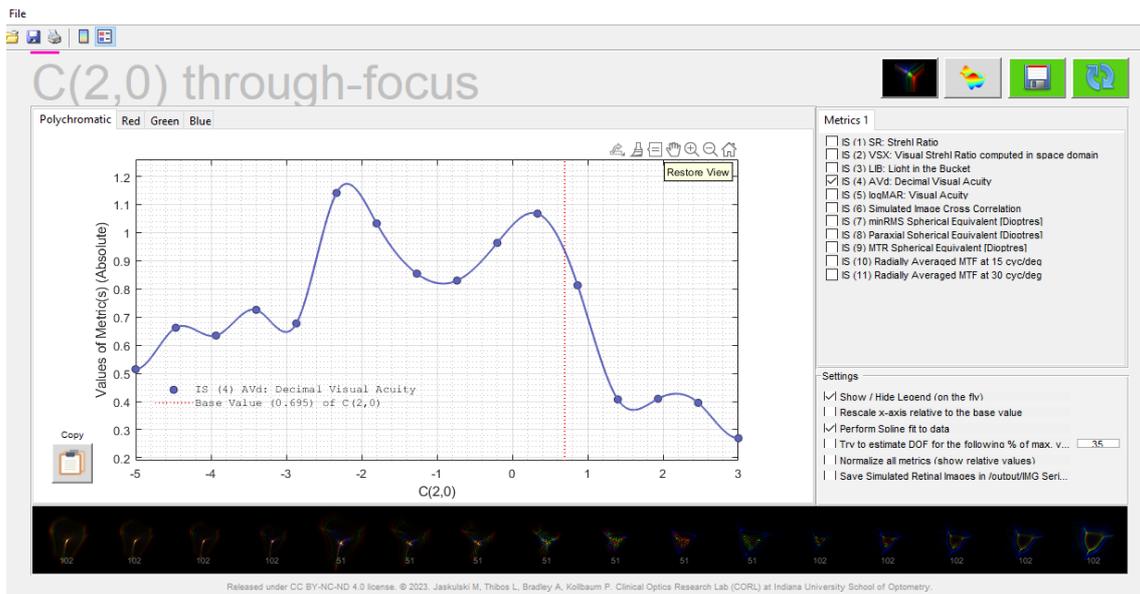


Figura 37. Ejemplo de “through focus” objetivo monocular generado por el software IRIS, a partir de datos de coeficientes de Zernike y la métrica AVd (Decimal Visual Acuity)

En la zona inferior se pueden visualizar las imágenes PSF en cada paso de vergencia.

Para comparar estos resultados con los obtenidos en la curva de desenfoque binocular subjetiva, se realizó una estimación del “through focus” binocular a partir de los datos de “through focus” monoculares de ambos ojos de cada paciente.

Variables estudiadas

“through focus” monocromático binocular en grupo de estudio A (M-plus).

14. Evaluación de efectos adversos y seguimiento postoperatorio

Para la evaluación de los efectos adversos asociados al procedimiento quirúrgico, se implementaron dos fases de análisis.

En la primera fase, se recogieron datos sobre los efectos adversos en el momento de la recogida de datos, a los 6 meses de la cirugía, asegurando una recopilación precisa y oportuna de la información.

Adicionalmente, se programó una revisión de seguimiento al año de la cirugía para todos los participantes de cada grupo de estudio (segunda fase). Este seguimiento tenía como objetivo actualizar la información clínica de los pacientes y realizar una nueva evaluación de los efectos adversos, permitiendo así un análisis más completo y detallado de los efectos a largo plazo, con un mayor tiempo postoperatorio.

5. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Para llevar a cabo el análisis y presentación de los resultados, se siguió la metodología propuesta y recientemente publicada por Fernández y cols. en el año 2020 (117). Esta metodología fue desarrollada específicamente para abordar la presentación y evaluación de los resultados en la cirugía refractiva mediante el implante de LIOs.

La presentación de los resultados de este estudio se divide en tres bloques principales:

BLOQUE I: Exploración optométrica

Este bloque incluye diversas pruebas de visión y superficie ocular. Se organiza en cinco subapartados:

a) Función visual

En esta sección se analizan datos de visión a diferentes distancias y refracción residual. Además, se lleva a cabo el estudio de otras variables menos conocidas propuestas para estudios de este tipo (117):

- **Agudeza visual acumulada:** La AV acumulada representa la cantidad de visión, en porcentaje total, que alcanza los pacientes. Este valor se representa en forma de gráfico.
- **Ganancia visual:** A través de este parámetro se analiza el impacto de la corrección de la refracción residual postoperatoria en la visión de los pacientes.

- **Eficacia:** La eficacia se centra en valorar si el nivel de AV espontánea postoperatoria resulta mejor, peor o igual en comparación con la mejor AV corregida preoperatoria.

$$Eficacia = \frac{AVsc\ postoperatoria}{AVcc\ preoperatoria}$$

(8): Fórmula para el cálculo de la eficacia

- **Seguridad:** La seguridad se concentra en evaluar si el nivel de AV con la mejor corrección visual después de la cirugía presenta mejoría, deterioro o igualdad en comparación con la mejor AV corregida preoperatoria.

$$Seguridad = \frac{AVcc\ postoperatoria}{AVcc\ preoperatoria}$$

(9): Fórmula para el cálculo de la seguridad

- **Predictibilidad:** La predictibilidad se enfoca en comparar la refracción objetivo-calculada en la fase preoperatoria, con la refracción obtenida después de la intervención.
- **Cilindro residual refractivo:** Este parámetro se representa en forma de gráfico y muestra la cantidad de astigmatismo residual (en porcentaje) que presentan los pacientes tras la intervención quirúrgica.

b) Análisis del rendimiento visual de los distintos tipos de LIOm

Se evalúan las curvas de desenfoque binoculares y se analiza la fiabilidad del *software* IRIS comparando el “through focus” que genera con la curva de desenfoque subjetiva.

c) Análisis de las curvas de la función de sensibilidad al contraste (CSF)

Se estudia la CSF mesópica, tanto con corrección como sin corrección, en los grupos de estudio y en modalidades monocular y binocular.

d) Evaluación de la regularidad de la superficie ocular y el ángulo kappa

Se analizan diversas pruebas y parámetros seleccionados en el estudio de la superficie ocular.

e) Evaluación de la sequedad ocular

Se valoran pruebas relacionadas con el estudio del ojo seco (BUT y OSDI).

BLOQUE II: Calidad visual

Este bloque agrupa las pruebas realizadas para evaluar la calidad visual, incluyendo aberraciones (mediante OPD-Scan III) y disfotopsias (mediante el cuestionario QoV).

BLOQUE III: Calidad de vida

En este apartado se resumen los resultados de la calidad de vida, evaluados mediante el cuestionario NEI VFQ-25.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En una primera instancia se llevó a cabo la recogida de datos a través del programa Microsoft Office Excel 2010, posteriormente fue utilizado el programa SPSS Statistics 28 para realizar el análisis estadístico. Fueron consideradas estadísticamente significativas aquellas diferencias en las que el «*p-valor*» fue inferior a 0,05 ($p < 0,05$).

Para llevar a cabo el análisis estadístico descriptivo de la muestra, se emplearon los métodos descriptivos básicos, de modo que, en el caso de las variables cualitativas fueron descritas por medio de frecuencias. Se emplearon las pruebas Chi-cuadrado de Pearson (χ^2) y tablas cruzadas para comparar los diferentes grupos.

En el caso de las variables cuantitativas fueron descritas mediante valores de media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico ($Q_1 - Q_3$), en función del análisis estadístico empleado. La selección de este análisis se basó en el estudio de dos criterios principalmente; el supuesto de normalidad y la homogeneidad de varianzas. Para el análisis del cumplimiento del supuesto de normalidad se emplearon dos test estadísticos en función del tamaño de muestra analizado. En nuestro caso el test de Shapiro-Wilk se empleó para el estudio de las variables de los grupos de estudio (muestra < 50 sujetos), y el test de Kolmogórov-Smirnov para el estudio de las variables de la muestra al completo, grupos estudio y grupo control (muestra > 50 sujetos). En cuanto al estudio de la homogeneidad de varianzas únicamente se utilizó el test de Levene.

En la comparativa de datos cuantitativos entre los diferentes grupos; para aquellos casos en los que no se cumplía el supuesto de normalidad ($p < 0,05$) se emplearon test no paramétricos. De este modo, se realizó la comparación entre más de dos grupos a través del test estadístico H de Kruskal-Wallis. Si tras la realización de esta prueba se obtenían diferencias estadísticamente significativas, se empleaba la prueba de post-hoc de la U-de Mann Whitney con corrección de Bonferroni para determinar las diferencias entre los distintos grupos. Por otro lado, aquellos casos que, si cumplían el supuesto de normalidad ($p > 0,05$), se empleó el test paramétrico de ANOVA de un factor para comprobar la existencia de diferencias entre grupos y si estas eran encontradas se empleaba la prueba post-hoc de Bonferroni para determinar las diferencias intra-grupos.

Para evaluar las variables cuantitativas dentro de cada grupo de forma individual (p.ej.: análisis de CSF postoperatoria con y sin corrección refractiva, en un mismo grupo de estudio), se empleó la prueba de rangos de Wilcoxon.

Para evaluar el cambio producido en la graduación (Esfera, Cilindro y Equivalente esférico) y la visión (Agudeza visual de lejos corregida) de los pacientes con la cirugía, se realizó un análisis de varianza (ANOVA) de dos factores con medidas repetidas en uno de ellos. De esta manera se valoró el efecto que ejercieron los factores intra-sujeto (Tiempo: pre y post cirugía) e inter-sujeto (Grupo: A, B, C y D de manera independiente) y la interacción de estos (Grupo x Tiempo) en las variables analizadas.

Para analizar la fiabilidad y comparabilidad entre el método subjetivo (curva de desenfoque) y el método objetivo (“through focus” con IRIS), en el estudio del rendimiento visual de nuestros pacientes, se calculó el coeficiente de correlación intraclass (CCI). Esta prueba estadística nos permitió evaluar la concordancia entre las mediciones bajo un modelo de efectos mixtos de dos factores en el que los efectos de las personas son aleatorios y los efectos de las medidas son fijos (127), calculando el grado de acuerdo absoluto en las medidas promedio.

Además de para el análisis anterior, esta prueba estadística se empleó para evaluar tanto la fiabilidad como la repetibilidad del observador responsable de la recogida de datos. Esto se llevó a cabo tanto en la ejecución de la prueba subjetiva (curva de desenfoque), como en la toma de medidas oculares mediante el sistema OPD-Scan III (necesarias para el cálculo de “through focus” con IRIS). Para ello, se evaluó la concordancia de medidas repetidas a un grupo reducido de pacientes para cada prueba. Este enfoque nos permitió descartar la posibilidad de que las variaciones en las medidas fueran atribuibles a la figura del observador, eliminando así una fuente potencial de error en este tipo de análisis.

Los valores del CCI por debajo del 0,4 representan baja fiabilidad, valores entre 0,4 y 0,75 representan una fiabilidad entre regular y buena, y valores por encima de 0,75 representan una fiabilidad excelente (128).

Una vez realizado el análisis descriptivo de la muestra, se realizó un estudio de correlaciones de las distintas variables registradas entre sí, mediante el coeficiente de correlación de Spearman (Rho).

Por último, se empleó el modelo de regresión lineal múltiple para determinar el impacto del tipo de LIOm implantada, la calidad visual (Frecuencia, Gravedad y Molestia de test QoV) y determinadas variables de exploración optométrica (AVsc del peor ojo y grado de sequedad ocular) en la calidad de vida total y en las distintas subescalas del test NEI VFQ-25.

IV. RESULTADOS

1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA Y GRUPOS ANALIZADOS

Se ha llevado a cabo el estudio de 108 ojos de 54 pacientes en total. Estos pacientes han sido distribuidos en dos grandes grupos: grupo estudio, en el que se incluyen 78 ojos (72,22%) operados de presbicia mediante facoemulsificación de cristalino transparente e implante de LIOm, y grupo control, en el que se incluyen 28 ojos (27,78%) fágicos, sin historia de cirugía ocular previa. A su vez, el grupo estudio se subdivide en 3 grupos diferentes dependiendo del tipo de LIOm implantada, quedando de este modo una distribución de 30 ojos (27,80%) en grupo A (M-plus), de 20 ojos (18,50%) en grupo B (Precizon) y de 28 ojos (25,90%) en grupo C (RayOne). A parte, cada grupo se subdivide a su vez en función de la dominancia ocular, ya que, en dos de los grupos estudio (A y B) no se implantó el mismo diseño de LIOm en ambos ojos.

En la *Tabla 9* se muestra el análisis de datos demográficos de los distintos grupos evaluados.

La muestra al completo (grupos de estudio y grupo control) registra una edad media de $55,52 \pm 5,19$ años ($n=54$), con un rango comprendido entre 45 y 65 años. No se observan diferencias estadísticamente significativas para este parámetro entre los distintos grupos ($p=0,076$).

En cuanto al sexo, se registra mayor prevalencia de mujeres que de hombres tanto en los grupos de estudio, como en el grupo control, aunque en este último la proporción se encuentra más equilibrada. Tampoco, se observan diferencias estadísticamente significativas respecto al sexo entre los diferentes grupos ($p=0,488$).

Tabla 9. Datos demográficos de los distintos grupos de estudio evaluados

| | Grupo A: M-plus | Grupo B: Precizon | Grupo C: RayOne | Grupo D: Control | Comparación entre grupos | |
|---|--------------------|----------------------|--------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|
| | | | | | Test (g.l) | p-valor |
| N. Total | 30 | 20 | 28 | 30 | | |
| O. Dominantes | 15/30 (50%) | 10/20 (50%) | 14/28 (50%) | 15/30 (50%) | | |
| O. No dominantes | 15/30 (50%) | 10/20 (50%) | 14/28 (50%) | 15/30 (50%) | | |
| Sexo (%) | | | | | | |
| F/M | 73,30 / 26,70 | 80/20 | 71,40/28,60 | 53,30/46,70 | $\chi^2(3)= 2,431$ | 0,488 ⁽¹⁾ |
| Edad (años); media \pm DT | 56,07 \pm 5,27 | 53,90 \pm 4,91 | 58,14 \pm 5,48 | 53,60 \pm 4,24 | ANOVA; F (3)= 2,437) | 0,076 ⁽²⁾ |

Datos demográficos en cada grupo de estudio. n: número de ojos en cada grupo. %: porcentaje sobre el total. Sexo expresado en %; F: femenino; M: masculino. Valores expresados en media \pm DT. DT=desviación típica. g.l= grados de libertad. ⁽¹⁾ = Prueba Chi-cuadrado (χ^2). ⁽²⁾=Estadístico ANOVA de 1 factor .p-valor: probabilidad estadística.

1.1. Datos preoperatorios

En la Tabla 10, se muestra una recopilación de los datos oculares previos a la cirugía de todos los sujetos que formaban cada grupo de estudio, y del grupo control. Se observa, una distribución homogénea, ya que no se registran diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en ninguno de los parámetros analizados, entre los diferentes grupos.

Tabla 10. Datos preoperatorios en los diferentes grupos de estudio

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|---------|
| | M-plus(n:15) | Precizon(n:10) | RayOne(n:14) | Control(n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| Mediana y RIQ (25; 75) | | | | | H (g.l) | p-valor |
| DATOS REFRACTIVOS (PLANO CORNEAL) | | | | | | |
| Esfera, (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | 2,25 (1,75; 3,25) | 1,75 (0,69; 2,75) | 2,25 (1,69; 3,56) | 1,25 (0,75; 1,75) | 7,140 (3) | 0,060 |
| O. No dominantes | 2,25 (1,25; 3,50) | 1,75 (0,81; 2,50) | 2,25 (1,44; 3,38) | 1,50 (0,75; 2,25) | 4,271 (3) | 0,234 |
| Cilindro, (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | -0,25 (-0,75; 0) | -0,50 (-0,81; -0,50) | -0,88 (-1,00; -0,25) | -0,50 (-0,75; 0,00) | 7,028 (3) | 0,071 |
| O. No dominantes | -0,50 (-0,75; -0,25) | -0,63 (-1,00; -0,50) | -0,88 (-1,00; -0,50) | -0,50 (-0,50; 0,00) | 6,151 (3) | 0,104 |
| EE (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | 1,88 (1,38; 3,25) | 1,31 (0,28; 2,41) | 1,81 (1,25; 3,03) | 1,13 (0,50; 1,75) | 6,783 (3) | 0,079 |
| O. No dominantes | 1,88 (1,25; 3,25) | 1,44 (-0,06; 2,06) | 1,69 (1,19; 3,06) | 1,25 (0,50; 2,00) | 3,881 (3) | 0,275 |
| AVL cc, (logMAR) | | | | | | |
| O. Dominantes | -0,08 (-0,08; -0,08) | -0,08 (-0,10; -0,06) | -0,08 (-0,18; 0) | 0,00 (-0,08; 0,00) | 6,293 (3) | 0,098 |
| O. No dominantes | -0,08 (-0,08; 0,00) | -0,08 (-0,08; -0,08) | -0,08 (-0,15; -0,08) | 0,00 (-0,08; 0,00) | 7,645 (3) | 0,054 |
| DATOS CORNEALES (TOPOGRÁFICOS) | | | | | | |
| Km Anterior (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | 43,10 (42,60; 44,20) | 43,95 (43,10; 44,38) | 44,70 (42,80; 45,45) | 43,60 (43,20; 45,30) | 3,363 (3) | 0,339 |
| O. No dominantes | 43,30 (42,50; 44,70) | 43,80 (43,15; 44,15) | 44,70 (42,60; 45,20) | 43,80 (43,60; 44,80) | 3,758 (3) | 0,289 |
| Kmedia Posterior (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | -6,40 (-6,50; -6,20) | -6,40 (-6,43; -6,30) | -6,50 (-6,60; -6,25) | -6,50 (-6,60; -6,30) | 1,721 (3) | 0,632 |
| O. No dominantes | -6,30 (-6,40; -6,10) | -6,40 (-6,43; -6,30) | -6,50 (-6,55; -6,25) | -6,40 (-6,60; -6,30) | 5,087 (3) | 0,166 |
| Q. anterior | | | | | | |
| O. Dominantes | -0,24 (-0,32; -0,19) | -0,30 (-0,49; -0,18) | -0,26 (-0,41; -0,18) | -0,27 (-0,38; -0,21) | 0,600 (3) | 0,896 |
| O. No dominantes | -0,26 (-0,33; -0,19) | -0,29 (-0,50; -0,17) | -0,29 (-0,39; -0,18) | -0,31 (-0,40; -0,19) | 1,204 (3) | 0,752 |
| Q. posterior | | | | | | |
| O. Dominantes | -0,36 (-0,46; -0,24) | -0,25 (-0,36; -0,14) | -0,37 (-0,50; -0,24) | -0,27 (-0,45; -0,10) | 4,400 (3) | 0,221 |
| O. No dominantes | -0,34 (-0,43; -0,13) | -0,25 (-0,46; -0,11) | -0,35 (-0,57; -0,25) | -0,20 (-0,33; -0,10) | 4,690 (3) | 0,196 |
| Paquimetría (µm) | | | | | | |
| O. Dominantes | 550 (530; 572) | 548 (535,50; 583) | 545 (518,50; 583) | 541 (522; 574) | 1,018 (3) | 0,797 |
| O. No dominantes | 553 (533; 571) | 555 (539,25; 586) | 556 (523; 573) | 548 (522; 572) | 1,234 (3) | 0,745 |
| Kappa (mm) | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,21 (0,14; 0,28) | 0,26 (0,17; 0,38) | 0,25 (0,17; 0,32) | 0,19 (0,15; 0,33) | 0,630 (3) | 0,890 |
| O. No dominantes | 0,23 (0,19; 0,28) | 0,35 (0,17; 0,39) | 0,31 (0,17; 0,35) | 0,26 (0,09; 0,32) | 2,084 (3) | 0,555 |
| DATOS BIOMÉTRICOS | | | | | | |
| Potencia de LIO, (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | 22,00 (21,50; 24,00) | 22,50 (20,88; 24,88) | 23,25 (20,88; 26,13) | | 1,040 (2) | 0,594 |
| O. No dominantes | 22,50 (21,50; 24,00) | 22,75 (20,88; 25,50) | 23,75 (21,38; 26,63) | | 0,913 (2) | 0,633 |
| Target (D) | | | | | | |
| O. Dominantes | -0,13 (-0,31; -0,05) | -0,11 (-0,18; -0,03) | -0,20 (-0,26; -0,09) | | 1,331 (2) | 0,514 |
| O. No dominantes | -0,14 (-0,23; -0,08) | -0,26 (-0,45; -0,06) | -0,25 (-0,40; -0,13) | | 4,335 (2) | 0,114 |

Datos preoperatorios en cada grupo de estudio. n: número de sujetos en cada grupo. EE: equivalente esférico. AVL cc: Agudeza visual en lejos con corrección en escala LogMAR. Km= queratometría media. LIO= Lente intraocular. D: Dioptrías. µm: micras. Valores mediana y rango intercuartílico (25; 75).RIQ: rango intercuartílico. g.l=grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística.

1.2. Datos postoperatorios refractivos

A continuación, se realizará la presentación y descripción de los datos correspondientes al período postoperatorio. Estos datos fueron recopilados en la fase de recogida de datos, específicamente en los 6 meses posteriores a la cirugía.

1.2.1. Análisis del cambio refractivo pre-post

En la siguiente sección se presenta un análisis detallado de los parámetros refractivos, incluyendo esfera, cilindro, equivalente esférico (EE) y agudeza visual en lejos con corrección (AVL cc), en todos los grupos analizados. Este análisis se lleva a cabo comparando los cambios entre las fases preoperatoria y postoperatoria (6 meses) de la cirugía, tanto dentro de cada grupo por separado como entre los diferentes grupos. En cada variable, se presentan los resultados divididos en función de la dominancia ocular.

1.2.1.1. Esfera

En relación con la esfera de los ojos dominantes, en la Tabla 11 (I) se muestran los valores medios registrados por cada grupo en las fases preoperatorias y postoperatorias, junto con el análisis de cambio producido dentro de cada grupo. Para esta variable de estudio, se observa un valor que disminuye en la fase postoperatoria con respecto a la preoperatoria en todos los grupos de estudio (A, B y C) y cuyo cambio registra significancia estadística en todos ellos.

En referencia las diferencias entre grupos tanto en la fase preoperatoria como postoperatoria (Tabla 11 [II]), solo se observan diferencias estadísticamente significativas en la fase postoperatoria entre el grupo control (D) y los grupos estudio A ($p < 0,001$) y C ($p = 0,001$). En ambos casos, el grupo D presenta un mayor valor de esfera.

Tabla 11 (I): Estudio de la ESFERA refractiva (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|----------------------------|---------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| Esfera O. Dominantes | | | 43,20; $p < 0,001$ (0,464) | 7,36; $p < 0,001$ (0,306) | | |
| Grupo A; M-plus | 2,02 (1,92) | -0,13 (0,39) | | | 2,15 | <0,001* |
| Grupo B; Precizon | 1,45 (1,80) | 0,42 (0,46) | | | 1,03 | 0,035* |
| Grupo C; RayOne | 2,23 (1,74) | -0,04 (0,27) | | | 2,28 | <0,001* |
| Grupo D; Control | 1,22 (1,47) | 1,22 (1,47) | | | 0,00 | 1 |

Análisis de la ESFERA de ojos dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST:postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística; * $p < 0,05$

Tabla 11 (II). Comparación grupo-grupo de la ESFERA refractiva (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio Diferencia de medias (<i>p</i> -valor) | Postoperatorio Diferencia de medias (<i>p</i> -valor) |
|---------|---|--|
| A vs. B | 0,57 (1) | -0,55 (0,689) |
| A vs. C | -0,22 (1) | -0,09 (1) |
| A vs. D | 0,80 (1) | -1,35 (< 0,001)* |
| B vs. C | -0,78 (1) | 0,46 (1) |
| B vs. D | 0,23 (1) | -0,80 (0,145) |
| C vs. D | 1,02 (0,73) | -1,26 (0,001)* |

Comparación de los valores medios entre grupos, de la ESFERA en ojos dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. *p*-valor: probabilidad estadística; ***p < 0,05**

En cuanto a la esfera de los ojos no dominantes (Tabla 12 [I]), ocurre lo mismo que en ojos dominantes en la valoración de cambio pre-post, se registra significancia estadística en todos los grupos de estudio (A, B y C), para este parámetro visual, registrando menor cantidad de esta variable en la fase postoperatoria. En cuanto a las diferencias entre grupos, sucede lo mismo que en el caso de ojos dominantes, se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la fase postoperatoria entre los grupos de estudio y el grupo control (D) en todos los casos (Tabla 12 [II]).

Tabla 12 (I). Estudio de la ESFERA refractiva (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | <i>p</i>-valor |
|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|--------------------------------|-----------------------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); <i>p</i> -valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); <i>p</i> -valor (η^2) | | |
| Esfera O. No dominantes | | | 34,43; p < 0,001 (0,408) | 4,93; p = 0,004 (0,228) | | |
| Grupo A; M-plus | 2,08 (2,27) | -0,08 (0,30) | | | 2,16 | <0,001* |
| Grupo B; Precizon | 1,30 (2,08) | -0,13 (0,48) | | | 1,43 | 0,015* |
| Grupo C; RayOne | 2,04 (1,98) | -0,21 (0,25) | | | 2,24 | <0,001* |
| Grupo D; Control | 1,43 (1,49) | 1,43 (1,49) | | | 0,00 | 1 |

Análisis de la ESFERA de ojos no dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST:postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. *p*-valor: probabilidad estadística; ***p < 0,05**

Tabla 12 (II). Comparación grupo-grupo de la ESFERA refractiva (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio Diferencia de medias (<i>p</i> -valor) | Postoperatorio Diferencia de medias (<i>p</i> -valor) |
|---------|---|--|
| A vs. B | 0,78 (1) | 0,05 (1) |
| A vs. C | 0,05 (1) | 0,13 (1) |
| A vs. D | 0,65 (1) | -1,51 (<0,001)* |
| B vs. C | -0,74 (1) | 0,08 (1) |
| B vs. D | -0,13 (1) | -1,56 (<0,001)* |
| C vs. D | 0,60 (1) | -1,64 (<0,001)* |

Comparación de los valores medios entre grupos, de la ESFERA en ojos no dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. *p*-valor: probabilidad estadística; ***p < 0,05**

1.2.1.2. Cilindro

En relación con el cilindro de los ojos dominantes (Tabla 13 [I]), se observa una disminución en los valores medios de esta variable en la fase postoperatoria para todos los grupos estudio, con un cambio que solo resulta estadísticamente significativo en los grupos B (Precizon) y C (RayOne).

En cuanto al análisis entre grupos (Tabla 13 [II]), no se registran diferencias significativas para esta variable en ninguna de las fases (preoperatoria y postoperatoria).

Tabla 13 (I). Estudio del CILINDRO refractivo (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|----------------------------|-------------------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| Cilindro O. Dominantes | | | 17,80; p < 0,001 (0,263) | 3,95; p = 0,013 (0,191) | | |
| Grupo A; M-plus | -0,37 (0,36) | -0,20 (0,33) | | | 0,17 | 0,173 |
| Grupo B; Precizon | -0,63 (0,34) | -0,28 (0,45) | | | 0,35 | 0,022* |
| Grupo C; RayOne | -0,71 (0,44) | -0,14 (0,25) | | | 0,57 | <0,001* |
| Grupo D; Control | -0,43 (0,31) | -0,43 (0,31) | | | 0,00 | 1 |

Análisis del CILINDRO de ojos dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST=postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística; *p < 0,05

Tabla 13 (II). Comparación grupo-grupo del CILINDRO refractivo (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio | Postoperatorio |
|---------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Diferencia de medias (p-valor) | Diferencia de medias (p-valor) |
| A vs. B | 0,26 (0,537) | 0,08 (1) |
| A vs. C | 0,35 (0,081) | -0,06 (1) |
| A vs. D | 0,07 (1) | 0,23 (0,355) |
| B vs. C | 0,09 (1) | -0,13 (1) |
| B vs. D | -0,19 (1) | 0,16 (1) |
| C vs. D | -0,28 (0,263) | 0,29 (0,133) |

Comparación de los valores medios entre grupos, del CILINDRO en ojos dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. p-valor: probabilidad estadística; *p < 0,05

En el cilindro de los ojos no dominantes (Tabla 14 [I]), al igual que en el caso anterior, se observa una disminución de esta variable con la cirugía en todos los grupos estudio. Además, se encuentra que el cambio producido es estadísticamente significativo en todos ellos.

En relación con las diferencias entre grupos (Tabla 14 [II]), solo se observa una diferencia estadísticamente significativa en la fase postoperatoria, entre los grupos A (M-plus) y D (Control) ($p=0,034$).

Tabla 14 (I). Estudio del CILINDRO refractivo (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|---------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------|---------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| Cilindro O. No dominantes | | | 58,28; p < 0,001 (0,538) | 7,26; p < 0,001 (0,303) | | |
| Grupo A; M-plus | -0,57 (0,43) | -0,10 (0,18) | | | 0,47 | <0,001* |
| Grupo B; Precizon | -0,83 (0,47) | -0,33 (0,26) | | | 0,50 | <0,001* |
| Grupo C; RayOne | -0,73 (0,41) | -0,18 (0,21) | | | 0,55 | <0,001* |
| Grupo D; Control | -0,43 (0,49) | -0,43 (0,49) | | | 0,00 | 1 |

Análisis del CILINDRO de ojos no dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST:postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística. p-valor: probabilidad estadística; ***p < 0,05**

Tabla 14 (II). Comparación grupo-grupo del CILINDRO refractivo (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio Diferencia de medias (p-valor) | Postoperatorio Diferencia de medias (p-valor) |
|----------------|---|--|
| A vs. B | 0,26 (0,987) | 0,23 (0,519) |
| A vs. C | 0,17 (1) | 0,08 (1) |
| A vs. D | -0,13 (1) | 0,33 (0,034)* |
| B vs. C | -0,09 (1) | -0,15 (1) |
| B vs. D | -0,39 (0,224) | 0,11 (1) |
| C vs. D | -0,30 (0,474) | 0,26 (0,206) |

Comparación de los valores medios entre grupos, del CILINDRO en ojos no dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. p-valor: probabilidad estadística; ***p < 0,05**

1.2.1.3. Equivalente esférico (EE)

En relación con el parámetro de EE, ocurre un escenario similar al mencionado anteriormente con la esfera.

En los ojos dominantes (Tabla 15 [I]), se registra una disminución de esta variable en la fase postoperatoria con respecto a la fase preoperatoria en todos los grupos estudio. Además, se encuentra que el cambio es estadísticamente significativo en los grupos A (M-plus) y C (RayOne).

En relación con las diferencias entre grupos (Tabla 15 [II]), se observan una diferencias estadísticamente significativas en la fase postoperatoria entre el grupo control (D) y los grupos A ($p=0,001$), y C ($p=0,006$). En ambos casos el grupo D presenta un valor de EE más elevado.

Tabla 15 (I). Estudio del EE refractivo (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|-------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------|------------------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| EE O. Dominantes | | | 35,75; p < 0,001 (0,417) | 6,42; p = 0,001 (0,278) | | |
| Grupo A; M-plus | 1,83 (1,90) | -0,23 (0,37) | | | 2,06 | <0,001 |
| Grupo B; Precizon | 1,14 (1,81) | 0,28 (0,45) | | | 0,86 | 0,075 |
| Grupo C; RayOne | 1,88 (1,71) | -0,12 (0,20) | | | 1,99 | <0,001 |
| Grupo D; Control | 1,00 (1,51) | 1,00 (1,51) | | | 0,00 | 1 |

Análisis del EQUIVALENTE ESFÉRICO (EE) de ojos dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST=postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística. p-valor: probabilidad estadística; ***p<0,05**

Tabla 15 (II). Comparación grupo-grupo del EE refractivo (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio | Postoperatorio |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Diferencia de medias (p-valor) | Diferencia de medias (p-valor) |
| A vs. B | 0,70 (1) | -0,51 (0,884) |
| A vs. C | -0,04 (1) | -0,11 (1) |
| A vs. D | 0,83 (1) | -1,23 (0,001)* |
| B vs. C | -0,74 (1) | 0,40 (1) |
| B vs. D | 0,14 (1) | -0,72 (0,267) |
| C vs. D | 0,88 (1) | -1,12 (0,006)* |

Comparación de los valores medios entre grupos, del EQUIVALENTE ESFÉRICO (EE) en ojos dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. p-valor: probabilidad estadística; ***p<0,05**

En los ojos no dominantes (Tabla 16 [I]), al igual que ocurre en el ojo contralateral mencionado anteriormente, se registra una disminución de esta variable en la fase postoperatoria con respecto a la preoperatoria. Sin embargo, en este caso el cambio producido entre las fases resulta tener significancia estadística en todos los grupos estudio (A, B y C).

Por otro lado, con respecto al análisis entre grupos (Tabla 16 [II]), solamente se registran diferencias significativas en la fase postoperatoria al comparar el grupo control (D) con cada grupo de estudio (A, B y C).

Tabla 16 (I): Estudio del EE refractivo (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|---------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|----------------------------|-------------------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| EE O. No dominantes | | | 25,83; p < 0,001 (0,341) | 3,83; p = 0,015 (0,187) | | |
| Grupo A; M-plus | 1,80 (2,27) | -0,13 (0,31) | | | 1,93 | <0,001* |
| Grupo B; Precizon | 0,89 (2,10) | -0,29 (0,51) | | | 1,18 | 0,044* |
| Grupo C; RayOne | 1,67 (2,03) | -0,29 (0,24) | | | 1,96 | <0,001* |
| Grupo D; Control | 1,22 (1,58) | 1,22 (1,58) | | | 0,00 | 1 |

Análisis del EQUIVALENTE ESFÉRICO (EE) de ojos no dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST:postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística; ***p<0,05**

Tabla 16 (II). Comparación grupo-grupo del EE refractivo (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio | Postoperatorio |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Diferencia de medias (p-valor) | Diferencia de medias (p-valor) |
| A vs. B | 0,91 (1) | 0,16 (1) |
| A vs. C | 0,13 (1) | 0,16 (1) |
| A vs. D | 0,58 (1) | -1,35 (0,001)* |
| B vs. C | -0,78 (1) | 0,00 (1) |
| B vs. D | -0,33 (1) | -1,51 (0,001)* |
| C vs. D | 0,45 (1) | -1,51 (< 0,001)* |

Comparación de los valores medios entre grupos, del EQUIVALENTE ESFÉRICO (EE) en ojos no dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. p-valor: probabilidad estadística; ***p<0,05**

1.2.1.4. Agudeza visual en lejos con corrección (AVL cc)

En el parámetro de AVL cc (logMAR) tanto en ojos dominantes (Tabla 17 [I]) como en ojos no dominantes (Tabla 18. (I)), al evaluar el cambio entre las fases preoperatoria y postoperatoria dentro de cada grupo, solo se observan diferencias estadísticamente significativas en el grupo B (Precizon). En la fase postoperatoria, se registra un valor de AVL cc más positivo (peor visión), en comparación con la fase preoperatoria en ambos casos.

En el análisis entre grupos, en el caso de ojos dominantes (Tabla 17 [II]), se obtienen diferencias estadísticamente significativas en la fase postoperatoria, entre el grupo A y los grupos B ($p=0,004$) y D ($p=0,002$), obteniendo en ambos casos el grupo A (M-plus) un mejor resultado.

Tabla 17 (I): Estudio de la AVL cc (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|----------------------------|---------------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| AVL cc O. Dominantes | | | 0,65; p = 0,425 (0,013) | 3,82; p = 0,015 (0,186) | | |
| Grupo A; M-plus | -0,08 (0,05) | -0,11 (0,04) | | | 0,03 | 0,05 |
| Grupo B; Precizon | -0,08 (0,06) | -0,04 (0,05) | | | -0,05 | 0,009* |
| Grupo C; RayOne | -0,08 (0,07) | -0,08 (0,06) | | | -0,01 | 0,697 |
| Grupo D; Control | -0,04 (0,04) | -0,04 (0,04) | | | 0,00 | 1 |

Análisis de la AGUDEZA VISUAL EN LEJOS CON CORRECCIÓN (AVL cc) de ojos dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST:postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística; * $p<0,05$

Tabla 17 (II). Comparación grupo-grupo de la AVL cc (Ojos dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio Diferencia de medias (p-valor) | Postoperatorio Diferencia de medias (p-valor) |
|----------------|---|--|
| A vs. B | 0,01 (1) | -0,07 (0,004)* |
| A vs. C | 0,01 (1) | -0,03 (0,831) |
| A vs. D | -0,04 (0,35) | -0,07 (0,002)* |
| B vs. C | 0,00 (1) | 0,04 (0,193) |
| B vs. D | -0,05 (0,294) | 0,00 (1) |
| C vs. D | -0,05 (0,157) | -0,04 (0,137) |

Comparación de los valores medios entre grupos, de la AGUDEZA VISUAL EN LEJOS CON CORRECCIÓN (AVL cc) en ojos dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. p-valor: probabilidad estadística; * $p<0,05$

En lo que concierne al subgrupo de ojos no dominantes (Tabla 18 [III]), se identifican diferencias estadísticamente significativas entre el grupo A y los grupos B ($p < 0,001$) y D ($p = 0,022$), con el grupo A obteniendo un mejor valor de AV en ambos casos. Además, se observan diferencias estadísticamente significativas entre el grupo C y los grupo B ($p < 0,001$) y D ($p = 0,011$), dado que el grupo C presenta una AV superior.

Tabla 18 (I). Estudio de la AVL cc (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio analizados

| | Medida | | Efectos intra-sujetos | | Diferencia PRE vs. POST | p-valor |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|----------------------------|---------|
| | Preoperatorio media (DT) | Postoperatorio media (DT) | Tiempo F(1;50); p-valor (η^2) | Tiempo*Grupo F(3;50); p-valor (η^2) | | |
| AVCL 0. No dominantes | | | 3,77; p = 0,058 (0,076) | 8,21; p < 0,001 (0,349) | | |
| Grupo A; M-plus | -0,07 (0,06) | -0,09 (0,04) | | | 0,02 | 0,154 |
| Grupo B; Precizon | -0,08 (0,04) | 0,01 (0,06) | | | -0,10 | <0,001* |
| Grupo C; RayOne | -0,09 (0,06) | -0,10 (0,05) | | | 0,01 | 0,698 |
| Grupo D; Control | -0,04 (0,04) | -0,04 (0,04) | | | 0,00 | 1 |

Análisis de la AGUDEZA VISUAL EN LEJOS CON CORRECCIÓN (AVL cc) de ojos no dominantes, en las fases preoperatoria y postoperatoria, y valoración del cambio producido entre ambas fases en cada grupo de estudio. Pre=preoperatorio. POST:postoperatorio. DT: desviación típica. Estadístico: ANOVA de dos factores. p-valor: probabilidad estadística. *p<0,05

Tabla 18 (II). Comparación grupo-grupo de la AVL cc (Ojos no dominantes) en los diferentes grupos de estudio en las distintas fases quirúrgicas

| | Preoperatorio Diferencia de medias (p-valor) | Postoperatorio Diferencia de medias (p-valor) |
|---------|---|--|
| A vs. B | 0,01 (1) | -0,11 (< 0,001)* |
| A vs. C | 0,02 (1) | 0,00 (1) |
| A vs. D | -0,03 (0,516) | -0,06 (0,014)* |
| B vs. C | 0,01 (1) | 0,11 (< 0,001)* |
| B vs. D | -0,04 (0,281) | 0,05 (0,084) |
| C vs. D | -0,05 (0,061) | -0,06 (0,011)* |

Comparación de los valores medios entre grupos, de la AGUDEZA VISUAL EN LEJOS CON CORRECCIÓN (AVL cc) en ojos no dominantes, en las distintas fases de la cirugía. Estadístico de Bonferroni. p-valor: probabilidad estadística; *p<0,05

1.2.2. Exploración optométrica

En esta sección se llevará a cabo el análisis de los datos recopilados en las distintas pruebas realizadas en la fase de recogida de datos.

Para ello se dividirá la sección en los siguientes apartados:

- Función visual
- Análisis del rendimiento visual de los distintos tipos de LIOM
- Análisis de las curvas de la función de sensibilidad al contraste (CSF)
- Evaluación de regularidad de superficie ocular y ángulo kappa
- Evaluación de sequedad ocular

1.2.2.1. Función visual

En este subapartado se proporcionará una descripción detallada del parámetro de agudeza visual (AV) en diversas condiciones, junto con la evaluación de los parámetros de seguridad, eficacia, predictibilidad y ganancia visual.

Análisis de la AV en distancias lejos, intermedia y cerca sin corrección conseguidas tras la intervención

En cuanto a la AV espontánea registrada a los 6 meses de la cirugía (Tabla 19), se encuentran diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre los grupos, para todas las distancias analizadas; lejos (3m), intermedia (80 cm) y cerca (40 cm).

En **lejos** el grupo B (Precizon) registra una visión significativamente inferior (valor más positivo logMAR) que el resto de los grupos, excepto en el caso de ojos dominantes al comparar los grupos B (Precizon) y C (RayOne).

En el caso de la AV espontánea binocular en distancias **intermedias** y **cercanas**, únicamente se identifican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos A y B, registrando B peor visión (valor más positivo logMAR) en ambos casos.

Tabla 19. Agudeza visual espontánea (logMAR) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Comparación entre grupos | | Comparación intra-grupos | | |
|-----------------------|------------------------|--------------------|----------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|-------|---------------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | H de Kruskal-Wallis | p-valor | A-B | A-C | B-C |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | H (g.l) | | | | |
| AVL sc (3 m) | | | | | | | | |
| O. Dominantes | -0,08 (-0,08; 0,00) | 0,00 (-0,02; 0,05) | -0,08 (-0,08; 0,00) | 9,128 (2) | 0,010 * | 0,010* | 1,000 | 0,062 |
| O. No dominantes | -0,08 (-0,08; 0,00) | 0,05 (0,00; 0,10) | -0,08 (-0,08; 0,00) | 16,615 (2) | <0,001* | 0,001* | 1,000 | 0,001* |
| Binocular | -0,08 (-0,08; -0,08) | 0,00 (-0,02; 0,00) | -0,08 (-0,10; -0,08) | 19,695 (2) | <0,001* | <0,001* | 0,654 | 0,004* |
| AVI sc (80 cm) | | | | | | | | |
| Binocular | 0,00 (0,00; 0,00) | 0,15 (0,00; 0,33) | 0,00 (0,00; 0,10) | 10,095 (2) | 0,006* | 0,005 * | 0,770 | 0,107 |
| AVC sc (40 cm) | | | | | | | | |
| Binocular | 0,10 (0,10; 0,22) | 0,20 (0,20; 0,30) | 0,20 (0,10; 0,20) | 6,599 (2) | 0,037* | 0,033 * | 1,000 | 0,221 |

Datos de agudeza visual espontánea en escala logMAR, registrada a diferentes distancias en los diferentes grupos de estudio. AVL sc: Agudeza visual sin corrección en lejos. AVI sc: Agudeza visual sin corrección a distancia intermedia. AVC sc: Agudeza visual sin corrección a distancia cercana. n: número de sujetos en cada grupo. Valores de mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. Comparación intra-grupos: Prueba post- hoc U de Mann-Whitney con ajuste de Bonferroni; Grupo A vs Grupo B (A-B); Grupo A vs Grupo C (A-C); Grupo B vs Grupo C (B-C). p-valor: probabilidad estadística. ***p<0,05**

Análisis de la agudeza visual binocular acumulada

La AV binocular en lejos (3 m) (Figura 38), registra valores de 0 logMAR tanto sin corrección como con corrección en toda la muestra estudio, excepto en el grupo B (Precizon) donde en un 10% de los casos se registra un nivel de visión inferior.

| Grupos | AVsc ≥ 0 logMAR |
|--------------------|-----------------|
| M-plus (A); n:30 | 100% |
| Precizon (B); n:20 | 90% |
| RayOne (C); n:28 | 100% |

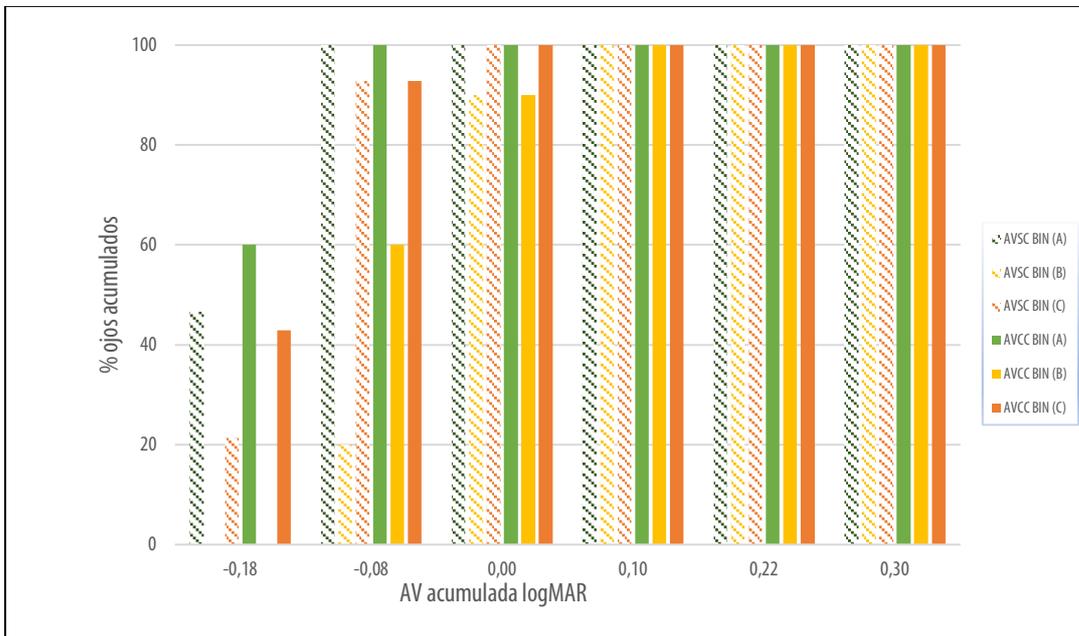


Figura 38. Agudeza visual binocular acumulada en lejos (∞) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio

Representación gráfica del registro de agudeza visual acumulada binocular en distancia lejana a los seis meses de la cirugía, en los diferentes grupos de estudio

En cuanto a la **AV binocular en cerca (40 cm)** (Figura 39), se observa un porcentaje elevado de casos tanto en el grupo A (M-plus) como en el grupo C (RayOne), donde se registra una AV binocular sin corrección $\geq 0,22$ logMAR; en el grupo B (Precizon) solo el 60% de sus ojos registraron una AV sin corrección que cumpliesen esta condición visual.

| Grupos | AVsc $\geq 0,22$ logMAR |
|--------------------|-------------------------|
| M-plus (A); n:30 | 100% |
| Precizon (B); n:20 | 60% |

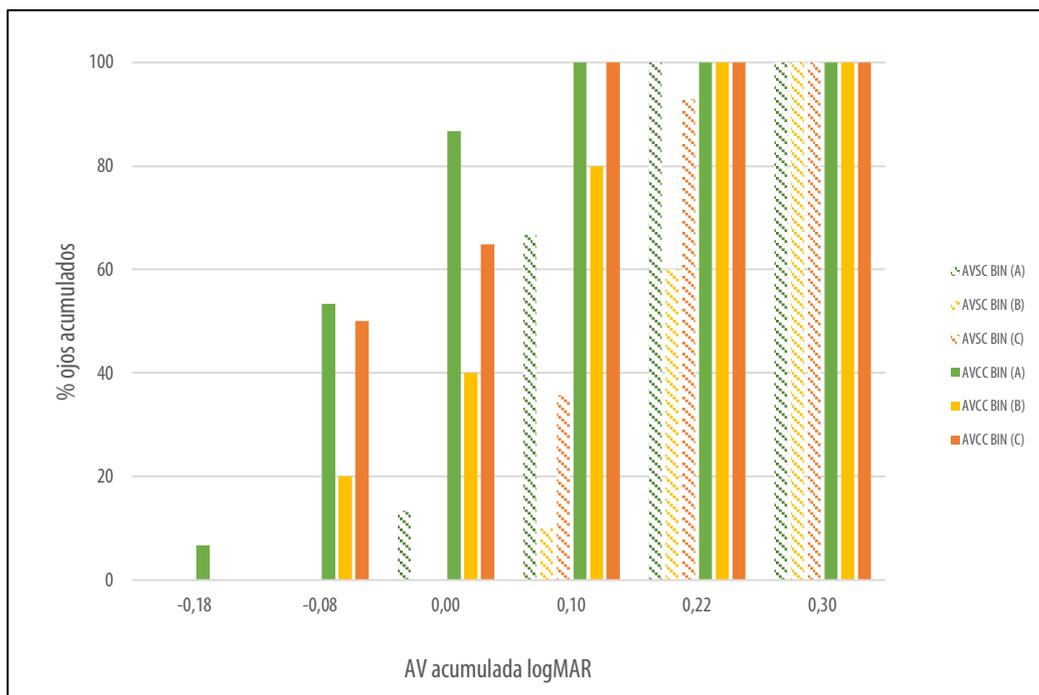


Figura 39. Agudeza visual binocular acumulada en cerca (40cm) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio

Representación gráfica del registro de agudeza visual acumulada binocular en distancia cercana (40 cm) a los seis meses de la cirugía, en los diferentes grupos de estudio.

Análisis de la ganancia visual, seguridad y eficacia en los distintos tipos de LIOm

En cuanto al nivel de **ganancia visual**, en la Figura 40 se observa que en más del 50% de los casos de la muestra al completo (todos los grupos de estudio), se alcanza una agudeza visual sin corrección (AVsc) similar o equiparable a la agudeza visual con corrección (AVcc), excepto en el caso de los ojos no dominantes del grupo B (Precizon), donde solo el 40% de los casos cumple con esta condición. A nivel general, el grupo C (RayOne) presenta el cambio de menor magnitud, con una pérdida máxima de una línea de AVsc en comparación con la AVcc, tanto en ojos dominantes como en no dominantes. En contraste, el grupo B (Precizon), muestra los resultados de un cambio mayor, evidenciando un porcentaje más elevado de casos en los que la AVsc es inferior a la AVcc en más de una línea, llegando incluso a registrar en uno de los ojos dominantes una diferencia de más de tres líneas de visión.

| Lejos (3 metros) | | AVsc ≥ AVcc |
|---|--|---------------|
| M-plus (A) | | |
| O. Dominantes: MF20 (n:15) | | 66,67% |
| O. No dominantes: MF30 (n:15). | | 60% |
| Precizon (B) | | |
| O. Dominantes: Presbiopic NVA (n:10) | | 70% |
| O. No dominantes: Presbiopic (n:10) | | 40% |
| RayOne(C) | | |
| O. Dominantes: RA0603FE (n:14) | | 78,57% |
| O. No dominantes: RA0603FE (n:14) | | 64,29% |

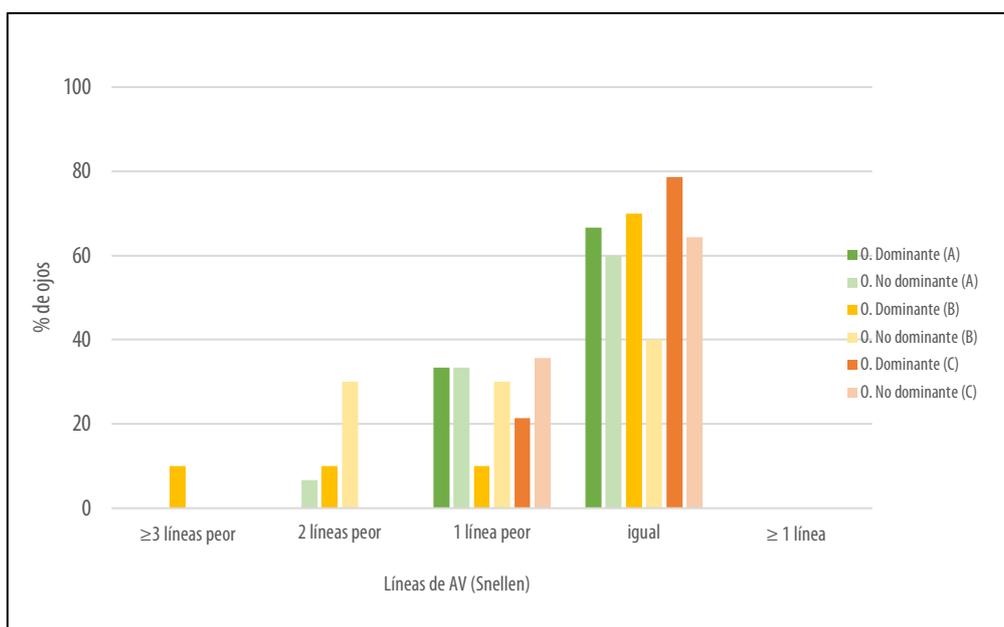


Figura 40. Ganancia visual (monocular) a los 6 meses de la cirugía, en los diferentes grupos de estudio

Representación gráfica de la ganancia visual monocular. Registro de pérdida de líneas de AVsc con respecto a la AVcc en lejos, a los 6 meses de la cirugía, en los diferentes grupos de estudio

En la Tabla 20 se muestran los índices de seguridad y eficacia registrados en los diferentes grupos de estudio. Se observa como los valores de ambos índices son elevados en todos los casos, siendo el grupo B (Precizon) aquel que anota los valores más bajos.

El índice de seguridad del grupo B resulta significativamente inferior en relación con el registrado en los grupos de estudio A (M-plus) y C (RayOne), excepto en el subgrupo de ojos dominantes al compararse con el grupo C.

Por otro lado, en lo que respecta al índice de eficacia, una vez más, el grupo B exhibe los valores más bajos. La diferencia de eficacia registrada de este grupo con respecto a los otros grupos de estudio solo resulta estadísticamente significativa en ojos no dominantes.

Tabla 20. Seguridad y eficacia de la técnica quirúrgica empleada en los diferentes grupos de estudio

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Comparación entre grupos | | Comparación intra-grupos | | | |
|------------------|------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|---------------|--------------------------|-------|---------------|--|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | H de Kruskal-Wallis | | A-B | A-C | B-C | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | H (g.l) | p-valor | | | | |
| Seguridad | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 1,00 (1,00; 1,25) | 0,92 (0,80; 1,00) | 1,00 (0,88; 1,05) | 6,632 (2) | 0,036* | 0,031* | 0,598 | 0,501 | |
| O. No dominantes | 1,00 (1,00; 1,20) | 0,83 (0,71; 0,92) | 1,00 (0,88; 1,20) | 9,461 (2) | 0,009* | 0,009* | 1,000 | 0,044* | |
| Eficacia | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 1,00 (0,83; 1,20) | 0,83 (0,75; 1,00) | 1,00 (0,83; 1,00) | 5,943 (2) | 0,051 | | | | |
| O. No dominantes | 1,00 (0,81; 1,20) | 0,75 (0,63; 0,82) | 1,00 (0,81; 1,00) | 11,137 (2) | 0,004* | 0,006* | 1,000 | 0,015* | |

Datos de seguridad y eficacia entre los diferentes grupos de estudio. n: número total de sujetos. Valores expresados en mediana y rango intercuartílico 25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l.= grados de libertad. Comparación intra-grupos: Prueba post- hoc U de Mann-Whitney con ajuste de Bonferroni; Grupo A vs Grupo B (A-B); Grupo A vs Grupo C (A-C); Grupo B vs Grupo C (B-C). p-valor: probabilidad estadística. ***p < 0,05**

Análisis del cilindro refractivo residual y de la predictibilidad del EE en los distintos tipos de LIOM

En la Figura 41 se muestra el **cilindro refractivo residual** a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos estudio. Se puede apreciar como en la mayoría de los casos se registra un valor de cilindro muy bajo ($\leq 0,25D$).

En los **ojos dominantes** de todos los grupos estudio, en torno al 70% presentan un cilindro residual $\leq 0,25D$.

En el caso de los **ojos no dominantes** este porcentaje disminuye en los ojos pertenecientes al grupo B (Precizon), donde solo en el 50% de los casos el valor del cilindro se encuentra dentro de ese rango refractivo.

| | | Cilindro residual refractivo $\leq 0,25 D$ | |
|--|--|--|------------|
| | | M-plus (A) | |
| O. Dominantes: MF20 (n:15) | | | 73% |
| O. No dominantes: MF30 (n:15) | | | 87% |
| | | Precizon (B) | |
| O. Dominantes: Presbyopic NVA A1 (n:10) | | | 70% |
| O. No dominantes: Presbyopic A0 (n:10) | | | 50% |
| | | RayOne(C) | |
| O. Dominantes: RA0603FE (n:14) | | | 79% |
| O. No dominantes: RA0603FE (n:14) | | | 79% |

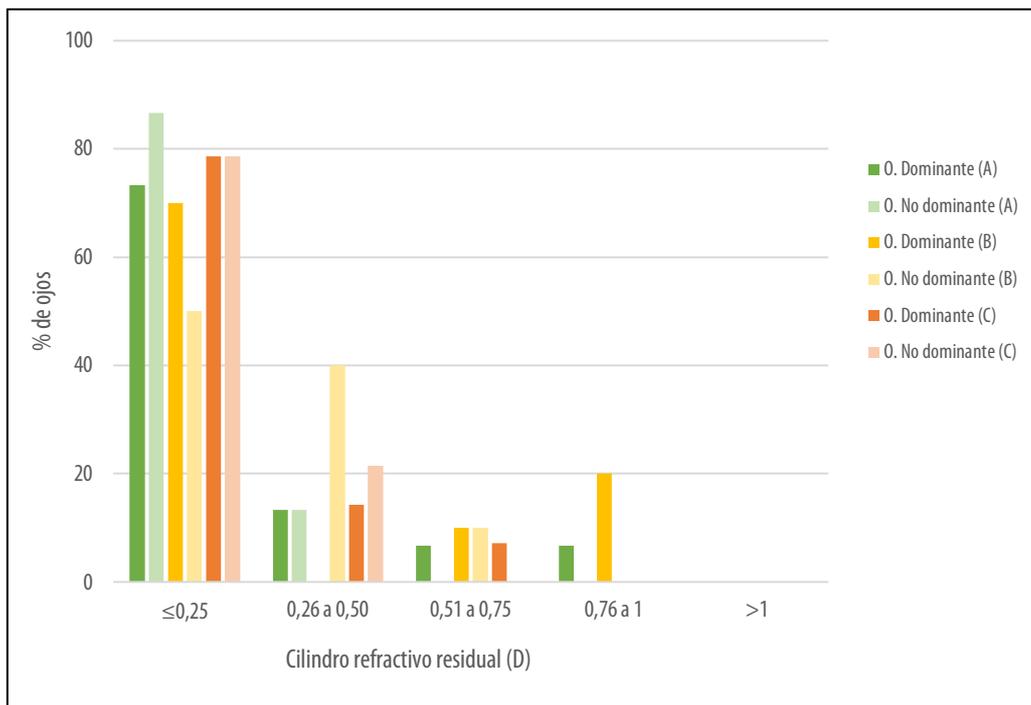


Figura 41. Cilindro residual refractivo (monocular) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio

En la Figura 42 se observa el nivel de predictibilidad del EE y como este estuvo comprendido, en la mayoría de los casos, en un intervalo de $\pm 0,50D$ para todos los grupos estudio.

En el caso del grupo A (M-plus), en el 93% de sus ojos dominantes y en el 87% de los no dominantes el error de predicción de EE se encuentra en $\pm 0,50D$. Con un valor de Rx (refracción) obtenida en el caso de ojos dominantes 0,20D más negativa y en ojos no dominantes 0,06D más positiva que la Rx objetivo, sin embargo estas diferencias no presentan significancia estadística; (ojos dominantes, $p = 0,233$; ojos no dominantes, $p = 0,826$).

En el grupo B (Precizon) el 70% de ojos dominantes presenta un error de EE de $\pm 0,50D$, en el caso de ojos no dominantes esto solo se cumple en el 60% de los casos. En cuanto a la Rx obtenida, para ojos dominantes registra un valor de 0,28D más positivo que la Rx objetivo, presentando una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,022$). Con respecto a los ojos no dominantes, el valor de Rx obtenida es 0,13D más negativa que la Rx objetivo, pero no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambas ($p=0,575$).

Por último, en el caso del grupo C (RayOne), el 100% de los ojos tanto dominantes como no dominantes registran un nivel de predictibilidad del EE de $\pm 0,50D$, la Rx obtenida es 0,12D más positiva en ojos dominantes y 0,08D más negativa en ojos no dominantes con respecto a la Rx objetivo, sin embargo en ningún caso ocurre que esa diferencia registre significancia estadística; (ojos dominantes, $p=0,396$; ojos no dominantes, $p=0,346$).

| | | Error de EE= +/-0,50 D |
|---|--------------|-------------------------------|
| | M-plus (A) | |
| O. Dominantes: MF20 (n:15) | | 93% |
| O. No dominantes: MF30 (n:15) | | 87% |
| | Precizon (B) | |
| O. Dominantes: Presbiopic NVA (n:10) | | 70% |
| O. No dominantes: Presbiopic (n:10) | | 60% |
| | RayOne(C) | |
| O. Dominantes: RA0603FE (n:14) | | 100% |
| O. No dominantes: RA0603FE (n:14) | | 100% |

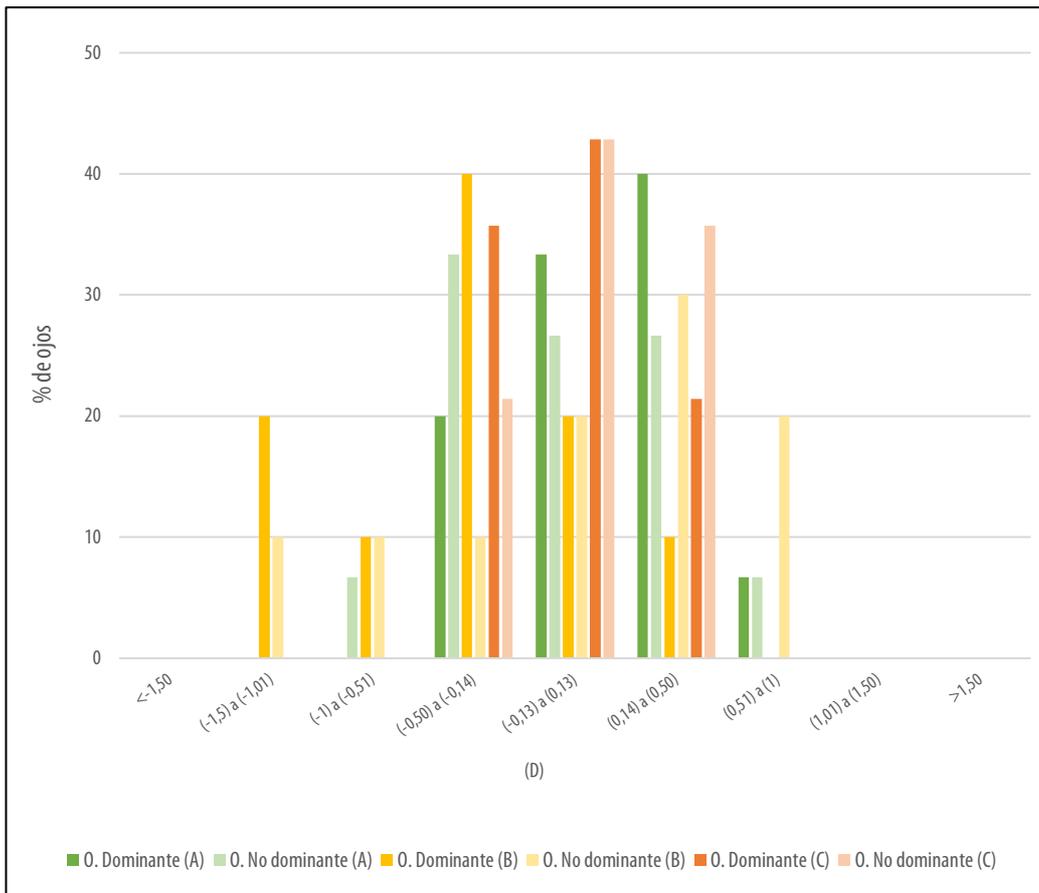


Figura 42. Predictibilidad del error del EE (monocular) a los 6 meses de la cirugía en los diferentes grupos de estudio
 Representación gráfica de la diferencia entre el Target calculado (prequirúrgico) y el EE residual (postquirúrgico; 6 meses) en los ojos de los diferentes grupos de estudio Datos en %.

Análisis del rendimiento visual de los distintos tipos de LIOm a través de las curvas de desenfoque subjetivas

A través de la prueba subjetiva de curva de desenfoque binocular, se ha analizado el comportamiento visual de los distintos grupos. Esto ha permitido la evaluación del rendimiento óptico aportado por cada diseño de lentes, así como la comparación intergrupala para identificar posibles disparidades en los resultados.

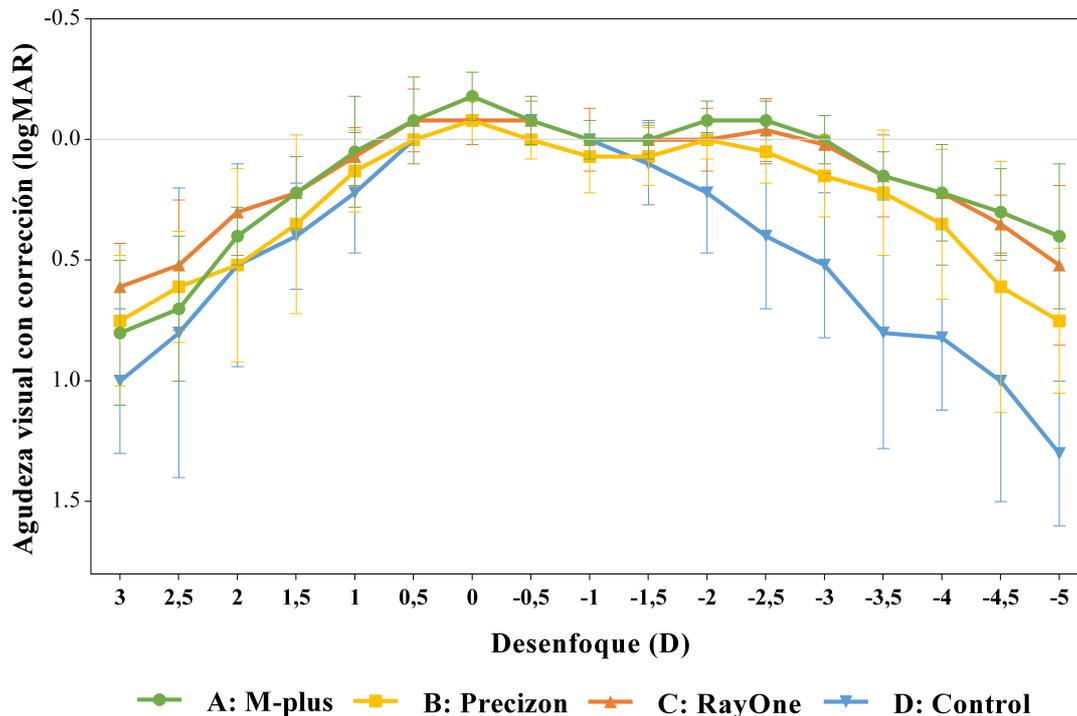


Figura 43. Curvas de desenfoque subjetivas binoculares de los distintos grupos analizados.

Representación gráfica de las curvas de desenfoque binoculares con corrección (AVcc logMAR), obtenidas en los diferentes grupos de estudio a los 6 meses de la cirugía. Datos de mediana y RIQ (25; 75).

En la Figura 43 se representa, en valores de mediana, la AVcc binocular alcanzada por cada grupo, a través de las distintas vergencias analizadas. En ese recorrido se dibuja un perfil donde los valles representan zonas de caída de AV, en el caso de los grupos estudio son aquellas distancias donde las LIOm presentan más carencias visuales, y los picos muestran aquellas zonas de mejor AV, donde las LIOm reflejan su máximo rendimiento visual. A su vez, la transición entre los valles y los picos representa los perfiles de potencias de las distintas LIOm.

En cuanto a los picos de máxima visión en el caso del grupo A (M-plus) se destacan en 0D, así como en -2,00D y -2,50D. Al mismo tiempo, se puede observar como el trazado visual de estas lentes aporta altos niveles visuales (≤ 0 logMAR) en un tramo desde ∞ hasta 33 cm (desde +0,50D hasta -3,00D).

En el grupo B (Precizon) se observan dos picos de máxima visión en 0D y en -2,00D, sin embargo, en este grupo de estudio los niveles de visión fueron inferiores al anterior, registrando un rendimiento visual $\leq 0,05\log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 40 cm (desde +0,50D hasta -2,50D).

En el grupo C (RayOne) los picos de máxima visión se registran en +0,50D, 0D, -0,50D y en -2,50D. En este grupo los niveles de visión registrados fueron $\leq 0\log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 40 cm (desde +0,50D hasta -2,50D).

Por último, en el grupo D (Control) se puede observar el efecto de la presbicia en la visión, representando una caída visual en distancias intermedias y cercanas (a partir de -1,00D \approx 1 m), y como al comparar el trazado de curva de este grupo con las de los grupos estudio, se observa un aumento en la visión a esas distancias por parte de las LIOM. En este grupo se obtuvo un nivel de visión $\leq 0\log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 1 m (desde +0,50D hasta -1,00D).

Tabla 21. Datos de la AVcc logMAR registrada en la curva de desenfoque subjetiva binocular en los diferentes grupos analizados

| vergencias (D) (distancia equivalente) | AVcc logMAR mediana y RIQ (25;75) | | | | Comparación entre grupos H de Kruskal-Wallis | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| | Grupo A: M-plus (n:15) | Grupo B: Precizon (n:10) | Grupo C: RayOne (n:14) | Grupo D: Control (n:15) | H (g.l) | p-valor |
| +3,00 (∞) | 0,80 (0,70; 1,00) | 0,75 (0,65; 0,92) | 0,61 (0,52; 0,70) | 1,00 (0,70; 1,00) | 11,442(3) | 0,010* |
| +2,50 (∞) | 0,70 (0,40; 0,70) | 0,61 (0,49; 0,72) | 0,52 (0,30; 0,57) | 0,80 (0,40; 1,00) | 8,529(3) | 0,036* |
| +2,00 (∞) | 0,40 (0,40; 0,52) | 0,52 (0,30; 0,70) | 0,30 (0,22; 0,40) | 0,52 (0,40; 0,82) | 9,851(3) | 0,020* |
| +1,50 (∞) | 0,22 (0,15; 0,30) | 0,35 (0,15; 0,52) | 0,22 (0,15; 0,30) | 0,40 (0,30; 0,52) | 8,154(3) | 0,043* |
| +1,00 (∞) | 0,05 (-0,08; 0,15) | 0,13 (0,05; 0,22) | 0,07 (0,05; 0,17) | 0,22 (0,05; 0,30) | 4,157(3) | 0,245 |
| +0,50 (∞) | -0,08 (-0,18; 0,00) | 0,00 (0,00; 0,01) | -0,08 (-0,08; 0,05) | 0,00 (0,00; 0,00) | 6,964(3) | 0,073 |
| 0,00 (∞) | -0,18 (-0,18; -0,08) | -0,08 (-0,08; 0,00) | -0,08 (-0,18; -0,08) | -0,08 (-0,08; -0,08) | 20,375(3) | <0,001* |
| -0,50 (2 m) | -0,08 (-0,18; -0,08) | 0,00 (-0,02; 0,06) | -0,08 (-0,08; 0,00) | -0,08 (-0,08; 0,00) | 18,339(3) | <0,001* |
| -1,00 (1 m) | 0,00 (-0,08; 0,00) | 0,07 (0,00; 0,15) | 0,00 (-0,08; 0,05) | 0,00 (-0,08; 0,05) | 13,209(3) | 0,004* |
| -1,50 (0,67 m) | 0,00 (-0,08; 0,00) | 0,07 (0,03; 0,15) | 0,00 (0,00; 0,06) | 0,10 (0,05; 0,22) | 18,505(3) | <0,001* |
| -2,00 (0,50 m) | -0,08 (-0,08; 0,00) | 0,00 (-0,02; 0,06) | 0,00 (-0,08; 0,05) | 0,22 (0,15; 0,40) | 32,420(3) | <0,001* |
| -2,50 (0,40 m) | -0,08 (-0,08; 0,00) | 0,05 (-0,02; 0,11) | -0,04 (-0,08; 0,05) | 0,40 (0,22; 0,52) | 35,687(3) | <0,001* |
| -3,00 (0,33 m) | 0,00 (0,00; 0,10) | 0,15 (0,07; 0,24) | 0,02 (-0,02; 0,10) | 0,52 (0,40; 0,70) | 35,697(3) | <0,001* |
| -3,50 (0,29 m) | 0,15 (0,05; 0,15) | 0,22 (0,14; 0,40) | 0,15 (0,00; 0,17) | 0,80 (0,52; 1,00) | 33,480(3) | <0,001* |
| -4,00 (0,25 m) | 0,22 (0,10; 0,30) | 0,35 (0,21; 0,52) | 0,22 (0,13; 0,33) | 0,82 (0,70; 1,00) | 34,085(3) | <0,001* |
| -4,50 (0,22 m) | 0,30 (0,22; 0,40) | 0,61 (0,28; 0,80) | 0,35 (0,28; 0,40) | 1,00 (0,80; 1,30) | 32,015(3) | <0,001* |
| -5,00 (0,20 m) | 0,40 (0,40; 0,70) | 0,75 (0,70; 1,00) | 0,52 (0,37; 0,70) | 1,30 (1,00; 1,30) | 31,991(3) | <0,001* |

Datos de AV logMAR en curvas de desenfoque de los distintos grupos de estudio. AV: Agudeza Visual. n: número total de sujetos. D: dioptrías. m= metros. Datos expresados en mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística. *p < 0,05

Por otro lado, en la Tabla 21 se muestran los valores de mediana y rango intercuartílico (Q_1 - Q_3) de los diferentes grupos ante las distintas vergencias analizadas, así como la comparación estadística entre grupos.

Al comparar la AVcc binocular en las distintas vergencias, entre los diferentes grupos, se registran diferencias estadísticamente significativas en todas las vergencias analizadas, excepto para dos de ellas; +0,50D y +1,00D.

En referencia a los valores de distancia lejana, observando el tramo de vergencias entre -0,50D y +0,50D, la mejor AVcc es registrada por el grupo A, y la peor por el grupo B. En desenfoque de 0D, representando el infinito óptico, entre los grupos de lentes M-plus (A) y RayOne (C) no se registra diferencia significativa ($p=1,000$), pero sí en el enfrentamiento de ambos con el grupo Precizon (B) ($p<0,001$ para comparación A vs B; y $p=0,017$ para comparación C vs B). Con respecto al grupo control (D) en desenfoque 0D, solo se obtiene diferencia estadísticamente significativa con el grupo M-plus (A) ($p=0,010$).

Para valores de distancia intermedia (vergencias entre -0,50D y -2,00D), las lentes M-plus (grupo A) reflejan mejores niveles de AVcc que los demás grupos de estudio, seguidas por las lentes RayOne (grupo C) y por último las lentes Precizon (grupo B). El grupo B registra el peor rendimiento visual, incluso presentando en ciertos tramos de la curva unos niveles de visión inferiores a los reportados por el grupo control(D) (en -0,50D y -1,00D).

Para desenfoque de -0,50D (\approx distancia de 2m), se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre el grupo A y los grupos de estudio B ($p < 0,001$) y C ($p = 0,044$).

Por último, para vergencias de -1,00D y -1,50D que equivalen a distancias de 1 m y 67 cm, respectivamente, se obtienen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos; A vs B en ambas distancias (en -1,00D $p=0,016$ y en -1,50D $p=0,002$), y entre los grupos A vs D en -1,50D ($p=0,001$).

Finalmente, en cuanto a la visión de cerca, los grupos estudio muestran mejores resultados visuales frente al grupo control y se registra que la diferencia es estadísticamente significativa ($p<0,05$), desde -2,00D hasta -5,00D (es decir, desde 50 cm hasta 20 cm). En la comparación de los grupos estudio (A, B y C) entre sí para estas vergencias, no se obtienen diferencias estadísticamente significativas.

Además del anterior, se ha realizado un análisis interno, para cada grupo por separado, sobre la variabilidad de AV que se alcanzaba con cada desenfoque. Aunque los cambios de AV en cada vergencia son estadísticamente significativos en todas las lentes, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas al realizar una comparación de estos cambios entre los distintos grupos de estudio. Cabe destacar que las LIOM pertenecientes a los tres grupos de estudio, toleraron mejor el desenfoque para vergencias negativas que positivas. Para un desenfoque de $\pm 0,50D$ en los grupos Precizon (B) y RayOne (C) se mantiene una AV similar, sin embargo, en el grupo M-plus (A) en la vergencia positiva la AV sufre una caída mayor con respecto a la registrada en la vergencia negativa, aunque en ambos casos se registra un alto nivel visual ($\leq 0\log\text{MAR}$). Para un desenfoque mayor, $\pm 1,00D$, ocurre que, en los tres tipos de lentes, la AV registrada en vergencia positiva es

peor que para la vergencia negativa, siendo en el grupo Precizon (B) donde se produce el menor cambio (1 línea Snellen) y en grupo RayOne (C) en el que más (2 líneas de Snellen).

Comparativa de los datos de rendimiento visual con metodología subjetiva y objetiva

Se ha realizado un análisis del rendimiento visual de la lente M-plus (grupo A) a través de dos técnicas; convencional subjetiva y objetiva a través de *software* IRIS (Indiana Retinal Image Simulator) y se han comparado ambos resultados. En este caso, las curvas exhiben valores de AV decimal, en lugar de logMAR como ocurrió en el apartado anterior.

Para ambas pruebas se analizó la fiabilidad y repetibilidad de las medidas por parte de la optometrista encargada de la recogida de datos. En el *Anexo VIII*, se muestra como la fuerza de acuerdo entre medidas repetidas en ambas pruebas fue elevado, confirmando la fiabilidad de la examinadora en la obtención de ambas medidas.

En la Figura 44 se puede observar el trazado descrito por cada una de las modalidades de curvas de desenfoque para un mismo recorrido de vergencias (D). Esto incluye la curva subjetiva binocular y las curvas objetivas binoculares en cuatro diámetros pupilares (3, 4, 5 y 6 mm).

A su vez en las Tablas 22, 23, 24 y 25, se muestra el análisis descriptivo de los valores correspondientes a cada curva, junto con los coeficientes de correlación intraclase (CCI). Se observa que el grado de acuerdo entre las medidas es de nivel bajo en el 100% de los casos. Por lo tanto, en ningún diámetro pupilar, el método objetivo empleado logra predecir la trayectoria de la curva binocular subjetiva.

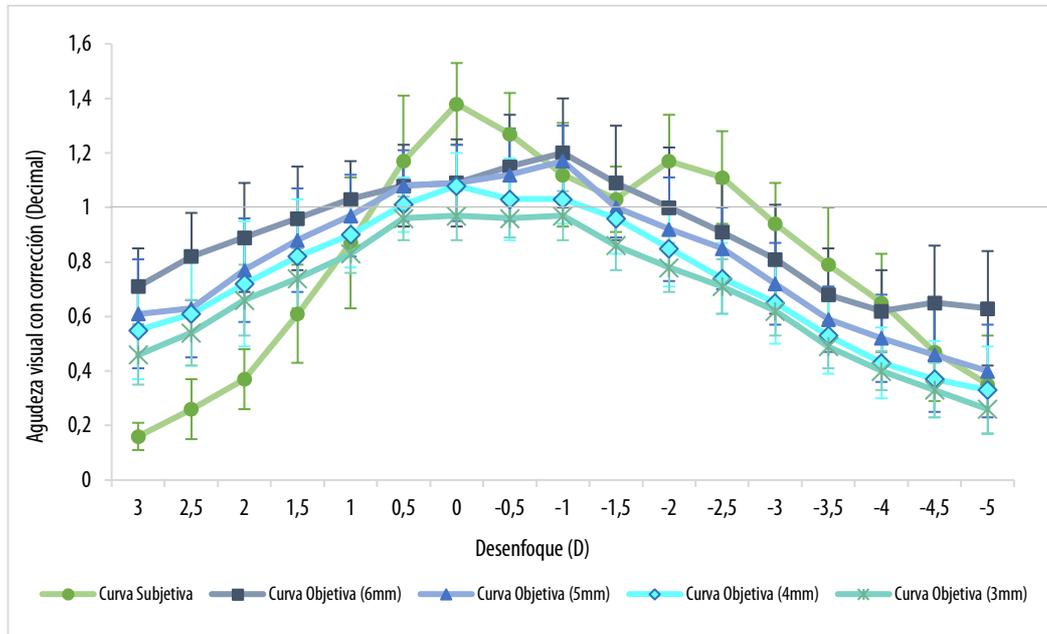


Figura 44. Curva de desenfoque binocular subjetiva frente a “through focus” objetivo obtenido con IRIS en Grupo de estudio A (M-plus)

Representación gráfica del enfrentamiento de los datos de la curva de desenfoque binocular subjetiva con corrección (AVcc decimal), con los datos de “through focus” binocular objetivo con corrección (AVd) obtenidas en cuatro diámetros pupilares diferentes (3, 4, 5 y 6 mm). Grupo de estudio A (M-plus) a los 6 meses de la cirugía. Datos de media \pm desviación típica (DT).

Tabla 22. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (3 mm) en grupo A (M-plus)

| vergencias (D) (distancia equivalente) | Grupo A (M-plus) | | | | Fuerza de acuerdo |
|--|--|---|----------------------|---------|----------------------|
| | AVcc binocular (Decimal), media \pm DT | | Fiabilidad | | |
| | Curva subjetiva binocular (n:15) | Curva objetiva binocular (3 mm) (n:15) | CCI (IC 95%) | p-valor | |
| +3,00 (∞) | 0,16 \pm 0,05 | 0,46 \pm 0,11 | 0,096 (-0,08; 0,41) | 0,092 | BAJA |
| +2,50 (∞) | 0,26 \pm 0,11 | 0,54 \pm 0,12 | 0,180 (-0,18; 0,34) | 0,447 | BAJA |
| +2,00 (∞) | 0,37 \pm 0,11 | 0,66 \pm 0,13 | 0,190 (-0,18; 0,35) | 0,447 | BAJA |
| +1,50 (∞) | 0,61 \pm 0,18 | 0,74 \pm 0,11 | -0,182 (-1,35; 0,52) | 0,662 | BAJA |
| +1,00 (∞) | 0,87 \pm 0,24 | 0,83 \pm 0,07 | 0,112 (-1,78; 0,71) | 0,416 | BAJA |
| +0,50 (∞) | 1,17 \pm 0,24 | 0,96 \pm 0,08 | 0,090 (-0,54; 0,59) | 0,388 | BAJA |
| 0,00 (∞) | 1,38 \pm 0,15 | 0,97 \pm 0,09 | -0,047 (-0,19; 0,22) | 0,700 | BAJA |
| -0,50 (2 m) | 1,27 \pm 0,15 | 0,96 \pm 0,07 | -0,116 (-0,37; 0,32) | 0,803 | BAJA |
| -1,00 (1 m) | 1,12 \pm 0,19 | 0,97 \pm 0,09 | 0,139 (-0,61; 0,64) | 0,345 | BAJA |
| -1,50 (0,67 m) | 1,03 \pm 0,12 | 0,86 \pm 0,09 | -0,086 (-0,57; 0,44) | 0,631 | BAJA |
| -2,00 (0,50 m) | 1,17 \pm 0,17 | 0,78 \pm 0,09 | 0,183 (-0,10; 0,58) | 0,022 | BAJA |
| -2,50 (0,40 m) | 1,11 \pm 0,17 | 0,71 \pm 0,10 | -0,174 (-0,34; 0,34) | 0,942 | BAJA |
| -3,00 (0,33 m) | 0,94 \pm 0,15 | 0,62 \pm 0,09 | 0,008 (-0,18; 0,32) | 0,475 | BAJA |
| -3,50 (0,29 m) | 0,79 \pm 0,21 | 0,49 \pm 0,08 | 0,046 (-0,29; 0,46) | 0,410 | BAJA |
| -4,00 (0,25 m) | 0,65 \pm 0,18 | 0,40 \pm 0,07 | 0,121 (-0,22; 0,52) | 0,256 | BAJA |
| -4,50 (0,22 m) | 0,47 \pm 0,18 | 0,33 \pm 0,10 | -0,002 (-0,90; 0,58) | 0,502 | BAJA |
| -5,00 (0,20 m) | 0,35 \pm 0,18 | 0,26 \pm 0,09 | 0,331 (-0,67; 0,76) | 0,205 | BAJA |

Descriptivo medidas y fiabilidad entre medias. AV: Agudeza Visual. n: número total de sujetos. D: dioptrías. mm: milímetros. m= metros. Datos expresados en media \pm DT. DT: desviación típica. CCI= Coeficiente de correlación intraclase. IC= índice de confianza. p-valor: probabilidad estadística.

Tabla 23. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (4 mm) en grupo A (M-plus)

| vergencias (D) (distancia equivalente) | Grupo A (M-plus) | | | | Fuerza de acuerdo |
|--|--|---|----------------------|-----------------|----------------------|
| | AVcc binocular (Decimal), media \pm DT | | Fiabilidad | | |
| | Curva subjetiva binocular (n:15) | Curva objetiva binocular (4 mm) (n:15) | CCI (IC 95%) | <i>p</i> -valor | |
| +3,00 (∞) | 0,16 \pm 0,05 | 0,55 \pm 0,18 | 0,040 (-0,13; 0,33) | 0,354 | BAJA |
| +2,50 (∞) | 0,26 \pm 0,11 | 0,61 \pm 0,19 | -0,118 (-0,44; 0,35) | 0,757 | BAJA |
| +2,00 (∞) | 0,37 \pm 0,11 | 0,72 \pm 0,23 | -0,047 (-0,38; 0,39) | 0,593 | BAJA |
| +1,50 (∞) | 0,61 \pm 0,18 | 0,82 \pm 0,21 | -0,151 (-1,06; 0,50) | 0,655 | BAJA |
| +1,00 (∞) | 0,87 \pm 0,24 | 0,90 \pm 0,12 | -1,143 (-7,84; 0,34) | 0,897 | BAJA |
| +0,50 (∞) | 1,17 \pm 0,24 | 1,01 \pm 0,10 | 0,009 (-0,96; 0,60) | 0,491 | BAJA |
| 0,00 (∞) | 1,38 \pm 0,15 | 1,08 \pm 0,12 | 0,003 (-0,24; 0,37) | 0,493 | BAJA |
| -0,50 (2 m) | 1,27 \pm 0,15 | 1,03 \pm 0,15 | 0,366 (-0,25; 0,76) | 0,029 | BAJA |
| -1,00 (1 m) | 1,12 \pm 0,19 | 1,03 \pm 0,09 | -0,561 (-3,11; 0,45) | 0,817 | BAJA |
| -1,50 (0,67 m) | 1,03 \pm 0,12 | 0,96 \pm 0,13 | 0,275 (-0,80; 0,74) | 0,256 | BAJA |
| -2,00 (0,50 m) | 1,17 \pm 0,17 | 0,85 \pm 0,14 | 0,051 (-0,24; 0,44) | 0,388 | BAJA |
| -2,50 (0,40 m) | 1,11 \pm 0,17 | 0,74 \pm 0,13 | -0,174 (-0,46; 0,35) | 0,876 | BAJA |
| -3,00 (0,33 m) | 0,94 \pm 0,15 | 0,65 \pm 0,15 | -0,218 (-0,70; 0,39) | 0,839 | BAJA |
| -3,50 (0,29 m) | 0,79 \pm 0,21 | 0,53 \pm 0,14 | 0,250 (-0,29; 0,67) | 0,147 | BAJA |
| -4,00 (0,25 m) | 0,65 \pm 0,18 | 0,43 \pm 0,13 | 0,280 (-0,28; 0,69) | 0,114 | BAJA |
| -4,50 (0,22 m) | 0,47 \pm 0,18 | 0,37 \pm 0,14 | 0,232 (-0,87; 0,72) | 0,293 | BAJA |
| -5,00 (0,20 m) | 0,35 \pm 0,18 | 0,33 \pm 0,16 | 0,342 (-1,13; 0,79) | 0,233 | BAJA |

Descriptivo medidas y fiabilidad entre medias. AV: Agudeza Visual. n: número total de sujetos. D: dioptrías. mm: milímetros. m= metros. Datos expresados en media \pm DT. DT: desviación típica. CCI= Coeficiente de correlación intraclase. IC= índice de confianza. *p*-valor: probabilidad estadística.

Tabla 24. Curva de desenfoque subjetiva binocular vs Curva de desenfoque objetiva binocular (5 mm) en grupo A (M-plus)

| vergencias (D) (distancia equivalente) | Grupo A (M-plus) | | | | Fuerza de acuerdo |
|---|--|---|-----------------------|---------|-------------------|
| | AVcc binocular (Decimal), media \pm DT | | Fiabilidad | | |
| | Curva subjetiva binocular (n:15) | Curva objetiva binocular (5 mm) (n:15) | CCI (IC 95%) | p-valor | |
| +3,00 (∞) | 0,16 \pm 0,05 | 0,61 \pm 0,20 | 0,006(-0,13 - 0,26) | 0,475 | BAJA |
| +2,50 (∞) | 0,26 \pm 0,11 | 0,63 \pm 0,18 | -0,083 (-0,33 - 0,31) | 0,723 | BAJA |
| +2,00 (∞) | 0,37 \pm 0,11 | 0,77 \pm 0,19 | -0,060 (-0,28 - 0,31) | 0,671 | BAJA |
| +1,50 (∞) | 0,61 \pm 0,18 | 0,88 \pm 0,19 | -0,204 (-0,88 - 0,43) | 0,754 | BAJA |
| +1,00 (∞) | 0,87 \pm 0,24 | 0,97 \pm 0,15 | -0,274 (-2,55 - 0,56) | 0,679 | BAJA |
| +0,50 (∞) | 1,17 \pm 0,24 | 1,08 \pm 0,13 | -1,199 (-6,10 - 0,28) | 0,928 | BAJA |
| 0,00 (∞) | 1,38 \pm 0,15 | 1,09 \pm 0,14 | 0,168 (-0,20 - 0,57) | 0,165 | BAJA |
| -0,50 (2 m) | 1,27 \pm 0,15 | 1,12 \pm 0,17 | 0,163 (-0,67 - 0,66) | 0,329 | BAJA |
| -1,00 (1 m) | 1,12 \pm 0,19 | 1,17 \pm 0,13 | -0,641 (-4,68 - 0,47) | 0,807 | BAJA |
| -1,50 (0,67 m) | 1,03 \pm 0,12 | 1,00 \pm 0,11 | 0,139 (-1,71 - 0,72) | 0,395 | BAJA |
| -2,00 (0,50 m) | 1,17 \pm 0,17 | 0,92 \pm 0,19 | 0,088 (-0,43 - 0,56) | 0,374 | BAJA |
| -2,50 (0,40 m) | 1,11 \pm 0,17 | 0,85 \pm 0,15 | -0,071 (-0,54 - 0,44) | 0,612 | BAJA |
| -3,00 (0,33 m) | 0,94 \pm 0,15 | 0,72 \pm 0,15 | 0,103 (-0,37 - 0,56) | 0,343 | BAJA |
| -3,50 (0,29 m) | 0,79 \pm 0,21 | 0,59 \pm 0,12 | 0,310 (-0,33 - 0,72) | 0,134 | BAJA |
| -4,00 (0,25 m) | 0,65 \pm 0,18 | 0,52 \pm 0,16 | 0,287 (-0,53 - 0,73) | 0,212 | BAJA |
| -4,50 (0,22 m) | 0,47 \pm 0,18 | 0,46 \pm 0,21 | 0,389 (-0,98 - 0,80) | 0,196 | BAJA |
| -5,00 (0,20 m) | 0,35 \pm 0,18 | 0,40 \pm 0,17 | 0,293 (-1,13 - 0,76) | 0,265 | BAJA |

Descriptivo medidas y fiabilidad entre medias. AV: Agudeza Visual. n: número total de sujetos. D: dioptrías. mm: milímetros. m= metros. Datos expresados en media \pm DT. DT: desviación típica. CCI= Coeficiente de correlación intraclase. IC= índice de confianza. p-valor: probabilidad estadística.

Tabla 25. Curva de desenfoco subjetiva binocular vs Curva de desenfoco objetiva binocular (6 mm) en grupo A (M-plus).

| vergencias (D) (distancia equivalente) | Grupo A (M-plus) | | | | Fuerza de acuerdo |
|--|--------------------------------------|---|-----------------------|---------|----------------------|
| | AVcc binocular (Decimal), media ± DT | | Fiabilidad | | |
| | Curva subjetiva binocular (n:15) | Curva objetiva binocular (6 mm) (n:15) | CCI (IC 95%) | p-valor | |
| +3,00 (∞) | 0,165 ± 0,055 | 0,71 ± 0,14 | 0,008 (-0,04 - 0,13) | 0,413 | BAJA |
| +2,50 (∞) | 0,257 ± 0,108 | 0,82 ± 0,16 | -0,034 (-0,13 - 0,18) | 0,716 | BAJA |
| +2,00 (∞) | 0,367 ± 0,111 | 0,89 ± 0,20 | 0,047 (-0,09 - 0,31) | 0,285 | BAJA |
| +1,50 (∞) | 0,607 ± 0,175 | 0,96 ± 0,19 | -0,084 (-0,45 - 0,38) | 0,659 | BAJA |
| +1,00 (∞) | 0,873 ± 0,243 | 1,03 ± 0,14 | 0,293 (-0,56 - 0,73) | 0,214 | BAJA |
| +0,50 (∞) | 1,173 ± 0,240 | 1,08 ± 0,15 | 0,384 (-0,64 - 0,78) | 0,173 | BAJA |
| 0,00 (∞) | 1,380 ± 0,152 | 1,09 ± 0,16 | -0,077 (-0,45 - 0,39) | 0,645 | BAJA |
| -0,50 (2 m) | 1,267 ± 0,154 | 1,15 ± 0,19 | -0,184 (-1,85 - 0,57) | 0,638 | BAJA |
| -1,00 (1 m) | 1,120 ± 0,190 | 1,20 ± 0,20 | -0,034 (-2,03 - 0,65) | 0,525 | BAJA |
| -1,50 (0,67 m) | 1,033 ± 0,118 | 1,09 ± 0,21 | -0,194 (-2,66 - 0,60) | 0,627 | BAJA |
| -2,00 (0,50 m) | 1,167 ± 0,172 | 1,00 ± 0,22 | -0,410 (-2,12 - 0,47) | 0,787 | BAJA |
| -2,50 (0,40 m) | 1,107 ± 0,171 | 0,91 ± 0,18 | -0,098 (-0,94 - 0,52) | 0,604 | BAJA |
| -3,00 (0,33 m) | 0,940 ± 0,155 | 0,81 ± 0,20 | -0,493 (-2,49 - 0,45) | 0,814 | BAJA |
| -3,50 (0,29 m) | 0,787 ± 0,210 | 0,68 ± 0,17 | 0,306 (-0,75 - 0,75) | 0,23 | BAJA |
| -4,00 (0,25 m) | 0,653 ± 0,177 | 0,62 ± 0,15 | 0,055 (-2,11 - 0,69) | 0,461 | BAJA |
| -4,50 (0,22 m) | 0,473 ± 0,183 | 0,65 ± 0,21 | 0,251 (-0,55 - 0,71) | 0,241 | BAJA |
| -5,00 (0,20 m) | 0,347 ± 0,182 | 0,63 ± 0,21 | 0,109 (-0,36 - 0,56) | 0,334 | BAJA |

Descriptivo medidas y fiabilidad entre medias. n: número total de sujetos. D: dioptrías. mm: milímetros. m= metros. Datos expresados en media ± DT. DT: desviación típica. CCI= Coeficiente de correlación intraclase. IC= índice de confianza. p-valor: probabilidad estadística.

1.2.2.2. Análisis de las curvas de la función de sensibilidad al contraste (CSF)

Esta prueba se ha realizado sin corrección y con corrección en los grupos de estudio A (M-plus), B (Precizon) y C (RayOne), y solamente con corrección en el grupo D (Control).

En la comparación de curvas CSF binoculares sin corrección entre los diferentes grupos de estudio (Tabla 26), se puede observar como en las frecuencias espaciales altas (12 c.p.g y 18 c.p.g) existe mayor discrepancia entre los resultados obtenidos, siendo el grupo A (M-plus) el que mejor resultado obtiene en ambas frecuencias. Sin embargo, las diferencias no resultan ser estadísticamente significativas para ninguna de las frecuencias espaciales analizadas.

Tabla 26. Comparación de datos de la CSF sin corrección en los diferentes grupos de estudio

| CSF sin corrección | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Comparación entre grupos | |
|--------------------|------------------------|--------------------|-------------------|--------------------------|---------------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | H (g.l) | P-valor |
| 3 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | 2,08 (2,08; 2,08) | 2,08 (1,79; 2,08) | 2,08 (2,08; 2,08) | 3,660(2) | 0,160 |
| 0. No dominantes | 2,08 (2,08; 2,08) | 2,08 (1,79; 2,08) | 2,08 (2,08; 2,08) | 2,358(2) | 0,308 |
| Binocular | 2,08 (2,08; 2,08) | 2,08 (2,08; 2,08) | 2,08 (2,08; 2,08) | 0,000(2) | 1,000 |
| 6 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | 2,20 (2,20; 2,20) | 2,20 (1,95; 2,20) | 2,20 (1,95; 2,20) | 2,436(2) | 0,296 |
| 0. No dominantes | 2,20 (2,20; 2,20) | 2,20 (1,95; 2,20) | 2,20 (1,95; 2,20) | 1,308(2) | 0,520 |
| Binocular | 2,20 (2,20; 2,20) | 2,20 (2,20; 2,20) | 2,20 (2,20; 2,20) | 0,282(2) | 0,868 |
| 12 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | 2,00 (1,70; 2,00) | 1,70 (1,40; 2,00) | 1,70 (1,70; 2,00) | 7,035(2) | 0,030* |
| 0. No dominantes | 2,00 (1,70; 2,00) | 1,40 (1,40; 1,70) | 1,70 (1,40; 2,00) | 8,499(2) | 0,014* |
| Binocular | 2,00 (2,00; 2,00) | 1,85 (1,62; 2,00) | 2,00 (1,70; 2,00) | 4,609(2) | 0,100 |
| 18 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | 1,78 (1,48; 1,78) | 1,48 (0,90; 1,78) | 1,48 (1,41; 1,78) | 3,962(2) | 0,138 |
| 0. No dominantes | 1,78 (1,48; 1,78) | 1,20 (0,83; 1,48) | 1,34 (1,13; 1,34) | 13,494(2) | 0,001* |
| Binocular | 1,78 (1,78; 1,78) | 1,63 (1,33; 1,78) | 1,48 (1,41; 1,78) | 5,182(2) | 0,075 |

Comparación de los valores de SC monocular sin corrección registrados en cada frecuencia espacial analizada, en los diferentes grupos de estudio. CSF= Función de sensibilidad al contraste. .n= número total de sujetos. c.p.g= ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística. ***p<0,05**.

Por otro lado, en el caso de las curvas CSF monoculares sin corrección entre los diferentes grupos de estudio (Tabla 26), se evidencia como al igual que en la forma binocular, es en las frecuencias espaciales altas (12 c.p.g y 18 c.p.g) donde existe mayor diferencia, siendo de nuevo el grupo A (M-plus) el que mejor resultado obtiene en ambos escenarios, seguido de grupo C (RayOne) y por último grupo B (Precizon) cuyo resultado fue peor en ojos no dominantes (LIOM Precizon Presbyopic A0).

La Figura 45 muestra una compilación de gráficos que ilustran las curvas CSF sin corrección, monoculares (ojos dominantes y no dominantes) y binoculares, en los grupos de estudio. En los tres gráficos se evidencia que los grupos se diferencian, especialmente, en los resultados obtenidos en las altas frecuencias espaciales (12 c.p.g y 18 c.p.g). No obstante, al analizar estos resultados, se observa que únicamente se alcanzan diferencias estadísticamente significativas en el subgrupo de ojos no dominantes entre los grupos A (M-plus) y B (Precizon) (*frecuencia de 12 c.p.g, $p = 0,011$; frecuencia de 18 c.p.g, $p = 0,001$*).

Para ojos dominantes, ocurre que en una primera instancia se registra diferencia estadísticamente significativa, entre los grupos, en la frecuencia de 12 c.p.g (Tabla 26). Sin embargo, tras el ajuste de Bonferroni al análisis, esa significancia desaparece.

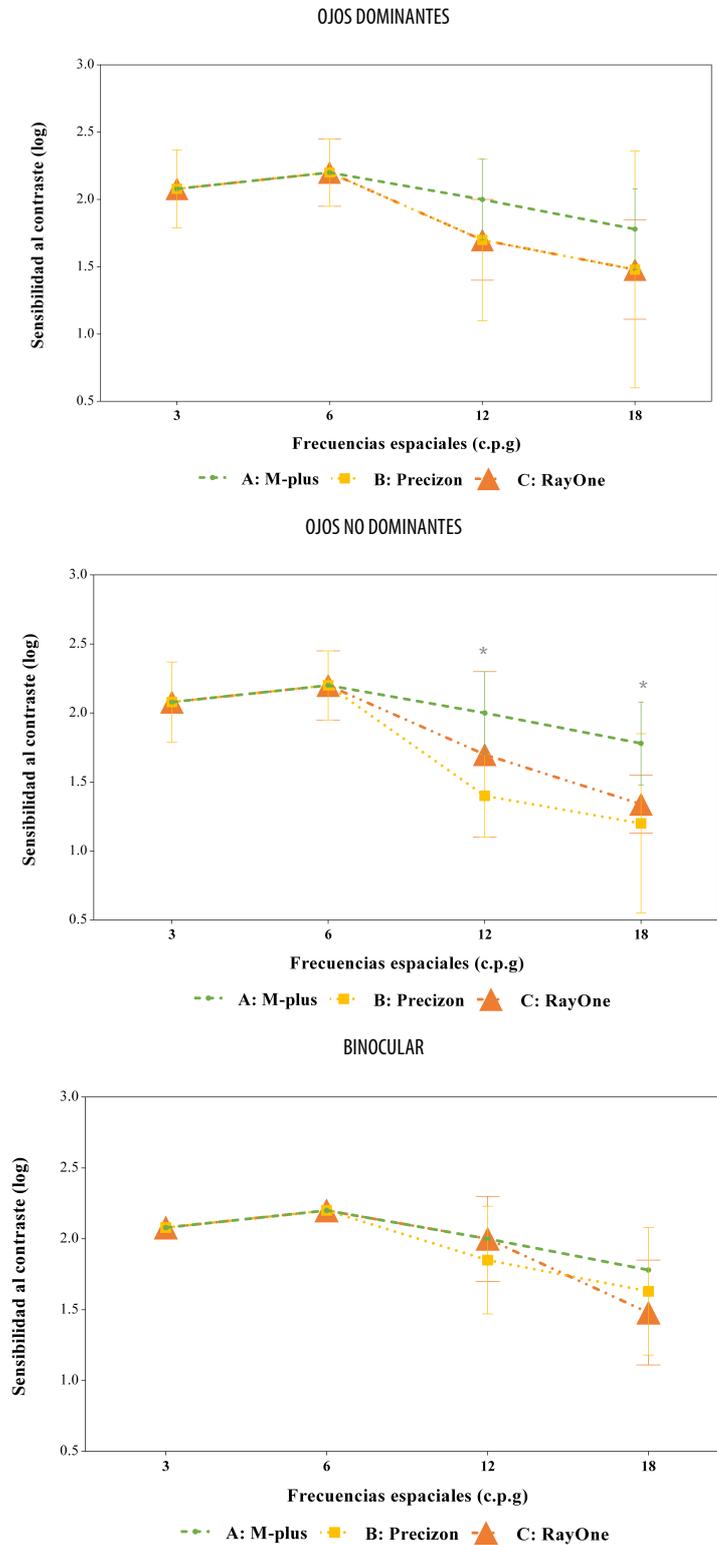


Figura 45. Conjunto de gráficos de la CSF sin corrección realizada de manera monocular (ojos dominantes y ojos no dominantes) y binocular. Representación gráfica de las medianas y el rango intercuartílico (25-75) de la sensibilidad al contraste sin corrección alcanzada por los distintos grupos estudio, en las frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 c.p.g. Arriba.: datos obtenidos en ojos dominantes. Centro: datos obtenidos en ojos no dominantes. Abajo.: datos obtenidos en visión binocular. * $p < 0,05$.

En la comparación de curvas CSF binoculares con corrección entre los diferentes grupos (Tabla 27), se puede observar como en las frecuencias espaciales altas (12 y 18 c.p.g) los resultados son más desiguales, siendo el grupo D (Control) el que mejor resultado obtiene en ambas frecuencias. En cuanto a los grupos de estudio, es el grupo A (M-plus) el que mejores resultados registra, mientras que en los grupos C (RayOne) y B (Precizon) el resultado se encuentra más igualado entre sí.

Solo se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos analizados, en frecuencias espaciales altas. Para la frecuencia espacial 12 c.p.g en un primer análisis se observan diferencias estadísticamente significativas (Tabla 27), sin embargo, tras el reajuste de Bonferroni, no se evidencia significancia estadística entre los diferentes grupos. En el caso de frecuencia espacial de 18 c.p.g sí que existe un registro de diferencias estadísticamente significativas para la comparación de los grupos C vs D ($p=0,001$).

Tabla 27. Comparación de datos de la CSF con corrección en los diferentes grupos de estudio

| CSF con corrección | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|--------------------|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|-------------------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control(n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor |
| 3 c.p.g | | | | | | |
| O. Dominantes | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (1,79 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 6,015 (3) | 0,111 |
| O. No dominantes | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 1,93 (1,79 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 11,811 (3) | 0,008* |
| Binocular | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 4,400(3) | 0,221 |
| 6 c.p.g | | | | | | |
| O. Dominantes | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 6,805 (3) | 0,078 |
| O. No dominantes | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,20 (1,88 ; 2,20) | 2,08 (1,95 ; 2,20) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 15,867 (3) | 0,001* |
| Binocular | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 1,762(3) | 0,623 |
| 12 c.p.g | | | | | | |
| O. Dominantes | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,70 (1,62 ; 2,00) | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 8,793 (3) | 0,032* |
| O. No dominantes | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,70 (1,40 ; 2,00) | 1,85 (1,40 ; 2,00) | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 14,042 (3) | 0,003* |
| Binocular | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 8,686(3) | 0,034* |
| 18 c.p.g | | | | | | |
| O. Dominantes | 1,78 (1,78 ; 1,78) | 1,78 (1,41 ; 1,78) | 1,63 (1,48 ; 1,78) | 1,78 (1,78 ; 1,78) | 8,387 (3) | 0,039* |
| O. No dominantes | 1,78 (1,48 ; 1,78) | 1,34 (0,90 ; 1,55) | 1,48 (1,13 ; 1,78) | 1,78 (1,78 ; 1,78) | 17,084 (3) | <0,001* |
| Binocular | 1,78 (1,78 ; 1,78) | 1,78 (1,41 ; 1,78) | 1,48 (1,20 ; 1,78) | 1,78 (1,78 ; 1,78) | 17,583(3) | <0,001* |

Comparación de los valores de SC monocular con corrección registrados en cada frecuencia espacial analizada, en los diferentes grupos de estudio. CSF= Función de sensibilidad al contraste. n= número total de sujetos. c.p.g= ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística. * $p<0,05$

Por otro lado, en la comparación de curvas CSF monoculares con corrección entre los diferentes grupos, se puede observar en la Tabla 27, como en las frecuencias espaciales altas (12 y 18 c.p.g) los resultados son más desiguales, siendo el grupo D (Control) el que mejor resultado obtiene tanto en ojos dominantes como no dominantes en ambas frecuencias, y como los grupos estudio (A, B y C) registran una pérdida de sensibilidad al contraste, siendo más destacada en los grupos B y C.

En la Figura 46 se agrupan diferentes gráficos donde se representan las curvas CSF con corrección, tanto para los ojos dominantes como para los no dominantes de forma individual, así como en la modalidad de visión binocular. En todos los gráficos se representan los resultados de sensibilidad al contraste en datos de mediana.

Se aprecia como en las curvas monoculares, los grupos de estudio muestran mayor diferencia con el grupo control en los resultados de sensibilidad, especialmente en el subgrupo de ojos no dominantes, donde se registran diferencias estadísticamente significativas en todas las frecuencias espaciales analizadas (3, 6, 12 y 18 c.p.g).

Para ojos dominantes (Tabla 27), las diferencias entre los valores de CSF registrados por los diferentes grupos estudio, reportan significancia estadística para las frecuencias espaciales de 12 c.p.g y 18 c.p.g. En el análisis intragrupo para frecuencia de 12 c.p.g se encuentra significancia estadística en la comparación de los grupos C vs D ($p=0,041$). En el caso de la frecuencia espacial de 18 c.p.g, al realizar el análisis mediante ajuste de Bonferroni, no se registran valores de $p<0,05$ en las comparaciones entre grupos.

Para ojos no dominantes (Tabla 27), en el análisis intragrupo, se observa que para frecuencia de 3 c.p.g esta diferencia es estadísticamente significativa en la comparación de los grupos B vs D ($p=0,007$). Para frecuencia de 6 c.p.g esta diferencia es estadísticamente significativa en la comparación del grupo D con los grupos B ($p=0,024$) y C ($p=0,013$), y en la comparación de grupos A vs C ($p=0,042$). Para frecuencia de 12 c.p.g esta diferencia es estadísticamente significativa en la comparación del grupo D con los grupos B ($p=0,007$) y C ($p=0,022$). Por último, para la frecuencia espacial de 18 c.p.g esta diferencia es estadísticamente significativa en la comparación del grupo D con los grupos B ($p=0,006$) y C ($p=0,037$), y en la comparación del grupo A y el grupo B ($p=0,013$).

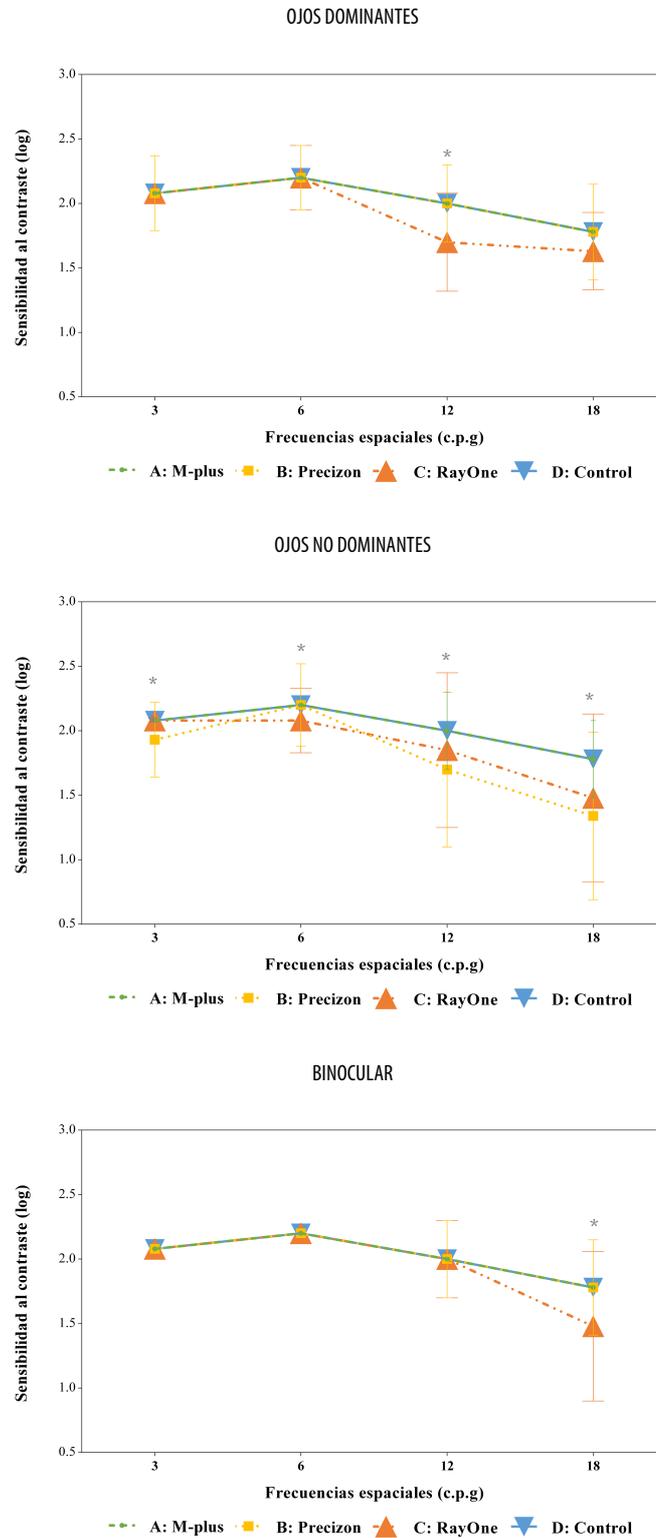


Figura 46. Conjunto de gráficos de la CSF con corrección realizada de manera monocular (ojos dominantes y ojos no dominantes) y binocular

Representación gráfica de las medianas y el rango intercuartílico (25-75) de la sensibilidad al contraste con corrección alcanzada por los distintos grupos, en las frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 c.p.g. Arriba.: datos obtenidos en ojos dominantes. Centro: datos obtenidos en ojos no dominantes. Abajo.: datos obtenidos en visión binocular. * $p < 0,05$.

Comparativa de curva CSF con corrección y sin corrección en los distintos grupos de estudio

Se ha realizado un análisis de la diferencia de valores obtenidos en las diferentes frecuencias espaciales analizadas con corrección y sin corrección en los distintos grupos de estudio, con el fin de determinar si la influencia de esta condición fue determinante en el resultado obtenido.

Como se refleja en el *Anexo VIII*, los resultados de la CSF con corrección y sin corrección fueron similares tanto en la modalidad monocular como binocular en los distintos grupos de estudio. No obstante, se presenta una excepción en el grupo B (Precizon), en el cual se identifica una diferencia estadísticamente significativa en la frecuencia espacial de 18 c.p.g, tanto en ojos dominantes ($p=0,039$) como en no dominantes ($p=0,040$). Estos hallazgos denotan una mejora significativa en los niveles de sensibilidad al contraste alcanzados en ambos ojos al corregir el defecto refractivo residual.

1.2.2.3. Evaluación de regularidad de superficie ocular y ángulo Kappa

Para analizar la regularidad de la superficie corneal se emplearon los índices ISV (índice de variación de superficie) e IVA (índice de asimetría vertical). Así mismo, también se ha analizado el valor del ángulo kappa en todos los grupos.

En la Tabla 28 se presentan las medidas de ambos parámetros en todos los grupos analizados junto con el análisis estadístico inferencial. Los resultados indican que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de estos índices entre los diversos grupos. Esta misma observación se aplica al módulo de ángulo Kappa.

Tabla 28. Datos topográficos de índices de regularidad de superficie y ángulo kappa en los diferentes grupos analizados

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|-------------------|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|---------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control (n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor |
| ISV | | | | | | |
| 0. Dominantes | 15 (11 ; 17) | 15 (10,75 ; 19) | 13 (12 ; 17,25) | 15 (12 ; 20) | 0,572 (3) | 0,903 |
| 0. No dominantes | 14 (13 ; 17) | 17 (12 ; 21,25) | 14 (13 ; 18) | 14 (12 ; 18) | 0,636 (3) | 0,888 |
| IVA (mm) | | | | | | |
| 0. Dominantes | 0,12 (0,09 ; 0,15) | 0,11 (0,09 ; 0,17) | 0,10 (0,09 ; 0,14) | 0,12 (0,09 ; 0,15) | 0,194 (3) | 0,979 |
| 0. No dominantes | 0,12 (0,11 ; 0,14) | 0,14 (0,10 ; 0,20) | 0,11 (0,09 ; 0,14) | 0,10 (0,09 ; 0,13) | 4,968 (3) | 0,174 |
| Kappa (mm) | | | | | | |
| 0. Dominantes | 0,13 (0,09 ; 0,21) | 0,16 (0,12 ; 0,21) | 0,17 (0,14 ; 0,24) | 0,19 (0,15 ; 0,33) | 3,709 (3) | 0,295 |
| 0. No dominantes | 0,17 (0,01 ; 0,24) | 0,21 (0,13 ; 0,27) | 0,20 (0,11 ; 0,24) | 0,26 (0,09 ; 0,32) | 1,680 (3) | 0,641 |

Datos de estudio de regularidad de superficie a través de índices de regularidad ISV e IVA y ángulo Kappa en la fase postoperatoria a los 6 meses de la cirugía. ISV= índice de variación vertical. IVA= índice de variación de simetría. mm=milímetros. n: número total de sujetos. Valores expresados en mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. p - valor: probabilidad estadística.

En relación al ángulo Kappa (κ), en la Figura 47 se observa como en la mayoría de los casos el valor de este $\leq 0,3$ mm. Sin embargo, se observaron excepciones en los grupos A y B, donde se registraron valores superiores a 0,3 mm en el 20 % de los ojos dominantes y el 7 % de los ojos no dominantes del Grupo A, así como en el 10 % de los ojos dominantes del Grupo B.

Los valores máximos de ángulo κ encontrados en nuestros grupos fueron los siguientes:

- **Grupo M-plus (A)** 0,56 mm (ojos dominantes) y 0,62 mm (ojos no dominantes),
- **Grupo Precizon (B)** 0,36 mm (ojos dominantes) y 0,38 mm (ojos no dominantes)
- **Grupo RayOne (C)** 0,27 mm (ojos dominantes) y 0,30 mm (ojos no dominantes).

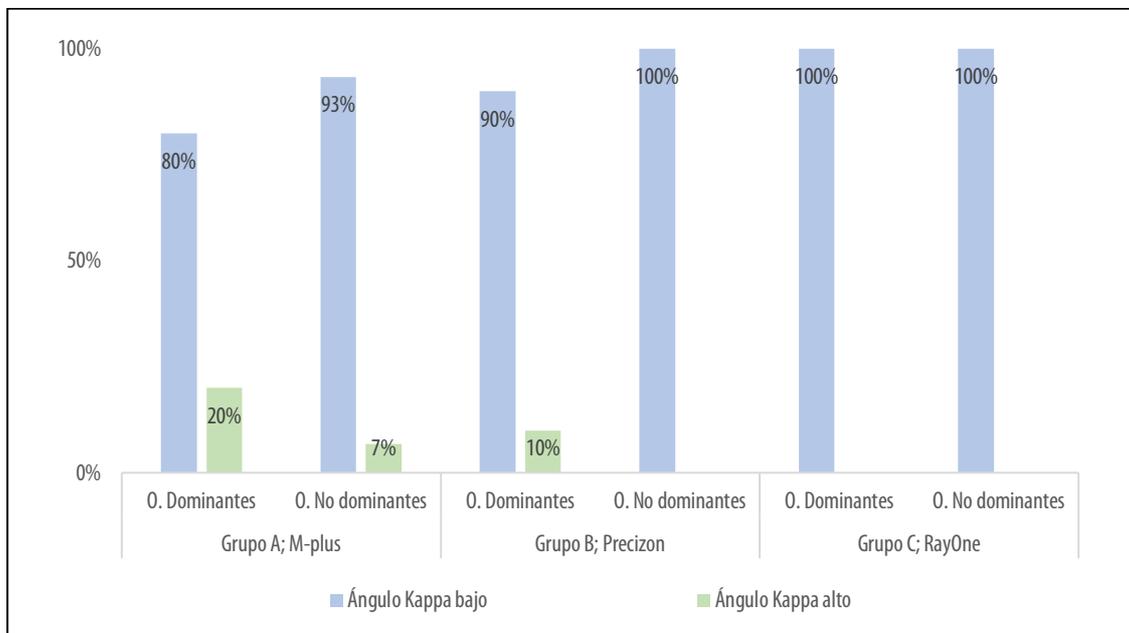


Figura 47. Clasificación del grado de ángulo kappa en los diferentes grupos estudio

Representación gráfica de la categorización del ángulo Kappa (postoperatorio; 6 meses) en los diferentes grupos de estudio. Representación de los porcentajes de ojos que presentan ángulos kappa altos o bajos, en función de la siguiente condición: Bajo ($\leq 0,3$ mm) y Alto ($>0,3$ mm).

1.2.2.4. Evaluación de la sequedad ocular

A continuación, se proporcionan los resultados obtenidos en los diferentes grupos, en relación a las pruebas del tiempo de ruptura lagrimal (BUT) y del cuestionario OSDI (Ocular Surface Disease Index), empleadas para el estudio de la calidad lagrimal. Asimismo, se expone el análisis estadístico de dichos resultados.

BUT (Tiempo de ruptura lagrimal)

En relación a la prueba del BUT, no se observan diferencias estadísticamente significativas para los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía (Tabla 29).

Tabla 29. Datos de análisis de ruptura lagrimal (Break-up Time; BUT) postop (6 meses)

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|------------------|------------------------|----------------|-----------------|---------------|--------------------------|---------|
| | M-plus (n:15) | Precizon(n:10) | RayOne(n:14) | Control(n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor |
| BUT (s) | | | | | | |
| 0. Dominantes | 3 (2 ; 6) | 3 (2,50 ; 7) | 5,50 (2 ; 6,25) | 6 (2 ; 9) | 1,920 (3) | 0,589 |
| 0. No dominantes | 5 (3 ; 6) | 3,50 (2 ; 7) | 5 (2,75 ; 6) | 6 (3 ; 8) | 1,320 (3) | 0,724 |

Datos de estudio de lágrima a través de prueba de tiempo de ruptura lagrimal (BUT) en la fase postoperatoria a los 6 meses de la cirugía. S= segundos. n= número total de sujetos. Valores mediana y rango intercuartílico (25; 75).) RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística.

Test OSDI (Ocular Surface Disease Index)

La calidad lagrimal ha sido medida subjetivamente mediante el test OSDI.

En la Tabla 30 se muestran las puntuaciones obtenidas por los diferentes grupos y como estas puntuaciones son más altas en los grupos de estudio (A, B y C) en comparación con el grupo control (D). En el análisis intragrupo la diferencia de puntuación total del test OSDI solo anota significancia estadística entre los grupos C (RayOne) y D (Control) ($p=0,002$).

Tabla 30. puntuación total registrada en cuestionario OSDI, por los diferentes grupos analizados

| OSDI | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|-------------------------|------------------------|-----------------|-------------------|----------------|--------------------------|---------------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control (n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor |
| Puntuación total | 10 (4; 20) | 17 (5; 24,75) | 15,50 (12; 25,25) | 4 (2; 10) | 14,222 (3) | 0,003* |

Puntuación total registrada en test OSDI en los diferentes grupos a los 6 meses de la cirugía. OSDI: Ocular Surface Disease Index. n= número total de sujetos. Valores expresados en mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l= grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística. * $p<0,05$.

De acuerdo con la clasificación de ojo seco establecida en la literatura (125) y basada en la puntuación total de OSDI obtenida. Como se observa en la Figura 48, en los grupos estudio ocurrió que, la mayoría de los pacientes del grupo A registraron una puntuación dentro de la clasificación de «ojo normal», mientras que tanto el grupo B como el grupo C, la mayoría de sus pacientes registraron una puntuación dentro de la clasificación de «ojo con índice de sequedad ocular media». Es importante destacar que, a pesar de que el grupo B mostró un valor de mediana superior al grupo C, un mayor número de integrantes en este último obtuvieron puntuaciones totales más elevadas en el test (mayor incidencia de ojo seco severo).

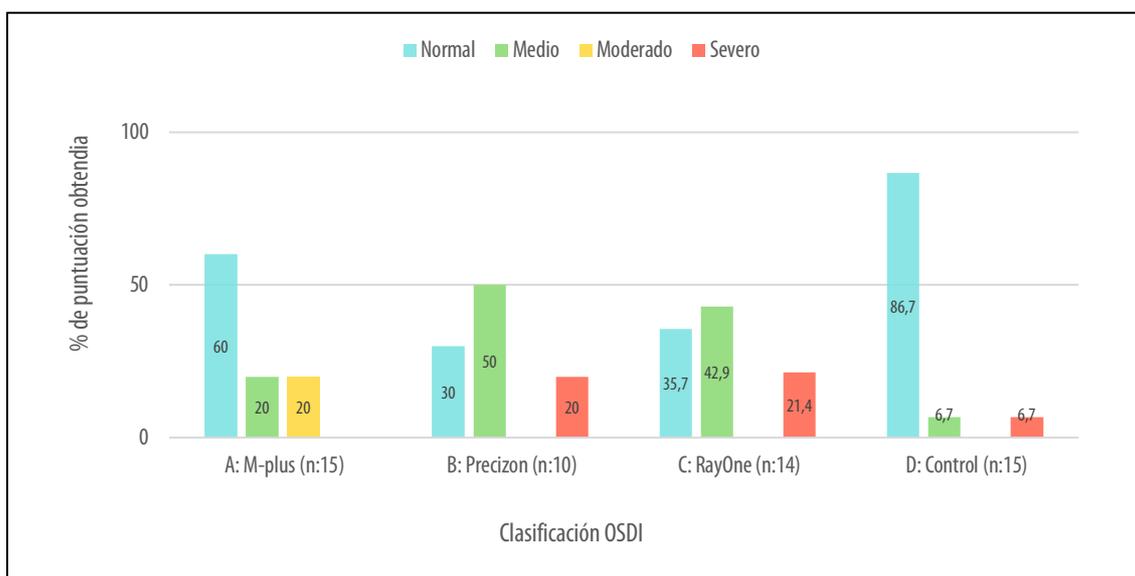


Figura 48. Clasificación de síndrome de ojo seco en base al rango de puntuación obtenida en la realización de test OSDI, para los diferentes grupos a los 6 meses de la cirugía.

Representación gráfica de clasificación de SOS en base al rango de puntuación obtenido en el test OSDI. n: número total de sujetos.

En la Figura 49 se representa el registro de respuestas en porcentaje (%), de los diferentes grupos analizados, con relación a la presencia de sintomatología asociada a la sequedad ocular, que se pregunta en el cuestionario OSDI. Se observa como los tres síntomas que destacan sobre los demás son; sensibilidad a la luz, sensación de arenilla y visión borrosa.

En el caso del síntoma *sensibilidad a la luz* la mayoría de los casos afirmativos en los grupos estudio (A, B y C) catalogan la frecuencia como «*siempre*» siendo el grupo C (RayOne) el que mayor % de casos registra. En el grupo control (D) la mayoría de los pacientes catalogan la frecuencia de este síntoma como «*a veces*».

En cuanto a la *sensación de arenilla* la mayoría de los pacientes de los grupos estudio, catalogan este síntoma como «*a veces*» siendo de nuevo el grupo C (RayOne) el que mayor % de pacientes registran este síntoma.

Por último, en el ítem de *visión borrosa* ocurre lo mismo que para la sensación de arenilla, con la diferencia de que para este síntoma el grupo que predomina ante el resto es el grupo B (Precizon) donde el 50% de sus pacientes responden afirmando la presencia de esta visión.

De entre todos los síntomas preguntados en el test OSDI, solo se encuentran diferencias estadísticamente significativas en las respuestas de los diferentes grupos en los ítems de *mala visión* ($p=0,030$), *molestias en lugares secos o con baja humedad* ($p=0,011$) y *molestias en lugares con aire acondicionado* ($p=0,009$).

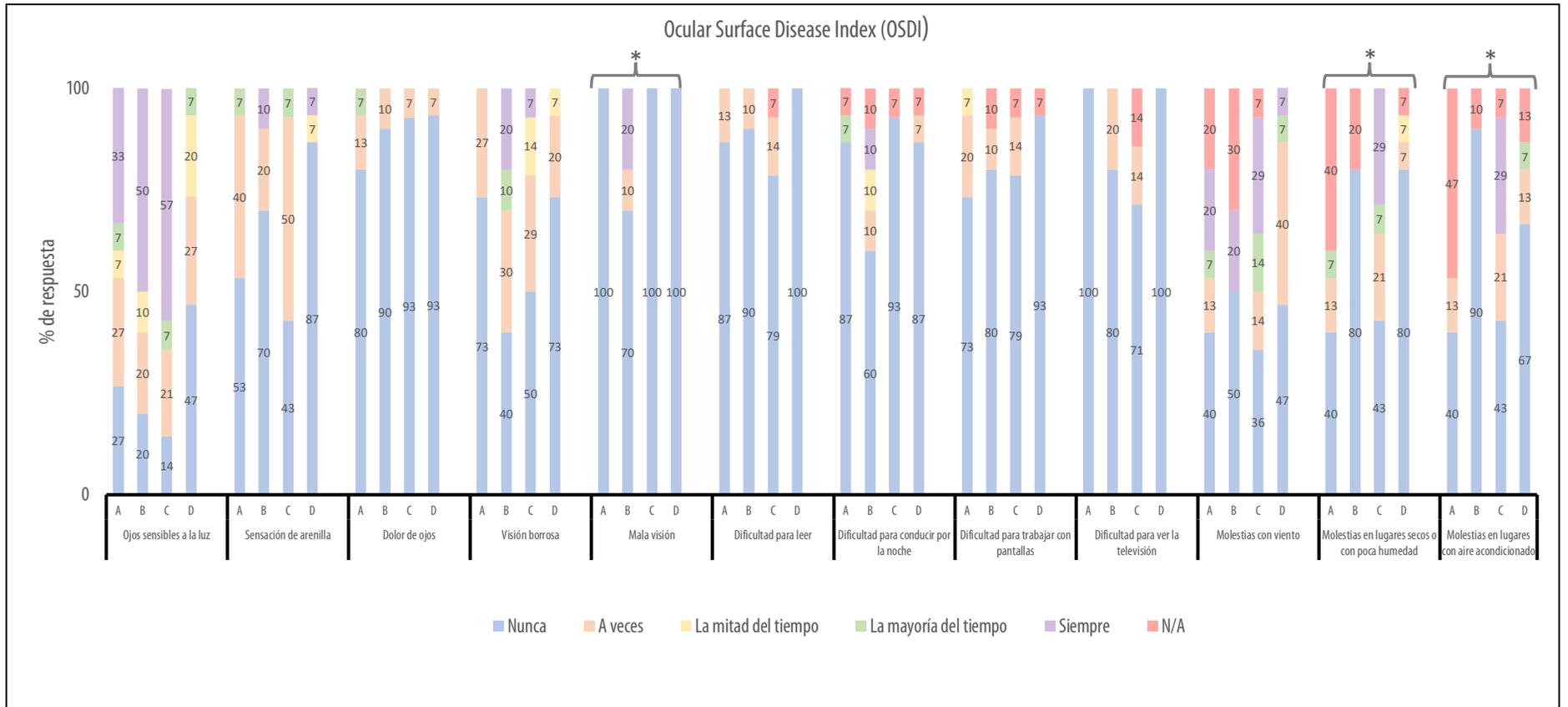


Figura 49. Gráfica sobre el porcentaje de modalidad de respuesta registrado en los diferentes síntomas de sequedad ocular que se analizan el test OSDI, en los diferentes grupos evaluados

Además del test OSDI, se formularon dos preguntas adicionales a los pacientes sobre la calidad lagrimal. Las Tablas 31 y 32 muestran las respuestas obtenidas.

1) *¿Tiene sensación de sequedad ocular (sensación de arenilla) en la actualidad?*

Tabla 31. Registro de respuestas en la pregunta sobre sensación de sequedad ocular (sensación de arenilla) en los diferentes grupos analizados

| Grupos | Sí (%) | No (%) |
|--------------------------|---------------------|--------|
| Grupo A: M-plus (n:15) | 53,30 | 46,70 |
| Grupo B: Precizon (n:10) | 30,00 | 70,00 |
| Grupo C: RayOne (n:14) | 57,10 | 42,90 |
| Grupo D: Control (n:15) | 13,30 | 86,70 |
| <i>p-valor</i> | χ^2 (3); 0,052 | |

Comparación de respuesta ante la pregunta: ¿Tiene sensación de arenilla en los ojos en la actualidad? n= número total de sujetos. Datos expresados en %. Estadístico Chi-cuadrado (χ^2). *p-valor*: probabilidad estadística.

2) *¿Sigue utilizando lágrima artificial?*

Tabla 32. Registro de respuestas en la pregunta sobre uso de lágrima artificial en los diferentes grupos analizados

| Grupos | Sí (%) | No (%) |
|--------------------------|-----------------------------|--------|
| Grupo A: M-plus (n:15) | 73,30 | 26,70 |
| Grupo B: Precizon (n:10) | 40,00 | 60,00 |
| Grupo C: RayOne (n:14) | 78,60 | 21,40 |
| Grupo D: Control (n:15) | 13,30 | 86,70 |
| <i>p-valor</i> | χ^2 (3); 0,001* | |

Comparación de respuesta ante la pregunta: ¿Sigue utilizando lágrima artificial? n= número total de sujetos. Datos expresados en %. Estadístico Chi-cuadrado (χ^2). *p-valor*: probabilidad estadística. **p < 0,05***

Al analizar las respuestas proporcionadas por los diversos grupos en relación a las preguntas previamente mencionadas, se evidencia que, en el contexto de la sintomatología relacionada con la sensación de arenilla en los ojos, considerada como una analogía de la sequedad ocular, no se aprecian diferencias estadísticamente significativas al realizar la comparación entre los grupos (Tabla 31). No obstante, se registró un mayor porcentaje de pacientes que reportaron este síntoma en los grupos A y C en comparación con el grupo B. Este hallazgo es consistente con lo observado en esta misma categoría durante el análisis del cuestionario OSDI, donde también se reportó un mayor porcentaje de respuestas afirmativas en los grupos de estudio A y C (Figura 50).

En relación a la segunda pregunta que tiene como propósito evaluar el uso de lágrimas artificiales, se registra una diferencia significativa entre los distintos grupos (Tabla 32). Destacan los grupos de estudio A (M-plus) y C (RayOne) por presentar un mayor porcentaje de pacientes que hacen uso de lágrimas. Es el grupo C el que exhibe la mayor proporción de usuarios.

2. CALIDAD VISUAL

Este parámetro ha sido analizado mediante una prueba objetiva (índices aberrométricos) y una subjetiva (cuestionario QoV). A continuación, se detallan los resultados obtenidos en los diferentes grupos, así como el análisis estadístico realizado.

2.1. Índices aberrométricos

Por otro lado, la calidad visual ha sido analizada, atendiendo a los índices de calidad visual registrados objetivamente mediante aberrometría.

En primer lugar, para comparar los datos obtenidos, se ha comprobado el diámetro pupilar (fotópico y mesópico) registrado en los diferentes pacientes, debido a su fuerte vinculación con la presencia de aberraciones. En la Tabla 33 se puede observar cómo no existen diferencias estadísticamente significativas entre los diámetros pupilares registrados en los diferentes grupos.

Tabla 33. Datos de diámetro pupilar fotópico y mesópico en la fase postoperatoria (6 meses)

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|---------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control (n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor |
| Diámetro pupilar fotópico (mm) | | | | | | |
| O. Dominantes | 3,33 (3,13; 4,22) | 3,55 (3,04; 3,87) | 3,04 (2,82; 3,77) | 3,48 (3,23; 4,27) | 4,750 (3) | 0,191 |
| O. No dominantes | 3,43 (2,99; 3,97) | 3,42 (3,14; 3,99) | 3,22 (2,76; 3,60) | 3,93 (3,18; 4,25) | 4,714(3) | 0,194 |
| Diámetro pupilar mesópico (mm) | | | | | | |
| O. Dominantes | 4,99 (4,55; 5,86) | 4,98 (4,43; 5,22) | 4,58 (4,04; 4,96) | 4,85 (4,51; 5,59) | 4,358 (3) | 0,225 |
| O. No dominantes | 4,94 (4,53; 5,35) | 4,93 (4,73; 5,31) | 4,76 (4,10; 5,10) | 5,09 (4,56; 5,63) | 3,154 (3) | 0,368 |

Datos de diámetro pupilar fotópico y mesópico en fase postoperatoria (6 meses de la cirugía) medidos con OPD-Scan III. mm=milímetros. n=número de sujetos totales. Valores expresados en mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l = grados de libertad. p- valor: probabilidad estadística.

En referencia a los índices de calidad visual obtenidos mediante aberrometría (Tabla 34), se han analizado los siguientes parámetros: RMS (error cuadrático medio), SR (Strehl ratio) y MTF (función de transferencia de modulación).

Tabla 34. Datos de calidad visual a través de índices aberrométricos RMS, SR y MTF, en fase postoperatoria (6 meses)

| | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | | Comparación intra-grupos | | | | | |
|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|---------|--------------------------|----------------------|---------|---------|---------|-------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control (n:15) | H de Kruskal-Wallis | | A-B | A-C | B-C | A-D | B-D | C-D |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor | | | | | | |
| RMS TOTAL (μm) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,99 (0,88 ; 1,08) | 1,06 (0,87 ; 1,14) | 0,51 (0,40 ; 0,62) | 0,68 (0,35 ; 0,93) | 22,679 (3) | <0,001 | 1,000 | <0,001* | 0,001 | 0,081 | 0,090 | 0,674 |
| O. No dominantes | 1,20 (1,03 ; 1,30) | 0,90 (0,79 ; 1,35) | 0,58 (0,43 ; 0,75) | 0,73 (0,43 ; 1,07) | 23,431 (3) | <0,001 | 1,000 | <0,001* | 0,023* | 0,014* | 0,877 | 0,631 |
| RMS HOA (μm) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,44 (0,35 ; 0,52) | 0,41 (0,37 ; 0,47) | 0,18 (0,13 ; 0,22) | 0,16 (0,09 ; 0,21) | 30,028 (3) | <0,001* | 1,000 | 0,002* | 0,012* | <0,001* | <0,001* | 1,000 |
| O. No dominantes | 0,62 (0,59 ; 0,69) | 0,40 (0,26 ; 0,45) | 0,24 (0,18 ; 0,33) | 0,16 (0,11 ; 0,21) | 28,891 (3) | <0,001* | 0,957 | 0,003* | 0,517 | <0,001* | 0,010* | 0,737 |
| RMS COMA (μm) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,12 (0,09 ; 0,18) | 0,10 (0,08 ; 0,17) | 0,04 (0,03 ; 0,07) | 0,05 (0,04 ; 0,08) | 23,647 (3) | <0,001* | 1,000 | <0,001* | 0,008* | 0,003* | 0,031* | 1,000 |
| O. No dominantes | 0,17 (0,12 ; 0,22) | 0,08 (0,06 ; 0,09) | 0,05 (0,03 ; 0,07) | 0,05 (0,04 ; 0,07) | 26,767 (3) | <0,001* | 0,130 | <0,001* | 0,309 | <0,001* | 0,907 | 1,000 |
| RMS TREFOIL (μm) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,41 (0,34 ; 0,49) | 0,18 (0,11 ; 0,29) | 0,14 (0,08 ; 0,19) | 0,13 (0,05 ; 0,17) | 28,684 (3) | <0,001* | 0,021* | <0,001* | 1,000 | <0,001* | 0,702 | 1,000 |
| O. No dominantes | 0,57 (0,41 ; 0,61) | 0,32 (0,16 ; 0,41) | 0,21 (0,18 ; 0,30) | 0,11 (0,07 ; 0,19) | 31,946 (3) | <0,001* | 0,161 | 0,001* | 1,000 | <0,001* | 0,043* | 0,608 |
| RMS AE (μm) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 0,04 (0,01 ; 0,07) | 0,03 (0,02 ; 0,04) | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 6,236 (3) | 0,101 | 0,797 | 0,145 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 0,466 |
| O. No dominantes | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 0,04 (0,02 ; 0,08) | 0,03 (0,02 ; 0,04) | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 3,998 (3) | 0,262 | 0,359 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 0,662 | 1,000 |
| SR TOTAL | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 0,03 (0,02 ; 0,07) | 0,02 (0,01 ; 0,06) | 9,146 (3) | 0,027* | 1,000 | 0,028* | 0,182 | 1,000 | 1,000 | 0,214 |
| O. No dominantes | 0,01 (0,01 ; 0,02) | 0,02 (0,01 ; 0,03) | 0,03 (0,02 ; 0,07) | 0,02 (0,00 ; 0,06) | 8,910 (3) | 0,031* | 1,000 | 0,023 ⁽¹⁾ | 0,356 | 1,000 | 1,000 | 0,289 |
| SR HOA | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 0,04 (0,03 ; 0,05) | 0,03 (0,02 ; 0,04) | 0,13 (0,10 ; 0,23) | 0,18 (0,11 ; 0,44) | 37,461 (3) | <0,001* | 1,000 | 0,002* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 1,000 |
| O. No dominantes | 0,03 (0,02 ; 0,04) | 0,04 (0,03 ; 0,06) | 0,09 (0,06 ; 0,16) | 0,18 (0,12 ; 0,27) | 35,152 (3) | <0,001* | 1,000 | 0,001* | 0,077 | <0,001* | <0,001* | 0,660 |
| MTF TOTAL (%) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 26 (21 ; 27) | 24 (22 ; 25) | 35 (31 ; 46) | 27 (17 ; 46) | 14,611 (3) | 0,002* | 1,000 | 0,015* | 0,003* | 1,000 | 1,000 | 0,106 |
| O. No dominantes | 21(21 ; 25) | 24 (19 ; 26) | 30 (27 ; 41) | 28 (14 ; 38) | 12,952 (3) | 0,005 | 1,000 | 0,005* | 0,038* | 0,744 | 1,000 | 0,417 |
| MTF HOA (%) | | | | | | | | | | | | |
| O. Dominantes | 33 (30 ; 38) | 29 (26 ; 32) | 61 (51 ; 67) | 73 (50 ; 108) | 39,099 (3) | <0,001* | 1,000 | 0,006* | <0,001* | <0,001* | <0,001 | 1,000 |
| O. No dominantes | 28 (24 ; 31) | 32 (31 ; 36) | 51 (41 ; 64) | 71 (59 ; 86) | 37,724 (3) | <0,001* | 1,000 | 0,001* | 0,097 | <0,001* | 0,001 | 0,612 |

Datos de calidad visual a través de índices aberrométricos RMS, SR y MTF, en la fase postoperatoria a los 6 meses de la cirugía. RMS=Roat Mean Square. SR= Strehl ratio. MTF= Modular Transfer Function. HOA: High Ocular Aberration. AE= aberración esférica. n= número total de sujetos. μm: micras. Valores expresados en mediana y rango intercuartílico 25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l.= grados de libertad. Comparación intra-grupos: Prueba post- hoc U de Mann-Whitney con ajuste de Bonferroni; Grupo A vs Grupo B (A-B); Grupo A vs Grupo C (A-C); Grupo B vs Grupo C (B-C). Grupo A vs Grupo D (A-D). Grupo B vs Grupo D (B-D). Grupo C vs Grupo D (C-D) *p<0,05.

2.1.1. RMS

En cuanto al indicador de calidad visual RMS, se ha realizado un análisis en las siguientes modalidades: Total, Aberraciones de alto orden (HOA), Trefoil, Coma y Aberración esférica (AE).

En la Figura 50 se representan las medidas correspondientes a cada una de estas modalidades. Se puede observar como todos los grupos presentan valores más elevados de RMS total que de RMS HOA.

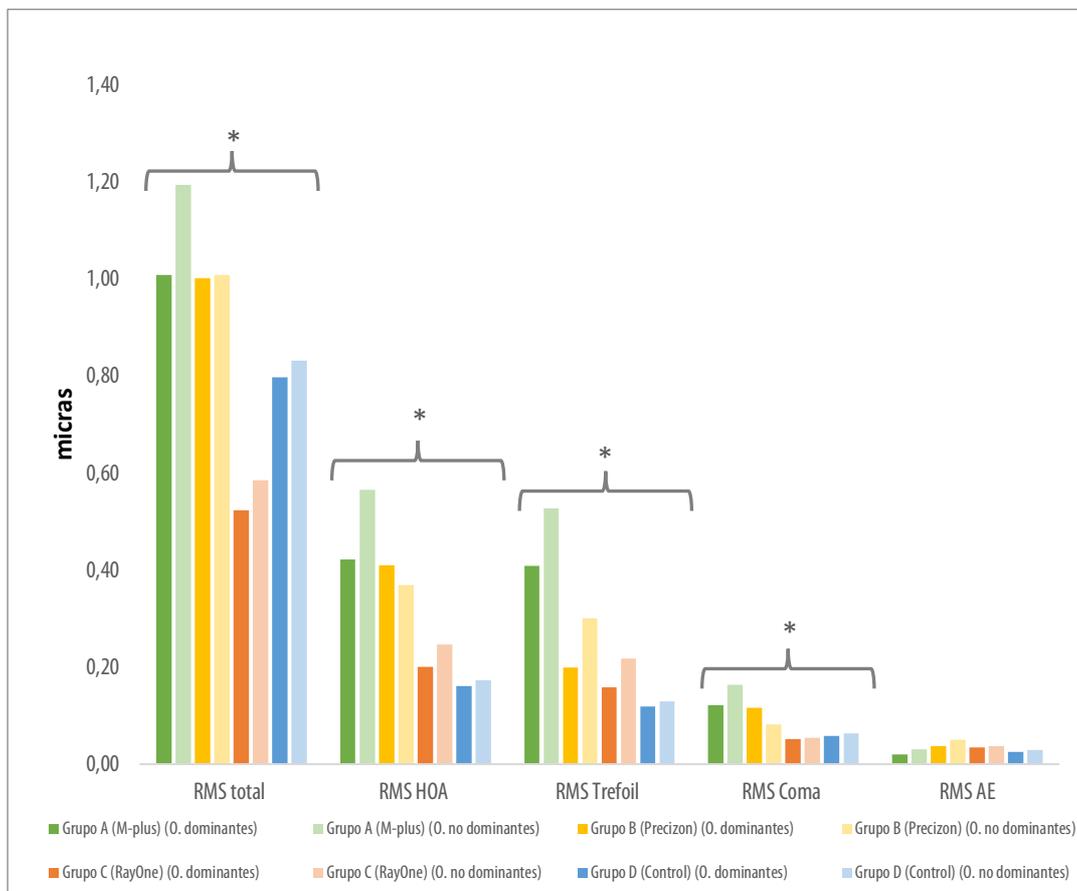


Figura 50. Valores de mediana registrados en las diferentes modalidades de RMS (Roat Mean Square), en los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía

Representación gráfica del RMS total (izquierda), RMS en HOA (centro-izquierda), RMS en aberración trefoil hasta orden 8 (centro), RMS en aberración coma hasta orden 8 (centro-derecha) y RMS en AE hasta orden 8 (derecha). Datos obtenidos por medio de OPD-Scan III, para un diámetro pupilar de 4 mm, en los diferentes grupos analizados a los 6 meses de la cirugía. Valores de mediana. $*=p<0,05$.

Como se observa en la gráfica superior, se registran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, en todas las modalidades de RMS analizadas excepto para AE (Tabla 34). El grupo C (RayOne) es aquel que menor cantidad de RMS anota en todas las categorías y por el contrario el grupo A (M-plus) el que más, tanto en ojos dominantes como no dominantes. En cuanto al grupo D (control) registra valores inferiores de RMS que los grupos estudio en todos los casos excepto para RMS total y coma donde el grupo de estudio C (RayOne) es inferior en ambos ojos.

2.1.2. SR

El indicador de calidad visual SR ha sido evaluado en sus variantes total y HOA.

En la Figura 51 se observan los niveles de este parámetro obtenidos por todos los grupos. En todos los casos se presentan niveles más altos de SR HOA que de SR total.

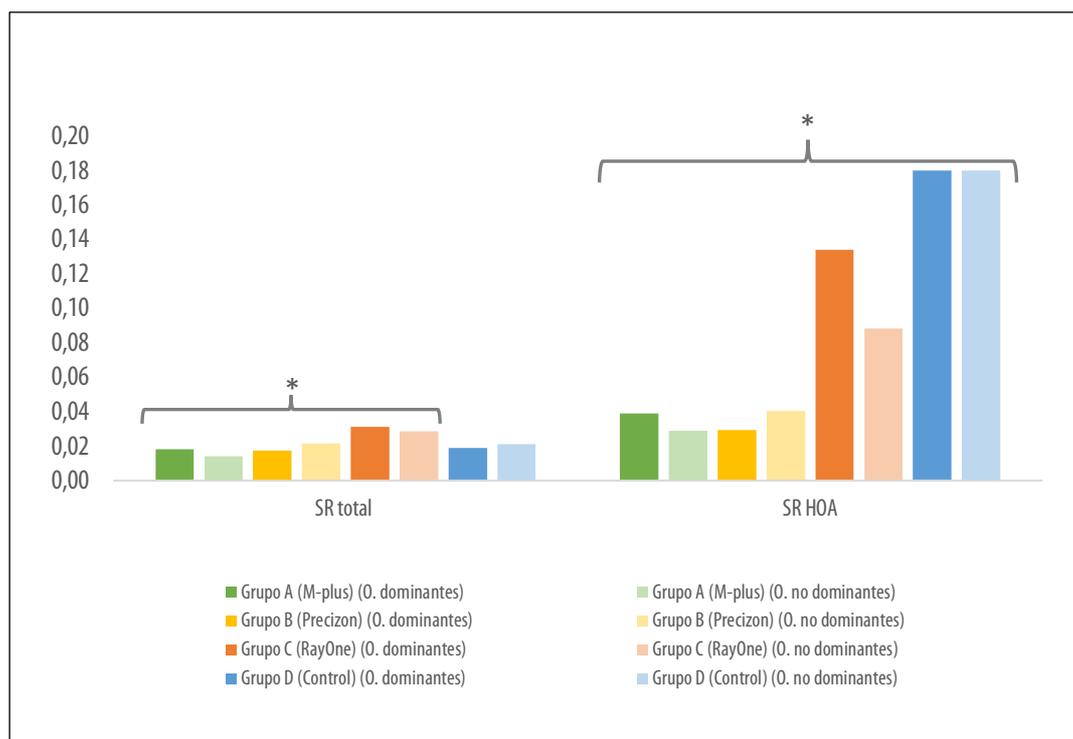


Figura 51. Valores de mediana registrados en las diferentes modalidades de SR (Strehl Ratio), en los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía

Representación gráfica del SR total (derecha) y del SR en HOA (izquierda) obtenida por medio de OPD-Scan III, para un diámetro pupilar de 4 mm, en los diferentes grupos analizados a los 6 meses de la cirugía. Valores de mediana. $*=p<0,05$.

Como se observa en la gráfica superior, en ambas variantes de SR, se registran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (ver Tabla 34). Aquel grupo que reporta un mayor SR tanto total como en HOA, es el grupo C (RayOne), solo superado por el grupo D (control) en la categoría de SR HOA.

2.1.3. MTF

Por último, para el indicador de calidad visual MTF, al igual que con SR, se han evaluado las modalidades total y HOA.

En la Figura 52 se registran los valores obtenidos en cada una de estas modalidades. Se observa un escenario similar al analizado en SR, donde todos los grupos presentan niveles más elevados en MTF HOA, que en MTF total.

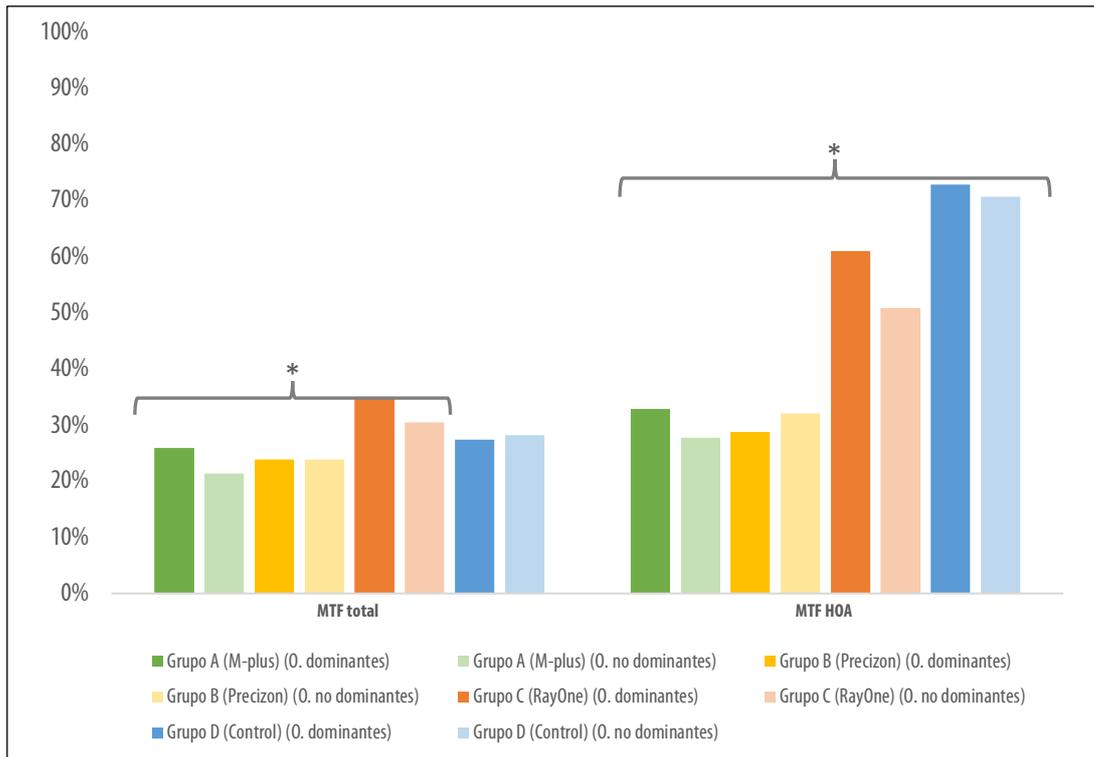


Figura 52. Porcentaje registrado en las diferentes modalidades de MTF (Modular Transfer Function), en los diferentes grupos analizados a los 6 meses tras la cirugía

Representación gráfica de la MTF total (derecha) y la MTF en HOA (izquierda) obtenida por medio de OPD-Scan III, para un diámetro pupilar de 4 mm, en los diferentes grupos analizados a los 6 meses de la cirugía. Valores de mediana. $*=p<0,05$.

En la Tabla 34 se describen los valores registrados por cada grupo de estudio, junto con el análisis estadístico que muestra la diferencias entre los grupos. Se puede observar cómo con relación al indicador MTF total, los resultados son bastante similares entre todos los grupos. Sin embargo, con relación al MTF HOA, se registra una mayor variabilidad entre grupos. En ambas categorías de MTF, se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 34), y destaca el grupo C (RayOne) entre los grupos estudio, por registrar un valor superior al resto en ambos ojos, siendo superado únicamente por el grupo D (control) en MTF HOA.

2.2. Test QOV (Quality Of Vision)

En relación con la calidad visual evaluada mediante el test de calidad visual (QoV), se han obtenido las puntuaciones totales para cada grupo en las categorías de frecuencia, gravedad y molestia de los distintos fenómenos disfotópicos.

Al analizar las puntuaciones obtenidas por cada grupo en cada categoría del test, se observa que de todos los grupos analizados el grupo D (control) es el que menor puntuación obtiene, resultado análogo a una mejor calidad de visión. En cuanto a los grupos de estudio, el grupo A (M-plus) es el que menor puntuación registra seguido de C (RayOne) y por último B (Precizon).

Tabla 35. Puntuación registrada en las diferentes categorías que componen el test QoV, por los diferentes grupos analizados

| Puntuaciones QoV | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos | |
|-------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|----------------|--------------------------|---------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control (n:15) | H de Kruskal-Wallis | |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | H (g.l) | p-valor |
| Frecuencia | 32 (25 ; 41) | 49 (41 ; 58) | 41 (35, 75 ; 49,75) | 15 (0 ; 15) | 30.023 (3) | <0,001* |
| Gravedad | 22 (13 ; 32) | 40,50 (37,25 ; 49,75) | 32 (27 ; 36) | 13 (0 ; 13) | 29.268 (3) | <0,001* |
| Molestia | 23 (0 ; 34) | 48 (37 ; 54) | 31,50 (25,25 ; 35) | 0 (0 ; 14) | 27.311 (3) | <0,001* |

Datos de puntuación de las diferentes categorías del test QoV (Quality of Vision) en los diferentes grupos analizados. n= número total de sujetos. Valores expresados en mediana y rango intercuartílico (25; 75). RIQ: rango intercuartílico. g.l.= grados de libertad. p-valor: probabilidad estadística. * $p < 0,05$.

En la Tabla 35, se exponen los valores de mediana y rango intercuartílico de las distintas categorías del test QoV para cada grupo de estudio, mostrando diferencias estadísticamente significativas en todas ellas. En el estudio de comparación intragrupos se registran diferencias estadísticamente significativas en la categoría de *frecuencia* en la comparación del grupo D con los grupos B ($p < 0,001$) y C ($p < 0,001$). En el caso de la categoría de *gravedad*, esta diferencia estadísticamente significativa se obtiene en las comparaciones del grupo D con los grupos B ($p < 0,001$) y C ($p = 0,001$), y para la comparación de los grupos A vs B ($p = 0,007$). Por último, en la categoría de *molestia* se registran diferencias estadísticamente significativas en las mismas comparaciones de grupos que en la categoría anterior; D vs B ($p < 0,001$), D vs C ($p = 0,006$) y A vs B ($p = 0,006$).

En la Figura 53 se detallan los porcentajes de respuesta registrada, en base a la *frecuencia* de percepción de los diferentes fenómenos visuales, por los distintos grupos analizados. Se puede apreciar como el grupo control (D) es el que menor presencia de disfotopsias registra, reportando solo tres de ellas (*Brillos*, *Visión distorsionada* y *dificultad para calcular distancias y profundidades*). En cuanto a los grupos de estudio (A, B y C) existe mayor variabilidad, siendo el grupo B (Precizon) el que en la mayoría de los fenómenos registra un porcentaje mayor. El análisis de esta categoría revela diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación a los fenómenos visuales de *halos* ($p < 0,001$), *visión doble* ($p = 0,028$), *fluctuación de visión* ($p = 0,020$) y *dificultad para calcular distancias* ($p = 0,013$). En la mayoría de los casos, el grupo B (Precizon) presenta una mayor prevalencia de estas disfotopsias en comparación con los demás grupos. No obstante, en el caso del fenómeno visual de *halos*, es el grupo C (RayOne) el que registra un mayor porcentaje de percepción de esta disfotopsia.

En el caso de la categoría de *gravedad* (Figura 54) sobre los fenómenos visuales percibidos, solo se registra diferencia estadísticamente significativa en el fenómeno de *brillos* ($p = 0,014$).

En este caso, los participantes del grupo B (Precizon) catalogan este fenómeno con una mayor gravedad (moderado-severo) en comparación con los otros grupos, quienes caracterizan la gravedad como leve-moderada en su mayoría.

Por último, en a la categoría de molestia (Figura 55) sobre los fenómenos visuales percibidos, no se registran diferencias estadísticamente significativas entre las respuestas seleccionadas por los diferentes grupos, para ninguno de los fenómenos visuales.

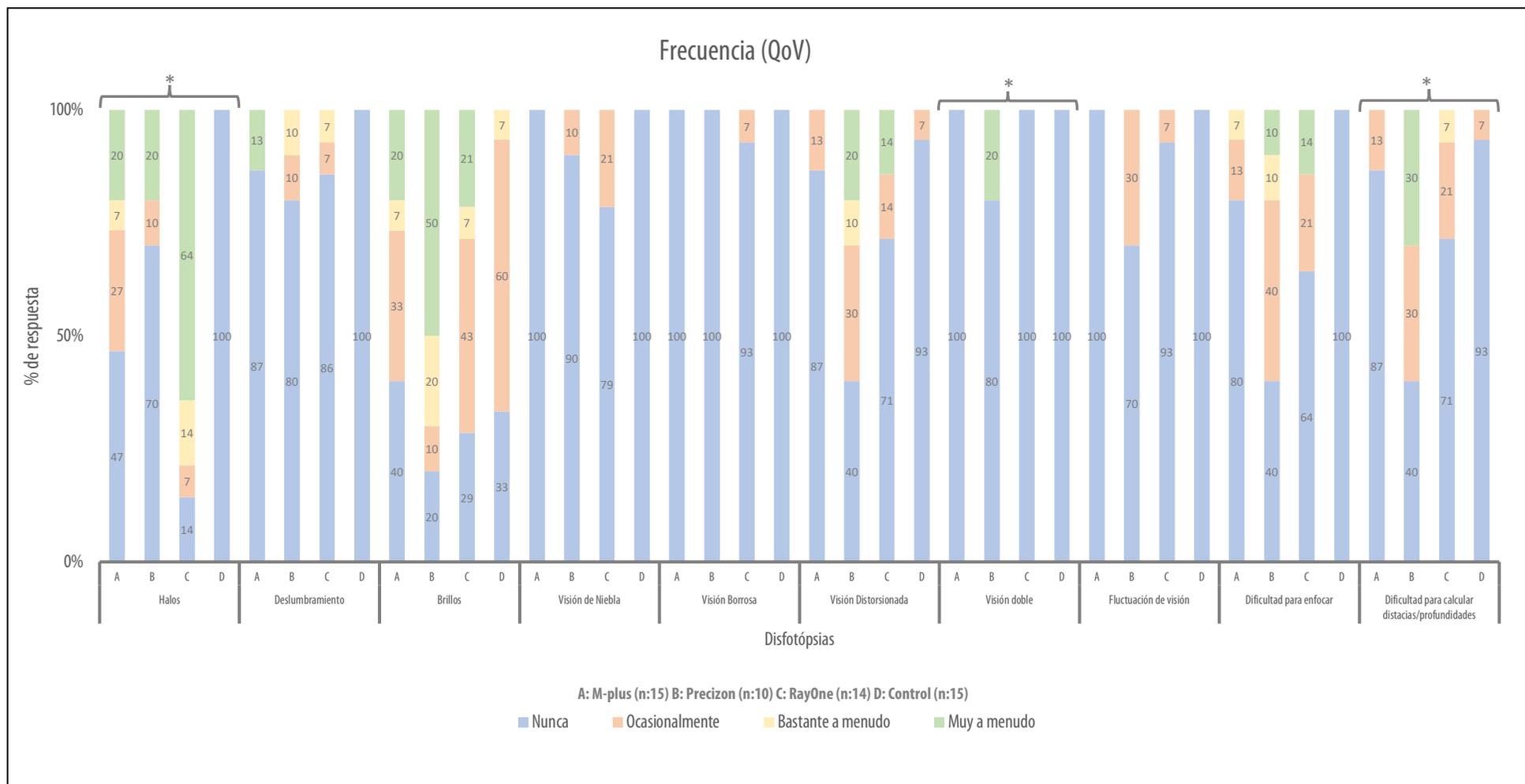


Figura 53. Porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de FRECUENCIA de visión de fenómenos disfotópsicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados

Representación gráfica del porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de frecuencia de visión de fenómenos disfotópsicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados. . n= número total de sujetos.
 *=p < 0,05.

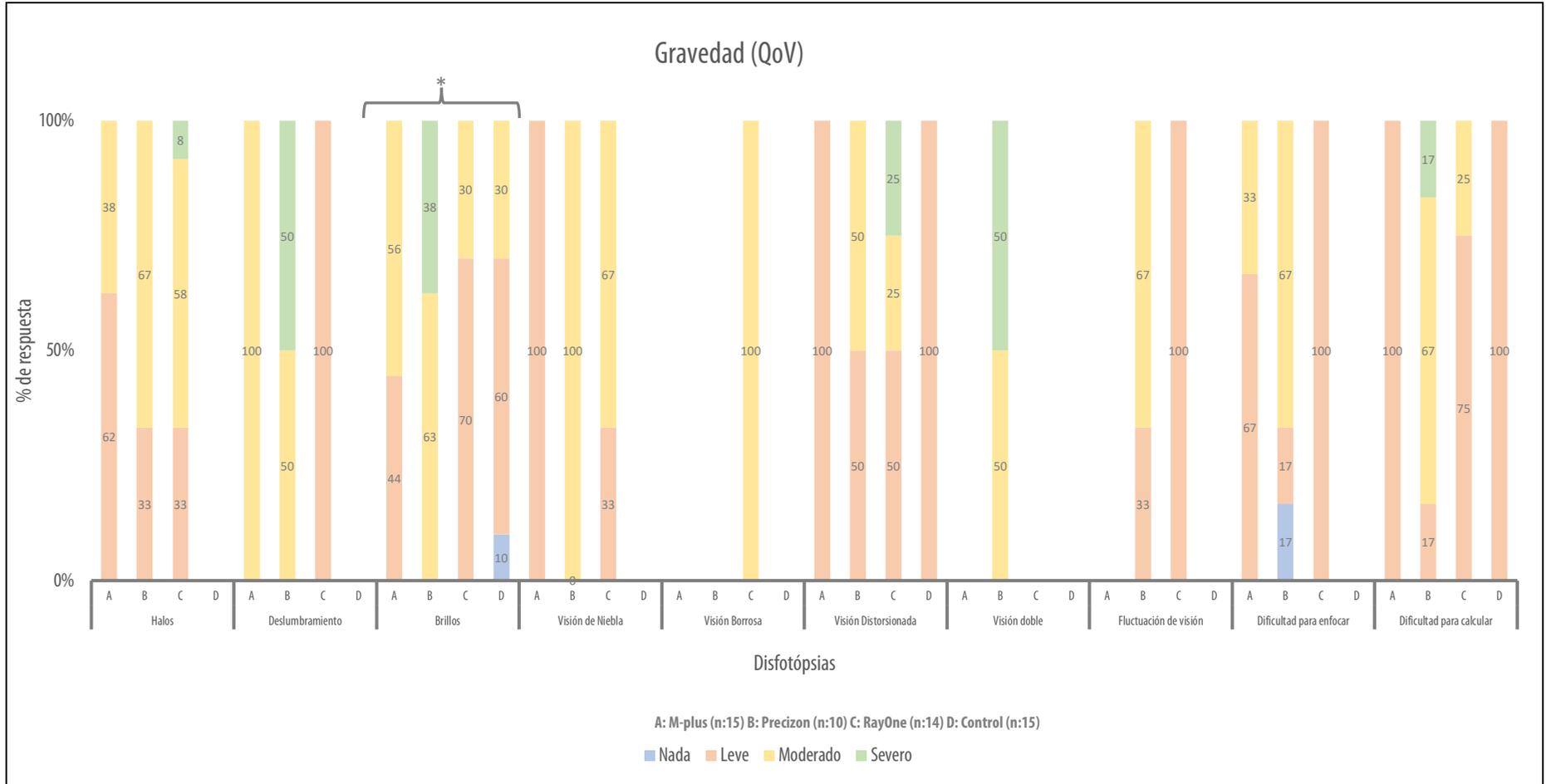


Figura 54. Porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de GRAVEDAD de visión de fenómenos disfotópicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados

Representación gráfica del porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de gravedad de visión de fenómenos disfotópicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados. . n= número total de sujetos.

*=p < 0,05.

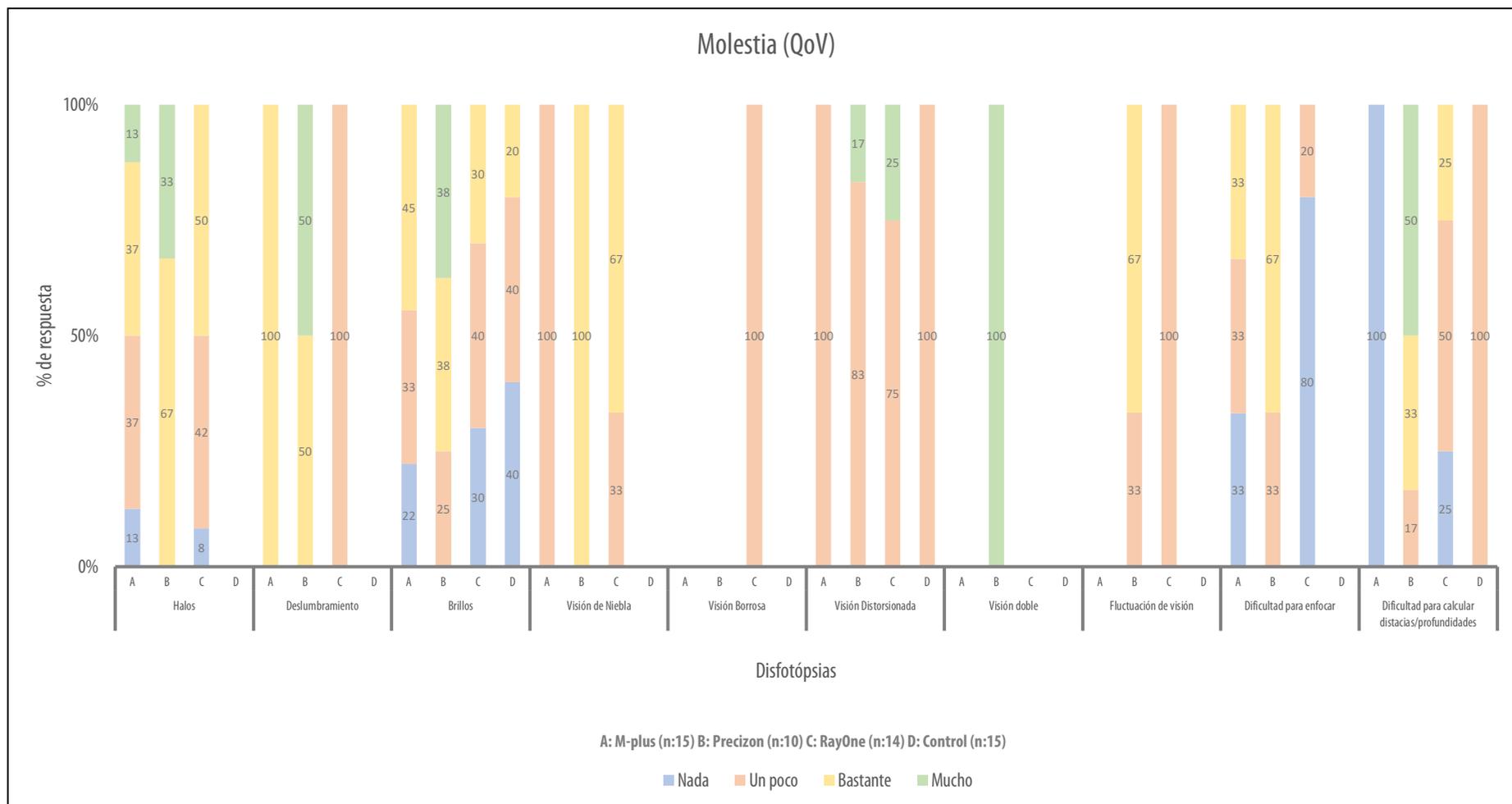


Figura 55. porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de MOLESTIA de visión de fenómenos disfotópsicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados
 Representación gráfica del porcentaje registrado en las diferentes modalidades de repuesta en la categoría de molestia de visión de fenómenos disfotópsicos en test Quality of Vision (QoV), en los diferentes grupos analizados. . n= número total de sujetos.

Además del test QoV, se formularon dos preguntas adicionales a los pacientes para conocer acerca de si tenían total independencia de soportes ópticos (gafas o lentes de contacto) para una correcta visión. La Tabla 36 y la Figura 56 muestran las respuestas registradas.

1) *¿Actualmente, necesita ayuda de algún tipo de soporte óptico (gafas o lentes de contacto) para realizar tareas en visión lejana, intermedia o cercana? (posibles opciones de respuesta; Sí o No).*

Tabla 36. Registro de respuesta a la pregunta sobre independencia de soportes ópticos en los diferentes grupos analizados

| Grupos | Sí (%) | No (%) |
|--------------------------|------------------------|--------|
| Grupo A: M-plus (n:15) | 13,30 | 86,70 |
| Grupo B: Precizon (n:10) | 60,00 | 40,00 |
| Grupo C: RayOne (n:14) | 7,10 | 92,90 |
| Grupo D: Control (n:15) | 100,00 | 0,00 |
| <i>p-valor</i> | $\chi^2 (3); <0,001^*$ | |

Comparación de respuesta ante la pregunta: ¿Actualmente, necesita ayuda de algún tipo de soporte óptico (gafas o lentes de contacto) para realizar tareas en visión lejana, intermedia o cercana? n= número total de sujetos. Datos expresados en %. Estadístico Chi-cuadrado (χ^2). *p-valor*: probabilidad estadística. **p < 0,05***

2) *En caso de precisar de soporte óptico para su visión, ¿podría indicar para que rango de visión le sucede? (posibles opciones de respuesta; lejos, intermedia, cerca o a todas las distancias)*

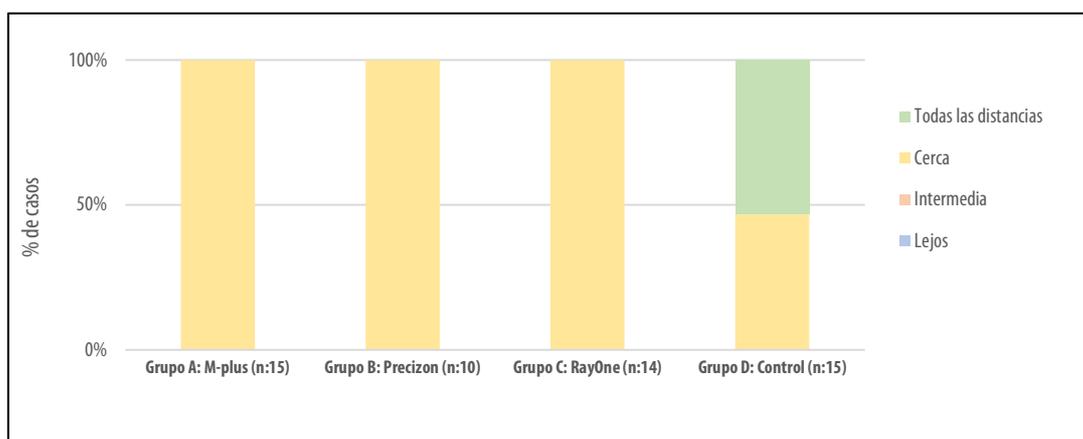


Figura 56. Registro de respuesta a la pregunta sobre la distancia de uso de soportes ópticos en los diferentes grupos analizados.

Representación gráfica del registro de respuesta sobre el uso de dispositivos ópticos (gafas o lentillas) en los diferentes grupos de estudio analizados. Valores de mediana.

En la Tabla 36 se muestra el registro de respuestas en los diferentes grupos en relación a la independencia de soportes ópticos. Se observa diferencia estadísticamente significativa tanto para todo el cómputo global de grupos analizados ($p < 0,001$), como entre los grupos estudio ($p = 0,005$), y es que el grupo B (Precizon) reporta un mayor porcentaje de uso de gafas que los otros grupos A y C. En referencia a la distancia o distancias para las que precisan el uso de estos dispositivos ópticos, en el caso de los grupos estudio (A, B y C) en todos los casos ocurre que el uso de gafas está destinado para visión cercana. Sin embargo, en el grupo control (D) el 46,67% de los casos, destinan el uso de gafas o lentillas para una

correcta visión en cerca y el 53,33% restante para todas las distancias (Figura 53). No se registran diferencias estadísticamente significativas entre grupos, en referencia a la distancia del uso de dispositivos ópticos ($p=0,066$).

3. CALIDAD DE VIDA

3.1. Test NEI VFQ-25

Para el análisis de la calidad de vida, se ha utilizado el cuestionario NEI VFQ-25. En la Tabla 37 se presenta el análisis de los resultados obtenidos por los diversos grupos de estudio en la evaluación de este parámetro. El grupo A conformado por las LIOM M-plus, registra una puntuación total superior al resto, seguido del grupo D (control), grupo C (RayOne) y por último con la menor puntuación se sitúa el grupo B (Precizon). Comparando las puntuaciones obtenidas en cada subescala del cuestionario por los diferentes grupos, se obtiene una diferencia estadísticamente significativa, solamente, en la categoría de *visión a distancia* entre los grupos B y D ($p=0,037$). Cabe destacar, la existencia de dos categorías más del test en el que la diferencia entre las puntuaciones obtenidas por los diferentes grupos de estudio roza la significancia estadística; *visión cercana* y *puntuación total*.

Tabla 37. Puntuaciones de calidad de vida relacionada con la visión (test NEI VFQ-25) y comparación entre los grupos analizados

| Ítems | Grupo A: | Grupo B: | Grupo C: | Grupo D: | Comparación entre grupos H de Kruskal-Wallis | |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|---------------|
| | M-plus (n:15) | Precizon (n:10) | RayOne (n:14) | Control (n:15) | H (g.l) | p-valor |
| | Mediana y RIQ (25; 75) | | | | | |
| Salud general | 75 (50 ; 75) | 50 (25 ; 75) | 50 (25 ; 50) | 50 (25 ; 50) | 6,799 (3) | 0,079 |
| Visión general | 80 (80 ; 100) | 80 (55 ; 80) | 80 (80 ; 80) | 80 (60 ; 80) | 7,244 (3) | 0,065 |
| Dolor ocular | 87,50 (75 ; 100) | 93,75 (84,38 ; 100) | 87,50 (87,50 ; 100) | 100 (75 ; 100) | 0,113 (3) | 0,990 |
| Visión cercana | 100 (100 ; 100) | 91,67 (81,25 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 7,600 (3) | 0,055 |
| Visión a distancia | 100 (100 ; 100) | 91,67 (83,33 ; 100) | 100 (91,67 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 9,904 (3) | 0,019* |
| Desempeño social | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 2,679 (3) | 0,444 |
| Salud mental | 93,75 (75 ; 100) | 90,63 (70,31 ; 95,31) | 93,75 (92,19 ; 95,31) | 93,75 (87,50 ; 100) | 2,247 (3) | 0,489 |
| Dificultad de rol | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 2,709 (3) | 0,439 |
| Dependencia | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 2,548 (3) | 0,467 |
| Conducción | 91,67 (83,33 ; 100) | 83,33 (70,83 ; 91,67) | 87,50 (83,33 ; 93,75) | 91,67 (83,33 ; 100) | 6,045 (3) | 0,109 |
| Visión del color | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 0,000 (3) | 1,000 |
| Visión periférica | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 100 (100 ; 100) | 2,857 (3) | 0,414 |
| Puntuación total | 94,17 (90,35 ; 95,31) | 86,18 (82,75 ; 93,21) | 91,22 (88,78 ; 92,82) | 90,42 (89,20 ; 93,75) | 7,722 (3) | 0,052 |

Puntuación obtenida en cada ítem evaluado en el test NEI VFQ-25 en cada grupo analizado. n= número total de sujetos. Datos expresados en mediana y rango intercuartílico 25; 75) RIQ: rango intercuartílico. g.l.= grados de libertad. * $p < 0,05$.

En la Figura 57 se muestran las puntuaciones obtenidas por cada grupo en las diversas categorías del test. En ella se aprecia como en 5 ítems evaluados, todos los grupos alcanzaron la puntuación más alta, incluyendo *desempeño social*, *dificultad de rol*, *dependencia*, *visión al color* y *visión periférica*. Además, se destaca que en los ítems de *salud general* y *de visión general*, todos los grupos reportaron puntuaciones más bajas en comparación con los demás ítems analizados.

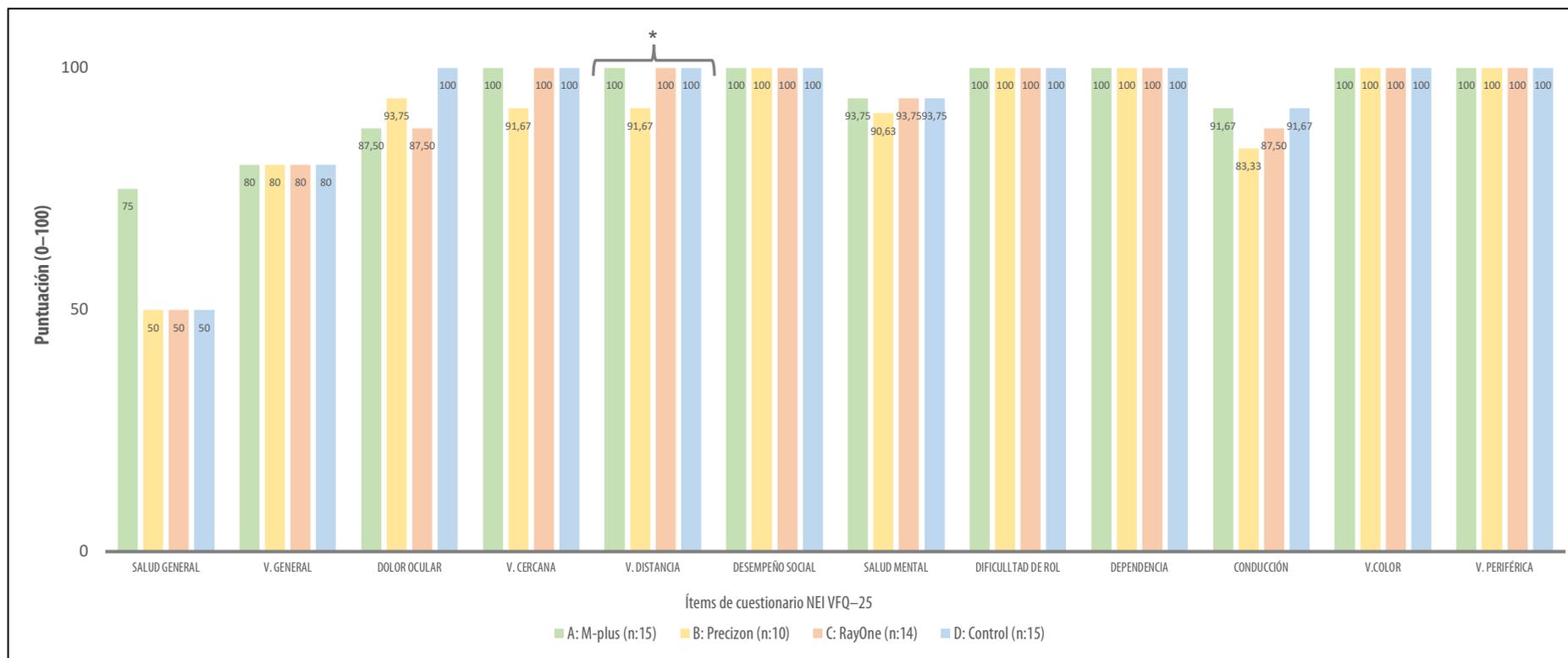


Figura 57. Puntuación registrada (valores de mediana) en los diferentes ítems que componen el test NEI VFQ-25, en los diferentes grupos analizados.

Representación gráfica de la puntuación registrada en los diferentes ítems del test NEI VFQ-25, en los diferentes grupos analizados. Valores en mediana. . n= número total de sujetos. $*=p < 0,05$.

4. ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES DE EXPLORACIÓN OPTOMÉTRICA, CALIDAD VISUAL Y CALIDAD DE VIDA

En el siguiente apartado se muestran diferentes análisis de correlaciones bivariadas, en los que se evalúa la repercusión de distintas variables en la calidad visual y la calidad de vida. Las diferentes correlaciones se valoran en cada grupo de estudio por separado, ya que, en cada uno de ellos, se utilizan diferentes diseños de LIOm y estrategias quirúrgicas.

4.1. Relación entre la calidad visual y la calidad de vida

Para observar la relación entre la calidad visual y la calidad de vida relacionada con la visión, se ha realizado un análisis de correlación entre la puntuación obtenida en cada categoría (*frecuencia, gravedad y molestia*) del test de calidad de visión (QoV), y la puntuación total y de cada categoría evaluada en el test de calidad de vida (Test NEI VFQ-25)

4.1.1. Grupo A (M-Plus)

La Tabla 38 muestra el análisis de correlación realizado en el grupo A (M-plus).

Tabla 38. Correlación entre la calidad de visión (QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25)

| Quality of Vision (QoV) | NEI-vfq25 Puntuación total | Salud general | Visión general | Dolor ocular | Visión cercana | Visión a distancia | Desempeño social | Salud mental | Dificultad de rol | Dependencia | Conducción | Visión del color | Visión periférica |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------------|---------------------|-----------------|----------------------|-------------|------------|---------------------|----------------------|
| FRECUENCIA | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,458 | -0,116 | -0,371 | -0,509 | -0,507 | -0,516* | - | 0,127 | - | - | -0,504 | - | - |
| <i>p-valor</i> | 0,086 | 0,680 | 0,174 | 0,053 | 0,054 | 0,049 | - | 0,653 | - | - | 0,055 | - | - |
| GRAVEDAD | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,679** | -0,379 | -0,595* | -0,657** | -0,474 | -0,496 | - | 0,010 | - | - | -0,498 | - | - |
| <i>p-valor</i> | 0,005 | 0,164 | 0,019 | 0,008 | 0,074 | 0,060 | - | 0,973 | - | - | 0,059 | - | - |
| MOLESTIA | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,299 | -0,140 | -0,242 | -0,522* | -0,427 | -0,346 | - | 0,012 | - | - | -0,477 | - | - |
| <i>p-valor</i> | 0,279 | 0,619 | 0,385 | 0,046 | 0,113 | 0,207 | - | 0,965 | - | - | 0,072 | - | - |

Estudio de correlación entre puntuaciones de cuestionarios de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) y calidad de visión (QoV) en grupo de estudio A (M-plus). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística. *Correlación significativa en un nivel 0,05. **Correlación significativa en un nivel 0,01. (-)=variable constante.

Con respecto a la frecuencia de visión de disfotopsias y los diferentes ítems analizados en la calidad de vida, solo se observa una correlación negativa significativa con la visión a distancia. Aquellos pacientes de este grupo que perciben con más frecuencias disfotopsias, catalogan peor su visión a distancia. En el caso de los ítems de dolor ocular, visión cercana y conducción, las correlaciones aportan valores muy cercanos a una significancia estadística, con signo negativo en todas ellas, lo que implica que la visión de disfotopsias de forma más frecuente se relaciona con puntuaciones más bajas en cada una de ellas.

En relación con la categoría de gravedad del test QoV, se muestra una correlación estadísticamente significativa y con signo negativo con los ítems de puntuación total, visión general y dolor ocular. Aquellos pacientes que catalogan con mayor gravedad las disfotopsias que perciben también registran una peor calidad de vida global, más molestias oculares y peor visión en general. Otros ítems de calidad de vida que reportan una correlación negativa moderada, pero sin llegar a ser significativa son, visión a distancia y conducción.

Por último, en referencia a la categoría de molestia, solo se encontró correlación negativa significativa con el ítem de dolor ocular. Aquellos pacientes que catalogan como más molesta la visión de disfotopsias presentan más grado de dolor o molestias oculares (puntuación más baja en test NEI VFQ-25). Por otro lado, el ítem de conducción presenta una correlación moderada con la molestia en la visión de disfotopsias, aunque no llega a ser estadísticamente significativa.

4.1.2. Grupo B (Precizon)

En la Tabla 39, se presenta el análisis realizado en el grupo B (Precizon).

Para este grupo de estudio no se registran correlaciones estadísticamente significativas entre ambas pruebas.

Tabla 39. Correlación entre la calidad de visión (QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25)

| Quality of Vision (QoV) | NEI VFQ-25 Puntuación total | Salud general | Visión general | Dolor ocular | Visión cercana | Visión a distancia | Desempeño social | Salud mental | Dificultad de rol | Dependencia | Conducción | Visión del color | Visión periférica |
|-------------------------|-----------------------------|---------------|----------------|--------------|----------------|--------------------|------------------|--------------|-------------------|-------------|------------|------------------|-------------------|
| FRECUENCIA | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,302 | 0,117 | 0,419 | -0,334 | -0,245 | -0,388 | -0,412 | -0,439 | -0,530 | -0,295 | -0,283 | - | - |
| <i>p-valor</i> | 0,397 | 0,747 | 0,228 | 0,345 | 0,495 | 0,268 | 0,236 | 0,204 | 0,115 | 0,409 | 0,429 | - | - |
| GRAVEDAD | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,314 | 0,025 | 0,447 | -0,150 | -0,194 | -0,391 | -0,471 | -0,376 | -0,471 | -0,059 | -0,295 | - | - |
| <i>p-valor</i> | 0,377 | 0,945 | 0,195 | 0,678 | 0,592 | 0,264 | 0,169 | 0,284 | 0,169 | 0,872 | 0,408 | - | - |
| MOLESTIA | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,249 | 0,094 | 0,552 | -0,320 | -0,118 | -0,509 | -0,524 | -0,294 | -0,233 | -0,233 | -0,486 | - | - |
| <i>p-valor</i> | 0,487 | 0,797 | 0,098 | 0,367 | 0,746 | 0,133 | 0,120 | 0,409 | 0,517 | 0,517 | 0,154 | - | - |

Estudio de correlación entre puntuaciones de cuestionarios de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) y calidad de visión (QoV) en grupo de estudio B (Precizon). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística. (-) = variable constante.

En la Figura 58 donde se agrupan las representaciones gráficas de la interacción entre la puntuación total de calidad de vida y las distintas puntuaciones de las categorías del test de calidad de visión, se observa que, a pesar de que los pacientes mostraron respuestas diversas en ambas pruebas, los resultados se mantuvieron dentro de un rango bastante limitado. Además, se debe considerar que la muestra de sujetos es pequeña. En consecuencia, no es posible establecer relaciones significativas entre las distintas variables con un nivel de robustez sustancial.

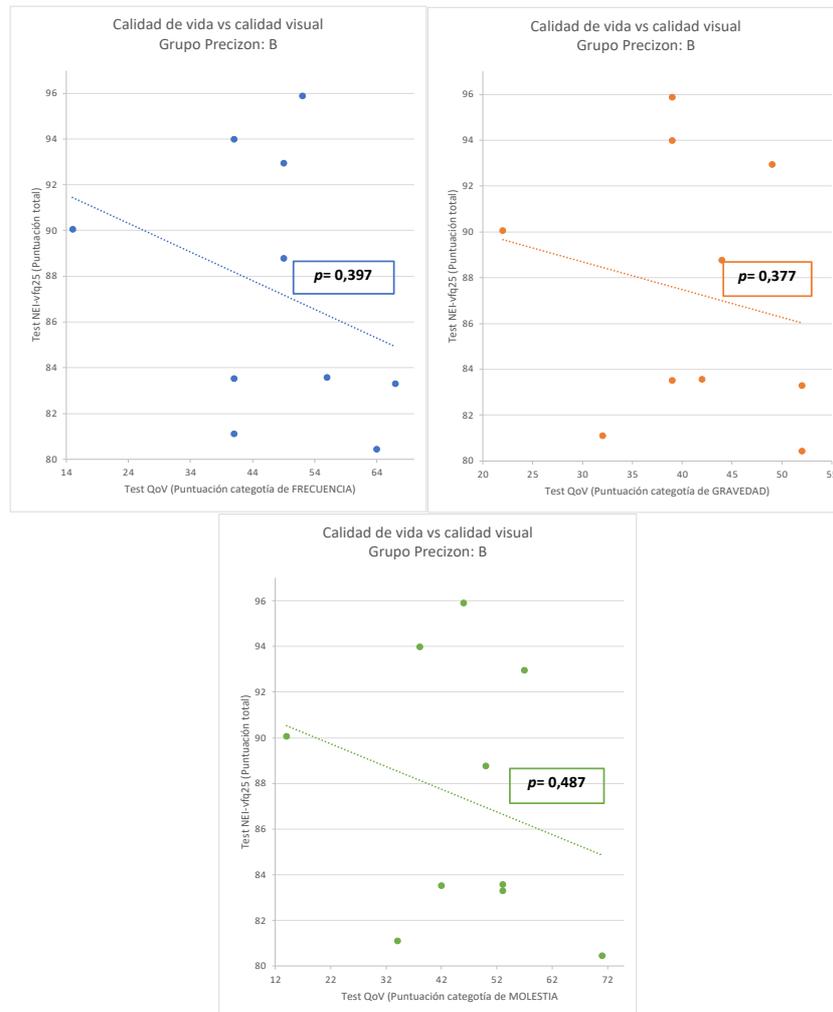


Figura 58. Interacción entre las puntuaciones totales del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y las puntuaciones en las distintas categorías del test de calidad de visión (QoV). Grupo Precizon: B

Relación entre la calidad de vida y la calidad de visión (QoV), en el grupo de estudio B (Precizon). Gráfica izq. (azul): muestra la asociación entre la puntuación total obtenida en el test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y la puntuación en la frecuencia de visión de disforopsias del test de calidad de visión (QoV) Gráfica central (naranja): muestra la asociación entre la puntuación total obtenida en el test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y la puntuación en la gravedad de visión de disforopsias registrada en el test de calidad de visión (QoV) . Gráfica der.(verde): muestra la asociación entre la puntuación total obtenida en el test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y la puntuación en la molestia de visión de disforopsias registrada en el test de calidad de visión (QoV).

4.1.3. Grupo C (RayOne)

La Tabla 40, registra el estudio de correlaciones llevado a cabo en el grupo C.

Tabla 40. Correlación entre la calidad de visión (QoV) y la calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25)

| Quality of Vision (QoV) | NEI-vfq25 Puntuación total | Salud general | Visión general | Dolor ocular | Visión cercana | Visión a distancia | Desempeño social | Salud mental | Dificultad de rol | Dependencia | Conducción | Visión del color | Visión periférica |
|-------------------------|----------------------------|---------------|----------------|--------------|----------------|--------------------|------------------|--------------|-------------------|-------------|------------|------------------|-------------------|
| FRECUENCIA | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,608* | -0,486 | -0,510 | -0,257 | -0,022 | -0,404 | -0,458 | -0,324 | -0,212 | - | -0,103 | - | -0,212 |
| <i>p-valor</i> | 0,021 | 0,078 | 0,063 | 0,375 | 0,940 | 0,152 | 0,099 | 0,258 | 0,468 | - | 0,726 | - | 0,468 |
| GRAVEDAD | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,495 | -0,369 | -0,572* | -0,149 | 0,073 | -0,400 | -0,349 | -0,231 | -0,349 | - | -0,133 | - | -0,349 |
| <i>p-valor</i> | 0,072 | 0,194 | 0,032 | 0,612 | 0,803 | 0,156 | 0,221 | 0,426 | 0,221 | - | 0,649 | - | 0,221 |
| MOLESTIA | | | | | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | -0,253 | -0,130 | -0,476 | 0,030 | -0,351 | -0,110 | -0,141 | -0,182 | -0,353 | - | -0,050 | - | -0,353 |
| <i>p-valor</i> | 0,384 | 0,658 | 0,086 | 0,918 | 0,218 | 0,708 | 0,631 | 0,533 | 0,216 | - | 0,864 | - | 0,216 |

Estudio de correlación entre puntuaciones de cuestionarios de calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) y calidad de visión (QoV) en grupo de estudio C (RayOne). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística. *Correlación significativa en un nivel 0,05. (-)=variable constante.

En relación a este grupo de estudio solo se observa una correlación negativa significativa entre la puntuación obtenida en la frecuencia del test QoV y la puntuación total en calidad de vida. Esto implica que aquellos pacientes de este grupo que registran una mayor percepción de disfotopsias en su visión, también catalogan peor su calidad de vida en general.

En cuanto a la categoría de gravedad, se registra una correlación negativa estadísticamente significativa, con la visión general. Aquellos pacientes que catalogan con mayor gravedad las disfotopsias que perciben también registran peor visión en general.

Por último, para la categoría de molestia, no se muestra correlación significativa entre ambos test.

La Figura 59 muestra la puntuación total de calidad de vida en relación con la puntuación correspondiente en la categoría de molestia del test QoV. Esta interacción refleja que, a pesar de la variabilidad en las puntuaciones para la categoría de molestia, las puntuaciones totales de calidad de vida son consistentemente altas y presentan una similitud marcada, con una variabilidad mínima. Como resultado, la relación entre estas dos variables se caracteriza por una tendencia casi horizontal, sin una pendiente apreciable.

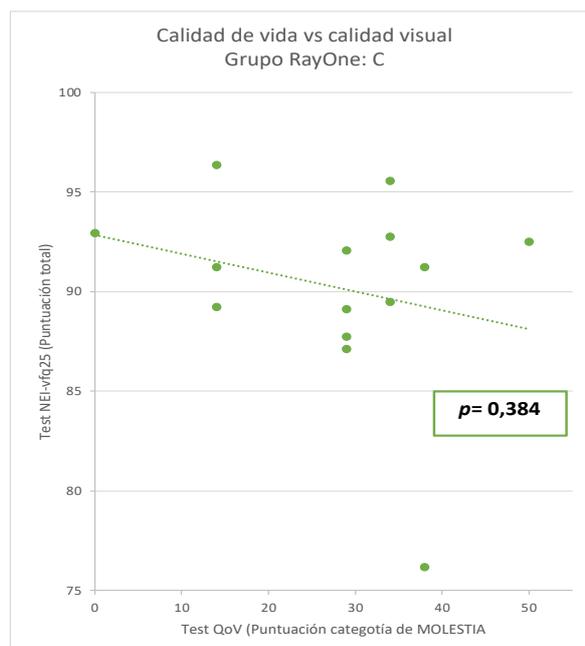


Figura 59. Interacción entre las puntuaciones totales del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y las puntuaciones en la categoría de molestia del test de calidad de visión (QoV). Grupo RayOne: C

Relación entre la calidad de vida y la calidad de visión (QoV), en el grupo de estudio C (RayOne).

4.2. Influencia de los datos refractivos en la calidad visual y la calidad de vida

A continuación, se realiza un análisis de correlación entre los datos de refracción residual (*Esfera, cilindro y EE*), la calidad visual (Test QoV) y la calidad de vida (Test NEI VFQ-25), con el fin de esclarecer si los datos refractivos presentan influencia en los resultados de calidad obtenidos.

4.2.1. Grupo A (M-Plus)

En la Tabla 41, se muestra el estudio de correlación, en el grupo A, entre los datos de refracción residual y las distintas puntuaciones obtenidas en las categorías del test QoV. De nuevo se encuentra una relación estadísticamente significativa con signo positivo para las categorías de frecuencia y gravedad con el cilindro de los ojos dominantes, por lo que aquellos pacientes que observan más disforopsias y las catalogan con mayor gravedad también registran un cilindro menor en ojos dominantes (valor más positivo).

Tabla 41. Correlación entre la calidad de visión y los datos refractivos. Grupo A (M-plus)

| Datos refractivos postoperatorios | | Test Quality of Vision | | |
|-----------------------------------|----------------|------------------------|---------------|----------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| Esfera (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,065 | -0,059 | -0,028 |
| | <i>p-valor</i> | 0,818 | 0,835 | 0,922 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,402 | -0,259 | -0,142 |
| | <i>p-valor</i> | 0,137 | 0,351 | 0,615 |
| Cilindro (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,573* | 0,557* | 0,262 |
| | <i>p-valor</i> | 0,026 | 0,031 | 0,345 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,424 | 0,448 | 0,256 |
| | <i>p-valor</i> | 0,115 | 0,094 | 0,356 |
| EE (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,191 | 0,199 | 0,097 |
| | <i>p-valor</i> | 0,495 | 0,478 | 0,731 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,344 | -0,219 | -0,116 |
| | <i>p-valor</i> | 0,209 | 0,434 | 0,681 |

Estudio de Correlación entre calidad de visión y datos refractivos. D: Dioptrías. EE: Equivalente Esférico. Grupo A (M-plus)*r*= Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05.**

En la Tabla 42, se muestra el estudio de correlación de los datos refractivos con los resultados del test de calidad de vida, en el grupo A (M-plus). Se ha analizado tanto la puntuación total obtenida en el test NEI VFQ-25, como la de aquellos ítems del test relacionados con la visión. De todos ellos, solo se encuentra una correlación negativa significativa entre la puntuación total del test y el cilindro de los ojos dominantes; es decir, aquellos pacientes que presentan un cilindro menor (valor más positivo), registran peor calidad de vida (puntuación menor).

Tabla 42. Correlación entre los ítems del test de calidad de vida y los datos refractivos. Grupo A (M-plus)

| Datos refractivos postoperatorios | | Test NEI VFQ-25 | | | | | |
|-----------------------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|------------|-------------------|
| | | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Conducción | Visión periférica |
| Esfera (D) | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,006 | 0,096 | -0,332 | 0,033 | -0,257 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,984 | 0,735 | 0,226 | 0,908 | 0,354 | - |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,268 | 0,098 | -0,261 | 0,335 | 0,087 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,335 | 0,728 | 0,347 | 0,222 | 0,757 | - |
| Cilindro (D) | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,637* | -0,362 | -0,343 | -0,270 | -0,096 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,011 | 0,185 | 0,211 | 0,331 | 0,733 | - |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,286 | -0,123 | -0,296 | -0,233 | -0,074 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,301 | 0,662 | 0,284 | 0,403 | 0,792 | - |
| EE (D) | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,324 | -0,068 | -0,493 | -0,019 | -0,106 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,238 | 0,810 | 0,062 | 0,948 | 0,707 | - |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,258 | 0,161 | -0,302 | 0,312 | 0,031 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,353 | 0,567 | 0,274 | 0,257 | 0,913 | - |

Estudio de correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos refractivos. D: Dioptrías. EE: Equivalente Esférico. Grupo A (M-plus). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística; *Correlación significativa en un nivel 0,05. **Correlación significativa en un nivel 0,01. (-)=variable constante.

4.2.2. GRUPO B (PRECIZON)

La Tabla 43 presenta el análisis de correlación realizado en el grupo B para la calidad visual. En relación a este grupo de estudio, no se identifica ninguna correlación estadísticamente significativa entre los parámetros evaluados.

Tabla 43. Correlación entre la calidad de visión y los datos refractivos. Grupo B (Precizon)

| Datos refractivos postoperatorios | | Test Quality of Vision | | |
|-----------------------------------|----------------|------------------------|----------|----------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| Esfera (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,189 | -0,090 | 0,126 |
| | <i>p-valor</i> | 0,600 | 0,805 | 0,729 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,065 | -0,143 | 0,077 |
| | <i>p-valor</i> | 0,858 | 0,694 | 0,833 |
| Cilindro (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,091 | 0,342 | 0,154 |
| | <i>p-valor</i> | 0,802 | 0,333 | 0,671 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,032 | 0,048 | 0,223 |
| | <i>p-valor</i> | 0,929 | 0,894 | 0,535 |
| EE (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,216 | 0,143 | 0,248 |
| | <i>p-valor</i> | 0,549 | 0,694 | 0,490 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,065 | -0,108 | 0,138 |
| | <i>p-valor</i> | 0,858 | 0,766 | 0,705 |

Estudio de correlación entre calidad de visión y datos refractivos. D: Dioptrías. EE: Equivalente Esférico. Grupo B (Precizon). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística.

De manera similar, no se observa correlación significativa entre los datos de refracción residual y la calidad de vida, como se muestra en la Tabla 44.

Tabla 44. Correlación entre los ítems del test de calidad de vida y los datos refractivos. Grupo B (Precizon)

| Datos refractivos postoperatorios | | Test NEI VFQ-25 | | | | | |
|-----------------------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|------------|-------------------|
| | | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Conducción | Visión periférica |
| Esfera (D) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,073 | -0,014 | -0,276 | -0,386 | -0,281 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,840 | 0,970 | 0,440 | 0,271 | 0,432 | - |
| O. No dominantes | <i>r</i> | 0,159 | -0,069 | -0,202 | -0,330 | -0,508 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,661 | 0,849 | 0,576 | 0,351 | 0,134 | - |
| Cilindro (D) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,060 | 0,051 | 0,373 | 0,159 | 0,012 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,869 | 0,889 | 0,288 | 0,661 | 0,975 | - |
| O. No dominantes | <i>r</i> | -0,286 | -0,159 | 0,007 | -0,455 | 0,007 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,423 | 0,661 | 0,985 | 0,187 | 0,986 | - |
| EE (D) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,025 | 0,156 | -0,069 | -0,301 | -0,368 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,945 | 0,667 | 0,850 | 0,397 | 0,296 | - |
| O. No dominantes | <i>r</i> | 0,037 | -0,111 | -0,256 | -0,462 | -0,466 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,920 | 0,761 | 0,476 | 0,179 | 0,175 | - |

Estudio de correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos refractivos. D: Dioptrías. EE: Equivalente Esférico. Grupo B (Precizon). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística; (-) = variable constante.

4.2.3. Grupo C (RayOne)

La Tabla 45 expone el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo C, estableciendo relaciones entre los datos de refracción residual y las diversas puntuaciones alcanzadas en las categorías del cuestionario QoV. No se identifican correlaciones estadísticamente significativas entre estos conjuntos de datos.

Tabla 45. Correlación entre la calidad de visión y los datos refractivos. Grupo C (RayOne)

| Datos refractivos postoperatorios | | Test Quality of Vision | | |
|-----------------------------------|----------------|------------------------|----------|----------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| Esfera (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,218 | 0,238 | 0,512 |
| | <i>p-valor</i> | 0,454 | 0,414 | 0,061 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,017 | -0,080 | 0,014 |
| | <i>p-valor</i> | 0,955 | 0,786 | 0,962 |
| Cilindro (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,360 | -0,282 | -0,529 |
| | <i>p-valor</i> | 0,206 | 0,330 | 0,052 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,247 | -0,108 | 0,125 |
| | <i>p-valor</i> | 0,394 | 0,713 | 0,670 |
| EE (D) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,042 | 0,052 | 0,330 |
| | <i>p-valor</i> | 0,887 | 0,859 | 0,249 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,125 | -0,144 | 0,062 |
| | <i>p-valor</i> | 0,669 | 0,624 | 0,833 |

Estudio de correlación entre calidad de visión y datos refractivos. D: Dioptrías. EE: Equivalente Esférico. Grupo C (RayOne). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística.

En la Tabla 46, se observa el análisis de correlación correspondiente al grupo C en relación a la calidad de vida. En este grupo, se identifican correlaciones negativas significativas, entre la esfera de ojos dominantes y la visión en cerca, es decir; aquellos pacientes que tienen mayor residual miópico en los ojos dominantes, catalogan con mayor puntuación su visión de cerca.

Tabla 46. Correlación entre los ítems del test de calidad de vida y los datos refractivos. Grupo C (RayOne)

| Datos refractivos postoperatorios | Test NEI VFQ-25 | | | | | | |
|-----------------------------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|------------|-------------------|--------|
| | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Conducción | Visión periférica | |
| Esfera (D) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,222 | -0,333 | -0,596* | 0,398 | 0,218 | -0,328 |
| | <i>p-valor</i> | 0,445 | 0,244 | 0,025 | 0,159 | 0,455 | 0,253 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | 0,031 | 0,157 | -0,009 | 0,188 | 0,460 | -0,398 |
| | <i>p-valor</i> | 0,916 | 0,592 | 0,974 | 0,519 | 0,098 | 0,159 |
| Cilindro (D) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,152 | 0,520 | 0,735** | 0,022 | -0,572* | 0,302 |
| | <i>p-valor</i> | 0,604 | 0,057 | 0,003 | 0,939 | 0,033 | 0,294 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | 0,549* | 0,324 | -0,104 | 0,175 | -0,333 | 0,150 |
| | <i>p-valor</i> | 0,042 | 0,258 | 0,724 | 0,549 | 0,245 | 0,610 |
| EE (D) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,385 | -0,124 | -0,425 | 0,477 | 0,005 | -0,330 |
| | <i>p-valor</i> | 0,174 | 0,673 | 0,130 | 0,084 | 0,987 | 0,249 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | 0,202 | 0,288 | -0,044 | 0,201 | 0,358 | -0,422 |
| | <i>p-valor</i> | 0,488 | 0,318 | 0,881 | 0,490 | 0,208 | 0,133 |

Estudio de correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos refractivos. D: Dioptrías. EE: Equivalente Esférico. Grupo C (RayOne). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística; *Correlación significativa en un nivel 0,05 **Correlación significativa en un nivel 0,01.

En lo que respecta al parámetro del cilindro en los ojos dominantes, se aprecia una correlación significativa elevada y negativa con el ítem relacionado con la conducción. Esto implica que a medida que el valor del cilindro se vuelve más negativo (mayor valor absoluto), se refleja una mayor puntuación en la categoría de conducción.

En la Figura 60 se representa la relación entre la puntuación obtenida en el ítem de conducción y el valor de cilindro residual en el subgrupo de ojos dominantes. Como se puede apreciar, aunque existe una relación estadísticamente significativa, la mayoría de los pacientes registran puntuaciones elevadas y similares en el ítem de conducción, junto con unos valores de cilindro bajos, comprendidos en un rango entre 0D y -0,50D en su mayoría. Teniendo en cuenta la poca variabilidad que existe en ambos parámetros en la mayoría de los casos junto con el tamaño muestral con el que se trabaja, se obtiene esta relación.

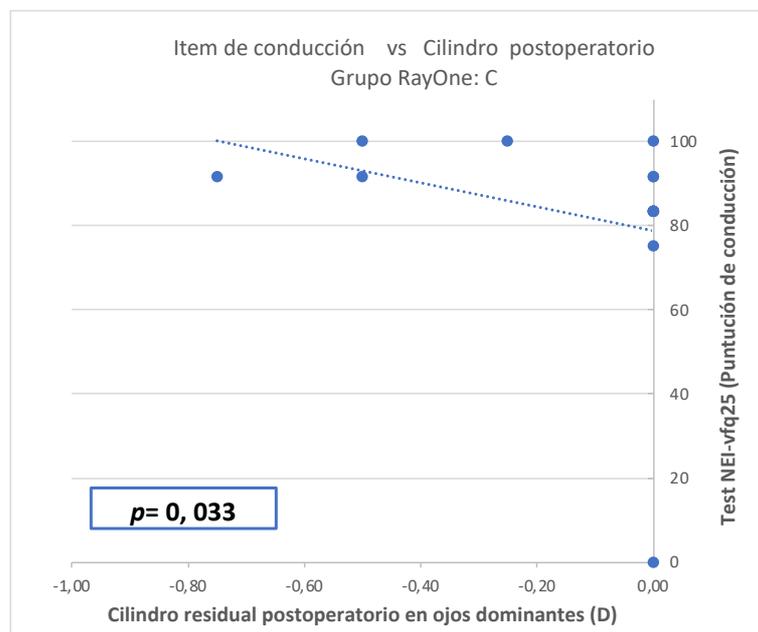


Figura 60. Interacción entre las puntuaciones en ítem de conducción del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y la cantidad de astigmatismo residual en ojos dominantes. Grupo RayOne: C

Representación gráfica de la interacción entre las puntuaciones en ítem de conducción del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y la cantidad de astigmatismo residual en ojos dominantes. Grupo RayOne: C.

Además de las correlaciones mencionadas anteriormente, para el cilindro de ojos dominantes se identifica una correlación positiva significativa con la capacidad de visión de cerca, lo que en otras palabras significa que a medida que el valor del cilindro se vuelve más positivo (menor en valor absoluto), se asocia con una mayor puntuación de la visión de cerca.

Existe una relación también de grado moderado y positiva entre el cilindro de ojos dominantes y la visión general, sin embargo, no se llega a alcanzar significancia estadística entre estas dos variables.

Por último, en el cilindro de ojos no dominantes se establece una correlación positiva significativa con la puntuación total del test de calidad de vida. Esto significa que, pacientes

que presentan en sus ojos no dominantes un cilindro más positivo (menor magnitud), registran una puntuación total mayor en su calidad de vida.

4.3. Influencia de la agudeza visual en la calidad visual y la calidad de vida

Con el fin de investigar la posible influencia de los datos de la agudeza visual (AV) espontánea en la calidad visual y la calidad de vida obtenidas, se ha realizado un análisis de correlación entre estas variables. En este análisis se involucran los datos de AV sin corrección a distintas distancias (lejos, intermedia y cerca), las diferentes categorías del cuestionario de calidad de visión (Test QoV), así como los ítems del cuestionario de calidad de vida (Test NEI VFQ-25) que se enfocan particularmente en la evaluación de la visión

4.3.1. Grupo A (M-Plus)

En cuanto a la relación entre los datos de AV y la calidad visual (test QoV) en el grupo A, la Tabla 47 no muestra ninguna correlación estadísticamente significativa entre dichas variables.

Tabla 47. Correlación entre la calidad de visión y la AVsc a distintas distancias. Grupo A (M-plus)

| AVsc (logMAR) | | Test Quality of Vision | | |
|---------------------------|----------------|------------------------|----------|----------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| LEJOS (3m) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,301 | 0,234 | 0,173 |
| | <i>p-valor</i> | 0,276 | 0,401 | 0,538 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,194 | -0,136 | -0,330 |
| | <i>p-valor</i> | 0,489 | 0,628 | 0,229 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,409 | 0,476 | 0,222 |
| | <i>p-valor</i> | 0,130 | 0,073 | 0,428 |
| INTERMEDIA (80 cm) | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,047 | -0,039 | 0,055 |
| | <i>p-valor</i> | 0,869 | 0,889 | 0,846 |
| CERCA (40 cm) | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | 0,140 | 0,217 | 0,175 |
| | <i>p-valor</i> | 0,619 | 0,438 | 0,532 |

Estudio de correlación entre datos de agudeza visual (AV) espontánea a diferentes distancias y puntuaciones obtenidas en el cuestionario calidad de visión (QoV) en grupo de estudio A (M-plus). AVsc: Agudeza visual sin corrección en escala logMAR. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor*=probabilidad estadística.

Por otro lado, la Tabla 48 muestra el estudio de correlación entre datos de AV en relación a la calidad de vida para este mismo grupo.

En este grupo se identifican varias correlaciones negativas estadísticamente significativas que vinculan los valores óptimos de AV (representados por valores LogMAR más negativos) con diversos aspectos del test NEI VFQ-25. En términos de visión a distancia, se observa que los pacientes con mejor AV en el ojo dominante asignaron calificaciones superiores a su visión lejana. Asimismo, aquellos pacientes con una AV binocular más elevada obtuvieron puntuaciones superiores en su percepción general de la visión y en su capacidad de conducción. Respecto a la visión cercana, aquellos pacientes con una AV binocular más alta calificaron su visión cercana de manera más positiva en el test.

En contraste, no se encontraron correlaciones estadísticamente significativas en el contexto de la visión intermedia.

Tabla 48. Correlación entre los ítems de calidad de vida y los datos de AVsc a distintas distancias. Grupo A (M-plus)

| AVsc (logMAR) | | Test Quality of Vision | | | | | |
|---------------------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------|-------------------|
| | | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Conducción | Visión periférica |
| LEJOS (3m) | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | -0,339 | -0,218 | -0,427 | -0,548* | -0,427 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,216 | 0,434 | 0,113 | 0,034 | 0,112 | - |
| O. No dominantes | <i>r</i> | -0,098 | -0,202 | -0,017 | -0,078 | -0,249 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,728 | 0,470 | 0,953 | 0,782 | 0,371 | - |
| Binocular | <i>r</i> | -0,449 | -0,626* | -0,465 | -0,366 | -0,588* | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,093 | 0,013 | 0,081 | 0,180 | 0,021 | - |
| INTERMEDIA (80 cm) | | | | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | 0,144 | -0,084 | -0,298 | 0,457 | 0,195 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,608 | 0,767 | 0,281 | 0,086 | 0,485 | - |
| CERCA (40 cm) | | | | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,340 | -0,111 | -0,638* | -0,198 | -0,368 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,215 | 0,695 | 0,010 | 0,480 | 0,178 | - |

Estudio Correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos de AVsc a distintas distancias. AVsc: Agudeza visual sin corrección en escala logMAR. Grupo A (M-plus) *r*= Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05**. (-)=variable constante.

4.3.2. Grupo B (Precizon)

En la Tabla 49, se muestra el estudio de correlación en el grupo B, en relación a la calidad visual. Solo se registran correlaciones positivas significativas entre la visión espontánea de ojos dominantes en lejos y las puntuaciones de frecuencia, gravedad y molestia, es decir; aquellos pacientes que registran una peor visión sin corrección en lejos en sus ojos dominantes perciben más disforias, con mayor gravedad y molestia.

Tabla 49. Correlación entre la calidad de visión y la AVsc a distintas distancias. Grupo B (Precizon).

| AVsc (logMAR) | | Test Quality of Vision | | |
|---------------------------|----------------|------------------------|---------------|---------------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| LEJOS (3m) | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | 0,648* | 0,651* | 0,731* |
| | <i>p-valor</i> | 0,043 | 0,041 | 0,016 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | -0,113 | 0,094 | -0,128 |
| | <i>p-valor</i> | 0,756 | 0,797 | 0,726 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,137 | 0,426 | 0,379 |
| | <i>p-valor</i> | 0,706 | 0,220 | 0,279 |
| INTERMEDIA (80 cm) | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | 0,431 | 0,274 | 0,245 |
| | <i>p-valor</i> | 0,214 | 0,444 | 0,494 |
| CERCA (80 cm) | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,174 | -0,133 | -0,333 |
| | <i>p-valor</i> | 0,632 | 0,715 | 0,348 |

Estudio de correlación entre datos de agudeza visual (AV) espontánea a diferentes distancias y puntuaciones obtenidas en el cuestionario de calidad de visión (QoV) en grupo de estudio B (Precizon). AVsc: Agudeza visual sin corrección en escala logMAR. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística. ***Correlación significativa en un nivel 0,05.**

La Tabla 50, muestra el estudio de correlación en el grupo B con relación a la calidad de vida. Aunque en este grupo, no se registra ninguna correlación estadísticamente significativa entre la AV espontánea en lejos y los ítems del cuestionario de calidad de vida, cabe destacar que se evidencia una alta asociación entre la visión en lejos de ojos dominantes y el ítem de visión cercana.

En el caso de la visión intermedia, se observa una correlación negativa significativa entre este parámetro y la puntuación total del test de calidad de vida. Esto implica que aquellos pacientes que ven binocularmente mejor en visión intermedia (80 cm), registran mejor calidad de vida en general.

Finalmente, en relación a la AVsc en cerca (40cm), se muestra una correlación negativa significativa con la categoría de visión general y visión cercana. En otras palabras, aquellos pacientes que ven binocularmente mejor sin corrección en distancia cercana califican mejor su visión en general y en cerca.

Tabla 50. Correlación entre los ítems de la calidad de vida y los datos de AVsc a distintas distancias. Grupo B (Precizon)

| AVsc (logMAR) | Test Quality of Vision | | | | | | |
|---------------------------|------------------------|----------------|----------------|--------------------|------------|-------------------|---|
| | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Conducción | Visión periférica | |
| LEJOS (3m) | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,202 | 0,148 | -0,632 | -0,517 | -0,178 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,576 | 0,684 | 0,050 | 0,126 | 0,623 | - |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,267 | -0,520 | -0,140 | -0,168 | 0,518 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,456 | 0,124 | 0,700 | 0,642 | 0,125 | - |
| Binocular | <i>r</i> | 0,082 | 0,136 | -0,067 | 0,004 | 0,274 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,821 | 0,708 | 0,855 | 0,991 | 0,443 | - |
| INTERMEDIA (80 cm) | | | | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,638* | 0,014 | -0,240 | -0,384 | -0,220 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,047 | 0,969 | 0,504 | 0,273 | 0,541 | - |
| CERCA (40 cm) | | | | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,241 | -0,639* | -0,696* | 0,053 | 0,353 | - |
| | <i>p-valor</i> | 0,502 | 0,047 | 0,025 | 0,884 | 0,318 | - |

Estudio Correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos de AVsc a distintas distancias. AVsc: Agudeza visual sin corrección en escala logMAR. Grupo B (Precizon) *r*= Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística. ***Correlación significativa en un nivel 0,05.** (-)=variable constante.

4.3.3. Grupo C (RayOne)

En la Tabla 51, se muestra el estudio de correlación en el grupo C con respecto a la calidad de visual (test QoV). En este contexto, no se identifican correlaciones estadísticamente significativas entre dichos parámetros para este grupo de estudio.

Pese a que en este análisis no se muestre ninguna correlación significativa, cabe destacar que en el caso de la visión espontánea binocular en lejos y la categoría de gravedad se establece una correlación moderada con signo positivo.

Tabla 51. Correlación entre la calidad de visión y la AVsc a distintas distancias. Grupo C (RayOne).

| AVsc (logMAR) | | Test Quality of Vision | | |
|---------------------------|----------------|------------------------|----------|----------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| LEJOS (3m) | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,104 | 0,108 | 0,261 |
| | <i>p-valor</i> | 0,724 | 0,714 | 0,367 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,417 | 0,427 | 0,388 |
| | <i>p-valor</i> | 0,138 | 0,128 | 0,171 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,482 | 0,521 | 0,452 |
| | <i>p-valor</i> | 0,081 | 0,056 | 0,105 |
| INTERMEDIA (80 cm) | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | 0,161 | 0,136 | -0,061 |
| | <i>p-valor</i> | 0,582 | 0,643 | 0,835 |
| CERCA (40 cm) | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | 0,344 | 0,149 | 0,083 |
| | <i>p-valor</i> | 0,229 | 0,612 | 0,777 |

Estudio de correlación entre datos de agudeza visual (AV) espontánea a diferentes distancias y puntuaciones obtenidas en el cuestionario de calidad de visión (QoV) en grupo de estudio C (RayOne). AVsc: Agudeza visual sin corrección en escala logMAR. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística.

En el caso de la calidad de vida (test NEI VFQ-25) y los datos de AVsc, la Tabla 52 muestra el estudio de correlación realizado en el grupo C. Para la visión en lejos, solo se observa una correlación negativa significativa entre la visión binocular en lejos y la visión periférica; aquellos pacientes que ven sin corrección mejor en lejos binocularmente puntúan mejor su visión periférica.

Para la visión intermedia y la visión cercana no se registran correlaciones estadísticamente significativas con los ítems de calidad de vida.

Tabla 52. Correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos de AVsc a distintas distancias. Grupo C (RayOne)

| AVsc (logMAR) | NEI VFQ-25 | | | | | | |
|---------------------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|------------|-------------------|----------------|
| | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Conducción | Visión periférica | |
| LEJOS (3 m) | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,093 | -0,251 | -0,158 | 0,000 | 0,137 | -0,484 |
| | <i>p-valor</i> | 0,752 | 0,386 | 0,589 | 1,000 | 0,640 | 0,079 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,505 | -0,251 | -0,115 | -0,388 | 0,124 | -0,484 |
| | <i>p-valor</i> | 0,065 | 0,386 | 0,695 | 0,171 | 0,673 | 0,079 |
| Binocular | <i>r</i> | -0,379 | -0,502 | -0,127 | -0,226 | 0,156 | -0,564* |
| | <i>p-valor</i> | 0,182 | 0,068 | 0,664 | 0,438 | 0,595 | 0,036 |
| INTERMEDIA (80 cm) | | | | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,109 | 0,000 | 0,299 | -0,297 | -0,057 | 0,204 |
| | <i>p-valor</i> | 0,710 | 1,000 | 0,300 | 0,303 | 0,847 | 0,485 |
| CERCA (40 cm) | | | | | | | |
| Binocular | <i>r</i> | -0,123 | 0,000 | 0,170 | 0,306 | -0,423 | 0,353 |
| | <i>p-valor</i> | 0,676 | 1,000 | 0,560 | 0,288 | 0,132 | 0,216 |

Estudio Correlación entre calidad de vida relacionada con la visión y datos de AVsc a distintas distancias. AVsc: Agudeza visual sin corrección en escala logMAR. Grupo C (RayOne). *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05**.

4.4. Influencia de la sensibilidad al contraste en la calidad visual y la calidad de vida

En esta sección, se ha llevado a cabo una evaluación de la relación entre el resultado de la curva CSF con corrección y las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios de calidad de visión (QoV) y calidad de vida (NEI VFQ-25), en los distintos grupos de estudio.

4.4.1. Grupo A (M-Plus)

La Tabla 53 presenta el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo A. En este análisis se examina la relación entre los datos de la curva CSF con corrección, la puntuación total de test de calidad de vida y las puntuaciones de las distintas categorías del test de calidad de visión.

Respecto a la puntuación total del test de calidad de vida y los niveles de sensibilidad al contraste en las diferentes frecuencias espaciales analizadas, no se muestran correlaciones estadísticamente significativas en ningún caso.

En relación a la calidad visual, en este grupo de estudio, solo se registran correlaciones estadísticamente significativas con el valor de sensibilidad al contraste en la frecuencia espacial de 18 c.p.g (que representa la visión fina de detalles). En esta frecuencia espacial en particular, se ha constatado que los pacientes con valores superiores de CSF en sus ojos dominantes y en la visión binocular experimentaron una mayor incidencia de disfotopsias, las cuales se manifestaron con mayor frecuencia, gravedad y molestia. No obstante, es importante mencionar que la correlación entre la CSF binocular y la categoría de molestias no alcanzó un nivel estadísticamente significativo por poco ($r=0,511$; $p=0,052$).

Tabla 53. Correlación de la sensibilidad al contraste con los test de calidad de vida y calidad de visión. Grupo A (M-plus)

| CSF con corrección (log) | | Test Quality of Vision | | | Test NEI VFQ-25 Puntuación total |
|--------------------------|----------------|------------------------|---------------|---------------|-------------------------------------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia | |
| 3 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,378 | 0,381 | 0,348 | 0,124 |
| | <i>p-valor</i> | 0,165 | 0,161 | 0,204 | 0,660 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,353 | 0,218 | 0,257 | 0,039 |
| | <i>p-valor</i> | 0,197 | 0,435 | 0,356 | 0,891 |
| Binocular | <i>r</i> | - | - | - | - |
| | <i>p-valor</i> | - | - | - | - |
| 6 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,378 | 0,381 | 0,348 | 0,124 |
| | <i>p-valor</i> | 0,165 | 0,161 | 0,204 | 0,660 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,157 | 0,064 | 0,158 | 0,062 |
| | <i>p-valor</i> | 0,575 | 0,822 | 0,573 | 0,826 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,378 | 0,381 | 0,348 | 0,124 |
| | <i>p-valor</i> | 0,165 | 0,161 | 0,204 | 0,660 |
| 12 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,118 | 0,119 | -0,138 | -0,135 |
| | <i>p-valor</i> | 0,676 | 0,673 | 0,623 | 0,631 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,266 | -0,125 | -0,286 | 0,192 |
| | <i>p-valor</i> | 0,337 | 0,656 | 0,302 | 0,493 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,023 | 0,093 | 0,046 | 0,068 |
| | <i>p-valor</i> | 0,935 | 0,741 | 0,869 | 0,809 |
| 18 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,569* | 0,515* | 0,533* | -0,154 |
| | <i>p-valor</i> | 0,027 | 0,049 | 0,041 | 0,583 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | 0,142 | 0,233 | 0,071 | -0,035 |
| | <i>p-valor</i> | 0,614 | 0,403 | 0,800 | 0,902 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,554* | 0,559* | 0,511 | -0,227 |
| | <i>p-valor</i> | 0,032 | 0,030 | 0,052 | 0,416 |

Estudio de correlación entre datos de sensibilidad al contraste monoculares y binoculares con corrección y puntuaciones obtenidas en los cuestionarios de calidad de visión (QoV) y calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) en grupo de estudio A (M-plus). c.p.g.=ciclos por grado. CSF: Función de Sensibilidad al Contraste. R = Correlación Rho de Spearman; p-valor= probabilidad estadística; *Correlación significativa en un nivel 0,05. (-)=variable constante.

4.4.2. Grupo B (Precizon)

La Tabla 54 presenta el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo B. En este grupo de estudio, al examinar la relación entre la calidad de vida y la sensibilidad al contraste, se ha identificado una correlación positiva entre estas dos variables en todas las frecuencias espaciales consideradas. Sin embargo, resulta destacable que esta asociación solamente exhibe una conexión fuerte y estadísticamente significativa en las frecuencias espaciales más altas (12 y 18 c.p.g). En otras palabras, los pacientes que presentan niveles más elevados de sensibilidad al contraste (lo que implica una mejor visión) también obtienen puntuaciones más favorables en la evaluación total de la calidad de vida

Por otro lado, con respecto al test de calidad de visión (QoV), no se observan correlaciones estadísticamente significativas entre las distintas categorías que lo componen y las diferentes frecuencias espaciales analizadas en test de sensibilidad al contraste.

Tabla 54. Correlación de la sensibilidad al contraste con los test de calidad de vida y calidad de visión. Grupo B (Precizon)

| CSF con corrección (log) | Test Quality of Vision | | | Test NEI VFQ-25 Puntuación total | |
|--------------------------|------------------------|----------|----------|-------------------------------------|----------------|
| | Frecuencia | Gravedad | Molestia | | |
| 3 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,068 | -0,023 | 0,158 | 0,562 |
| | <i>p-valor</i> | 0,851 | 0,950 | 0,663 | 0,091 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,106 | 0,106 | 0,210 | 0,731 |
| | <i>p-valor</i> | 0,771 | 0,771 | 0,561 | 0,061 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,295 | 0,177 | 0,175 | 0,174 |
| | <i>p-valor</i> | 0,409 | 0,625 | 0,629 | 0,631 |
| 6 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,091 | 0,103 | 0,237 | 0,539 |
| | <i>p-valor</i> | 0,802 | 0,778 | 0,510 | 0,108 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,134 | 0,367 | 0,340 | 0,474 |
| | <i>p-valor</i> | 0,713 | 0,296 | 0,337 | 0,167 |
| Binocular | <i>r</i> | - | - | - | - |
| | <i>p-valor</i> | - | - | - | - |
| 12 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,209 | -0,251 | -0,144 | 0,781** |
| | <i>p-valor</i> | 0,563 | 0,485 | 0,691 | 0,008 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,213 | -0,139 | -0,083 | 0,750* |
| | <i>p-valor</i> | 0,555 | 0,702 | 0,820 | 0,012 |
| Binocular | <i>r</i> | -0,120 | -0,148 | -0,052 | 0,791** |
| | <i>p-valor</i> | 0,742 | 0,683 | 0,886 | 0,006 |
| 18 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,397 | -0,390 | -0,244 | 0,836** |
| | <i>p-valor</i> | 0,256 | 0,265 | 0,497 | 0,003 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,129 | -0,270 | -0,171 | 0,731* |
| | <i>p-valor</i> | 0,723 | 0,450 | 0,637 | 0,016 |
| Binocular | <i>r</i> | -0,174 | -0,198 | -0,072 | 0,761* |
| | <i>p-valor</i> | 0,631 | 0,583 | 0,843 | 0,011 |

Estudio de correlación entre datos de sensibilidad al contraste monoculares y binoculares con corrección y puntuaciones obtenidas en los cuestionarios de calidad de visión (QoV) y calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) en grupo de estudio B (Precizon). c.p.g=ciclos por grado. CSF: Función de Sensibilidad al Contraste. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05** ****Correlación significativa en un nivel 0,01**. (-)=variable constante.

4.4.3. Grupo C (RayOne)

La Tabla 55 presenta el estudio de correlación llevado a cabo en el grupo C.

Con respecto a la puntuación total del test de calidad de vida y los niveles de sensibilidad al contraste alcanzados por los pacientes que conforman este grupo de estudio, no se evidencia una correlación significativa en ninguna de las instancias analizadas.

Por otro lado, al analizar la relación entre los datos de sensibilidad al contraste y las distintas categorías del test de calidad de visión, tampoco se observan correlaciones estadísticamente significativas entre dichas variables. Destaca en este análisis que, en la mayoría de los casos, las relaciones que se establecen son negativas (menor visión de disfotopsias se correlaciona con una mejor sensibilidad al contraste), a excepción de la frecuencia espacial de 3 c.p.g y la visión binocular en 6 c.p.g.

Un aspecto relevante que resaltar es la existencia de relaciones con un grado moderado de asociación. Por un lado, se observan relaciones positivas entre la sensibilidad lograda a 3 c.p.g en los ojos dominantes y el grado de molestia y gravedad de las disfotopsias. Por otro lado, se identifican relaciones de carácter negativo entre la sensibilidad al contraste obtenida en 18 c.p.g y la frecuencia de disfotopsias (en ojos dominantes, no dominantes y binocular), así como con la gravedad de las disfotopsias en los ojos no dominantes. Sin embargo, es importante destacar que, en ninguno de los casos mencionados, estas relaciones alcanzan significancia estadística.

Tabla 55. Correlación de la sensibilidad al contraste con los test de calidad de vida y calidad de visión Grupo C (RayOne)

| CSF con corrección (log) | | Test Quality of Vision | | | Test NEI VFQ-25 Puntuación total |
|--------------------------|----------------|------------------------|----------|----------|-------------------------------------|
| | | Frecuencia | Gravedad | Molestia | |
| 3 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,363 | 0,489 | 0,441 | -0,101 |
| | <i>p-valor</i> | 0,202 | 0,076 | 0,114 | 0,730 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,035 | 0,245 | 0,141 | 0,172 |
| | <i>p-valor</i> | 0,905 | 0,399 | 0,631 | 0,556 |
| Binocular | <i>r</i> | - | - | - | - |
| | <i>p-valor</i> | - | - | - | - |
| 6 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,161 | -0,080 | -0,181 | 0,000 |
| | <i>p-valor</i> | 0,583 | 0,787 | 0,536 | 1,000 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,247 | -0,130 | -0,037 | 0,390 |
| | <i>p-valor</i> | 0,394 | 0,658 | 0,900 | 0,168 |
| Binocular | <i>r</i> | 0,035 | 0,245 | 0,141 | 0,172 |
| | <i>p-valor</i> | 0,905 | 0,399 | 0,631 | 0,556 |
| 12 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,324 | -0,195 | -0,147 | 0,186 |
| | <i>p-valor</i> | 0,259 | 0,503 | 0,617 | 0,525 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,309 | -0,299 | -0,160 | 0,498 |
| | <i>p-valor</i> | 0,283 | 0,300 | 0,584 | 0,070 |
| Binocular | <i>r</i> | -0,322 | -0,282 | -0,208 | 0,074 |
| | <i>p-valor</i> | 0,261 | 0,329 | 0,474 | 0,801 |
| 18 c.p.g | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,517 | -0,284 | -0,213 | 0,391 |
| | <i>p-valor</i> | 0,059 | 0,325 | 0,466 | 0,167 |
| 0. No Dominantes | <i>r</i> | -0,451 | -0,431 | -0,353 | 0,408 |
| | <i>p-valor</i> | 0,106 | 0,124 | 0,216 | 0,147 |
| Binocular | <i>r</i> | -0,408 | -0,351 | -0,279 | 0,430 |
| | <i>p-valor</i> | 0,147 | 0,218 | 0,333 | 0,125 |

Estudio de correlación entre datos de sensibilidad al contraste monoculares y binoculares con corrección y puntuaciones obtenidas en los cuestionarios de calidad de visión (QoV) y calidad de vida relacionada con la visión (NEI VFQ-25) en grupo de estudio C (RayOne). c.p.g=ciclos por grado. CSF: Función de Sensibilidad al Contraste. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor*= probabilidad estadística. (-)=variable constante.

4.5. Influencia de la simetría corneal en los resultados de sensibilidad al contraste y la calidad visual

A través de los índices topográficos de simetría de superficie (ISV e IVA) y el ángulo kappa, se ha evaluado el perfil de la superficie corneal de nuestros pacientes. Con el propósito de valorar el impacto de estos parámetros en la formación de imágenes, se ha realizado un análisis de correlación entre estos y los datos de sensibilidad al contraste (CSF con corrección binocular) y de calidad visual (test QoV).

4.5.1. Grupo A (M-Plus)

En la Tabla 56 se muestra el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo A.

Tabla 56. Correlación de los índices de simetría corneal y el ángulo Kappa con la sensibilidad al contraste binocular y la calidad visual (QoV). Grupo A (M-plus)

| | | CSF binocular con corrección | | | | Test Quality of Vision (QoV) | | |
|-------------------|----------------|------------------------------|---------|---------------|----------|------------------------------|----------|----------|
| | | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| ISV | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | - | 0,343 | 0,206 | 0,023 | -0,161 | -0,212 | 0,040 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,211 | 0,462 | 0,936 | 0,566 | 0,447 | 0,889 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | - | 0,219 | 0,000 | 0,069 | -0,248 | -0,248 | 0,019 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,432 | 1,000 | 0,807 | 0,373 | 0,372 | 0,945 |
| IVA | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | - | 0,436 | 0,114 | 0,206 | -0,058 | 0,017 | 0,048 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,104 | 0,685 | 0,462 | 0,838 | 0,953 | 0,866 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | - | -0,219 | -0,253 | 0,023 | -0,273 | -0,225 | -0,226 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,432 | 0,363 | 0,935 | 0,324 | 0,420 | 0,418 |
| Kappa (mm) | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | - | 0,249 | 0,456 | 0,182 | 0,059 | 0,035 | 0,195 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,372 | 0,088 | 0,515 | 0,834 | 0,901 | 0,487 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | - | 0,372 | 0,591* | 0,318 | 0,406 | 0,376 | 0,244 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,172 | 0,020 | 0,248 | 0,133 | 0,168 | 0,380 |

Datos de estudio correlación entre índices de simetría corneal y ángulo kappa con sensibilidad al contraste binocular y calidad visual. grupo A (m-plus). ISV= índice de variación vertical. IVA= índice de variación de simetría. c.p.g: **ciclos por grado**. *r*=**Correlación Rho de Spearman**. *p-valor*= **probabilidad estadística**; ***Correlación significativa en un nivel 0,05**. (-)=variable constante.

Con respecto al efecto de los índices de simetría corneal ISV e IVA, no se observa ninguna correlación estadísticamente significativa ni con la sensibilidad al contraste, ni con el test de calidad de visión.

En cuanto al ángulo kappa y los datos de la curva CSF, se evidencia una relación positiva estadísticamente significativa en el subgrupo de ojos no dominantes y la frecuencia de 12 c.p.g, es decir; aquellos pacientes que presentan un ángulo Kappa mayor en sus ojos no dominantes registran mayor sensibilidad al contraste binocular.

Por otro lado, en relación con la calidad de visión y los índices ISV e IVA, no se muestra correlación estadísticamente significativa en ningún caso, tampoco sucede en relación con el ángulo kappa.

4.5.2. Grupo B (Precizon)

En la Tabla 57 se presenta el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo B.

Tabla 57. Correlación de los índices de simetría corneal y el ángulo Kappa con la sensibilidad al contraste binocular y la calidad visual (QoV). Grupo B (Precizon)

| | | CSF con corrección binocular | | | | Test Quality of Vision (QoV) | | |
|-------------------|----------------|------------------------------|---------|-----------------|-----------------|------------------------------|----------|----------|
| | | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| ISV | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,351 | - | -0,840** | -0,830** | 0,118 | 0,283 | 0,138 |
| | <i>p-valor</i> | 0,319 | - | 0,002 | 0,003 | 0,745 | 0,429 | 0,704 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,410 | - | -0,822** | -0,778** | 0,000 | 0,102 | -0,018 |
| | <i>p-valor</i> | 0,239 | - | 0,003 | 0,008 | 1,000 | 0,778 | 0,960 |
| IVA | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,530 | - | -0,634* | -0,654* | -0,375 | -0,137 | -0,355 |
| | <i>p-valor</i> | 0,115 | - | 0,049 | 0,040 | 0,286 | 0,705 | 0,314 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,407 | - | -0,692* | -0,674* | -0,086 | -0,034 | -0,168 |
| | <i>p-valor</i> | 0,243 | - | 0,027 | 0,033 | 0,812 | 0,926 | 0,643 |
| Kappa (mm) | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,058 | - | -0,361 | -0,322 | 0,012 | 0,326 | 0,201 |
| | <i>p-valor</i> | 0,873 | - | 0,306 | 0,364 | 0,973 | 0,358 | 0,578 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | 0,406 | - | 0,035 | 0,055 | 0,086 | 0,425 | 0,340 |
| | <i>p-valor</i> | 0,244 | - | 0,924 | 0,880 | 0,813 | 0,221 | 0,336 |

Datos de estudio correlación entre índices de simetría corneal y ángulo kappa con sensibilidad al contraste binocular y calidad visual. grupo B (Precizon). ISV= índice de variación vertical. IVA= índice de variación de simetría. c.p.g: ciclos por grado. *r*=Correlación Rho de Spearman. *p-valor*= probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05**. ****Correlación significativa en un nivel 0,01**. (-)=variable constante.

Con respecto a los datos sensibilidad al contraste y el efecto de los índices de simetría corneal ISV e IVA, se observa correlación negativa significativa entre estos y las frecuencias espaciales altas (12 y 18 c.p.g). Cabe destacar que el índice ISV presenta un grado de asociación muy elevado ($r > 0,8$). Estos hallazgos implican que aquellos pacientes que poseen menor grado de simetría corneal (mayor ISV) también registran peores niveles de sensibilidad al contraste, tanto en ojos dominantes como no dominantes (menor CSF).

La Figura 61 muestra las gráficas que presentan los niveles de asociación entre la CSF (en frecuencias de 12 y 18 c.p.g) y el índice topográfico postoperatorio ISV, en ambos ojos. Se observa una tendencia similar en ambas frecuencias espaciales y para ambos ojos, donde a partir de un valor de 15 en el índice ISV, se observa una disminución pronunciada en el nivel de sensibilidad al contraste.

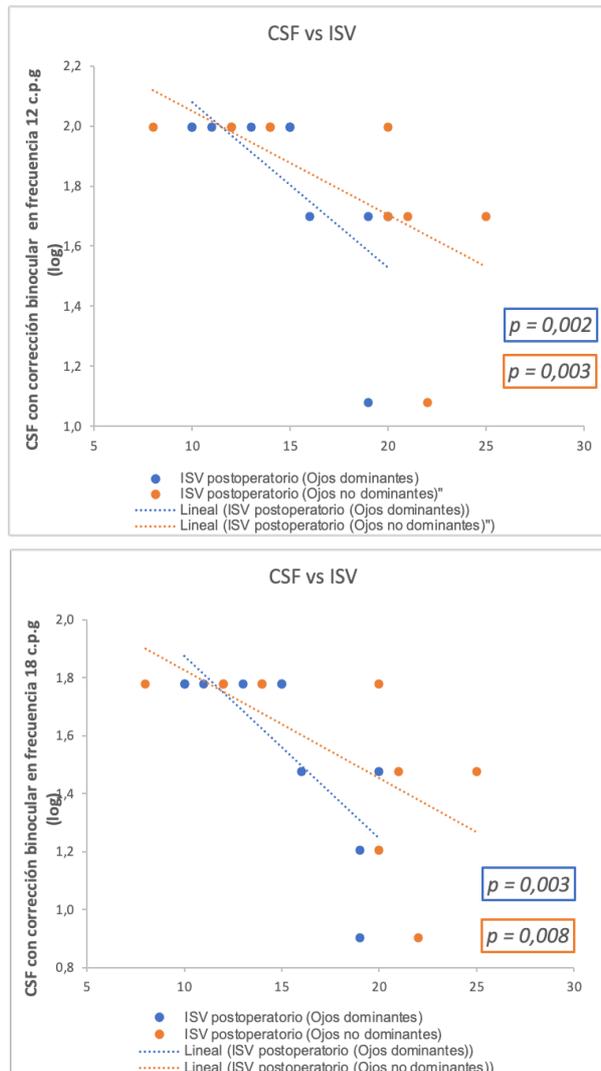


Figura 61. Interacción entre los datos de CSF binocular con corrección y los datos topográficos ISV postoperatorios. Grupo Precizon: B

Relación entre la CSF binocular con corrección y la regularidad de la superficie ocular, en el grupo de estudio B (Precizon). Gráfica izqda.: muestra la asociación entre la puntuación de CSF binocular obtenida en frecuencia de 12 c.p.g y el índice topográfico ISV, en ojos dominantes (azul) y en ojos no dominantes (naranja). Gráfica drcha.: muestra la asociación entre la puntuación de CSF binocular obtenida en frecuencia de 18 c.p.g y el índice topográfico ISV, en ojos dominantes (azul) y en ojos no dominantes (naranja).

Por otro lado, en relación al ángulo kappa y los datos de sensibilidad al contraste, no se identifica ninguna correlación estadísticamente significativa.

Finalmente, en lo que respecta a la calidad de visión, para este grupo de estudio, no se han encontrado correlaciones estadísticamente significativas con las variables ISV e IVA, ni con el valor del ángulo kappa.

4.5.3. Grupo C (RayOne)

La Tabla 58 presenta el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo C.

Tabla 58. Correlación de los índices de simetría corneal y el ángulo Kappa con la sensibilidad al contraste binocular y la calidad visual (QoV). Grupo C (RayOne).

| | | CSF con corrección binocular | | | | Test Quality of Vision (QoV) | | |
|-------------------|----------------|------------------------------|---------|----------|----------------|------------------------------|----------|----------|
| | | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g | Frecuencia | Gravedad | Molestia |
| ISV | | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | - | -0,245 | -0,132 | -0,661* | 0,061 | 0,094 | -0,040 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,399 | 0,654 | 0,010 | 0,837 | 0,749 | 0,892 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | - | 0,418 | 0,150 | -0,276 | 0,181 | 0,225 | -0,135 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,137 | 0,609 | 0,340 | 0,535 | 0,440 | 0,646 |
| IVA | | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | - | -0,313 | 0,168 | -0,233 | -0,396 | -0,483 | -0,290 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,276 | 0,566 | 0,423 | 0,161 | 0,081 | 0,314 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | - | -0,035 | 0,150 | -0,329 | 0,016 | -0,079 | -0,179 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,906 | 0,610 | 0,251 | 0,957 | 0,788 | 0,541 |
| Kappa (mm) | | | | | | | | |
| O. Dominantes | <i>r</i> | - | 0,241 | 0,203 | 0,629* | -0,124 | -0,089 | 0,018 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,407 | 0,486 | 0,016 | 0,673 | 0,761 | 0,951 |
| O. No dominantes | <i>r</i> | - | 0,241 | 0,203 | 0,335 | 0,047 | -0,042 | -0,124 |
| | <i>p-valor</i> | - | 0,407 | 0,486 | 0,241 | 0,872 | 0,886 | 0,673 |

Datos de estudio correlación entre índices de simetría corneal y ángulo kappa con sensibilidad al contraste binocular y calidad visual. grupo C (RayOne). ISV= índice de variación vertical. IVA= índice de variación de simetría. c.p.g: ciclos por grado. *r*=Correlación Rho de Spearman. *p-valor*= probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05.** (-)=variable constante.

Con respecto a los datos sensibilidad al contraste y el efecto de los índices de simetría corneal (ISV e IVA), solo se observa correlación negativa significativa entre índice ISV de ojos dominantes y la frecuencia espacial de 18 c.p.g. Esto implica que, aquellos pacientes que poseen mayor regularidad en la superficie corneal de sus ojos dominantes registran un mayor grado de sensibilidad al contraste binocular en la frecuencia de 18 c.p.g.

En cuanto al ángulo Kappa y los datos CSF, se observa una correlación positiva significativa entre este ángulo en ojos dominantes y frecuencia espacial de 18 c.p.g; es decir, aquellos pacientes con mayor ángulo Kappa en sus ojos dominantes, registran mayor sensibilidad al contraste binocular.

En la Figura 62 se agrupan las representaciones gráficas de como interaccionan los datos del ángulo kappa postoperatorio de ojos dominantes, con los resultados de CSF en frecuencia de 18 c.p.g. En estas graficas se aprecia cómo, si bien el ángulo kappa de ojos dominantes se relaciona con la CSF a nivel binocular, presentando significancia estadística, cuando valoramos la interacción directa que tiene lugar a nivel monocular, se aprecia como esta asociación pierde fuerza estadística, dejando de ser significativa. Encontramos que, la asociación que se produce entre el tamaño del ángulo kappa y la CSF binocular se generaría por una falsa interacción encontrada entre el ángulo kappa de ojos dominantes y la CSF monocular de ojos no dominantes, ya que, en ningún caso, los ojos dominantes inducen efecto en las pruebas monoculares de los ojos contralaterales.

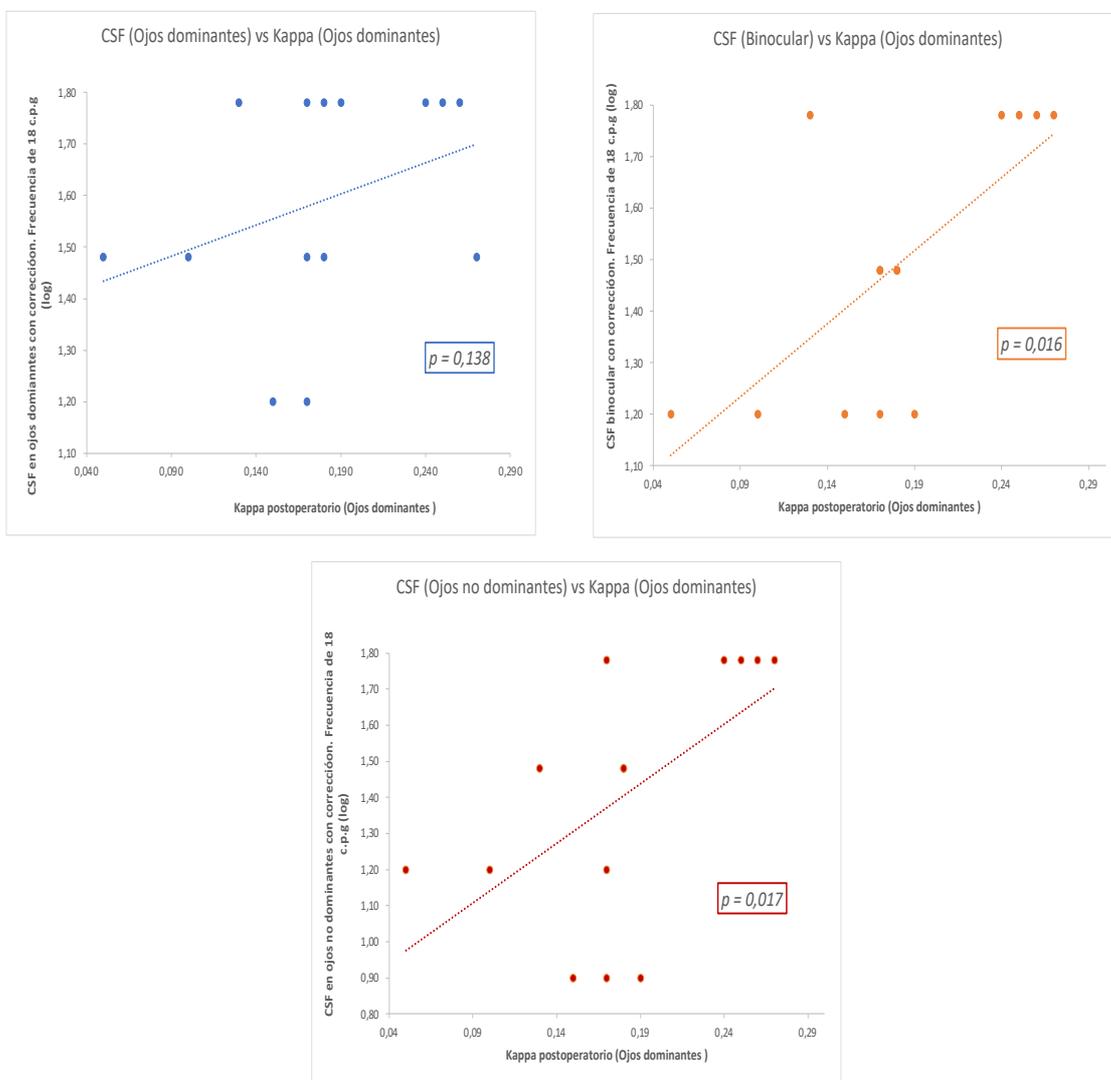


Figura 62. Interacción entre los datos de CSF con corrección (18 c.p.g) y los datos de ángulo Kappa de ojos dominantes. Grupo RayOne: C

Relación entre la CSF con corrección en frecuencia de 18 c.p.g y el tamaño del ángulo kappa de ojos dominantes, en el grupo de estudio C (RayOne). Gráfica izqda.: muestra la asociación entre la puntuación de CSF en ojos dominantes obtenida en frecuencia de 18 c.p.g y el ángulo kappa en ojos dominantes (azul). Gráfica central.: muestra la asociación entre la puntuación de CSF binocular obtenida en frecuencia de 18 c.p.g y el ángulo kappa en ojos dominantes (naranja). Gráfica drcha.: muestra la asociación entre la puntuación de CSF en ojos no dominantes obtenida en frecuencia de 18 c.p.g y el ángulo kappa en ojos dominantes (rojo).

Además, al observar la Figura 63, que muestra la interacción entre el nivel de CSF con corrección de ojos no dominantes y el Kappa de estos, se puede apreciar que nuevamente ambos parámetros no presentan una correlación significativa.

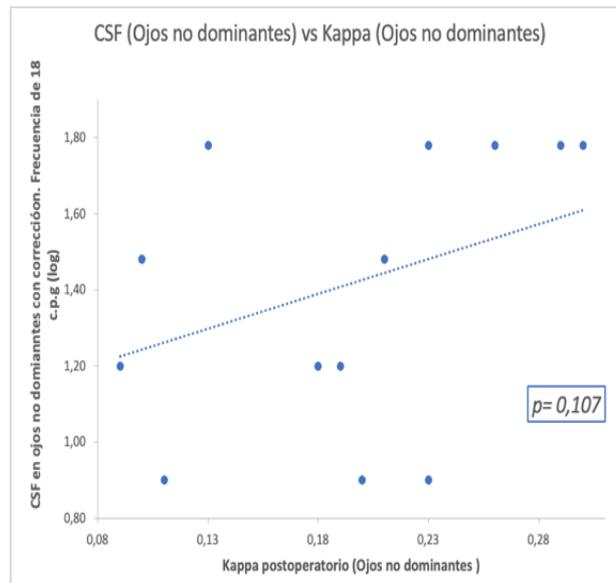


Figura 63. Interacción entre los datos monoculares de CSF con corrección (18 c.p.g) y los datos de ángulo Kappa de ojos no dominantes. Grupo RayOne: C

Representación gráfica de la relación entre la CSF monocular con corrección en frecuencia de 18 c.p.g y el tamaño del ángulo kappa de ojos no dominantes, en el grupo de estudio C (RayOne).

Para finalizar, en relación con la calidad de visión y los datos topográficos de simetría, no se registra correlación estadísticamente significativa en ningún caso, tampoco sucede en relación con el ángulo kappa.

4.6. Influencia de la sequedad ocular en la calidad visual y la calidad de vida

En este apartado se ha analizado la relación entre distintas pruebas destinadas a la valoración de la calidad lagrimal (test OSDI y prueba BUT) con los cuestionarios de calidad visual (QoV) y calidad de vida (NEI VFQ-25). Dentro del test de calidad de vida, se ha analizado la relación además de con la puntuación total del test, con las puntuaciones de aquellos ítems que lo componen y hacen valoración de la calidad de vida con respecto a la visión.

En este análisis, se incluye la valoración del ítem de dolor ocular del test NEI VFQ-25, debido a que los pacientes con ojo seco suelen experimentar molestias oculares como escozor e irritación. Por lo que, esta variable se considera que presenta una alta asociación con el resultado general de calidad de vida, ya que puede influir significativamente en la percepción total de bienestar visual.

4.6.1. Grupo A (M-Plus)

En la Tabla 59 se muestra el análisis de correlación realizado en el grupo A.

Tabla 59. Correlación de las pruebas de sequedad ocular (OSDI y BUT) con los test de calidad de vida y calidad visual. Grupo A (M-plus)

| | Test Quality of Vision (QoV) | | | Test NEI VFQ-25 | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------|-------|
| | Frecuencia | Gravedad | Molestia | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Dolor ocular | |
| Puntuación total OSDI | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | 0,778** | 0,853** | 0,830** | -0,528* | -0,518* | -0,315 | -0,592* | -0,499 | |
| <i>p</i> -valor | 0,001 | <0,001 | <0,001 | 0,043 | 0,048 | 0,253 | 0,020 | 0,058 | |
| BUT (s) | | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,118 | -0,007 | -0,008 | 0,005 | 0,152 | -0,161 | 0,000 | 0,027 |
| | <i>p</i> -valor | 0,676 | 0,979 | 0,976 | 0,985 | 0,589 | 0,567 | 1,000 | 0,925 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,092 | -0,055 | -0,092 | 0,006 | 0,175 | -0,040 | -0,055 | 0,016 |
| | <i>p</i> -valor | 0,745 | 0,847 | 0,744 | 0,982 | 0,534 | 0,887 | 0,846 | 0,953 |

Correlación entre datos de estudio de sequedad ocular, calidad visual y calidad de vida relacionada con la visión. Grupo A (M-plus). OSDI: Ocular Surface Disease Index. BUT: Tiempo de ruptura lagrimal. s: segundos. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p*-valor = probabilidad estadística; *Correlación significativa en un nivel 0,05 **Correlación significativa en un nivel 0,01.

Con respecto al test de calidad de visión (QoV) y el test OSDI, se muestra una correlación positiva significativa en todos los casos, con fuerte asociación en todas ellas. En otras palabras, aquellos pacientes que registran mayor sequedad ocular obtienen peor calidad visual.

En este grupo, se registra una correlación negativa entre la puntuación total del test OSDI y las puntuaciones obtenidas en el test de calidad de vida, siendo significativas en la mayoría de los casos. Es decir, los pacientes que presentan menor grado de sequedad ocular obtienen una mayor puntuación en el test de calidad de vida.

Por otro lado, en cuanto a la relación entre la medida del BUT y los test de calidad de visual y calidad de vida, no se obtienen correlaciones estadísticamente significativas en ningún caso.

4.6.2. Grupo B (Precizon)

En la Tabla 60 se presenta el análisis de correlación realizado en el grupo B.

Tabla 60. Correlación de las pruebas de sequedad ocular (OSDI y BUT) con los test de calidad de vida y calidad visual. Grupo B (Precizon)

| | Test Quality of Vision (QoV) | | | Test NEI VFQ-25 | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|----------|----------|------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------|--------|
| | Frecuencia | Gravedad | Molestia | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Dolor ocular | |
| Puntuación total OSDI | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | 0,111 | 0,198 | 0,104 | -0,896** | -0,568 | -0,317 | -0,455 | 0,199 | |
| <i>p-valor</i> | 0,759 | 0,583 | 0,775 | 0,000 | 0,087 | 0,373 | 0,186 | 0,582 | |
| BUT (s) | | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | 0,086 | -0,134 | -0,016 | 0,673* | 0,543 | 0,020 | 0,327 | -0,154 |
| | <i>p-valor</i> | 0,813 | 0,712 | 0,965 | 0,033 | 0,105 | 0,957 | 0,357 | 0,672 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,053 | -0,255 | -0,083 | 0,697* | 0,597 | 0,221 | 0,366 | -0,209 |
| | <i>p-valor</i> | 0,885 | 0,478 | 0,820 | 0,025 | 0,068 | 0,539 | 0,298 | 0,562 |

Correlación entre datos de estudio de sequedad ocular, calidad visual y calidad de vida relacionada con la visión. Grupo B (Precizon). OSDI: Ocular Surface Disease Index. BUT: Tiempo de ruptura lagrimal. s: segundos. *r* = Correlación Rho de Spearman; *p-valor* = probabilidad estadística; ***Correlación significativa en un nivel 0,05** ****Correlación significativa en un nivel 0,01**.

Con respecto al test de calidad de visión (QoV) y el test OSDI, no se encuentra correlación significativa entre ambas pruebas. Sin embargo, se registra una fuerte correlación negativa y estadísticamente significativa entre la puntuación total del test OSDI y la puntuación total registrada en el test de calidad de vida. Este resultado indica que, aquellos pacientes con menor grado de sequedad ocular obtienen mayor puntuación en test de calidad de vida. Como dato a destacar encontramos una correlación moderada entre el test OSDI y el ítem de visión general para este grupo de estudio, aunque no alcanza significancia estadística.

Por otro lado, en el caso de la relación entre el BUT y las diferentes categorías del test QoV, no se encuentran correlaciones estadísticamente significativas.

En relación con la medida del BUT y el test de calidad de vida, se obtiene correlación positiva significativa solo con la puntuación total; es decir, aquellos pacientes con mayor estabilidad de la película lagrimal en la superficie ocular registran mayor puntuación en calidad de vida.

4.6.3. Grupo C (RayOne)

La Tabla 61, muestra el análisis de correlación llevado a cabo en el grupo C.

Tabla 61. Correlación de las pruebas de sequedad ocular (OSDI y BUT) con los test de calidad de vida y calidad visual. Grupo C (RayOne)

| | Test Quality of Vision (QoV) | | | Test NEI VFQ-25 | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|----------|----------|------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|--------|
| | Frecuencia | Gravedad | Molestia | Puntuación total | Visión general | Visión cercana | Visión a distancia | Dolor ocular | |
| Puntuación total OSDI | | | | | | | | | |
| <i>r</i> | 0,478 | 0,511 | 0,318 | -0,418 | 0,000 | 0,161 | -0,216 | -0,642* | |
| <i>p-valor</i> | 0,084 | 0,062 | 0,267 | 0,137 | 1,000 | 0,582 | 0,458 | 0,013 | |
| BUT (s) | | | | | | | | | |
| 0. Dominantes | <i>r</i> | -0,219 | -0,284 | -0,368 | -0,061 | -0,202 | 0,042 | 0,200 | 0,217 |
| | <i>p-valor</i> | 0,451 | 0,325 | 0,195 | 0,835 | 0,489 | 0,886 | 0,493 | 0,456 |
| 0. No dominantes | <i>r</i> | -0,096 | -0,197 | -0,316 | -0,175 | -0,168 | -0,002 | 0,109 | -0,010 |
| | <i>p-valor</i> | 0,745 | 0,501 | 0,271 | 0,550 | 0,566 | 0,995 | 0,711 | 0,973 |

Correlación entre datos de estudio de sequedad ocular, calidad visual y calidad de vida relacionada con la visión. Grupo C (RayOne). OSDI: Ocular Surface Disease Index. BUT: Tiempo de ruptura lagrimal. s: segundos. r = Correlación Rho de Spearman; p -valor = probabilidad estadística; *Correlación significativa en un nivel 0,05.

Con respecto al test de calidad de visión (QoV) y el test OSDI, no se encuentra correlación significativa entre ambas pruebas, pero cabe destacar la existencia de una tendencia positiva entre ellas donde el índice de correlación se encuentra cercano a la significancia estadística en la categoría de gravedad ($r = 0,511$; $p = 0,062$). Esta tendencia evidencia como una mayor puntuación en OSDI (mayor sequedad ocular) se asocia con una mayor puntuación en la gravedad de QoV (mayor sintomatología de disfotopsias; peor calidad de visión).

Para este grupo de estudio, se evidencia una correlación alta significativa y con signo negativo entre la puntuación total del test OSDI y el ítem de dolor ocular en el test NEI VFQ-25. En otras palabras, aquellos pacientes que presentan menor grado de sequedad ocular tienen menos molestias oculares.

En el análisis de correlación entre la medida del BUT y las diferentes categorías del test de calidad de visión, se refleja la ausencia de correlaciones estadísticamente significativas en todos los casos. Esta observación es también aplicable a la relación entre la medida de BUT y el test de calidad de vida.

5. ANÁLISIS CON REGRESIÓN LINEAL MULTIVARIANTE

A continuación, se presentan los resultados de los análisis efectuados mediante modelos de regresión lineal multivariante.

Estos análisis tuvieron como objetivo determinar el potencial impacto del tipo de lente, la AVsc del peor ojo, las puntuaciones en las diferentes categorías del test de calidad de visión (QoV) y la puntuación total del test de calidad lagrimal (OSDI), en la calidad de vida.

En la Tabla 62 se muestra el resultado para la puntuación total de la calidad de vida (Test NEI VFQ-25), donde se observa que aquellas variables que presentan un efecto significativo son el grupo A (M-plus) y la puntuación total del test OSDI.

De este modo se obtiene que de entre todas las variables seleccionadas, el tipo de lente y el grado de sequedad ocular han sido determinantes en la puntuación de calidad de vida total. Los pacientes operados con lente M-plus registran mejor calidad de vida, incluso que los pacientes control. Por otro lado, destaca la sequedad ocular como predictor de una peor calidad de vida.

Tabla 62. Análisis multivariante de la puntuación total del test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, Decremento visual, test QoV y test OSDI en la calidad de vida

| | Test NEI VFQ-25 (puntuación total) | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| | B (ET) | t | p-valor |
| Grupo A vs. D | 3,45 (1,59) | 2,16 | 0,036* |
| Grupo B vs. D | 1,25 (2,32) | 0,54 | 0,593 |
| Grupo C vs. D | 3,63 (2,01) | 1,81 | 0,077 |
| AVsc del peor ojo (logMAR) | -14,87 (9,32) | -1,60 | 0,118 |
| Frecuencia (Test QoV) | -0,18 (0,10) | -1,79 | 0,080 |
| Gravedad (Test QoV) | 0,10 (0,13) | 0,82 | 0,420 |
| Molestia (Test QoV) | 0,04 (0,08) | 0,42 | 0,673 |
| Test OSDI (puntuación total) | -0,20 (0,05) | -3,68 | 0,001* |
| R² (%) | | 36,2 | |
| Modelo | | $F(8,45) = 4,75, p < 0,001$ | |

Análisis de regresión multivariante entre la puntuación total del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y las variables de estudio propuestas (tipo de grupo, AVsc del peor ojo, puntuaciones de las categorías del test de calidad de visión (QoV) y puntuación de test OSDI). AVsc: agudeza visual sin corrección en escala logMAR. A: grupo M-plus. B: grupo Precizon. C: grupo RayOne. D: grupo control. OSDI: Ocular Surface Disease Index. B: coeficiente no estandarizado. ET: error típico

También se ha llevado a cabo un análisis multivariante de estas variables sobre los distintos ítems por los que está compuesto el test de calidad de vida. Para tratar este análisis se ha realizado una clasificación de los diferentes ítems en tres categorías principales; *Salud*, *Visión* y *Funcionalidad e Independencia social*.

En la Tabla 63 se muestra el resultado del análisis multivariante en las puntuaciones de aquellos ítems del test NEI VFQ-25 que abordan temas de *Salud*.

Se observa como el único ítem con efecto significativo, en esta clasificación, es la salud mental. El test OSDI presenta un efecto negativo significativo sobre este, por lo que, puntuaciones altas en OSDI se asocian a puntuaciones bajas en salud mental.

Es importante señalar que, en el caso del ítem de salud general, aunque en el modelo de regresión no se registre un *p-valor* significativo, el grupo de estudio A presenta un efecto positivo. Aquellos pacientes pertenecientes al grupo A (M-plus), registran mejor grado de salud general que los pacientes presbíta control (grupo D).

Tabla 63. Análisis multivariante de los ítems relacionados con la salud que se abordan en test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, AVsc del peor ojo, test QoV y test OSDI

| | SALUD GENERAL | | | SALUD MENTAL | | | DOLOR OCULAR | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------|---------------|------------------------------|-------|---------------|-----------------------------|-------|---------|
| | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor |
| Grupo A vs. D | 22,47 (10,99) | 2,05 | 0,047* | -1,12 (4,21) | -0,27 | 0,791 | 4,02 (5,23) | 0,77 | 0,445 |
| Grupo B vs. D | 5,81 (16,02) | 0,36 | 0,719 | -0,61 (6,13) | -0,10 | 0,921 | 11,65 (7,62) | 1,53 | 0,133 |
| Grupo C vs. D | 5,68 (13,82) | 0,41 | 0,683 | 4,77 (5,29) | 0,90 | 0,372 | 8,39 (6,57) | 1,28 | 0,208 |
| AVsc del peor ojo (logMAR) | -10,64 (64,29) | -0,17 | 0,869 | -41,03 (24,61) | -1,67 | 0,102 | -9,84 (30,57) | -0,32 | 0,749 |
| Frecuencia (Test QoV) | 0,12 (0,68) | 0,18 | 0,860 | -0,30 (0,26) | -1,13 | 0,264 | -0,30 (0,32) | -0,93 | 0,358 |
| Gravedad (Test QoV) | -0,43 (0,88) | -0,49 | 0,625 | 0,50 (0,34) | 1,48 | 0,145 | 0,56 (0,42) | 1,33 | 0,190 |
| Molestia (Test QoV) | 0,32 (0,56) | 0,58 | 0,567 | -0,14 (0,22) | -0,65 | 0,521 | -0,29 (0,27) | -1,08 | 0,285 |
| Test OSDI (puntuación total) | -0,69 (0,37) | -1,88 | 0,067 | -0,40 (0,14) | -2,81 | 0,007* | -0,33 (0,18) | -1,86 | 0,069 |
| R² (%) | 6,2 | | | 15,9 | | | 7,9 | | |
| Modelo | $F(8,45) = 1,44, p = 0,208$ | | | $F(8,45) = 2,25, p = 0,041*$ | | | $F(8,45) = 1,81, p = 0,100$ | | |

Análisis de regresión multivariante entre las puntuaciones de los ítems del test de calidad de vida relacionadas con la SALUD (Salud general, Salud mental y Dolor ocular) y las variables de estudio propuestas (tipo de grupo, AVsc del peor ojo, puntuaciones de las categorías del test de calidad de visión (QoV) y puntuación de test OSDI). AVsc: agudeza visual sin corrección en escala logMAR. A: grupo M-plus. B: grupo Precizon. C: grupo RayOne. D: grupo control. OSDI: Ocular Surface Disease Index. B: coeficiente no estandarizado. ET: error típico

En la Tabla 64 se muestra el resultado del análisis multivariante en las puntuaciones de aquellos ítems del test NEI VFQ-25 relacionados con la *Visión*. En este caso, se observa como en dos de los ítems que se engloban en esta clasificación, se producen correlaciones múltiples significativas.

Con respecto al ítem de visión general, tres de las variables utilizadas en el análisis multivariante muestran un efecto significativo sobre él. Por un lado, los grupos de estudio A (M-plus) y C (RayOne) registran efecto positivo sobre este ítem, con respecto al grupo D (Control); es decir, aquellos pacientes operados con esos dos tipos de LIOm obtienen mejor puntuación en visión general que los pacientes controles. Por otro lado, la categoría de molestia de test QoV, también muestra un efecto positivo y significativo en la visión general; puntuaciones altas en molestia del test QoV, se asocia a puntuaciones altas en visión general.

En relación con el ítem de visión a distancia, se registra un efecto negativo significativo por parte de la categoría de frecuencia del test QoV y por parte de la puntuación total del test OSDI. De este modo, puntuaciones altas en visión a distancia se asocian a puntuaciones bajas en la frecuencia de percepción de disfotopsias y puntuaciones bajas en sequedad ocular.

Aunque no registra un efecto estadísticamente significativo, cabe destacar la influencia de la AVsc del peor ojo en el ítem de visión cercana, teniendo un efecto negativo y rozando la significancia ($p=0,061$).

Por último, en la Tabla 65 se muestra el resultado del análisis multivariante en las puntuaciones de aquellos ítems del test NEI VFQ-25 relacionados con la *Funcionalidad e independencia social*.

Se observa como el único ítem con efecto significativo, en esta clasificación, es la dificultad de rol. Las variables que han resultado tener efecto negativo y significativo en este ítem de calidad de vida, son AVsc del peor ojo y la categoría de frecuencia del test QoV. Puntuaciones altas en dificultad de rol se asocian con puntuaciones bajas en la AVsc del peor ojo (escala logMAR) y con la categoría de frecuencia del test QoV. En otras palabras, los pacientes que presentan mayor visión en su peor ojo y menor percepción de disfotopsias, registran mayor independencia y habilidad a la hora de desempeñar o asumir determinadas actividades en su día a día.

Tabla 64. Análisis multivariante de los ítems relacionados con la visión que se abordan en test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, AVsc del peor ojo, test QoV y test OSDI

| | VISIÓN GENERAL | | | VISIÓN A DISTANCIA | | | VISIÓN CERCANA | | | VISIÓN PERIFÉRICA | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------|---------------|------------------------------|-------|---------------|-----------------------------|-------|---------|-----------------------------|-------|---------|
| | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor |
| Grupo A vs. D | 12,50 (5,34) | 2,34 | 0,024* | 1,30 (1,82) | 0,72 | 0,478 | -0,13 (2,81) | -0,05 | 0,964 | -0,14 (2,72) | -0,05 | 0,960 |
| Grupo B vs. D | 0,09 (7,79) | 0,01 | 0,991 | -0,05 (2,65) | -0,02 | 0,987 | -2,42 (4,09) | -0,59 | 0,557 | 3,81 (3,97) | 0,96 | 0,342 |
| Grupo C vs. D | 15,14 (6,72) | 2,25 | 0,029* | 2,45 (2,29) | 1,07 | 0,291 | 2,77 (3,53) | 0,78 | 0,437 | -1,81 (3,42) | -0,53 | 0,600 |
| AVsc del peor ojo (logMAR) | -39,44 (31,26) | -1,26 | 0,214 | -17,27 (10,65) | -1,62 | 0,112 | -31,58(16,43) | -1,92 | 0,061 | -27,03 (15,92) | -1,70 | 0,096 |
| Frecuencia (Test QoV) | -0,55 (0,33) | -1,67 | 0,102 | -0,24 (0,11) | -2,11 | 0,041* | -0,28 (0,17) | -1,63 | 0,111 | -0,03 (0,17) | -0,19 | 0,849 |
| Gravedad (Test QoV) | -0,68 (0,43) | -1,58 | 0,121 | 0,19 (0,15) | 1,31 | 0,198 | 0,42 (0,23) | 1,85 | 0,072 | 0,10 (0,22) | 0,47 | 0,644 |
| Molestia (Test QoV) | 0,99 (0,27) | 3,63 | 0,001* | -0,02 (0,09) | -0,23 | 0,819 | 0,00 (0,14) | 0,01 | 0,994 | -0,02 (0,14) | -0,11 | 0,913 |
| Test OSDI (puntuación total) | -0,18 (0,18) | -1,03 | 0,311 | -0,12 (0,06) | -2,04 | 0,047* | -0,07 (0,09) | -0,71 | 0,485 | -0,15 (0,09) | -1,68 | 0,100 |
| R² (%) | 30 | | | 30,6 | | | 7,5 | | | 8,6 | | |
| Modelo | $F(8,45) = 3,83, p = 0,002$ | | | $F(8,45) = 3,93, p = 0,001*$ | | | $F(8,45) = 2,04, p = 0,063$ | | | $F(8,45) = 1,71, p = 0,123$ | | |

Análisis de regresión multivariante entre las puntuaciones de los ítems del test de calidad de vida relacionadas con la VISIÓN (Visión general, Visión a distancia, Visión cercana y Visión periférica) y las variables de estudio propuestas (tipo de grupo, AVsc del peor ojo, puntuaciones de las categorías del test de calidad de visión (QoV) y puntuación de test OSDI). AVsc: agudeza visual sin corrección en escala logMAR. A: grupo M-plus. B: grupo Precizon. C: grupo RayOne. D: grupo control. OSDI: Ocular Surface Disease Index. B: coeficiente no estandarizado. ET: error típico

Tabla 65. Análisis multivariante de los ítems relacionados con la funcionalidad e independencia social que se abordan en test NEI VFQ-25. Efecto del tipo de lente, AVsc del peor ojo, test QoV y test OSDI

| | DESEMPEÑO SOCIAL | | | DEPENDENCIA | | | DIFICULTAD DE ROL | | | CONDUCCIÓN | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------|---------|-----------------------------|-------|---------|-----------------------------|-------|---------------|-----------------------------|-------|---------|
| | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor | B (ET) | t | p-valor |
| Grupo A vs. D | 1,17 (0,98) | 1,19 | 0,239 | 0,59 (0,69) | 0,84 | 0,403 | 0,06 (1,40) | 0,04 | 0,967 | -1,57 (11,27) | -0,14 | 0,890 |
| Grupo B vs. D | 0,11 (1,43) | 0,08 | 0,938 | -0,59 (1,01) | -0,59 | 0,562 | 1,40 (2,04) | 0,68 | 0,498 | 1,17 (16,42) | 0,07 | 0,944 |
| Grupo C vs. D | 1,14 (1,24) | 0,92 | 0,363 | 0,47 (0,87) | 0,54 | 0,589 | 1,25 (1,76) | 0,71 | 0,483 | -4,46 (14,17) | -0,32 | 0,755 |
| AVsc del peor ojo (logMAR) | 5,44 (5,75) | 0,95 | 0,349 | 1,69 (4,06) | 0,42 | 0,679 | -28,56 (8,20) | -3,48 | 0,001* | -27,55 (65,92) | -0,42 | 0,678 |
| Frecuencia (Test QoV) | -0,09 (0,06) | -1,49 | 0,145 | -0,02 (0,04) | -0,45 | 0,657 | -0,20 (0,09) | -2,29 | 0,027* | -0,01 (0,70) | -0,01 | 0,992 |
| Gravedad (Test QoV) | 0,10 (0,08) | 1,21 | 0,231 | 0,06 (0,06) | 1,08 | 0,285 | 0,10 (0,11) | 0,87 | 0,387 | 0,84 (0,90) | 0,93 | 0,359 |
| Molestia (Test QoV) | -0,04 (0,05) | -0,70 | 0,490 | -0,03 (0,04) | -0,77 | 0,446 | 0,10 (0,07) | 1,34 | 0,187 | -0,78 (0,58) | -1,34 | 0,186 |
| Test OSDI (puntuación total) | -0,02 (0,03) | -0,61 | 0,544 | 0,01 (0,02) | 0,22 | 0,826 | -0,08 (0,05) | -1,75 | 0,086 | 0,23 (0,38) | 0,60 | 0,549 |
| R² (%) | 3,7 | | | 7,7 | | | 22,1 | | | 10,5 | | |
| Modelo | $F(8,45) = 1,26, p = 0,291$ | | | $F(8,45) = 0,53, p = 0,829$ | | | $F(8,45) = 2,88, p = 0,011$ | | | $F(8,45) = 0,37, p = 0,932$ | | |

Análisis de regresión multivariante entre las puntuaciones de los ítems del test de calidad de vida relacionadas con la FUNCIONALIDAD E INDEPENDENCIA SOCIAL (Desempeño social, Dependencia, Dificultad de rol y Conducción) y las variables de estudio propuestas (tipo de grupo, AVsc del peor ojo, puntuaciones de las categorías del test de calidad de visión (QoV) y puntuación de test OSDI). AVsc: agudeza visual sin corrección en escala logMAR. A: grupo M-plus. B: grupo Precizon. C: grupo RayOne. D: grupo control. OSDI: Ocular Surface Disease Index. B: coeficiente no estandarizado. ET: error típico

6. EFECTOS ADVERSOS

Durante el período de 6 meses posteriores a la cirugía, no se documentó ningún incidente de complicación grave. Únicamente se observó una opacificación de la cápsula posterior en un paciente del grupo B (Precizon), la cual requirió intervención antes de la recopilación de datos para el estudio.

Transcurrido un año desde la intervención quirúrgica, se procedió a la revisión de los historiales clínicos de los pacientes que formaron parte del estudio. En esta revisión se encontró que el grupo Precizon (B) precisó en un 50% de los casos una segunda intervención quirúrgica en uno de sus ojos o en ambos, con el propósito de mejorar su situación visual. Donde un 20% fue sometido a cirugía de tipo láser (LASIK o PRK) en al menos uno de sus ojos o en ambos para corregir el defecto refractivo residual que persistía después de la cirugía inicial. En otro 20% se realizó una extracción de la LIOM de su ojo dominante, la cual fue reemplazada por una LIO de tipo monofocal, y posteriormente se realizó un ajuste adicional mediante cirugía de tipo láser. En un 10% de los casos, se llevó a cabo la extracción de la LIOM del ojo no dominante, siendo reemplazada por una LIOM M-plus LS-313 MF30. Por último, se observó que en un 10% de los pacientes se desarrolló una membrana epirretiniana (MER) en uno de sus ojos, la cual fue tratada con una cirugía de vitrectomía. Por lo tanto, en este grupo el 40% de estos pacientes quedó libre de la realización de cualquier tipo de retoque más allá de la realización de capsulotomía Nd-YAG por OCP, conservando las lentes iniciales de la 1ª cirugía.

En cuanto a los grupos estudio restantes, en el grupo A (M-plus), un 6,60% de los pacientes recibió capsulotomía Nd YAG por OCP en al menos uno de sus ojos dentro del primer año, sin el registro de ningún otro tipo de incidencia.

Finalmente, en el grupo C (RayOne) en un 28,60% de los casos, se registró la realización de capsulotomía Nd-YAG en al menos uno de los ojos, de los pacientes, por OCP. Dentro de este 28,60%, ocurrió un caso donde se tuvo que realizar vitrectomía posterior por el desarrollo de una MER. Aparte de esto no se registró ningún tipo de incidencia o cirugía adicional.

V. DISCUSIÓN

Los resultados de este proyecto sugieren que la técnica de facoemulsificación de cristalino transparente seguida del implante de LIOm, es una alternativa quirúrgica segura y eficaz para abordar la presbicia desde un enfoque refractivo. Esta técnica ha mostrado un buen rendimiento visual, permitiendo a la mayoría de los pacientes prescindir de dispositivos ópticos en su vida diaria y recuperar la capacidad de ver a distancias intermedias y cercanas.

No obstante, en paralelo a los beneficios visuales, se ha observado que el implante de LIOm puede llevar consigo la aparición de disfotopsias y una disminución de la sensibilidad al contraste en algunos casos. Es importante señalar, que estas consideraciones no comprometieron significativamente el éxito quirúrgico en la mayoría de los casos. Según los cuestionarios subjetivos evaluados, el efecto de las LIOm en la calidad visual no tuvo un impacto significativo en la calidad de vida percibida tras la cirugía. Sin embargo, se detectaron diferencias entre los diversos diseños de lentes analizados.

Hasta la fecha, no se han identificado estudios comparativos entre las LIOm utilizadas en este análisis. De hecho, según nuestro conocimiento, este es el primer estudio que evalúa el implante combinado de las lentes M-plus MF20 y MF30 (Grupo A), así como el de las lentes Precizon Presbyopic A0 y NVA A1 (Grupo B). Nuestros resultados sugieren que este implante combinado de lentes bifocales refractivas puede proporcionar un rendimiento visual similar al obtenido con lentes trifocales. Sin embargo, consideramos destacables las diferencias en la efectividad de la técnica de implante combinado, dependiendo de la combinación de LIOm empleada.

1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA Y GRUPOS ANALIZADOS

En el marco de este proyecto, se reclutó una muestra total de 54 sujetos presbítabas cuyas edades oscilaban entre 45 y 65 años. La elección de este rango de edad se basó en la literatura científica, que ubica la presencia y necesidad de compensación de este problema visual en dicho intervalo temporal. A partir de los 45 años es donde, en la mayoría de los casos, se produce un punto de inflexión debido al desgaste que presenta la amplitud acomodativa junto con las exigencias visuales a distancias cercanas (2,9). No se incluyeron pacientes mayores de 65 años, ya que esta franja de edad presenta un mayor riesgo de desarrollar cataratas, con una prevalencia del 60% entre los 65 y los 70 años (1).

Entre los criterios de inclusión refractivos establecidos, se consideró un error refractivo en el rango de $-5,00D$ a $+5,00D$. Esta elección, se fundamentó en que errores refractivos superiores suelen presentar un mayor riesgo de asociación con lesiones o trastornos oculares que pueden limitar la visión (1,9).

En relación al sexo, en esta tesis se observó un mayor porcentaje de mujeres que de hombres en todos los grupos analizados, siendo esta diferencia más destacada en los grupos de pacientes estudio. Esta distribución concuerda con los datos publicados por la Sociedad

Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética (SECPRE) en el año 2018, donde en cómputo global se observó un mayor porcentaje de mujeres que se sometían a intervenciones oculares en comparación con los hombres, un 85% frente a un 15%(129). Estos datos podrían respaldar la existencia de este desequilibrio en nuestro estudio, ya que la independencia de gafas es uno de los principales motivos por los cuales los pacientes optan por someterse a cirugías de tipo refractivo, y en cierta medida, este motivo también posee un componente estético.

Por otro lado, en el estudio de la prevalencia de la presbicia según el sexo, se ha encontrado que las mujeres tienden a experimentar los síntomas de presbicia antes que los hombres. No obstante, esta disparidad se ha atribuido a la diferencia en la distancia de trabajo, más cercana, que suelen tener las mujeres en comparación con los hombres (130). Este hecho también podría contribuir a explicar por qué existió un porcentaje mayor de mujeres tanto en nuestro grupo estudio como en nuestro grupo control.

El objetivo que se persigue con la corrección refractiva de la presbicia mediante el implante de LIOm, es conseguir aportar una buena visión en el mayor rango de distancias posibles, brindando a los pacientes una mejor calidad de vida por medio de la mejora visual en distancias intermedias y cercanas, sin la necesidad de utilizar gafas o lentillas que pueden suponer limitaciones en ciertas situaciones como la realización de determinados deportes o actividades (55).

En nuestro estudio, se analizaron la calidad de vida y la calidad visual conseguida mediante la corrección quirúrgica de la presbicia, desde un enfoque puramente refractivo (en ausencia de catarata). La técnica quirúrgica seleccionada fue la facoemulsificación de cristalino e implante de LIOm, y las lentes empleadas fueron dos diseños de lentes bifocales refractivas por medio de implante combinado o también conocido como «mix and match» y un diseño de lente trifocal híbrida (refractiva-difractiva) por medio de implante simétrico.

Las lentes bifocales presentan dos focos de visión frente a los tres disponibles en las lentes trifocales. Esta condición, hace que las lentes bifocales presenten ciertas carencias visuales frente a las trifocales, sobre todo a distancias de visión intermedia. Para hacer frente a este problema, surgió el implante combinado, autores como Vargas y cols. (88) han documentado como la combinación de implante de lentes bifocales con distinta adición (potencia de cerca) pueden producir un sumatorio visual en la visión binocular de los pacientes sin generar una disminución en la calidad visual.

En nuestro estudio se evaluaron las siguientes LIOm y estrategias quirúrgicas:

Grupo A: lente bifocal refractiva rotacionalmente asimétrica, LS-313 (M-plus). Este grupo incluyó el implante del modelo MF20 con adición de +2,00D en ojos dominantes y el modelo MF30 con adición de +3,00D en ojos no dominantes.

Estudios previos (87,88), que incluyeron pacientes con un rango de edad comparable al nuestro (55-60 años), han analizado el implante de combinaciones similares utilizando los modelos M-plus MF15 para ojos dominantes y MF30 para ojos no dominantes.

Grupo B: lente bifocal refractiva con foco de transición continuo, Precizon Presbyopic. En este grupo, se realizó el implante del modelo Precizon Presbyopic NVA A1 en ojos dominantes (con una distribución de luz 60%/40% en función del foco lejos/cerca), y el modelo Precizon Presbyopic A0 en ojos no dominantes (distribución de luz 50%/50%, lejos/cerca).

Con respecto a estas LIOm, no se encontró ningún estudio que analizase el implante combinado de ambos modelos. Sin embargo, diversos autores (94,95,131), han probado la eficacia del implante bilateral simétrico de estas lentes por separado en pacientes de entre 42 y 83 años.

Grupo C: lente trifocal híbrida, RayOne RA0630FE. Este grupo de pacientes recibió un implante bilateral simétrico de este tipo de lentes.

Investigaciones previas (132-134) han mostrado resultados visuales favorables en pacientes sometidos a un implante bilateral simétrico con LIOm RayOne, en comparación con otras LIOm, en un rango de edad entre 43 y 83 años.

Al plantear la corrección de la presbicia desde un enfoque refractivo, se compararon los resultados obtenidos en los grupos de estudio con un grupo de pacientes présbitas, sin historia de cirugía ocular previa, denominado como grupo D (pacientes control). Este enfoque se realizó debido a que los pacientes que se someten a este tipo de cirugía lo hacen de forma voluntaria, y no impulsados por una necesidad médica, como ocurre en el caso de pacientes con cataratas u otras patologías oculares (135).

Los resultados muestran que la totalidad de grupos analizados fueron homogéneos en cuanto a edad, sexo y características oculares/refractivas preoperatorias, lo que asegura que los grupos son comparables entre sí y minimiza la influencia de estas variables en los análisis subsecuentes

2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

En esta tesis, la valoración de la cirugía de presbicia con las LIOm seleccionadas se centró en el análisis de dos aspectos clave: la calidad visual y la calidad de vida. El estudio se enfocó en estos dos criterios, dado que la presbicia compromete la visión en distancias intermedias y cercanas, impactando negativamente en la capacidad visual, lo que conlleva a una reducción en el bienestar general (82,136,137).

Con el implante de LIOm, se ha reconocido que existe una mejora en la calidad de vida de los pacientes, gracias a la restauración de su visión en distancias cercanas. Sin embargo, estos dispositivos también han sido relacionados con ciertas desventajas, incluyendo una disminución en la calidad visual, atribuible a efectos visuales adversos originados por la creación de dos o más focos de visión simultáneos (18,55,86).

2.1. Datos postoperatorios

La evaluación de la satisfacción del paciente ha ganado relevancia en investigaciones médicas destinadas a evaluar la eficacia de diversos tratamientos (136,138). Este enfoque también se presenta en la corrección de la presbicia mediante el implante de LIOm, donde ha sido objeto de estudio en numerosos trabajos de investigación (26,37,88,139-144). La complejidad inherente a la medición de la satisfacción del paciente radica en su naturaleza multifactorial, con causas que pueden variar entre individuos (138). Por lo tanto, en ocasiones es necesario realizar varios tipos de pruebas y exámenes para obtener una comprensión más completa del resultado final. Se ha observado que los resultados proporcionados por los pacientes son significativos para obtener una evaluación integral de diversas afecciones oculares, ya que complementan las pruebas clínicas utilizadas, lo que permite una mejor comprensión por parte del examinador (135).

En relación a la corrección de la presbicia por medio del implante de LIOm, se han identificado diversas causas que se asocian con la insatisfacción de los pacientes después de la intervención quirúrgica. Estas causas incluyen la presencia de visión borrosa debido a errores refractivos residuales postoperatorios, la aparición de visión de disfotopsias, la percepción subjetiva de una mala calidad de visión, la presencia de ojo seco o la existencia de enfermedades retinianas, entre otras (55,145). Por lo tanto, en nuestro estudio, evaluamos varios de estos parámetros para determinar si pudieron haber ejercido algún tipo de influencia en la calidad de vida y la calidad visual de los pacientes, así como en el resultado final de la cirugía.

En el plan de recogida de datos, además de realizar una valoración de las pruebas y variables que serían precisas y de interés en nuestro proyecto, se valoró el tiempo postoperatorio necesario para llevar a cabo esta valoración. Este tiempo se estimó en base a la

neuroadaptación del sistema visual, ya que este parámetro es considerado uno de los componentes que determina el éxito en este tipo de intervenciones quirúrgicas (55). En este proyecto se estimó un tiempo de 6 meses tras la cirugía para realizar la recogida de datos, ya que es el tiempo mínimo estimado para que se produzca la consolidación de la adaptación visual en pacientes con implante de LIOm (83,146,147), sobre todo cuando se realizan implantes de tipo *mix and match* (148), como ocurre en dos de nuestros grupos estudio.

2.1.1. Función visual

Agudeza visual y refracción residual

La AV es una de las pruebas visuales que mayor aceptación y repercusión ha tenido en el ámbito clínico para arrojar información sobre el funcionamiento visual, siendo además reconocida como prueba de cribado útil (1), lo que subraya la importancia de su evaluación en investigaciones de este tipo.

En este estudio, la medida de la AV espontánea o AV sin corrección (AVsc) se realizó en tres distancias diferentes (lejos, intermedia y cerca), ya que en este tipo de cirugía refractiva no solo se persigue restaurar la visión de lejos, sino también en distancias cercanas.

La medida de visión lejana se realizó por medio del test de Snellen, ya que se trata de uno de los test más utilizados en la práctica clínica (52,149). La distancia a la que se situó el test con respecto al observador fue de 3m. Generalmente, la distancia estipulada para que se realice este tipo de medidas se encuentra a 6m (1). Esta distancia es importante, ya que distancias inferiores inducen cierto error en la medida en consecuencia al tamaño relativo de la imagen(9). En nuestro caso, debido a las propias dimensiones de la sala, no se pudo emplear una distancia mayor a 3m; sin embargo, el uso de una pantalla digital de optotipos nos permitió ajustar el tamaño angular de las letras a la distancia de realización de la prueba, solventando así este problema.

Con relación a la AV medida en distancias intermedias y cercanas, no existe un consenso claro sobre la distancia óptima para su medición, dado que diversos estudios emplean diferentes distancias para tal fin. Generalmente, para cerca se suele utilizar una distancia de 40cm (88,94,95,131,132,150-153), aunque existen estudios que han empleado distancias entre 30-32cm (87,134). En cuanto a la visión intermedia, también se encuentra diversidad en la distancia empleada para realizar esta medida, encontrando estudios que emplean distancias de 60cm (151), 66cm (87,94,132), 70cm (134,153) y 80cm (88,95,131,151,152). En nuestro caso, se fijaron las distancias de 80 cm para visión intermedia y 40 cm para visión cercana, ya que son distancias que se encuentran dentro de un rango que suelen emplear los pacientes presbítabas en su día a día (154) y además eran las

distancias para las que estaba calibrado el test de cerca empleado en la medida de este parámetro.

Por último, con fin de poder comparar los resultados de AV obtenidos en nuestro estudio con los reportados por investigaciones previas, los valores de AV fueron expresados en escala logMAR, siguiendo la metodología descrita por Khoshnood y cols. 2010 (116).

Muy ligado al nivel de AV espontánea se encuentra el nivel de refracción manifiesta o refracción residual, ya que este parámetro influye directamente en ella.

La refracción residual o refracción manifiesta, hace referencia a la cantidad de ametropía que presentan los pacientes tras la intervención quirúrgica. Su evaluación es clave tras este tipo de intervenciones, por dos razones principalmente; por la propia naturaleza de la intervención quirúrgica (refractiva), buscando el mejor ajuste hacia la emetropía del paciente, y por ser una de las causas de visión borrosa tras la cirugía y con ello una razón de insatisfacción del paciente (145).

Al igual que en la medida de AV espontánea en lejos, la distancia a la que se realizó esta prueba fue de 3 m. En relación a esta prueba, de nuevo una distancia inferior a 6m puede inducir error en la medida por medio de la acción de la acomodación por proximidad (9,117). Esto quiere decir que, cuando un paciente observa un objeto a 3 m y presenta $AV=0\log\text{MAR}$ (1.0 en decimal) está presentando una acomodación de $0,33D$ ($1/\text{distancia al observador en metros}$). Por lo tanto, para evitar el error inducido por la distancia empleada en lejos, se adoptaron las medidas indicadas por Fernández y cols. (117), con el fin de neutralizar el componente acomodativo que induce la existencia de una distancia más próxima al test.

Generalmente, la refracción manifiesta se encuentra descrita en los estudios clínicos por medio del nivel de cilindro refractivo residual y el nivel de EE residual.

Por su parte, el nivel de cilindro refractivo residual puede ser determinante en la visión de los pacientes tras la cirugía con implante de LIOm. Se ha informado que este parámetro puede impactar de forma negativa a la calidad visual con el aumento de disfotopsias, pérdida de sensibilidad al contraste, y la afectación en la AV sobre todo en lejos, lo que da como resultado el deterioro de la imagen y el registro de insatisfacción por parte de los pacientes (155-158). La presencia de cilindro residual induce distorsión en la imagen percibida, la cual se hace más notoria en pacientes con implante de LIOm que en aquellos con implante de LIOs monofocales (157,159). Ocurre que en los pacientes con LIOm la presencia de cilindro genera distorsión en la imagen que se produce en cada foco de visión (en bifocales en dos focos y en trifocales en tres focos), mientras que en el caso de pacientes con LIOs monofocales la afectación sólo ocurre en la imagen formada en el foco. Aunque los pacientes con LIOm solo perciben la imagen de un foco (imagen más nítida), y generalmente desprecian la formada en los demás focos de la lente, ocurre que las lentes al

distribuir la luz en varios focos la imagen que se aprecia nítida presenta cierta pérdida de contraste, lo que, sumado a la distorsión creada por el cilindro residual, hace que este efecto sea más notorio (157).

Se estima que el límite de tolerancia en las LIOs se encuentra en 0,75D (160), aunque existe cierta controversia sobre este parámetro. Algunos autores, como Hayashi y cols. (161), han informado que la AV se ve afectada de forma significativa a partir de 1D de astigmatismo refractivo tanto en LIOm bifocales como trifocales. Por otro lado, otros autores (158,159,162,163) han informado de que un astigmatismo no compensado $\geq 0,50D$ afecta significativamente en la visión.

Por otro lado, varios autores (158,164) han destacado que la orientación del astigmatismo es un factor clave en su impacto sobre la visión. Los astigmatismos orientados "a favor de la regla" (directos) tienden a afectar menos a la visión que aquellos "en contra de la regla" (inversos) u oblicuos. Además, cuando el astigmatismo residual se encuentra en un eje contrario al natural, la pérdida de agudeza visual tiende a ser mayor.

En nuestro estudio, todos los grupos partían de un valor promedio de cilindro preoperatorio $< 1D$. En la fase postoperatoria se observó como todos los grupos registraron una emetropización de cilindro, que fue estadísticamente significativa en la mayoría de los casos, excepto en el subgrupo A (M-plus) de ojos dominantes. En este subgrupo se partía de una cantidad de cilindro promedio preoperatorio de $-0,37 \pm 0,36D$, y aunque este valor disminuyó con la cirugía ($-0,20 \pm 0,33D$), la diferencia entre ambas fases no resultó significativa.

En cuanto al nivel de cilindro refractivo postoperatorio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio. De manera general, se observó un alto volumen de casos con valores de cilindro residual por debajo del límite que afecta la visión ($\geq 0,50D$). En todos los grupos de estudio, más del 85% de los ojos presentaron cilindros residuales postoperatorios $\leq 0,50D$, con la excepción del subgrupo de ojos no dominantes del grupo B, donde solo la mitad de los ojos alcanzó estos valores.

En relación al EE residual se registró una miopización en la fase postoperatoria en todos los casos, encontrándose un valor dentro de $\pm 0,50D$ en el 87%, el 60% y el 100% de los ojos de los grupos A, B y C, respectivamente. Este se considera un resultado aceptable, ya que generalmente los pacientes suelen tolerar bien defectos refractivos dentro de este rango (165,166).

Estos resultados se tradujeron en que el nivel de AVsc fue satisfactorio en la mayoría de los grupos estudio. A nivel binocular en visión lejana, todas nuestras lentes consiguieron resultados visuales ≤ 0 logMAR (AV ≥ 1 en decimal) en la mayoría de los casos. Sin embargo, en el grupo Precizon (B), se registró un nivel visual más bajo en comparación a los demás

grupos de estudio. Aunque no existieron diferencias estadísticamente significativas en la refracción residual entre los diferentes grupos de estudio, el grupo B mostró un menor porcentaje de pacientes con valores de cilindro y EE residuales dentro de $\pm 0,50D$ (cantidad refractiva con mínimo impacto visual).

Por otro lado, en relación a los resultados visuales en las distancias de visión intermedia (80 cm) y cercana (40 cm), ocurrió algo similar a lo detallado en visión lejana. De nuevo, el grupo de lentes Precizon (B) obtuvo peores resultados que el grupo de lentes M-plus (A) en ambas distancias. No obstante, esta diferencia únicamente tuvo relevancia clínica en la visión intermedia, ya que la pérdida de AV fue de 3 líneas en el grupo B con respecto al grupo A.

A destacar, observamos que en la visión a distancia intermedia, el grupo de lentes M-plus (A) obtuvo resultados visuales similares o incluso superiores al diseño de lentes RayOne (C), lo que refleja una mejora en visión a esta distancia por medio de la estrategia quirúrgica de implante combinado que siguió este grupo. Pese a que el grupo de LIOm Precizon no consiguió alcanzar unos niveles de AV intermedia similares al grupo de lentes RayOne (C) a través de su implante combinado, sí que alcanzó niveles que superaron a los reportados por otros autores con implante de lentes trifocales (152).

En un estudio similar al nuestro, realizado por Paik y cols. 2020 (140), se compararon los resultados visuales de tres tipos de LIO: bifocales difractivas con técnica mix and match; tecnis multifocal +2,75D y +3,25D, lentes de enfoque extendido (EDOF); Tecnis Symphony y lentes trifocales; Finevision PodF +3,50D. Los resultados de AVsc binocular a distancia lejana registrados en los grupos de lentes bifocales ($-0,08 \pm 0,10\log\text{MAR}$) y trifocales ($-0,12 \pm 0,08\log\text{MAR}$), fueron similares a los obtenidos en nuestro estudio, para los tres tipos de LIOm. En cuanto a los niveles de visión intermedia, estos autores encontraron unos niveles visuales similares entre sus grupos de estudio, aunque el grupo de lentes bifocales con implante combinado fue el que registró una visión inferior con respecto a los grupos EDOF y trifocal.

En nuestro estudio, la visión binocular intermedia en los grupos C (RayOne) y A (M-plus) fue ligeramente superior a la reportada por Paik. Esto podría atribuirse a que el EE residual en nuestros grupos A y C fue más miópico, favoreciendo el enfoque a esa distancia. En contraste, nuestro grupo B (Precizon), con un EE residual más hipermetrópico, mostró una visión intermedia (mediana= $0,15 \log\text{MAR}$) similar a la registrada por estos autores (media a 80 cm: $0,12 \pm 0,14\log\text{MAR}$ para grupo bifocal combinado; $0,06 \pm 0,08\log\text{MAR}$ para grupo EDOF, y $0,08 \pm 0,18\log\text{MAR}$ para grupo trifocal) . Por último, en relación con la AVsc binocular a distancia cercana (40-43 cm), Paik y cols., encontraron que tanto las lentes bifocales con implante combinado como las lentes trifocales registraron valores similares de visión $0,14 \pm 0,09\log\text{MAR}$ y $0,13 \pm 0,12\log\text{MAR}$, respectivamente y como ambos grupos fueron superiores a las lentes EDOF ($0,20 \pm 0,14\log\text{MAR}$). En nuestro caso

los valores de AVsc binocular a distancias cercanas fueron similares a los obtenidos por Paik.

Por su parte Vilar y cols. (167), compararon los resultados visuales aportados por el implante combinado de LIOm bifocales difractivas AcrySof IQ ReSTOR SV25T0 and SN6AD1 (con potencia de cerca de +2,50D y +3,00D, respectivamente) y el implante bilateral simétrico de la lente trifocal AcrySof IQ Panoptix TFNT00 (con adición de +2,17D para 60 cm y +3,25D a 40 cm) al mes de la cirugía. Estos autores encontraron que sus lentes trifocales aportaron mejores niveles de visión espontánea postoperatoria que el implante combinado de lentes bifocales difractivas. En comparación con nuestros resultados, destacamos como nuestros pacientes registraron peores niveles de visión en cerca (40 cm) para todos los grupos estudio, en comparación a los encontrados por estos autores tanto para las lentes bifocales con implante combinado $0.07 \pm 0.03 \log\text{MAR}$ como en las lentes trifocales $-0.03 \pm 0.04 \log\text{MAR}$. Para la visión intermedia nuestros pacientes informaron de mejores niveles visuales que estos autores en la mayoría de los grupos. A pesar de ello estos autores alcanzaron buenos niveles de visión a 60 cm ($0.22 \pm 0.06 \log\text{MAR}$ y $0.14 \pm 0.05 \log\text{MAR}$ para lentes bifocales mix and match y trifocales, respectivamente), siendo similares a los encontrados en nuestro grupo Precizon. La diferencia encontrada en la visión cercana puede ser atribuida a dos factores; por un lado, la distancia para la medida de visión cercana en ambos estudios fue a 40 cm, distancia que suponía un beneficio para Vila y cols., ya que sus lentes trifocales presentaban una adicción de 3,25D cuyo punto de máxima visión se encuentra a una distancia más próxima a 40 cm, que la adicción de 3,50D que presentaban nuestras trifocales. Por otro lado, las lentes difractivas, como fueron el caso de sus lentes bifocales, han sido asociadas al aporte de una mejor visión en distancia cercana, en comparación con las refractivas (55), que fueron empleadas en nuestros grupos A y B de lentes bifocales.

Con respecto a la discrepancia de resultados a distancia intermedia encontrados con Vilar y cols., algunos autores como McNeely y cols. (168) han observado como la visión a distancias intermedias y cercanas puede sufrir un cambio dentro de los primeros meses postoperatorios. Concretamente estos autores evaluaron los resultados visuales de pacientes 1 y 12 meses después del implante combinado de LIO EDOF (AT LARA 829MP) y LIOm trifocal (AT LISA tri839MP), encontrando que, la visión a distancia intermedia y cercana fue significativamente mejor a los 12 meses con respecto al primer mes postoperatorio. Por tanto, la diferencia de meses en los que transcurrió nuestra medida visual (6 meses postoperatorios) y la de Villar (1 mes postoperatorio), puede explicar estas diferencias visuales.

Zhu y cols. (169), en su estudio compararon los resultados visuales con tres tipos de LIOs para la corrección de presbicia: implante bilateral de lentes EDOF (Tecnis Symphony), implante combinado de lente EDOF (Symfony), en ojo dominante) y LIOm bifocal (tecnis

multifocal ZLB00 +3,25D, ojo no dominante) e implante bilateral simétrico de LIOm trifocal (AT LISA tri839MP +1,66D intermedia y +3,33D cerca). Los resultados obtenidos por estos autores fueron similares a los obtenidos en nuestro estudio en distancias lejana, intermedia y cercana, aunque con ligeras diferencias entre lentes. En el caso de Zhu y cols. reportaron que las lentes EDOF fueron superiores en niveles de visión lejanos e intermedios a las LIOm empleadas tanto en implante combinado de lente EDOF y bifocal, como en implante simétrico de lentes trifocales; sin embargo, las LIOm presentaron un mejor comportamiento en distancias cercanas. Con respecto a nuestros resultados, la visión obtenida en nuestros grupos A (M-plus) y C (RayOne) fue ligeramente superior a distancias lejanas e intermedias, y ligeramente inferior a distancias cercanas. La razón por la que estos autores registraron una mejor visión en cerca con sus lentes trifocales que nuestros grupos de estudio, puede deberse a la distancia de medida empleada. En ambos casos la visión cercana se evaluó a 40cm. Dado que la adición de sus LIOm trifocales (+3,33D) fue menor que la empleada en nuestras LIOm trifocales (+3,50D), esta distancia pudo ser beneficiosa para sus lentes, ya que en nuestro caso el foco de visión cercana se encuentra a una distancia menor de 40 cm. De hecho, si comparamos los resultados con los obtenidos por nuestro grupo A (M-plus), que presentó una adición menor tanto en sus ojos dominantes (+2,00D) como en sus no dominantes (+3,00D), observamos que el resultado (AVsc media 0,10 logMAR a 40 cm) es más parecido al encontrado por estos autores. Por otro lado, encontramos que los resultados obtenidos en nuestro grupo B (Precizon) fue más parecido al registrado por lentes EDOF en distancias cercanas ($0,23 \pm 0,09$ logMAR) que a los aportados por las trifocales ($0,08 \pm 0,07$ logMAR) o el implante combinado de EDOF y lente bifocal $0,12 \pm 0,05$ logMAR).

Por último, la visión espontánea binocular en distancias intermedias (60 cm) y cercanas (40 cm) fue similar a la obtenida por Gil y cols. 2012 (170) en su análisis de implante bilateral simétrico de diferentes LIOm. Con respecto a nuestros resultados, Gil y cols. obtuvieron un resultado similar en distancia intermedia para el implante de LIOm AcrySof ReSTOR SN6AD1 con adición +3,00D (AVsc binocular a 60 cm; 0,14logMAR) y ligeramente superior a los demás diseños analizados; AcrySof ReSTOR SN60D3 con adición +4D (AVsc binocular a 60 cm; 0,22logMAR), Reezoom NXG1 con adición +3,50D (AVsc binocular a 60 cm; 0,18logMAR), y Tecnis multifocal ZMA00 con adición +4,00D (AVsc binocular a 60 cm; 0,17logMAR).

En relación a la visión a distancia cercana nuestros resultados fueron superiores a los encontrados por Gil y cols. en lente Reezoom NXG1 con adición +3,50D (AVsc binocular a 40 cm; 0,26logMAR) y ligeramente inferiores a los demás diseños analizados; AcrySof ReSTOR SN6AD1 con adición +3,00D (AVsc binocular a 40 cm; 0,14logMAR), AcrySof ReSTOR SN60D3 con adición +4,00D (AVsc binocular a 40 cm; 0,18logMAR), y Tecnis multifocal ZMA00 con adición +4,00D (AVsc binocular a 40 cm; 0,15logMAR).

Análisis de agudeza visual en los distintos grupos de estudio por separado

Grupo A (M-plus)

Los niveles de visión observados en este grupo (AV_{sc} mediana $-0,08\log\text{MAR}$, $0\log\text{MAR}$ y $0,10\log\text{MAR}$, para lejos, intermedia y cerca, respectivamente), demostraron ser superiores a los reportados por otros investigadores en estudios similares (87,88). Tanto Vargas y cols. (88), como McAlinden y cols. (87) analizaron los resultados visuales en pacientes que habían sido operados con la técnica quirúrgica de implante combinado utilizando las lentes M-plus LS313 MF15 en ojos dominantes y LS313 MF30 en ojos no dominantes. En el caso de Vargas, se encontraron unos niveles de visión de $0,04 \pm 0,09\log\text{MAR}$, $0,38 \pm 0,13\log\text{MAR}$ y $0,18 \pm 0,13\log\text{MAR}$, para distancias lejos, intermedia y cerca. Mientras que McAlinden y cols. recogieron unas visiones de $0,04 \pm 0,09\log\text{MAR}$ para lejos, $M0,90 \pm 0,27$ a 66 cm ($\cong 0,25\log\text{MAR}$) y $M0,75 \pm 0,33$ a 32 cm ($\cong 0,33\log\text{MAR}$). El hecho de que en nuestro grupo se alcanzasen niveles más elevados de visión lejana que los informados por estos autores, se atribuyó a que estos reportaron un mayor nivel de cilindro residual refractivo, lo que pudo repercutir en la visión lejana.

Por otro lado, los niveles de visión más elevados a distancias intermedias y cercanas registrados en nuestro grupo de lentes M-plus, con respecto a los informados por Vargas y McAlinden, lo atribuimos a la combinación de lentes utilizada en nuestro grupo. En nuestro caso se implantó la lente LS313 MF20 en los ojos dominantes y la lente LS313 MF30 en los ojos no dominantes. Esta combinación pudo aumentar la visión a distancias cercanas ya que el diseño de lente implantada en nuestros ojos dominantes aporta 0,50D más de potencia en cerca, que la lente LS313 MF15 utilizada por estos autores. Esta hipótesis se refuerza con los resultados obtenidos por otros autores como Nuijts y cols. (171), quienes analizaron los resultados de la realización de un implante bilateral simétrico y el implante combinado de lentes de diferente adición, empleando el modelo de LIOM difractiva AcrySof ReSTOR IQ. Nuijts y cols. observaron que su grupo de implante combinado (lente AcrySof ReSTOR IQ +2,50D en ojos dominantes y +3,00D en ojos no dominantes) alcanzó unos niveles de visión superiores en cerca (40 cm; AV_{sc} $0,11 \pm 0,016\log\text{MAR}$) a los alcanzados por el implante simétrico de las mismas lentes con adición de +2,50D (40 cm; AV_{sc} $0,26 \pm 0,016\log\text{MAR}$).

Asimismo, Venter y cols. (172) analizaron los resultados visuales y la satisfacción en pacientes emétopes presbitas sometidos a cirugía de cristalino transparente con implante bilateral de la lente M-plus LS313 MF30. Estos autores recogieron valores de AV_{sc} binocular en lejos y en cerca (40 cm) de $-0,10 \pm 0,09\log\text{MAR}$ y $0,10 \pm 0,12\log\text{MAR}$, respectivamente. Estos resultados fueron similares a los obtenidos en nuestros pacientes operados con implante mix and match, lo que refuerza la validez de nuestro procedimiento quirúrgico, ya que, a visión cercana, conseguimos igualar los resultados a los de pacientes

operados bilateralmente con una lente de mayor potencia para cerca, a la par que mejoramos la visión intermedia.

Grupo B (Precizon)

No se han encontrado estudios que utilicen la misma estrategia quirúrgica que nosotros para este grupo de lentes (implante combinado). Sin embargo, sí existen diferentes autores que han analizado el rendimiento visual de estas LIOm de manera individual (94,95,131).

Un resultado similar al de nuestra AVsc binocular acumulada en visión lejana (≥ 0 logMAR en el 90%) fue reportado por Royo y cols. 2020 (94). En su estudio sobre el implante bilateral de lentes Precizon Presbyopic, registraron una AVsc binocular acumulada en lejos ≥ 0 logMAR en el 93,5% de los casos. Sin embargo, en lo que respecta a la visión cercana, nuestros resultados difieren de los reportados por estos autores, ya que solo el 10% de los sujetos en nuestro estudio logró una AVsc binocular acumulada en cerca $\geq 0,10$ logMAR, en comparación con el 96,8% registrado por Royo.

La diferencia de resultados en visión cercana encontrada con Royo y cols. la atribuimos a dos factores principalmente. En primer lugar, estos investigadores registraron un EE residual más miópico en sus pacientes en comparación al encontrado en los nuestros, lo que pudo contribuir en una mejora de la visión cercana. Y, en segundo lugar, a través de nuestro implante combinado se realizó una especie de «penalización» en el foco de visión cercana, en los ojos dominantes. En este subgrupo de ojos se implantó una lente que distribuía la luz en mayor porcentaje al foco de lejos en comparación a Royo y cols. que realizaron un implante simétrico de lentes cuya distribución de luz al foco de cerca era superior.

Por otro lado, encontramos que Holzer y cols. (131) analizaron al igual que Royo, el implante simétrico de lente Precizon Presbyopic A0. Estos autores reportaron una AVsc binocular acumulada en lejos ≥ 0 logMAR en el 45,90% de los casos frente al 90% registrado en nuestro grupo Precizon. Holzer informó que, al clasificar los resultados de su estudio en pacientes con cristalino transparente y pacientes con cataratas, el nivel medio de AVsc a distancia lejana para pacientes con cristalino transparente fue de $0,00 \pm 0,08$ logMAR. Este resultado fue similar al nuestro para esa distancia. Por lo tanto, la diferencia en la visión acumulada quizás se deba a que su muestra englobó a pacientes tanto con catarata como con cristalino transparente, lo que influyó en los resultados. Por otro lado, en relación con el nivel de AV en cerca (40 cm), estos autores informaron de un valor de AVsc binocular acumulada $\geq 0,30$ logMAR en el 93,4% de su muestra, siendo este dato similar al encontrado en nuestra muestra, donde el 100% de los pacientes mostró este nivel de visión. En este caso, los autores no mostraron los datos al completo de visión acumulada, por lo que no se pudo comparar si existió un porcentaje similar de pacientes que también consiguieron AVsc binocular acumulada $\geq 0,10$ logMAR.

En 2020 Alió y cols. (95), quienes analizaron el implante bilateral de LIOm Precizon Presbyopic NVA, reportaron valores comparables de visión espontánea binocular para distancias lejana, intermedia y cercana con respecto a nuestro grupo. Pese a que existieron ligeras diferencias, estas no fueron significativas a nivel visual. Estos autores, a los 12 meses tras la cirugía, reflejaron niveles ligeramente superiores en visión espontánea binocular de lejos ($-0.01 \pm 0.05 \log \text{MAR}$) y cerca (a 40 cm; $0.13 \pm 0.12 \log \text{MAR}$). En cuanto a la visión de lejos, la mejora en los resultados obtenidos por parte de estos investigadores, la atribuimos a la diferencia de estrategia quirúrgica empleada en comparación a nuestro estudio. Alió realizó un implante bilateral de lentes NVA, las cuales potencian la distribución de luz al foco de lejos. En contraste, en nuestro grupo esta lente solo fue implantada en ojos dominantes, por lo que se realizó una especie de «penalización» en la visión del foco de lejos en ojos no dominantes.

Alió y cols. también observaron que, tras el implante de este tipo de LIOm, los pacientes experimentaron una progresiva mejora en sus niveles visuales a lo largo del tiempo, alcanzando una visión aún mejor a los 12 meses (AVsc binocular a 40 cm; $0,13 \pm 0,12 \log \text{MAR} \cong 0,74 \text{ decimal}$), en comparación con los 3 meses posteriores a la operación (AVsc binocular a 40 cm; $0,15 \pm 0,13 \log \text{MAR} \cong 0,71 \text{ decimal}$). Este hallazgo podría justificar la leve discrepancia entre los niveles de visión a distancia lejana y cercana observados por estos autores, y los resultados obtenidos en nuestro estudio a los 6 meses tras la operación (AVsc binocular a 40 cm; $0,20 \log \text{MAR} \cong 0,63 \text{ decimal}$).

Grupo C (RayOne)

Los resultados obtenidos del implante bilateral de estas lentes, fueron comparables a los de otros autores que evaluaron su efectividad frente a otras LIOm (132-134,152).

En 2020 Ribeiro y cols. (129), analizaron los resultados visuales de tres tipos de LIO trifocales: Finevision PodF, AcrySof IQ PanOptix y RayOne (RA0603F). Los pacientes que recibieron la lente RayOne mostraron niveles de AVsc similares a los observados en nuestros pacientes con esta LIOm, tanto en distancia lejana (AVsc binocular: $-0,02 \pm 0,08 \log \text{MAR}$), como en distancia intermedia a 66 cm (AVsc binocular: $0 \pm 0,10 \log \text{MAR}$). En cuanto a la visión acumulada, encontramos ligeras diferencias con respecto a nuestro estudio. Ribero registró para lejos una AVsc acumulada binocular $\geq 0 \log \text{MAR}$ entre el 80% y el 90% de sus pacientes, frente al 100% de pacientes que la registraron en nuestro caso. Sin embargo, para distancia cercana (40 m) estos autores consiguieron un valor ligeramente superior. Para AVsc acumulada $\geq 0,20 \log \text{MAR}$ los datos fueron más similares encontrando esta visión en el 100% de los casos de Ribeiro y en el 92,86% en nuestro grupo RayOne. Esta diferencia es más apreciable para una AVsc binocular acumulada $\geq 0,10 \log \text{MAR}$, donde estos autores registraron este valor en el 60% de los casos frente al 35,71% alcanzado en nuestro estudio. La diferencia de valores la atribuimos al residual refractivo, ya que,

cuando medimos la visión acumulada en nuestro grupo RayOne con corrección refractiva, el porcentaje de pacientes con visión cercana acumulada $\geq 0,10\log\text{MAR}$ aumentó al 100%.

Imburgia y cols. (134) compararon los resultados visuales de dos tipos de LIOm trifocales (AcrySof IQ PanOptix y RayOne RA0603F), y una LIO monofocal (AcrySof IQ SN60WF). En su estudio, reportaron que el 100% de los pacientes con la lente RayOne alcanzaron una AVsc acumulada en visión lejana $\geq 0\log\text{MAR}$, coincidiendo con nuestros resultados para la misma LIOm.

En cuanto a la visión cercana, nuestros hallazgos fueron similares para una AVsc acumulada $\geq 0,22\log\text{MAR}$. Sin embargo, para una AVsc acumulada $\geq 0,10\log\text{MAR}$, Imburgia registró este dato en el 100% de su grupo RayOne, mientras que en nuestro grupo C este porcentaje fue significativamente menor (35,71%). La discrepancia en los resultados de visión cercana puede deberse principalmente a dos factores. Por un lado, Imburgia utilizó una distancia de medida más corta (30 cm) en comparación con nuestro estudio (40 cm), lo que probablemente favoreció sus resultados, dado que el foco teórico de las lentes RayOne se encuentra cercano a 30 cm. Por otro lado, el residual refractivo presente en nuestro grupo RayOne (C) también podría haber influido, ya que una vez corregido, el 100% de nuestros pacientes alcanzó una visión $\geq 0,10\log\text{MAR}$ en distancia cercana.

Ferreira y Ribeiro (133) también analizaron los resultados visuales obtenidos tanto con el implante bilateral de la LIO RayOne RA0603F como con el implante bilateral de la LIO Finevision PodF. Los resultados obtenidos con la lente RayOne fueron superiores a los nuestros en visión cercana. Estos autores reportaron un valor medio de AVsc (40 cm) de $0,01 \pm 0,12\log\text{MAR}$ para RayOne y de $0,02 \pm 0,11\log\text{MAR}$ para Finevision, en comparación con nuestro valor mediano de AVsc de $0,22\log\text{MAR}$ (RIQ = 0,10; 0,20). En cuanto a la visión lejana, los resultados obtenidos por RayOne ($-0,02 \pm 0,08\log\text{MAR}$) y Finevision ($-0,01 \pm 0,06\log\text{MAR}$) fueron similares a los obtenidos por nuestro grupo para RayOne (mediana: $-0,08\log\text{MAR}$).

Las diferencias en los resultados de visión cercana reportados por Ferreira en comparación con nuestro grupo pueden atribuirse a varios factores. Estos incluyen el calibrado del test de visión cercanas y el tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la evaluación postoperatoria. Aunque tanto Ferreira como nosotros empleamos una distancia de 40 cm para la medida de la visión cercana, el test empleado fue diferente en ambos estudios. Por otro lado, en nuestro estudio el examen se realizó a los 6 meses postoperatorios, mientras que el de Ferreira sucedió a los 3 meses.

Por último, Hienert y cols. (152), evaluaron el implante asimétrico de dos tipos de LIO trifocales en un mismo paciente, siendo una de ellas el modelo RayOne (RA0603F). En los ojos implantados con lente RayOne, Hienert informó de una AVsc acumulada en lejos

≥ 0 logMAR en el 67% de los pacientes, y una AVsc acumulada en cerca (40 cm) $\geq 0,22$ logMAR en el 62%, siendo resultados ligeramente inferiores a los nuestros. Una de las explicaciones que encontramos ante esta discrepancia, es la presencia de un mayor EE residual en los pacientes de Hienert. Aunque los autores no mencionan este dato explícitamente, se observa que la AV acumulada mejora considerablemente en sus pacientes con lente RayOne al corregir la refracción residual, pasando del 67% de pacientes con visión ≥ 0 logMAR al 93% tras la corrección. Sin embargo, en nuestro grupo RayOne la AV acumulada no cambió al corregir el defecto residual. Otra explicación que encontramos ante la diferencia de visión observada entre los estudios, es el factor de la edad, ya que, aunque de nuevo Hienert no indica este dato en su estudio, sí que informa de que los pacientes presentaban cataratas, por lo que sospechamos que se trataba de una muestra con una edad superior a la de nuestros pacientes para este grupo de estudio.

Relación entre datos de AVsc registrados a distintas distancias con la calidad de vida y la calidad visual

Para conocer el impacto que generó la visión sin corrección tras la cirugía en la calidad de vida y la calidad visual de los distintos grupos de estudio analizados, se realizó un análisis de correlación entre ambos parámetros. Para ello se enfrentaron datos de visión espontánea en lejos (3 m), intermedia (80 cm) y cerca (40 cm), con los datos de calidad de vida y calidad visual.

En el caso de la calidad de vida, los datos de AVsc solo se compararon con la puntuación total y con aquellas escalas del test que realizaban una valoración de la visión de los pacientes (visión general, visión cercana, visión a distancia, conducción y visión periférica).

En la relación entre los niveles de AV y de calidad de vida, se observaron patrones lógicos y previsibles en los tres grupos de estudio. Una mejor visión se asoció con una mejor calidad de vida. Esto concuerda con aquellos autores (135,173,174) que han encontrado, que una mejora de la visión en distancias cercanas de pacientes presbitas se asocia con una mayor satisfacción en los pacientes y calidad de vida.

Por otro lado, la relación entre los niveles de AVsc y de calidad de visión, sugiere que una peor visión produce una peor calidad visual, aunque esta asociación sólo ha podido ser demostrada con la lente Precizon (Grupo B). En las lentes M-plus (Grupo A) y RayOne (Grupo C), esta tendencia no fue estadísticamente significativa.

Relación entre datos de refracción residual con la calidad de vida y la calidad visual

El impacto de la refracción residual en los parámetros de calidad de vida y calidad visual también fue analizado, debido a la estrecha relación que guarda con el nivel de visión.

Al igual que en apartado anterior, los datos de refracción residual en el caso de la calidad de vida, solamente se enfrentaron con aquellas escalas del test que tenían más peso en la valoración de la visión de los pacientes.

La refracción postoperatoria mostró correlaciones significativas en determinados grupos de lentes con los test de calidad de vida y calidad visual. A continuación, debatiremos aquellas correlaciones significativas encontradas en cada grupo de estudio por separado:

Grupo A (M-plus)

En el análisis llevado a cabo en este grupo, el cilindro residual fue el único componente refractivo que tuvo repercusión en la calidad de vida y la calidad visual. Se encontró, que un mayor grado de cilindro en los ojos dominantes se asociaba a una mejor calidad de vida y calidad visual.

En el caso de la calidad de vida, al relacionar el nivel de cilindro con las escalas relacionadas con la visión, en todos los casos, un mayor cilindro estaba relacionado con mejores niveles de visión. Sin embargo, este resultado es opuesto a lo reportado por otros autores que evidencian, que un mayor grado de cilindro residual genera una reducción de AV tanto en LIO monofocales como multifocales (156).

Para entender este resultado, es relevante mencionar que el 86% (n=13) de los ojos dominantes del grupo M-plus, presentó un astigmatismo residual postoperatorio $\leq 0,50D$. Tan solo el 14% restante mostró valores de 0,75D (7% n=1) y 1D (7% n=1). Los pacientes con un cilindro $>0,50D$ puntuaron cada una de las escalas de visión con puntuaciones elevadas, por lo que, se encontraron pacientes con cilindro inferior o igual a 0,50D que puntuaron peor la visión en el test de calidad de vida. Este resultado respalda el obtenido por otros investigadores que sugieren que es necesario un nivel de astigmatismo $>1D$ para producir un efecto severo en la visión (155), mientras que difiere de otros estudios como el de McNeely y cols. (156), en el que tras evaluar el nivel de astigmatismo que afectaba a la satisfacción de pacientes operados de cristalino transparente con implante bilateral de LIOm M-plus modelo LS-312 MF30, encontraron que un astigmatismo $>0,50D$ afectaba en el nivel de visión. A pesar de los hallazgos obtenidos, es fundamental subrayar que los resultados del presente estudio no pueden considerarse concluyentes debido al tamaño limitado de la muestra analizada. Para alcanzar conclusiones más robustas y representativas, sería necesario llevar a cabo un muestreo ampliado que incluya una mayor variabilidad en los sujetos.

En el caso de la calidad visual, los pacientes con astigmatismo en ojos dominantes $>0,50D$ ($n=2$) indicaron una puntuación nula en la visión de disfotopsias. Sin embargo, el 60% ($n=9$) de sujetos que sí registraron visión de disfotopsias tenían un astigmatismo $<0,50D$. De este modo, se generó una correlación inversa a la esperada entre el nivel de astigmatismo y la calidad visual.

McNeely y cols. (156), en sus LIOm M-plus modelo LS-312 MF30, tampoco hallaron que un cilindro residual postoperatorio $>0,50D$ afectase a la calidad visual ni a la satisfacción de los pacientes, a pesar de que la AV en lejos sí se viese afectada. Se observó que, aquellos pacientes que poseían un cilindro superior a $0,50D$, no presentaron diferencias estadísticamente significativas, en términos de calidad visual, con aquellos cuyo nivel de astigmatismo era inferior a $0,50D$.

De acuerdo con los datos y la bibliografía mostrada, entendemos que la presencia de un cilindro mayor no impacta de manera real en la calidad de vida y la calidad visual, sino que podría deberse a la influencia de otros factores relacionados directamente con estos parámetros. Además, cabe destacar, que los escasos casos en los que esto sucedió hacen que pierda relevancia clínica.

Grupo B (Precizon)

En el estudio de correlaciones realizado en este grupo, no se observó ningún tipo de relación significativa, ni aproximada, entre estos parámetros.

Pedrotti y cols. 2023 (155), encontraron un alto nivel de tolerancia, a nivel visual, de las lentes Precizon Presbyopic NVA A1 ante astigmatismos residuales, a favor y en contra de la regla, inferiores a $1,00D$.

En nuestro caso, el nivel de cilindro residual encontrado en estas lentes, tanto en ojos dominantes como no dominantes, fue inferior al informado por estos autores (155). En ningún paciente se registró un valor de cilindro $>1,00D$. Por este motivo, consideramos que no se estableció ninguna correlación entre el cilindro residual, la calidad de vida y la calidad visual.

Grupo C (RayOne)

Las LIOm (RayOne) analizadas en este grupo mostraron varias interacciones significativas con los datos de refracción residual y la calidad de vida:

Por un lado, observamos que los pacientes con un EE residual más miópico, catalogaron su visión cercana mejor en el test de calidad de vida. Este hallazgo concuerda con la propia naturaleza de este defecto refractivo, que se caracteriza por aportar visión borrosa a distancia lejana, pero buena visión a distancia cercana, por la posición del punto remoto

más cercana al paciente (1). En un estudio realizado por Hayashi y cols. (175), la presencia de un EE residual ligeramente miope en la LIO trifocal PanOptix TFNT00 resultó beneficioso para la visión cercana, registrándose niveles visuales superiores en comparación con aquellos pacientes que no presentaban dicho error. Además, otros autores como Goldberg y cols. (176), han capturado en sus estudios, como la creación de una monovisión en el implante de LIOs monofocales, con la inducción de un residual miópico en el ojo no dominante, mejora la visión cercana de los pacientes, llegando a conseguir visiones cercanas monoculares propias de un implante de LIOm.

Por otro lado, los pacientes con un cilindro residual menor, puntuaron mejor su visión próxima y su calidad de vida total, en línea con la literatura actual. Como hemos comentado anteriormente, ha sido reconocido por otros autores (155,156), como la existencia de un mayor cilindro genera una peor visión, lo que conlleva a una mayor insatisfacción y peor calidad de vida como efecto secundario.

Por último, no se estableció una asociación entre los datos refractivos y la calidad visual para este grupo de estudio. En este grupo, la mayoría de los ojos registraron un cilindro $\leq 0,50D$. Únicamente en un 7% ($n=1$) de ojos dominantes, este cilindro llegó a situarse entre 0,51D y 0,75D, por lo que, esta pudo ser la razón que llevase a no encontrar una asociación entre ambos parámetros para este tipo de LIOm. En el caso del EE residual, otros autores (177) han reportado como un mínimo desenfoque ($\pm 0,50D$) puede ocasionar impacto negativo en calidad visual y percepción de disfotopsias en LIOm trifocales. En nuestro caso, no se estableció relación entre el nivel de EE residual y la calidad visual. Sin embargo, en un estudio reciente realizado por Rementería-Capelo y cols.(178), donde se analizó la calidad visual y la tolerancia a pequeños errores refractivos en LIOm trifocales (AcrySof IQ PanOptix y RayOne), encontraron que, aunque la AV y la CSF se mantuvieron estables con desenfoques de $\pm 0,50D$, la percepción de halos empeoró en RayOne cuando se indujo miopización. Estos autores indicaron, que la combinación de cierta AE en la propia LIOm y EE residual podría ser la causa del incremento de percepción de ciertas disfotopsias.

En línea con estos autores, nuestro grupo RayOne (C) fue en el que mayor cantidad de pacientes presentaron halos (85%), sin embargo, no encontramos asociación directa entre el nivel de EE residual y la frecuencia de disfotopsias. La explicación que encontramos ante esta discrepancia de resultados es que Rementería-Capelo y cols. emplearon un desenfoque controlado con +0,50D y -0,50D. En nuestro caso, el EE residual fue bajo tanto en ojos dominantes como no dominantes. En ojos dominantes la mayor cantidad de EE residual fue de -0,33D (35,7%) y +0,30D (7,1%), por lo que ni siquiera existió un solo caso en el que se llegara a las 0,50D. En ojos no dominantes existió un mayor EE residual, en este caso se registró una cantidad máxima de residual miópico de -0,58D (28,6%) y de residual hipermetrópico de +0,05D (14,3%). Aun así, encontramos que más de la mitad de la

muestra (57,1%) registró valores inferiores a 0,50D. Por tanto, entendemos que la existencia de un residual bajo en este grupo, pudo producir que no encontrásemos influencia de este en la calidad visual de los pacientes, a diferencia de lo que reportaron estos autores (177,178).

2.1.2. Eficacia, seguridad y ganancia visual

Nuestro estudio reveló, como la aplicación de este tipo de cirugía resultó ser segura y eficaz en todos los diseños de LIOm analizados. Sin embargo, existieron diferencias entre grupos.

Los pacientes implantados con lentes M-plus (A) y RayOne (C), registraron un alto índice de eficacia y seguridad (mediana ≥ 1 en ojos dominantes y no dominantes). Este resultado coincide con lo hallado por otros autores que han analizado el implante de LIOm en cristalino transparente (87,179,180), donde la eficacia se sitúa entre 0,94 y 0,98, y la seguridad en un índice $\geq 0,98$.

McAlinden y cols. (87) en su estudio de implante combinado de LIOm M-plus MF15 y MF30, obtuvieron valores de eficacia y seguridad iguales a 1. Estos hallazgos resultan interesantes por su similitud con el implante realizado en nuestro Grupo A con lentes M-plus. Sin embargo, es importante señalar que en el estudio de McAlinden no se especifica si todos los pacientes presentaban cristalino transparente, lo cual podría influir en la comparabilidad total de los resultados entre ambos estudios.

Por otro lado, en nuestro grupo de lentes Precizon (B), los niveles de eficacia y seguridad fueron inferiores a los mencionados anteriormente, especialmente en el subgrupo de ojos no dominantes que recibió el implante de lente Precizon Presbyopic A0, donde se registraron unos valores de eficacia y seguridad de 0,75 y 0,83 respectivamente. Esto contrasta con otros autores como Holzer y cols. (131), quienes en su estudio sobre el implante de LIOm Precizon Presbyopic A0, recogieron unos valores de eficacia y seguridad >1 , más alineados con los resultados obtenidos en nuestros grupos de estudio A (M-plus) y C (RayOne). Sin embargo, hay que destacar que esta diferencia puede atribuirse al hecho de que Holzer, en la valoración de estos índices, no hiciese distinción dentro de su muestra de estudio, entre los sujetos que presentaban cataratas y los que presentaban cristalino transparente, ya que, ellos mismos reconocen la existencia de diferencias en el nivel de satisfacción entre sus pacientes dependiendo de esta característica.

Otro resultado llamativo y que es importante comentar, fue el hallado recientemente por Girgis y cols. 2023 (181), donde el implante de la lente trifocal AcrySof IQ PanOptix TFNT00, reveló unos índices de eficacia y seguridad muy superiores a los encontrados en nuestros pacientes (≥ 2). Esta diferencia se debe a que Girgis estudió pacientes con cataratas seniles, a diferencia de nuestro caso, donde los pacientes presentaban cristalino transparente, y con ello una buena visión previa a la cirugía. Por lo que destacamos de

nuevo la importancia de analizar este factor a la hora de comparar la eficacia y la seguridad entre estudios que realicen implante de LIOm.

En relación a la ganancia visual, encontramos que entre un 60% y 80% de los ojos intervenidos con cada una de las distintas LIOm analizadas en nuestro estudio, obtuvo una AVsc postoperatoria = AVcc postoperatoria, a excepción de aquel grupo de ojos en el que se implantó la lente Precizon Presbyopic A0 (ojos no dominantes de Grupo B). Estos hallazgos coinciden con los resultados sobre LIOm publicados por otros autores (80), quienes encontraron esta similitud de agudezas visuales postoperatorias en un 65% y 70% de los ojos de sus pacientes.

La lente implantada en los ojos no dominantes del grupo B, sólo logró una AVsc postoperatoria = AVcc postoperatoria en el 40% de los casos. Este resultado se obtiene debido a que, en estos ojos, se anotó un error de predicción de EE >0,50D en casi la mitad de los casos (40%), siendo un porcentaje superior al encontrado en los ojos de los demás grupos de estudio donde esto ocurrió en un porcentaje ≤30%.

Es importante reseñar que, aunque dentro del grupo B, se dio una peor ganancia en el subgrupo de ojos implantados con lente Precizon Presbyopic A0, el peor resultado de ganancia fue registrado en el subgrupo de ojos dominantes de este mismo grupo (B), donde un paciente experimentó una AVsc 5 líneas más baja que su AVcc, debido a su error refractivo residual (EE = +1,17D). Para abordar esta situación, este paciente se sometió a una cirugía LASIK de retoque, con el fin de corregir su situación visual. Este procedimiento se llevó a cabo tras la revisión de seguimiento a los 6 meses posteriores a la cirugía.

2.1.3. Rendimiento visual

2.1.3.1. Curva de desenfoco subjetiva

El objetivo que se persigue con el implante de LIOm en pacientes présbitas, es generar una visión estable en un rango amplio de distancias, de manera que se consiga autonomía visual en todas ellas (182). Debido a esto, evaluar la curva de desenfoco es fundamental tras una cirugía con implante de LIOm (118,182-188).

Para llevar a cabo esta evaluación, típicamente se emplea la curva de desenfoco subjetiva (189), siendo esta una prueba que puede realizarse tanto de manera monocular como binocular (188,190,191). En nuestro proyecto, únicamente se seleccionó la modalidad de curva binocular, considerando dos factores principalmente:

Por un lado, la modalidad binocular de la curva de desenfoco, presenta mayor relevancia clínica, ya que reproduce la visión empleada por los pacientes en la mayoría de las tareas cotidianas (188,190,192).

Por otro lado, en dos de nuestros grupos de estudio, se realizó un implante de lentes asimétrico, por lo que los resultados binoculares poseen mayor relevancia en este tipo de estrategias quirúrgicas, ya que, realizan una representación de la interacción de ambas lentes en la función visual (190).

Con respecto a la metodología que se debe emplear en la realización de esta prueba, no existe un consenso claro entre la comunidad científica sobre el rango de potencias/vergencias que deben ser analizadas (190). Múltiples estudios, similares al nuestro, han abordado la evaluación de esta prueba utilizando rangos de potencias variables entre +6,00D y -6,00D (88,94,95,131,140,186,190,193).

En nuestro proyecto, se realizó el análisis de la curva binocular en un rango desde +3,00D hasta -5,00D, en pasos de 0,50D. Para evitar inducir error en la medida de nuestra curva de desenfoque, se acotó el análisis en vergencias positivas a una potencia de +3,00D, ya que vergencias mayores simulan distancias en infinito que carecen de valor en nuestro estudio, y generan un sobreesfuerzo al paciente que provoca fatiga y falta de cooperación (190,192) en la prueba. En el caso de las vergencias negativas, se descartó el análisis de un mayor rango, dado que, en general, este tipo de pacientes no suelen emplear distancias de trabajo inferiores a 20 cm (equivalente a vergencia de -5,00D) (154,194).

En esta tesis se empleó el análisis de comparación directa, ya que se trata de uno de los métodos más empleados de análisis, que nos permite obtener información de las diferencias entre las lentes en cada paso de vergencias (188).

En relación a los resultados obtenidos en nuestro estudio, observamos que los pacientes operados por medio de los tres tipos de LIOM evaluados, registraron una mejor visión en distancias intermedias y cercanas en comparación con el grupo de pacientes control. Se estima necesaria una visión $\leq 0,20\log\text{MAR}$ ($\cong 0,63$ decimal) para que exista una visión funcional (195). En este sentido, los pacientes presbítas del grupo control, experimentaron visiones $> 0,20\log\text{MAR}$ en distancias intermedias-cercanas a partir de los 66 cm (-1,50D) (195). En cambio, nuestros pacientes estudio registraron visiones $< 0,20\log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 33 cm (vergencias desde 0,00D hasta -3,00D), dato similar al reportado previamente por otros autores en estudios similares (88,140,189,196).

Todos los grupos presentaron el punto de mejor visión en la vergencia de 0D. Sin embargo, la distancia a la que se obtuvo la mejor visión intermedia y cercana varió entre grupos.

El grupo M-plus (A), por medio de la estrategia quirúrgica de implante combinado, mostró dos picos de visión a lo largo del recorrido, uno de ellos en la vergencia de 0D y el segundo en -2,00D, con extensión hasta -2,50D. Vargas y cols. (88), con su implante mix and match de lentes M-plus MF15 y MF30, encontraron que con la combinación de ambas lentes, se conseguía una suma visual binocular, con la que se obtenía una $AV_{cc} \leq 0,10\log\text{MAR}$ desde

∞ hasta 50 cm. En nuestro caso, el rendimiento visual fue mayor con una $AV_{cc} \leq 0 \log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 33 cm (+0,50 a -3,00).

El grupo Precizon (B), siguiendo la misma estrategia quirúrgica que el grupo anterior, dibujó un recorrido visual con dos picos de máxima visión en 0D y -2,00D (50 cm). Autores como Alió y cols. (95), y Holzer y cols. (131), también reportaron estos puntos de máxima visión en sus análisis de rendimiento visual con las lentes Precizon NVA A1 y Precizon Presbyopic A0, respectivamente. El rendimiento visual que mostró la combinación de lentes Precizon en nuestro estudio, fue de una $AV_{cc} \leq 0,07 \log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 40 cm (+0,50D a -2,50D), alcanzando una visión mediana de 0,15logMAR en vergencias hasta -3,00D. Nuestros resultados, fueron superiores a los informados en estudios previos para el mismo rango de distancias y tipo de LIOM (94,95,131). Alió y cols. (95), en su implante bilateral de lente Precizon NVA, registraron una $AV_{cc} \leq 0,16 \log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 40cm (+0,50D a -2,50D). Asimismo, para distancias desde ∞ hasta 40cm (+0,50D a -2,50D), tanto Holzer y cols. (131) como Royo y cols. (94), anotaron en sus estudios de implante bilateral de lente Precizon Presbyopic A0, una $AV_{cc} \leq 0,10 \log\text{MAR}$ y una $AV_{cc} \leq 0,20 \log\text{MAR}$, respectivamente.

En el grupo RayOne (C), se registraron dos puntos de máxima visión, con una leve caída en distancias intermedias. El primer máximo se encontró en la vergencia de +0,50D y se extendió hasta 0,00D, y el segundo se produjo en -2,50D. En la misma línea, Ribeiro y Ferreira (132), también informaron de la formación de dos máximos en 0,00D y -3,00D, en lentes RayOne. En nuestro estudio, este tipo de lentes proporcionó un rendimiento visual amplio, registrando una $AV_{cc} \leq 0 \log\text{MAR}$ desde ∞ hasta 40 cm. Este resultado fue superior al mostrado por otros autores (132,152,197) con la misma LIOM.

En las lentes trifocales se generan tres puntos focales, por medio de la distribución de luz entre ellos. Sin embargo, no todos los focos reciben la misma cantidad de luz. Generalmente, en la mayoría de los diseños de lentes trifocales, el foco de visión intermedia suele recibir menos luz en comparación con los focos de visión lejana y cercana. En el caso de la lente RayOne, la luz se distribuye en un 55% para la visión lejana, 22% para la intermedia y 26% para la cercana, lo que resulta en una menor cantidad de luz para el foco intermedio. Esta diferencia en la distribución de luz, se tradujo en una disminución de la visión a distancias intermedias en nuestras lentes. Otros investigadores, como Ribeiro y Ferreira (132), también observaron este efecto en su estudio comparativo de las LIOM trifocales Finevision PodF, RayOne y PanOptix, donde cada lente mostró un patrón similar.

En relación a la estrategia quirúrgica de implante combinado empleada en nuestros dos grupos de lentes bifocales, frente al implante simétrico empleado en nuestro grupo de pacientes con implante de lente trifocal, destaca el diverso comportamiento registrado en los distintos diseños de lentes bifocales. Por un lado, el grupo compuesto por la

combinación de lentes M-plus, registró resultados visuales comparables y, en ciertos casos, superiores a los registrados en el grupo de lentes trifocales RayOne. En cambio, la combinación de lentes Precizon en el grupo B, registró peores resultados visuales en distancias intermedias y cercanas con respecto a los otros grupos de LIOm.

La influencia de la adición en el rendimiento visual ha sido reconocida por otros investigadores (170). Alió y cols. (198), en la comparación de lentes bifocales refractivas e híbridas con distinta adición, observaron que las lentes refractivas presentaron un mejor rendimiento en distancias intermedias, siendo aquellas que presentaban, entre otras cosas, menor adición. Un resultado similar fue el hallado por Gil y cols. (170), quienes informaron, que las LIOm con perfil esférico y menos adición mostraban mejores niveles de visión intermedia.

Considerando esta información, apuntamos a que una de las razones por las cuales el grupo M-plus (A) consiguió una mejor visión a distancias intermedias, en comparación con los grupos Precizon (B) y RayOne (C), es que la lente implantada en sus ojos dominantes presentase una adición más baja (+2,00D).

2.1.3.2. Curva de desenfoco objetiva o "Through focus"

La obtención de la medida de la curva de desenfoco subjetiva, resulta compleja y requiere de una considerable dedicación de tiempo por parte de los profesionales que la realizan (191). Además, este proceso tiende a ser tedioso para los pacientes, quienes con frecuencia experimentan fatiga (191). Motivados por esta problemática, así como por la disponibilidad del software IRIS, y los resultados prometedores que había conseguido extraer Jaskulski (199) de su proyecto de investigación (consiguiendo reproducir los perfiles de potencias en LIOm), procedimos a evaluar la viabilidad de esta herramienta como método para la estimación de la curva de desenfoco subjetiva binocular. Este enfoque metodológico, presenta la ventaja de eliminar fuentes potenciales de error, propias de la curva de desenfoco subjetiva, como la fatiga del paciente, alteraciones visuales inducidas por variaciones en el diámetro pupilar o por modificaciones en las condiciones de iluminación, así como la magnificación de la imagen originada por la imposición de lentes de distinta potencia, simulando las distintas distancias (188).

A través del software IRIS, se realizó la estimación de las curvas de desenfoco objetivas, también conocidas como "through focus". Este *software* informático no realiza medidas directas; requiere la introducción de datos de calidad visual (aberraciones) obtenidos previamente con sistemas de medición especializados. Una vez incorporados los datos de calidad visual, ofrece diversas herramientas para el estudio de la visión. En nuestro caso, se empleó específicamente la función «AVd», con la cual se estima la agudeza visual decimal, basándose en datos de polinomios de Zernike.

Una característica propia del análisis generado por IRIS, es la incorporación de datos de cada ojo de forma individual, lo que genera curvas monoculares. Por tanto, para comparar las técnicas objetiva y subjetiva, igualamos las condiciones de visión, ajustando las curvas objetivas monoculares a formato binocular. Este ajuste, se realizó multiplicando la AV monocular del mejor ojo por un factor de 1,1, siguiendo la teoría respaldada por otros autores (200–202), quienes proponen que la AV binocular se incrementa entre un 10–12% respecto a la monocular del mejor ojo.

Ciertos autores han señalado, que el uso de determinados dispositivos basados en el principio de Hartmann-Shack empleados en la clínica diaria, arrojan un resultado un tanto dudoso sobre los datos de calidad visual, cuando estos se emplean en diseños de LIOM difractivas y refractivas (203–206). La generación simultánea de varios puntos focales nítidos y borrosos, similar a lo que ocurre en la visión de los pacientes, da lugar a un problema de selección de imagen en diversos instrumentos de análisis de frente de onda, lo que implica dificultades y genera incertidumbre respecto a la eficacia y confiabilidad de tales instrumentos en la evaluación de estos parámetros oculares.

Jaskulski, en su investigación de 2017 (199), obtuvo resultados sólidos al estudiar el perfil aberrométrico de las LIOM bifocales M-plus por medio de IRIS. Entre las LIOM analizadas en este estudio, destacan estas lentes por su diseño simple y menos segmentado con respecto a otras, como son el caso de las difractivas RayOne (que poseen varios anillos difractivos) o las refractivas Precizon (que presentan diferentes segmentos intercalados). Por lo tanto, se consideró el estudio de las lentes M-plus como la opción más adecuada para la simulación de la curva de desenfoque objetiva por medio de datos de calidad visual (aberraciones).

Por último, como se ha expuesto en apartados anteriores, uno de los factores vinculados con la cuantificación de las aberraciones oculares es el diámetro pupilar. En nuestro estudio, para la evaluación de la calidad visual por medio de las aberraciones obtenidas con el sistema OPD-Scan III, se fijó un diámetro pupilar de 4 mm para todos los pacientes, ya que fue el mínimo registrado en condiciones mesópicas (rango: 4–5 mm). No obstante, como es habitual en clínica, no se realizó la medida de este parámetro durante la obtención de las curvas de desenfoque subjetivas, y por tanto, desconocemos el comportamiento pupilar durante la prueba. Aprovechando la capacidad que ofrece IRIS para extrapolar el cálculo de polinomios de Zernike a distintos diámetros pupilares, se optó por calcular las curvas objetivas para cuatro diámetros diferentes: 3, 4, 5 y 6mm, abarcando de este modo los rangos pupilares, tanto mesópicos como fotópicos (rango: 3–4mm), con el fin de determinar si ambas metodologías presentan coincidencias en sus resultados.

Análisis de rendimiento visual mediante curva de desenfoque objetiva (IRIS)

Por medio de los resultados, obtuvimos que la prueba de “through focus” a través de IRIS no consiguió identificar y trazar de manera precisa el recorrido visual de las LIOM analizadas (M-plus LS-313).

Jaskulki en su proyecto de investigación en 2017(199), calculó el “through focus” monocular objetivo de las lentes M-plus LS-312 utilizando el *software* IRIS, y lo comparó con la curva de desenfoque subjetiva monocular. Este autor encontró, por medio de cuatro indicadores de calidad visual objetiva, resultados comparables entre ambas metodologías.

Se identificaron varias diferencias metodológicas entre nuestro estudio y el realizado por Jaskulki (199). Por un lado, encontramos que el instrumento de medida que empleó este autor para la obtención de datos aberrométricos, fue el aberrómetro Irx3 basado en principio de Hartmann-Shack, en lugar del sistema OPD-Scan III, que fue el empleado en nuestro caso. Por otro lado, Jaskulki realizó la comparación de perfiles de curva monoculares, a diferencia de nuestro estudio, donde esta se realizó de manera binocular. Finalmente, este autor empleó cuatro indicadores de calidad visual (SR: Strehl Ratio, VSX: Strehl ratio calculado en el dominio espacio, LiB: luz en el cubo, y AVs: agudeza visual simulada), mientras que en nuestro caso solo empleamos uno (AVd: agudeza visual decimal). Todas estas discrepancias metodológicas entre los estudios, pueden dar explicación a por qué en nuestro caso, el empleo de este *software* no resultó ser exitoso.

No se conocen más trabajos de investigación sobre la aplicación de este *software*, en el estudio “through focus” de estas lentes o cualquier otro tipo de LIOM. Además, es relevante mencionar, que el *software* utilizado en esta investigación parece haber quedado en desuso y su desarrollo ha sido interrumpido por los propios autores, quienes lo han reemplazado por otro denominado IWA (Image Waterfront Analyzer), tal y como se informa en su página web oficial (207).

2.1.4. Función de sensibilidad al contraste

La CSF proporciona una evaluación más completa de la función visual que la AV, ya que mide la capacidad para percibir objetos bajo distintas condiciones de luz y tamaño, reflejando mejor los entornos cotidianos a los que se ven expuestos los pacientes en su día a día (10).

A través del estudio de la CSF, se obtiene información sobre cómo procesa la información nuestro sistema visual a nivel fisiológico. Esta función, describe la relación entre la función de transferencia de modulación (MTF) y la función de umbral de modulación (MThF, del inglés modulation threshold function); es decir, la relación entre el nivel de atenuación que sufre la imagen al atravesar el sistema visual y el nivel de contraste mínimo que debe tener

el objeto para ser discriminado (10). Por lo tanto, a través de este parámetro, obtenemos información de manera subjetiva sobre la calidad visual.

La bibliografía indica una reducción de la CSF tras la cirugía con LIOm, especialmente en condiciones de baja iluminación y altas frecuencias espaciales (23,86,185,208-211).

En nuestro caso, esta prueba se realizó en condiciones lumínicas diferentes (mesópicas) a las empleadas en las demás pruebas visuales (fotópicas). Por ello, antes de su realización, se procedió a la adaptación del sistema visual de los pacientes a la nueva situación lumínica de la sala, permaneciendo estos durante 10 minutos en oscuridad. Según la teoría de la duplicidad de la visión propuesta por Von Kris en 1896, existe una diferencia entre el funcionamiento de las células fotorreceptoras presentes en nuestra retina; conos y bastones. Estas células difieren en su funcionamiento, dependiendo de las condiciones lumínicas a las que se ven expuestas. Asimismo, ambas experimentan un tiempo de adaptación distinto. Los conos experimentan un descenso rápido de adaptación a la oscuridad, entre los primeros 5-8 minutos de exposición, mientras que los bastones inician este proceso a partir de los 8 minutos, hasta alcanzar su máxima adaptación transcurrido un tiempo de entre 30-40 minutos (212).

Realmente, no existe un consenso en la comunidad científica, acerca del tiempo de adaptación a la oscuridad que debe seleccionarse cuando se realizan pruebas de función visual en condiciones mesópicas, ya que diferentes autores han empleado diversos tiempos, encontrándose desde el empleo de 2 minutos(213), 5 minutos (210,214), o incluso el hecho de no especificar este tiempo. Por todo ello, en nuestro caso se estableció un tiempo de 10 minutos, similar al empleado por otros autores(215,216), ya que a partir de este tiempo, encontramos que los conos muestran un considerable nivel de adaptación y que los bastones poseen cierto grado de esta.

Los resultados de nuestro estudio sobre la CSF, concuerdan con los obtenidos en investigaciones previas, sobre cirugía ocular con implante de LIOm (23,86,185,208-211).

Los grupos de pacientes operados presentaron una ligera disminución de la sensibilidad al contraste en comparación con los pacientes no operados. Sin embargo, los valores presentados en los grupos de estudio se mantuvieron dentro del rango de normalidad para una población similar en sexo y edad (95). Otros autores también han indicado este tipo de resultados, donde los valores se mantuvieron dentro de la normalidad para una muestra de las mismas características, aunque la CSF sufrió un descenso con el implante de LIOm (95,210).

Con la medida de CSF buscamos hallar respuesta a la queja de un paciente sobre su visión cuando su AV es aparentemente buena. Para valorar de forma más completa este parámetro, decidimos realizar la toma de CSF tanto sin corrección como con corrección, al igual que se hizo con la AV.

2.1.4.1. CSF sin corrección

En la medida de CSF sin corrección, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la modalidad binocular entre los distintos grupos de estudio, aunque las lentes Precizon (grupo B) y RayOne (grupo C) presentasen valores más bajos que las lentes M-plus (grupo A) en las frecuencias espaciales de 12 y 18 c.p.g.

A nivel monocular, los ojos dominantes de los grupos de estudio mostraron una mayor sensibilidad al contraste en comparación con los ojos no dominantes. Pekel y cols. (217) en su estudio, analizaron la CSF de un grupo de pacientes sanos con edad similar a la de nuestra muestra (40-60 años) y encontraron que, en condiciones mesópicas, los valores de CSF fueron ligeramente superiores en ojos dominantes que en ojos no dominantes para altas frecuencias espaciales (18 c.p.g), lo que concuerda con nuestros hallazgos.

Por otro lado, se ha informado que la presencia de un error refractivo residual leve o de cataratas incipientes, se asocia con una disminución de la CSF en altas frecuencias espaciales (9). Nuestros resultados coinciden con este hallazgo, ya que el grupo con mayor error refractivo residual (Grupo B), mostró una peor CSF. Además, en los análisis realizados, se observó una mejora de la CSF con la corrección del residual refractivo. Por lo tanto, apuntamos a que las diferencias observadas entre los grupos de estudio en la CSF sin corrección se deben principalmente al residual refractivo.

2.1.4.2. CSF con corrección

La medida de la CSF con corrección refleja el efecto que presentan los diseños y la óptica de las LIOM en la función visual, sin la presencia del error refractivo residual.

Existe un debate entre el tipo de LIOM que mejores prestaciones de CSF ofrece, ya que varios estudios han reportado resultados contradictorios cuando se comparan las LIOM refractivas con las difractivas (140,170,208-211,218).

En nuestro caso, obtuvimos que las LIOM con perfil trifocal híbrido (RayOne), presentaron una CSF binocular más baja en frecuencias espaciales altas (18 c.p.g), en comparación con los pacientes control y aquellos operados con lentes bifocales refractivas (M-plus y Precizon). Este resultado sigue la misma tendencia encontrada por Paik y cols. (140), quienes en su estudio hallaron unos mejores resultados en las CSF fotópica y mesópica con lentes bifocales que con lentes trifocales y EDOF.

Aunque existió una mejor CSF en las lentes refractivas a nivel binocular, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. La explicación a nuestros resultados, al igual que han apuntado otros autores que han reportado resultados similares, puede deberse a la pérdida de luz que se produce en los diferentes órdenes de difracción, sumado a la percepción de borrosidad generada por la superposición de los diferentes focos. En las lentes de perfil

difractivo, la pérdida de luz es superior (en torno a un 20%) en comparación con las lentes de perfil refractivo, donde la pérdida de luz es inferior o nula (131,208).

Los datos de CSF corregida monocular mostraron mejores resultados en ojos dominantes que en ojos no dominantes, similar a lo observado en la CSF sin corrección. La única excepción se observó en la frecuencia de 12 c.p.g. para el grupo RayOne (C), donde la mediana fue ligeramente superior en los ojos no dominantes. Sin embargo, al considerar el rango intercuartílico (RIQ), en ojos no dominantes existió un registro de puntuaciones más bajas que en dominantes. Dado que en esta modalidad de CSF el factor «error residual» se encontraba neutralizado, cabe recordar que dos de nuestros grupos estudio (A y B) presentaban un implante de LIOm bilateral asimétrico. En estos grupos, los subgrupos de ojos no dominantes presentaban una mayor adición (Grupo A) y una distribución de luz mayor al foco de cerca (Grupo B). Gil y cols. (211) analizaron la sensibilidad al contraste en seis tipos de LIOm, y observaron que las lentes con mayores potencias de adición generalmente mostraban un rendimiento inferior en frecuencias espaciales altas, bajo condiciones mesópicas. Estos hallazgos coinciden con los resultados encontrados en nuestro grupo de estudio A (M-plus). La explicación de este efecto en condiciones mesópicas, se atribuye a la midriasis pupilar. Cuando la pupila se dilata, expone una mayor área de la superficie de la LIOm, permitiendo que la luz entrante pueda atravesar zonas destinadas a la visión cercana o un mayor número de anillos difractivos y segmentos refractivos. Pese a que la midriasis afecta a ambos ojos por igual, la presencia de una mayor adición en la LIOm intensifica la perturbación visual.

Por otro lado, en nuestros resultados, encontramos que la combinación de lentes M-plus fue más efectiva que la combinación de lentes Precizon en los grupos de LIOm bifocales refractivas, ya que proporcionó una mejor CSF. Es posible que las diferentes adiciones para la visión de cerca presentes en el grupo M-plus, beneficiaran la medida de CSF mesópica en comparación con las lentes del grupo Precizon, que aunque presentaban diferentes zonas de transición, ofrecían la misma adición (+2,75D). Estos resultados están respaldados por los hallazgos de Jiang y cols. (216), quienes reportaron mejores resultados de CSF al combinar, binocularmente, dos adiciones de una misma LIOm bifocal difractiva apodizada (AcrySof ReSTOR con adición +2,00D y +3,00D), frente al implante simétrico (AcrySof ReSTOR con adición +3,00D en ambos ojos).

De acuerdo con la información expuesta anteriormente sobre cómo influye la difracción en la formación de imágenes (131,208), resulta lógico pensar que las lentes difractivas o híbridas mostrarán una menor sensibilidad al contraste en comparación con las lentes refractivas. Sin embargo, nuestros resultados contradicen esta suposición en el caso de las lentes refractivas segmentadas Precizon (B), donde hemos encontrado situaciones en las que la sensibilidad al contraste fue menor que en las lentes trifocales híbridas RayOne (C). Pese a la existencia de estas diferencias para la CSF con corrección, en ningún momento

estas fueron estadísticamente significativas. En un estudio anterior realizado por Plaza-Puche y cols. (209), aunque también se describió una mejor sensibilidad al contraste en LIOm difractivas trifocales frente a LIOm bifocales difractivas, esas diferencias tampoco fueron estadísticamente significativas.

La influencia de las características propias de las LIOm en la formación de imágenes, ha sido documentada en investigaciones previas (86). La luz, al atravesar una lente, puede sufrir dispersión al interactuar con el material por el que está compuesta. Esta dispersión puede dar lugar a diferentes niveles de aberración cromática, que, al igual que la aberración monocromática, afecta a la calidad de la visión y reduce la sensibilidad al contraste (219).

Para cuantificar el nivel de dispersión del material en relación a su índice de refracción y las longitudes de onda de la luz, se emplea el término definido como N.º de Abbe. Un N.º de Abbe más alto indica una menor dispersión de luz en el material de la lente, lo que se traduce en una menor generación de aberración cromática y, por ende, en una mayor calidad óptica (10).

Nuestras LIOm presentaban los siguientes N.º de Abbe:

- Grupo A (M-plus): 57 (220)
- Grupo B (Precizon): 47 (Anexo V)
- Grupo C (RayOne): 56 (Anexo VI)

Observamos que de entre todas las LIOm analizadas, las lentes Precizon (Grupo B) presentan el material más dispersivo (N.º de Abbe más bajo). Esta característica, junto con su diseño óptico, podría explicar por qué las lentes Precizon mostraron valores más bajos de sensibilidad al contraste, en ciertas frecuencias espaciales, en comparación con las LIOm M-plus (Grupo A) y RayOne (Grupo C).

A nivel general, los resultados obtenidos en nuestro estudio de CSF con corrección, fueron ligeramente superiores a los encontrados en este tipo de análisis por otros autores (34,94,95,209,211,221), superando incluso a los datos de normalidad reportados para una muestra poblacional en un rango de 50 a 75 años (95). En las frecuencias de 3, 6 y 12 c.p.g., todos nuestros grupos obtuvieron una puntuación mediana en CSF binocular corregida superior a 2 logSC. Sin embargo, estudios previos con diferentes LIOm (94,95,209,211,221) han reportado para la frecuencia de 3 c.p.g., puntuaciones que oscilan entre 1,5 y 1,9 logSC, e incluso inferiores a 1,5 logSC (34). En el caso de las frecuencias de 6 y 12 c.p.g., de nuevo nuestros grupos obtuvieron puntuaciones por encima de 2 logSC, mientras que en el caso de otros autores, estos valores estuvieron en un rango entre 1,6–1,9 logSC (94,95,209,211) para 6 c.p.g y un rango entre 1 y 1,7 logSC (94,95,209,211) para 12 c.p.g. Por último, en la frecuencia de 18 c.p.g, en nuestros grupos, el rango de puntuación mediana osciló entre 1,48 y 1,78 logSC. Este intervalo volvió a ser superior al reportado por otros estudios, donde se registraron rangos entre 0,6 y 1,25 logSC

(94,95,211) o incluso valores inferiores a 0,5 logSC (34) para la misma frecuencia espacial. Ante estos resultados, es importante tener en cuenta las diferencias en la metodología empleada, ya que este factor puede inducir cierta variabilidad en la obtención de resultados. Entre los diferentes estudios existe variabilidad en el tipo de test empleado, encontrando el uso de las Advanced Ophthalmic Charts, (AOC), el EYENEXT SRL(94), el test CSV-1000 (95,211), o incluso la aplicación de dispositivos como el OPTEC® 6500 (Stereo Optical Co. Inc., Chicago,IL) (209).

Además, en nuestro estudio se trabajó con un rango de edad inferior (45–65 años) al empleado por estos autores (48–82 años (209); 42-79 años (95) y 50-75 años (211)), lo que también podría explicar la diferencia en los resultados, ya que la función visual con implante de LIOm varía según la edad, mostrando peores resultados en pacientes de mayor edad, como sugieren Terauchi y cols. 2022 (222).

Relación entre datos de CSF con corrección binocular, con la calidad visual y la calidad de vida

Dado el vínculo previamente explicado entre la calidad visual y la CSF, resulta relevante examinar cómo se relacionan estos dos aspectos en los diferentes grupos, así como su interacción con la calidad de vida.

En la relación entre la calidad visual (Test QoV) y los datos de CSF, se encontró una correlación estadísticamente significativa solo en el grupo M-plus (A). Sin embargo, la interacción observada en nuestro estudio, contradice la tendencia presente en la literatura, la cual indica, que el implante de una LIOm se relaciona con la aparición de un mayor número de disfotopsias y una disminución de la CSF en condiciones mesópicas (86).

En nuestro estudio, una mejor CSF con corrección en frecuencias de 18 c.p.g. se relacionó con una peor calidad visual en el test QoV. Los pacientes reportaron una mayor presencia de disfotopsias, con mayor gravedad. Esta relación fue estadísticamente significativa en ojos dominantes y de manera binocular. Curiosamente, estos ojos registraron las puntuaciones más altas de CSF en la mayoría de los participantes. La CSF con corrección fue 1,778 logSC de manera monocular en el 80% (n=12) de ojos dominantes, y de manera binocular en el 86.67% (n=13) de los pacientes. Sin embargo, los únicos pacientes (n=2) que tuvieron una menor CSF no presentaron disfotopsias. Debido a este bajo tamaño muestral, consideramos que esta correlación debe tratarse con cautela.

Por otro lado, al analizar la correlación entre la puntuación total del test de calidad de vida (NEI VFQ-25) y los datos de CSF con corrección binocular, se encontró que en el grupo de estudio B (Precizon), una mejor CSF en frecuencias altas se correlacionaba con una mejor calidad de vida. Este resultado resulta coherente, ya que una mejor CSF en este tipo de frecuencias espaciales altas, implica una mayor percepción de detalles en las imágenes(9).

Esta relación ha sido registrada por otros autores como Alió y cols. (173), quienes en su estudio compararon la calidad de vida tras el implante de una LIO monofocal (Acri.Smart 48S) y dos LIOm difractivas (AcrySof ReSTOR SN6AD3 y AcriLISA 366D), encontrando que una mejora en la CSF de estas últimas, se relacionaba con una mayor calidad de vida subjetiva. Relaciones similares se ha observado en pacientes con patologías oculares, como la DMAE, donde el tratamiento mejora la función visual y, con ello, la calidad de vida (223), o en el glaucoma, donde una disminución de la función visual impacta fuertemente en la calidad de vida (224).

2.1.5. Independencia de gafas

El principal objetivo que persiguen los pacientes con cristalino transparente, que se someten a la cirugía de presbicia mediante el implante de una LIOm, es conseguir una buena visión en todas las distancias que les permita prescindir del uso de gafas o lentes de contacto para ver bien. Por lo tanto, la medida del grado de independencia hacia correctores ópticos en estos pacientes, adquiere una considerable importancia de cara a la evaluación final de esta cirugía. El resultado alcanzado en esta variable puede determinar si la técnica quirúrgica ha resultado exitosa o si, por el contrario, se considera un fracaso.

La dependencia a las gafas se ha tildado como una de las principales causas que generan una disminución en la calidad de vida de pacientes a partir de los 45 años (13).

En nuestro estudio, este parámetro fue evaluado a través de la formulación de dos preguntas, relacionadas con el uso de gafas o lentes de contacto, y la distancia requerida para ello.

En términos generales observamos que, en todos los grupos de estudio, se registró un menor porcentaje en el uso de gafas con respecto al grupo control. Sin embargo, este porcentaje no fue uniforme entre los diferentes grupos, registrando diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Además, en ningún grupo de pacientes intervenidos se eliminó por completo la necesidad de gafas a distancia cercana.

En los grupos de estudio M-plus (A) y RayOne (C) se obtuvieron resultados positivos con respecto a esta variable, donde sólo el 13,30% y el 7,10% de sus pacientes respectivamente, registraron el uso de gafas para tareas a una distancia cercana. Similar a este resultado, encontramos el de Khonen y cols. (225), quienes reportaron un uso de gafas para visión cercana en el 11% de sus pacientes operados con LIOm difractivas AcrySof IQ ReSTOR SN6AD1, así como el de Shatz y cols. (226), quienes también informaron del uso de gafas para visión cercana en el 14% de sus pacientes intervenidos con LIO trifocal Finevision.

En contraste, se observó una necesidad ligeramente más elevada de uso de gafas en el grupo de lentes Precizon (B), donde un 60% de sus pacientes requirieron estos dispositivos ópticos para lograr una visión óptima en distancias cercanas. El resultado encontrado en

nuestro estudio fue superior al informado por Holzer y cols. (131), en sus lentes Precizon Presbyopic A0, donde solo se precisó el uso de gafas para cerca en el 19,60% de los casos. Más similar al nuestro, pero de nuevo inferior, fue el resultado obtenido por Alió y cols. (95), donde el 40% de sus pacientes intervenidos con lentes Precizon Presbyopic NVA A1 confirmaron el uso de gafas para cerca.

La discrepancia entre estos autores, se debe a que las lentes Precizon modelo Presbyopic realizan una distribución de luz que potencia más el foco de cerca con respecto al modelo Presbyopic NVA, lo que explica que estas últimas registraran mayor dependencia de gafas para cerca. En relación con nuestro estudio, las diferencias encontradas con estos autores, quizás puedan deberse al tipo de implante combinado de ambas lentes que se realizó en nuestros pacientes.

2.1.6. Regularidad de superficie ocular

La córnea es uno de los principales dioptrios oculares y su contribución es esencial en el proceso visual (1). La presencia de irregularidades en su forma, induce aberraciones ópticas, causando una degradación en la calidad visual (227).

Aunque en la cirugía intraocular el procedimiento quirúrgico no se enfoca en la estructura corneal, para introducir la LIO en el ojo son necesarias pequeñas incisiones corneales. Estas incisiones pueden inducir cambios en la morfología corneal (228). Por ello, en nuestro estudio, se consideró importante analizar esta estructura para evaluar su contribución en los resultados obtenidos.

Esta valoración se llevó a cabo mediante la evaluación de diferentes índices topográficos (ISV e IVA), y del ángulo kappa registrados tras la intervención.

2.1.6.1. Índices topográficos: ISV e IVA

Los índices de regularidad topográficos son descriptores cuantitativos construidos mediante datos de elevación de la córnea, que nos aportan información sobre la homogeneidad de la superficie corneal (229).

Un mayor nivel de irregularidad (ISV e IVA) se ha relacionado con alteraciones en la función visual (AV y/o CSF) en pacientes operados de cirugía refractiva con láser, y en aquellos con enfermedades de la superficie ocular como el queratocono.

En relación a la cirugía de presbicia, hasta la fecha no se han encontrado estudios que analicen la repercusión de estos descriptores de superficie corneal en los resultados visuales tras el implante una LIOm, por lo que se consideró interesante el análisis de estos parámetros en nuestro estudio.

Estos descriptores se pueden encontrar, expresados en diferentes formatos, en distintos topógrafos y/o tomógrafos oculares (230). La elección de los índices ISV e IVA en nuestro estudio, se basó en la alta sensibilidad y especificidad que han reportado otros autores (114,231), ante la detección de irregularidades o formas de queratoconos subclínicos en presencia de topografías normales.

Como resultado de este análisis, encontramos que en ningún caso los valores de estos índices resultaron anómalos, ni en cómputo global ni en particular, en ningún grupo de estudio. En ningún caso estos índices superaron los límites de normalidad establecidos por el fabricante (ISV >37 e IVA $>0,28$ mm) (114).

Nuestros valores se asemejan a los encontrados en pacientes sanos por Zhang y cols. (232), aunque en nuestro caso, los valores fueron ligeramente inferiores a los reportados por estos autores, donde sus pacientes presentaban un valor medio de ISV = $29,92 \pm 28,44$ y de IVA = $0,31 \pm 0,42$. Esta discrepancia la atribuimos a que sus pacientes podían presentar un astigmatismo mayor al encontrado en nuestros pacientes, parámetro que se atribuye a un mayor valor en ambos índices (233).

Relación entre datos de superficie ISV e IVA con datos de sensibilidad al contraste y calidad visual

Nuestros resultados mostraron que los índices topográficos seleccionados (ISV e IVA), sí parecen influir en los datos de la CSF.

Un estudio realizado por Liduma y cols. 2020 (227), valoró el impacto de estos índices topográficos en la AV y la CSF. Estos investigadores, mostraron que la CSF presentó una mayor afectación que la AV. Esto explica porque en casos de queratoconos subclínicos o incipientes, los pacientes informan de una degradación en su calidad visual, a pesar de que su AV es normal (227).

Previo a la cirugía, se evaluó la superficie corneal de los pacientes mediante topografía corneal, confirmándose que todos nuestros pacientes presentaban córneas normales. En nuestro estudio, se observó que en el caso de los grupos de estudio B (Precizon) y C (RayOne), una mayor irregularidad corneal se asoció con peores resultados visuales en frecuencias espaciales altas (12 y 18 c.p.g), lo que se traduce en una peor visión de detalles más finos. En contraste, los resultados del grupo A (M-plus), no se vieron afectados por la irregularidad corneal, lo que indica que estas lentes son menos susceptibles a variaciones en la superficie ocular.

Es importante destacar que, en el grupo Precizon (B), se identificó que un índice ISV >15 está correlacionado con una disminución pronunciada de la CSF, tanto en 12 c.p.g. como en 18 c.p.g. (Figura 61), a pesar de que un valor de ISV de hasta 37 se considera normal.

Dado que los valores de ambos índices no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos de estudio, se sugiere que las LIOm con diseños más segmentados podrían ser más sensibles a la morfología de la superficie corneal. En particular, se considera que las córneas con mayor asimetría e irregularidad, aun cuando se encuentren dentro de rangos considerados normales, puede influir de manera significativa en la formación de imágenes bajo condiciones adversas, como bajo contraste o iluminación. Esta influencia se debe a la interacción entre estas irregularidades corneales y las superficies segmentadas y de distinta potencia presentes en las LIOm.

No se ha encontrado literatura científica que estudie el impacto de estos índices en la visión de pacientes sometidos a cirugía con implante de LIOm, lo que impidió realizar una comparación directa con nuestros resultados. No obstante, nuestros hallazgos son comparables a los reportados por Hovanesian y cols. (234), quienes también identificaron una correlación negativa entre la AVcc de bajo contraste y los índices de variación y asimetría corneal, en pacientes sometidos a cirugía refractiva con láser.

Asimismo, se ha observado una correlación similar en pacientes con queratocono. Un estudio realizado por Utine y cols. 2018 (233), demostró que el índice ISV preoperatorio, se correlaciona negativamente con la ganancia visual tras la cirugía de queratocono mediante implante de anillos intracorneales; es decir, los pacientes con mayor irregularidad en su superficie corneal obtuvieron una visión peor, tanto con corrección como sin ella.

2.1.6.2. Ángulo kappa

La evaluación de este ángulo en la cirugía ocular ha adquirido relevancia en los últimos años, como se ha demostrado en estudios previos (37,112,235-241). En ellos, se ha evaluado la influencia de este ángulo en los resultados obtenidos tras cirugías refractivas de tipo láser (ablación descentrada) o con implante de LIOm (aumento en la visión de disfotopsias, pérdida de efectividad visual de la LIOm o aumento de aberraciones oculares). Por lo tanto, consideramos conveniente evaluar este parámetro en nuestro estudio.

El ángulo Kappa se define como la diferencia angular entre el eje visual y el eje pupilar (*Anexo IX*). Este ángulo no puede medirse de forma directa, ya que el eje visual es un concepto teórico que describe la trayectoria entre el punto de fijación y la fovea. Una aproximación a este ángulo es el ángulo Lambda, que corresponde al ángulo entre el eje pupilar y la línea de mirada, la cual conecta el punto de fijación con el eje pupilar. Dado que, para objetos situados en el infinito, la línea de mirada es paralela al eje visual, ambos ángulos coinciden en estas condiciones. Por lo tanto, cuando en clínica se hace referencia al ángulo Kappa, en realidad lo que se mide cuantitativamente es el ángulo Lambda. No obstante, el término «ángulo Kappa» es el estándar clínico utilizado (242).

Clínicamente la posición del ángulo κ puede estimarse utilizando sistemas topográficos como OPD Scan III (Nidek, Gamagori, Japan) o Pentacam (Oculus, Wetzlar, Germany) (112).

En el presente estudio, se disponía tanto del sistema OPD Scan III, como Pentacam para la recolección de datos de la superficie corneal. Aunque OPD Scan III ha demostrado tener una alta precisión en la medición de datos topográficos, se ha observado que su exactitud no es tan alta frente a astigmatismos moderados-altos (243). Por tanto, se optó por utilizar el sistema Pentacam, que además de ofrecer una alta precisión y fiabilidad en la medición topográfica (243,244), recoge el análisis de un mayor número de datos de elevación de la superficie corneal (25.000 puntos), en comparación con el OPD San III (12.960 puntos)(243).

Los dispositivos de análisis del segmento anterior, como el Pentacam, no miden directamente el ángulo κ , sino que registran un desplazamiento bidimensional de coordenadas cartesianas (x,y) que se asocia de manera aproximada con este ángulo. Este desplazamiento, conocido como cuerda μ (μ), representa la distancia entre el centro pupilar aparente (línea de mirada) y el vértice corneal (coincidente con la primera imagen de Purkinje, que es la imagen reflejada del punto luminoso de fijación desde la superficie anterior de la córnea) (Figura 29) (112,242,245,246).

Cuando se utilizan dispositivos basados en cámara Scheimpflug, ultrasonidos o tomografía de coherencia óptica (OCT), hablamos de la obtención de un valor de cuerda μ real, sin embargo, cuando este valor se extrae por medio de topógrafos o biómetros ópticos, se denota como valor de cuerda μ aparente. Esto ocurre debido a que en el segundo conjunto de dispositivos, el valor de cuerda μ , se extrae mediante la posición de la primera imagen de Purkinje. Esta imagen sufre una magnificación y , con ello, cierto desplazamiento de la posición real del vertex corneal (246), por lo que no se considera un valor real.

Se ha informado de un valor promedio de cuerda μ real de $0,20 \pm 0,11$ mm, considerándose elevados valores por encima de 0,42 mm (246).

Diversos autores han informado de una disminución del ángulo κ tras una cirugía de facoemulsificación de cristalino e implante de LIO (113,245,247). Del mismo modo, en nuestros resultados mostramos un cambio de este ángulo, produciéndose una disminución en su valor en la fase postoperatoria con respecto a la preoperatoria en todos los grupos estudio. Dado el cambio que se produce en este parámetro, consideramos más relevante analizar el impacto del nuevo valor de κ en la visión de nuestros pacientes, ya que es el valor que está influyendo en su visión postoperatoria, y no el de la fase preoperatoria como se ha evaluado en estudios previos.

La combinación de ciertos diseños de LIOm y valores de ángulo κ , puede impactar negativamente en la visión de los pacientes, al generar un descentramiento funcional (235). Un ejemplo de ello lo vemos en la Figura 64, donde se observa como en un diseño de LIOm centrada en el saco capsular, dependiendo de la dirección por la que cruce el eje visual, la luz pasará por la zona óptica central o por la inserción del anillo, lo que inducirá dispersión de la luz.

Algunos autores sugieren, que el ángulo κ no debe ser mayor de la mitad del diámetro de la zona óptica de la LIOm (235). Por otro lado, hay investigaciones que sugieren que un ángulo $\kappa > 0,4$ mm (245) puede generar un impacto negativo en la visión. Sin embargo, otros estudios determinan que para que esto suceda, el ángulo tiene que alcanzar un valor superior a 0,5 o 0,6 mm (241,246).

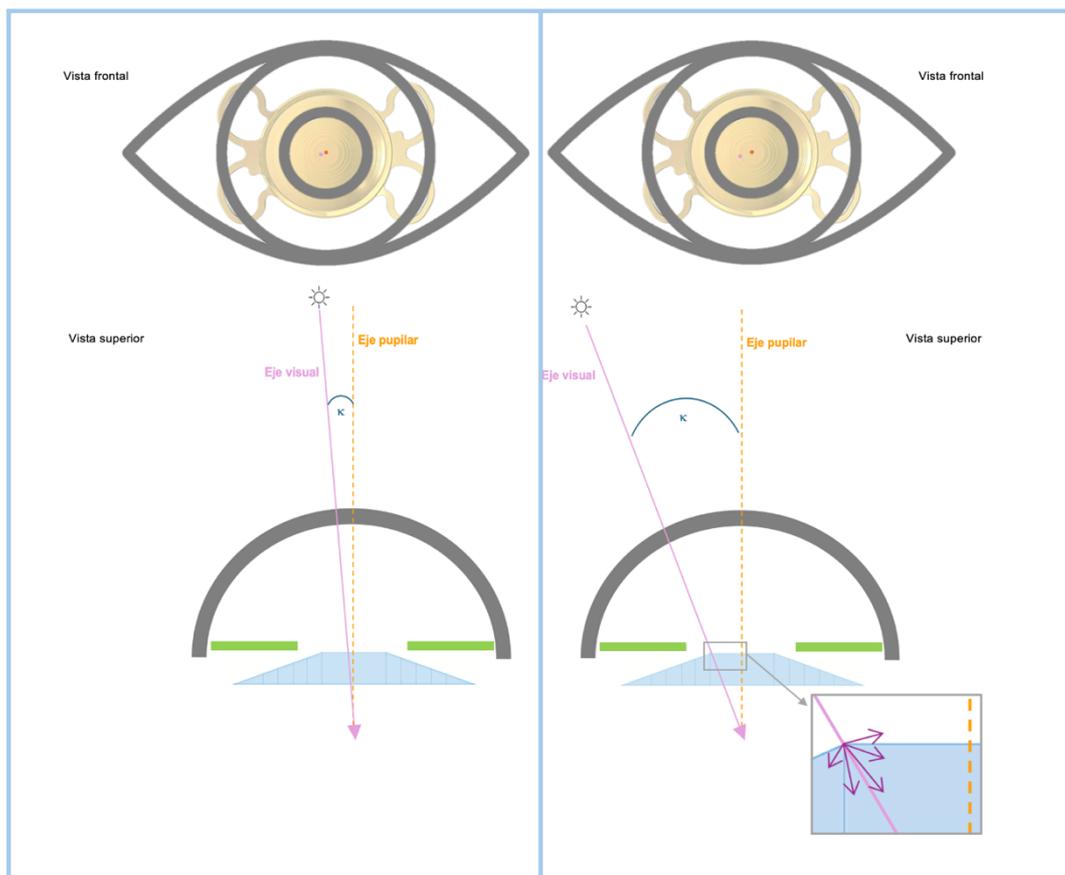


Figura 64. Ejemplo gráfico de la influencia del ángulo κ en la visión tras el implante de una LIOm

Se presentan dos escenarios tras el implante de una LIOm de tipo difractivo. A la derecha, el ángulo κ es elevado, lo que hace que el eje visual coincida con la inserción del anillo difractivo. Esto podría generar dispersión de la luz y afectar negativamente en la visión de los pacientes. A la izquierda, el ángulo κ es menor, por lo que el eje visual cae en el interior del anillo central. En este caso, la visión no debería sufrir ninguna perturbación debido a la magnitud del ángulo κ .

Garzón y cols. (248) en su estudio, establecieron un valor de corte de 0,3 mm para distancias de cuerda μ medidas con Pentacam (valor de ángulo κ real), informando que este valor presenta un bajo riesgo de descentramiento e insatisfacción, con el implante de

LIOM trifocal difractiva (POD F, PhysiOL). En nuestro estudio, nos basamos en su teoría para clasificar el ángulo κ postoperatorio de nuestros pacientes como bajo $\leq 0,3$ mm o alto $> 0,3$ mm.

En nuestra muestra, la mayoría de los participantes registraron un valor de $\kappa \leq 0,3$ mm en al menos uno de sus ojos (93,59% de los ojos del total de grupos de estudio) (ver Figura 47).

Relación entre el valor de ángulo κ con datos de sensibilidad al contraste y calidad visual

Como ya hemos visto, en estudios anteriores se ha relacionado la existencia de molestias visuales con valores elevados de κ (241,245,246). Sin embargo, en nuestro caso, la presencia de un mayor ángulo κ se asoció a una mejor CSF binocular, indicado una mejora en la función visual, tanto en los ojos no dominantes del Grupo A para frecuencia 12 c.p.g, como en los ojos dominantes del Grupo C para frecuencia 18 c.p.g. Ante esta discrepancia, realizamos un análisis monocular de estos datos; es decir, examinamos si el ángulo κ de estos ojos se correlacionaba de manera similar con su CSF monocular. Al realizar este análisis, la fuerza de la relación disminuyó y dejó de ser significativa en ambos grupos. Por lo tanto, consideramos que el resultado obtenido previamente, podría estar influenciado por una distorsión derivada de la combinación de datos monoculares y binoculares en los análisis estadísticos.

En cuanto a la calidad visual subjetiva (test QoV) y su relación con el ángulo κ , existe controversia en la literatura. Por un lado, existen estudios como el de Prakash y cols. (37) o el de Qi y cols. (241), donde se encontró una asociación entre un mayor ángulo κ y una mayor percepción de disfotopsias (halos y deslumbramiento), en lentes bifocales refractivas y lentes trifocales difractivas respectivamente. Por otro lado, en línea con los resultados obtenidos en todos nuestros grupos de LIOM, encontramos estudios como los de Garzón y cols. (113) en lentes trifocales difractivas, o el de Liu y cols.(249) en diferentes tipos de LIOM (EDOF, bifocales difractivas y bifocales refractivas), donde un mayor ángulo κ no se asoció con una mayor incidencia de disfotopsias.

Unas de las diferencias más destacables que encontramos entre ambas teorías, se da en el propio valor del ángulo κ . En el caso de los estudios que encontraron una asociación entre ambos parámetros, el ángulo κ fue $>0,4$ mm, mientras en aquellos donde dicha asociación no se pudo confirmar, registraron valores del ángulo $\kappa \leq 0,41$ mm.

De esta diferencia se puede derivar la hipótesis, de que para que el aumento del ángulo κ influya de manera sustancial en la calidad visual subjetiva de pacientes operados con LIOM, sería preciso un valor $\kappa >0,41$ mm. Esto explicaría porqué en nuestro estudio, con unos valores de $\kappa <0,30$ mm, no se encontró esta asociación.

Por otro lado, según la teoría de Moshirfar y cols. (235), mencionada anteriormente, si se presenta un ángulo κ superior a la mitad del diámetro del anillo central de la lente, existe riesgo de que este genere la visión de disfotopsias porque exista interacción del eje visual con los escalones difractivos.

Suponiendo el centrado perfecto de nuestras lentes en saco capsular, encontramos que:

En el caso de las lentes M-plus (Grupo A), no se tiene información de la altura a la que se encuentra su segmento para visión de cerca, con respecto al centro de la lente. Sin embargo, sabemos que presenta un diámetro de zona óptica de 6 mm, por lo que si dividimos la lente en tres partes iguales (2 mm cada una), el inicio del segmento de cerca, se situaría como mínimo 1 mm por debajo del centro geométrico de la lente. No obstante, como se observa en la Figura 27, el segmento de cerca no presenta una altura uniforme en horizontal, lo que sugiere que quizás, la distancia sea superior en determinadas zonas como en la vertical al centro. Aun así, con esta división estimamos que, en el peor de los casos, el ángulo κ no podría ser superior a 1mm en este tipo de lentes.

En el grupo de lentes Precizon(B), se conoce que en el modelo NVA A1 (implantado en los ojos dominantes de nuestros pacientes), se presentan dos diámetros en el anillo central, uno de 1,4 mm y otro de 2,6 mm, por lo que en el peor de los casos, nuestros pacientes no podrían presentar un ángulo κ superior a 0,7 mm (Figura 27).

Por último, en el caso de las lentes RayOne (C), poseen un anillo central de 1,12 mm de diámetro, por lo tanto, para este grupo, no debería superarse un ángulo κ mayor de 0,56 mm (Figura 27).

En base a esta información y a los valores máximos de ángulo κ encontrados en nuestros grupos de estudio (*ver página 120*), consideramos que, en ningún grupo de lentes, el ángulo κ superó el tamaño de su zona óptica o anillo central, lo que explica la ausencia de relación entre este parámetro y la calidad visual en nuestro estudio.

Aunque no se dispone de información sobre los diámetros del anillo central de las lentes Precizon Presbyopic A0 (implantadas en los ojos no dominantes del grupo B), los resultados de correlaciones sugieren que estas lentes seguirían la misma tendencia observada en los otros grupos, donde los ángulos κ tampoco superarían el diámetro mínimo de su zona central.

2.1.7. Sequedad ocular

Diversos autores han señalado la existencia de una alteración a nivel lagrimal en pacientes sometidos a cirugía con implante de LIO (añadir las referencias). Entre los factores que contribuyen a esta alteración, se incluyen; el daño a las terminaciones nerviosas de la córnea, producto de las incisiones realizadas durante la cirugía (250); así como el tiempo de exposición de la superficie ocular durante el procedimiento quirúrgico (251).

Al igual que otros autores (68,252-254), encontramos que la sequedad ocular cursa con una alteración en la función visual, la calidad visual y la calidad de vida.

La sequedad ocular, a menudo resulta un desafío para los profesionales a la hora de establecer un diagnóstico, debido a que esta afección presenta la peculiaridad de que, en ocasiones, no existe una correlación directa entre la presencia de sus signos y de sus síntomas. De esta manera, es posible que algunos pacientes presenten signos de sequedad ocular, pero no experimenten síntomas, o viceversa (1,252). Por esta razón, se planteó la realización de dos técnicas diagnósticas de ojo seco, considerando ambos aspectos, a fin de valorar de una forma más completa esta condición ocular.

Las técnicas utilizadas fueron la prueba de BUT (tiempo de ruptura lagrimal) y el test OSDI (Ocular Surface Disease Index).

En relación con la prueba BUT, se reconoce como una de las metodologías más efectivas para detectar trastornos oculares relacionados con el ojo seco(252,255). Se trata de una de las pruebas más empleadas en clínica para evaluar la estabilidad lagrimal (256). Otro hecho significativo que respaldó la elección de esta prueba, es su capacidad para medir tanto la estabilidad lagrimal, como la presencia de posibles daños en la superficie corneal (1).

En cuanto al test OSDI, es un cuestionario ampliamente utilizado en el ámbito clínico debido a su alta especificidad, sensibilidad, repetibilidad y validez como prueba diagnóstica de síndrome de ojo seco (SOS), así como por su capacidad para evaluar la influencia de esta condición en la vida diaria y la función visual (123,125).

La sequedad ocular es un problema multifactorial, por lo que existen diversos factores que pueden dar lugar a su desarrollo o empeorar la disfunción lagrimal preexistente (1,252). En consecuencia, además de las dos técnicas diagnósticas expuestas anteriormente, se realizó un control de la existencia de enfermedades sistémicas, la ingesta de medicamentos y el uso de lágrimas artificiales, ya que todos estos factores han sido reconocidos por influir en el nivel de sequedad ocular (252).

En relación a enfermedades sistémicas, ningún paciente presentó patologías que han sido asociadas con ojo seco, como DM, artritis reumatoide, Síndrome de Sjögren, síndrome de Stevens-Johnson o acné rosácea, entre otros(252).

Por otro lado, ninguno de nuestros pacientes, presentaba tratamiento activo, en el momento del estudio, con medicamentos que han sido asociados con la manifestación de ojo seco como; antihistamínicos, psicofármacos, hipnóticos o diuréticos(252).

Por último, en relación al uso de lágrimas artificiales, nuestros pacientes fueron sometidos a una terapia postoperatoria con lágrimas artificiales compuestas de ácido hialurónico al 0,15% (Lubristil© monodosis). Aunque inicialmente esta terapia estaba programada para los tres primeros meses, este tratamiento podía prolongarse en caso de persistencia de molestia o por criterios del cirujano. Dado que se ha confirmado como el uso de lágrimas con ácido hialurónico contribuye en la mejora de síntomas y signos en la enfermedad de ojo seco (257), el uso de estas se consideró un factor importante a tener en cuenta.

2.1.7.1. Tiempo de ruptura lagrimal (BUT)

En la población normal, el valor de este parámetro se encuentra dentro de un rango de entre 10-40 segundos (252). De este modo, un BUT por debajo de 10 segundos se considera como un valor alterado, indicando cierto grado de inestabilidad de la película lagrimal sobre la superficie ocular (1,252), y un valor inferior a 5 segundos se asocia a la presencia de enfermedad de la superficie, indicando la existencia de SOS (252,256).

En nuestro estudio se observó que, en la mayoría de los casos, independientemente del grupo al que pertenecían, se registraron valores de BUT alterados (<10s). Solo un pequeño porcentaje de sujetos del grupo Control (13,30%; n=2) y del grupo Precizon (10%; n=1) presentaron valores dentro de la normalidad (≥ 10 s) para este parámetro ocular.

El grupo Precizon (B) registró el mayor porcentaje de casos con valores alterados de BUT, en comparación con los demás grupos de estudio.

Es importante destacar, que existen diversas variables que pueden estar influyendo en el resultado obtenido en esta prueba. En nuestro estudio, se realizó una selección de diversos factores que han sido asociados a la sequedad ocular y que fueron diferenciados en nuestra muestra de estudio. Entre estos factores se encontraban el sexo, la edad , y el uso de lágrima artificial.

En referencia al sexo, la literatura recoge una mayor incidencia de sequedad ocular en mujeres que en hombres (252,253,258). En concreto, se ha registrado un menor BUT en mujeres (258). Esta asociación al sexo femenino se debe a las diferencias hormonales que existen en comparación al sexo masculino (252), y a la existencia de diferentes patologías sistémicas de origen hormonal, que afectan con mayor incidencia, como el síndrome de Sjögren(259). Dentro del sexo femenino, otro factor importante es la existencia de embarazo o menopausia, factores que se han asociado a la presencia de ojo seco por los cambios hormonales que pueden desencadenar (252). En nuestro estudio, las mujeres se

encontraban en un rango de edad coincidente con el inicio de la menopausia (entre 49 y 52 años) (260).

En nuestro estudio, todos los grupos (estudio y control), presentaron una distribución similar de mujeres y hombres, y no se registró la existencia de ningún tipo de problema hormonal o sistémico asociado a sequedad ocular entre los distintos pacientes reclutados. Por tanto, pese a que el sexo es un factor que se asocia e influye en la sequedad ocular, en nuestro caso, se descartó que fuese el parámetro causante de la diferencia de sequedad encontrada entre los diferentes grupos analizados.

Por otro lado, la edad es otro de los factores de riesgo que con mayor evidencia ha sido asociado a la presencia de sequedad ocular (77,252,258). En particular, una mayor edad ha sido asociada con un BUT más bajo (258). La asociación de este problema ocular con la edad, se debe a la apoptosis que sufren las glándulas exocrinas, en particular, las glándulas lagrimales encargadas de la producción de lágrima (252), aunque también ha sido asociado con cambios en la capa lipídica de la lágrima, que pueden producir una evaporación más temprana (258). Se ha documentado, que alrededor de los 45 años se produce un punto de inflexión entre la capacidad de producción de lágrima y el nivel de necesidad de los usuarios(252). En nuestra muestra total, el rango de edad se situó entre 45 y 60 años, sin embargo, al igual que ocurrió con el sexo, se descartó que este fuese la causa de disparidad de resultados de estabilidad lagrimal entre los grupos, puesto que existió una distribución similar de edad entre ellos.

Por último, de entre todos los factores seleccionados, encontramos el uso de lágrimas artificiales. Como se detalló en el capítulo de metodología, el cirujano pautó una terapia con lágrimas artificiales, los días previos y posteriores a la cirugía, que todos los pacientes debían seguir. De este modo, en la fase de recogida de datos, se les preguntó a todos los pacientes si continuaban con esta terapia. Ocurrió que en los grupos estudio, la mayoría de los pacientes de los grupos A (73,30%) y C (78,60%) seguían utilizando lágrimas artificiales, mientras que en el grupo B, este porcentaje fue menor (40%). Ousler y cols. 2007 (256) compararon distintos tipos de lágrimas artificiales y evaluaron su efectividad ante la presencia de ojo seco, basándose en los resultados obtenidos en los parámetros de BUT. Estos autores, encontraron que una de las lágrimas analizadas logró un BUT superior al habitual hasta 30 minutos después de su aplicación. En nuestro estudio, no se controló la frecuencia de uso ni el tiempo transcurrido desde la última instilación de lágrimas artificiales, sin embargo, se obtuvo que aquellos grupos que reportaron un mayor uso de las lágrimas, también registraron mejores niveles de BUT.

2.1.7.2. Test Del índice de enfermedades de la superficie ocular (OSDI- Ocular Surface Disease Index)

Este cuestionario evalúa el SOS abordando diversas dimensiones asociadas a este; como la sintomatología específica de la sequedad ocular, la sintomatología relacionada con las actividades diarias y la sintomatología asociada a factores ambientales. Además de esto, es importante considerar que, al tratarse de una prueba subjetiva, factores como la personalidad de cada individuo pueden influir en las respuestas (261).

En nuestro caso, encontramos que los grupos de estudio presentaron mayor grado de sequedad ocular en comparación al grupo control, tanto en la prueba de BUT como en el test OSDI, aunque para este último, estas diferencias sólo resultaron ser estadísticamente significativas en el grupo de estudio C (RayOne).

La falta de coherencia entre datos objetivos y subjetivos de calidad lagrimal, mencionada anteriormente, se puso de manifiesto en nuestro estudio, donde no se encontró una relación coherente entre las pruebas de BUT y OSDI. Los pacientes que mostraron una mejor estabilidad lagrimal, paradójicamente, presentaron un mayor porcentaje de casos con síntomas de ojo seco moderado-severo (Grupo C), mientras que aquellos que presentaron una peor estabilidad lagrimal, mostraron una menor incidencia de síntomas de sequedad ocular (Grupo A).

Existen estudios que han manifestado un cambio en la sintomatología de ojo seco en función del tiempo postoperatorio. Garg y cols. (251), observaron una mejora significativa en el primer mes tras la cirugía de facoemulsificación de cristalino, mientras que otros (250,262) informaron que la sintomatología relacionada con el ojo seco desaparece a los 3 meses.

En nuestro caso, descartamos el factor tiempo como el causante de esta incongruencia de resultados, puesto que todos los pacientes fueron valorados en el mismo momento postoperatorio (6 meses tras la cirugía). Por tanto, asociamos esta falta de coherencia en ambos grupos (A y C), al uso de lágrima no controlado en nuestro estudio, ya que, se obtuvieron resultados contrarios, pese a que el uso de lágrima artificial fue aparentemente similar. De este modo, la prueba objetiva BUT podría estar alterada por no haber controlado la última instilación de lágrima artificial, mientras que la prueba subjetiva OSDI estaría alterada en base a la frecuencia de uso, ya que, las lágrimas artificiales, aunque efectivas, suelen presentar un efecto de confort generalmente transitorio.

Al igual que en la prueba anterior, se descartaron el sexo y la edad como factores influyentes en estas comparativas, puesto que la distribución fue similar entre grupos.

Relación entre resultados de calidad lagrimal con datos de calidad visual y calidad de vida

Coincidiendo con estudios previos (263), una lágrima inestable (con un BUT más corto) empeoró la visión, degradando la calidad visual percibida por los pacientes. Sin embargo, esta interacción no resultó estadísticamente significativa.

Por otro lado, un mayor grado de sequedad ocular ha sido asociado con una peor calidad visual (264-267). En la misma línea, nuestros pacientes con mayor puntuación en OSDI (es decir, con mayor grado de sequedad) presentaron una peor calidad visual.

En cuanto a los datos objetivos de calidad lagrimal medidos mediante la prueba BUT y su relación con los datos de calidad de vida, no se observó ninguna correlación significativa.

En nuestro estudio, la presencia de sequedad ocular se relacionó con una peor calidad de vida. Al analizar la puntuación del test OSDI en los diferentes ítems del test de calidad de vida, se observó que aquellos pacientes con menor grado de sequedad ocular, puntuaban mejor su visión en general y a distancia lejana. Además, se obtuvo que aquellos pacientes con ojo seco presentaron mayor dolor ocular.

Otros autores (253,266), también han informado del impacto negativo de la sintomatología de ojo seco en la calidad de vida, influyendo principalmente en los ítems de dolor ocular y salud mental.

Vitale y cols. (268) compararon ambos test (NEI VFQ-25 y OSDI) en pacientes con ojo seco debido al síndrome de Sjögren. Estos autores encontraron interacciones similares a nuestros resultados. En ambos cuestionarios se registraron correlaciones significativas entre sequedad ocular y los ítems de visión general, dolor ocular, salud mental, dificultad de rol, dependencia y conducción.

2.2. Calidad visual

La visión de disfotopsias y la pérdida de sensibilidad al contraste, son los principales problemas que presentan las LIOM y donde radica una de las principales razones de insatisfacción de los pacientes tras una cirugía de este tipo (55,58,269). Por lo que, ante este tipo de cirugías, es importante diferenciar la calidad de la cantidad visual, ya que, a pesar de que los pacientes presenten una AV teóricamente correcta, una mala calidad visual puede ser determinante en el éxito quirúrgico.

Para analizar este parámetro se emplearon dos enfoques diagnósticos; de tipo objetivo y de tipo subjetivo.

La evaluación objetiva se realizó a través de la medida de aberraciones oculares, por medio del sistema OPD-Scan III. Para evitar la influencia que el diámetro pupilar ejerce en la medida de estos parámetros, se recurre al empleo de midriáticos, que paralizan el diámetro

pupilar; sin embargo, se ha documentado (270,271) que el empleo de estos fármacos, en particular el colirio ciclopéxico, causa variaciones en las medidas de aberraciones, por lo que se descartó su uso en nuestro análisis.

Existe variabilidad en el diámetro pupilar utilizado en estudios de aberraciones en pacientes con implante de LIOm. Algunos autores usan el diámetro pupilar natural de los pacientes(134), mientras que otros emplean diámetros fijos de 6 mm (272), 5 mm (88,272,273), 4 mm (88,272,274-276) o incluso 3 mm (275,276). En nuestro caso, se estableció un diámetro de 4 mm, puesto que fue el mínimo diámetro pupilar encontrado bajo condiciones mesópicas en nuestros pacientes.

En el caso de la evaluación subjetiva, se empleó el test de calidad de visión (Quality of Vision) desarrollado por McAlinden y cols. en 2010. Este cuestionario ha demostrado su idoneidad en la valoración de la calidad visual, al analizar el impacto de la visión de disfotopsias en ojos sometidos a cirugías oculares o refractivas, así como en ojos con patologías oculares (60).

2.2.1. Aberraciones

Para cuantificar la calidad de visión de forma objetiva, se utilizaron los índices aberrométricos de RMS, PSF y MTF. Además, se analizaron por separado aquellas HOA (coma, trefoil y aberración esférica) que han sido señaladas por la literatura por inducir una mayor degradación en la formación de imágenes (41).

Para entender mejor los resultados obtenidos, debemos recordar que la presencia de un mayor número de HOA, se asocia a una peor calidad visual (41). Por el contrario, en el caso de los indicadores MTF y SR, un valor elevado se correlaciona con una mejor calidad. Un valor de MTF superior a 30 (277) y un valor de SR cercano a 1 (rango de 0 a 1), son considerados normales.

En nuestros resultados encontramos que, en términos generales, el grupo C (RayOne) fue aquel que mejor calidad visual objetiva obtuvo, con un registro menor de HOA, mejor MTF y SR, incluso obteniendo, en ciertos casos, puntuaciones mejores que los pacientes control (Grupo D). Estos resultados se encuentran en discordancia con la literatura que evidencia, que el implante de una LIOm induce un mayor número de aberraciones. Incluso ciertos autores han afirmado que las LIOm aportan un mayor número de aberraciones que las LIO monofocales (209,211). Sin embargo, en línea con los resultados obtenidos en el presente estudio, Alió y cols. 2011 (278) encontraron que su LIO monofocal (AcriSmart 48S) obtuvo un mayor número de aberraciones que las LIOm (AcrySof ReSTOR SN6AD3 y AcriLISA 366D).

Por otro lado, en las diferentes HOA evaluadas (trefoil, coma y AE), se observó que el trefoil predominó sobre las demás, seguido por el coma y, en última instancia, la AE. Este patrón

de distribución coincide con los resultados reportados por Imburgia y cols. (134). Dichos autores también observaron que el trefoil fue la aberración mayor y la AE la menor, tanto para sus dos LIOm trifocales (RayOne y PanOptix) como para su LIO monofocal (AcrySof SN60WF). Wang y cols. 2020 (274) también encontraron un RMS mayor en trefoil, seguido de coma y por último AE en sus lentes refractivas asimétricas (SBL-3) y difractivas apodizadas (AcrySof ReSTOR SN6AD1).

Tanto para RMS total, como para el encontrado en las diferentes aberraciones por separado (HOA, AE, coma y trefoil), nuestras lentes con diseño híbrido (refractivo-difractivo) RayOne obtuvieron los mejores niveles de calidad visual en comparación con nuestros diseños refractivos (M-plus y Precizon). Este resultado ha sido reportado por otros autores, quienes también han encontrado una mejor calidad óptica objetiva en lentes difractivas, en comparación con las refractivas (198,273,274,277)

Por otro lado, el valor de MTF total fue inferior al valor de MTF de HOA, tanto en los grupos estudio, como en el grupo control. Además, encontramos que el valor de MTF de HOA en el grupo C (RayOne) fue superior al de los otros grupos.

Observamos, que nuestro grupo RayOne (C) alcanzó valores de MTF y SR superiores en comparación con los grupos M-plus (A) y Control (D), indicando una mejor calidad visual objetiva. No obstante, en la medición de CSF, el grupo RayOne (C) obtuvo los peores resultados en comparación con los demás grupos, lo que refleja una menor calidad visual subjetiva. Estos resultados, junto con la literatura existente que avala la correlación entre una mejor CSF y una mejor MTF (10), demuestran una falta de coherencia entre ambas pruebas en nuestro estudio.

La precisión de los aberrómetros que utilizan principios de Hartmann-Shack y otros métodos convencionales para medir las LIOm, ha sido ampliamente discutida (205,206,279), especialmente en LIOs difractivas, por la dificultad a la que se enfrentan estos sistemas para distinguir entre las distintas zonas o focos de las lentes.

Recientemente, se ha introducido una nueva generación de aberrómetros, que evalúan la calidad objetiva mediante un sensor de frente de onda piramidal (Pyramidal Wavefront Sensor, PWS). Estos dispositivos utilizan una tecnología basada en la prueba del borde de cuchillo de Foucault para evaluar las aberraciones oculares (280) .

A diferencia de otros métodos, este sistema permite el muestreo de 45 000 puntos, ofreciendo una resolución superior a la de los sistemas Hartmann-Shack, además de presentar un análisis sobre derivada de pendientes, que consigue una evaluación más precisa de las aberraciones (280). Autores como Oliviera y cols.(272), han reportado resultados prometedores en el análisis de LIOm por medio de estos dispositivos. En concreto, estos autores analizaron el perfil de una LIO trifocal difractiva (Finevision), obteniendo datos valiosos sobre la óptica de estas lentes. Otros investigadores también han

empleado ya este tipo de dispositivos en el análisis de una gran variedad de lentes tales como; acomodativas, EDOF o multifocales refractivas (275).

Al analizar cada grupo de estudio por separado, constatamos que:

2.2.1.1. Grupo A (M-Plus)

En este grupo de estudio, nuestro análisis mostró que las LIOm M-plus, particularmente el modelo MF30 con mayor adición para visión cercana, presentaron valores más elevados de RMS, lo que refleja una peor calidad visual objetiva. Este hallazgo es consistente con la literatura existente (88,198,275,276), donde se ha demostrado que las lentes con mayor adición, en particular la lentes M-plus MF30, inducen niveles superiores de HOA, coma y trefoil. En contraste, las lentes con menor adición, como las MF15 o MF20, muestran una mejor calidad visual objetiva, con menores aberraciones, apoyando la conclusión de que una menor adición en las LIOm M-plus se traduce en una mejor calidad visual. La concordancia entre nuestros resultados y los estudios previos destaca la relación directa entre la potencia dióptrica y las aberraciones inducidas por estas lentes, reforzando así la recomendación de optar por lentes con menor adición para optimizar la calidad visual.

2.2.1.2. Grupo B (Precizon)

En el caso del grupo Precizon (B), que también siguió la estrategia quirúrgica de implante combinado, se observó un valor similar de RMS HOA entre ambos ojos. A diferencia de otros modelos de LIOm que se emplean en la técnica de implante combinado, estas lentes tienen una potencia para el enfoque cercano idéntica (+2,75D). La diferencia entre ambos modelos radica en la distribución de la luz entre los focos de lejos y cerca, lo que influye en la mejora de la visión para una u otra distancia.

Otros autores como D'oria y cols. (276), informaron de valores similares a los hallados en nuestras lentes Precizon Presbyopic para un diámetro pupilar de 4 mm. Encontraron en la lente Precizon un RMS de HOA de $0,44 \pm 0,13 \mu\text{m}$, similar al encontrado en nuestro grupo para esta misma lente ($0,40 \mu\text{m}$; RIQ= 0,26; 0,45). Además, al igual que nosotros, reportaron un menor RMS HOA en Precizon que en lentes M-plus MF30.

Estos hallazgos refuerzan nuestra teoría de que la cantidad de adición en las lentes, es el principal factor que determina la calidad visual, dado que ambos modelos Precizon, con una misma adición de +2,75D, mostraron una calidad visual similar a pesar de sus diferentes distribuciones de luz.

2.2.1.3. Grupo C (RayOne)

Al igual que otros autores, encontramos que la LIO con perfil difractivo RayOne, obtuvo los mejores valores de calidad visual objetiva en comparación con las LIO refractivas (198,275,276).

En este grupo, el implante de lentes fue simétrico, lo que resultó en una variabilidad mínima entre los resultados obtenidos en ambos ojos.

Por otro lado, los valores encontrados en los parámetros de RMS para el grupo C (RayOne), fueron similares, aunque ligeramente superiores, a los encontrados por Imburgia y cols. 2022 (134) para este mismo modelo de lentes. Cabe destacar, que en nuestro caso se fijó un diámetro pupilar de 4 mm para la obtención de los índices aberrométricos en todos los pacientes, mientras que estos autores utilizaron un diámetro pupilar medio de 3,486 mm. Como ha sido informado (41), el diámetro pupilar es un factor determinante en la cuantificación de aberraciones, lo que podría explicar por qué nuestros valores aberrométricos fueron superiores. Alió y cols. (275), emplearon dos diámetros pupilares (3 y 4 mm) para el análisis de la calidad visual en sus LIOs estudiadas, y en todos los casos registraron una peor calidad visual en el diámetro mayor.

Los datos de RMS HOA de este grupo (ojos dominantes: 0,18 μm , y ojos no dominantes; 0,24 μm), fueron comparables a los obtenidos por otros autores para LIOs trifocales con el mismo diámetro pupilar (4 mm). Alió (275) encontró un RMS HOA de $0,20 \pm 0,09 \mu\text{m}$ y de $0,23 \pm 0,05 \mu\text{m}$ para las lentes AT LISA Tri 839MP y AcrySof IQ PanOptix, respectivamente.

Nuestros datos también fueron similares a los de autores que analizaron el perfil de LIOs bifocales difractivas. Wang y cols. (166) reportaron un valor de RMS HOA de $0,21 \pm 0,09 \mu\text{m}$ en sus lentes difractivas bifocales (AcrySof SN6AD1). De manera similar, Zelichowska y cols. (167), encontraron un valor de $-0,26 \pm 0,01 \mu\text{m}$ en sus lentes bifocales refractivas, AcrySof SN60D3.

2.2.2. Test Quality of Vision (QoV)

La población presbita, con una edad media de 46,5 años y sin antecedentes de cirugía ocular, puede experimentar ciertas disfotopsias o sensibilidad a la luz (57). En nuestro estudio, se identificaron tres tipos de disfotopsias en el grupo control de pacientes presbitas fáquicos (grupo D): brillos, visión distorsionada y dificultad para calcular distancias/profundidades. Aunque se registraron disfotopsias en este grupo, su incidencia fue menor que en los grupos de pacientes operados, lo que refuerza la hipótesis de otros autores sobre la disminución de la calidad visual con el implante de LIOm (55,84–86). De los tres fenómenos visuales reportados por el grupo control, la visión de brillos fue la más destacada, afectando al 66,67% de los pacientes. Sin embargo, este fenómeno fue considerado menos grave y molesto en comparación con los pacientes de los otros grupos de estudio.

En relación a los grupos de estudio, el grupo M-plus (A) fue el que mostró una menor percepción de disfotopsias. Este hallazgo se alinea con el propósito de estas lentes, de

reducir la inducción de disfotopsias mediante su diseño asimétrico (281). Además, aunque todos los grupos de estudio registraron peor calidad visual con respecto al grupo Control (D), sólo en el caso del grupo A (M-plus) las diferencias no alcanzaron significancia estadística.

En la categoría del test que evalúa la frecuencia de diferentes disfotopsias, se observó que la visión de halos y de brillos fueron los fenómenos visuales más comunes en todos los grupos de estudio. Este resultado también fue informado por Fernández y cols. 2022 (282) y por Yim y cols. 2023 (144). Ambos estudios encontraron que los halos eran el fenómeno más común, seguido por los brillos y finalmente, el deslumbramiento en pacientes operados con LIO trifocales (AT LISA trifocal839MP (282) y PanOptix (144)).

Durante la realización de este cuestionario, gran parte de los pacientes operados, indicaron que los halos y el deslumbramiento eran los efectos visuales más frecuentes en los primeros meses posteriores a la intervención. Sin embargo, seis meses después, estos efectos visuales se asemejaban más al fenómeno de brillos descrito y representado en el test. Esto explica por qué nuestro estudio encontró una mayor incidencia de brillos, a diferencia de otras investigaciones que señalan los halos y el deslumbramiento como los fenómenos visuales más frecuentes tras una cirugía de este tipo (83). Por otro lado, nos encontramos con que en varios estudios (153,211,283) se centran únicamente en preguntar por la presencia de halos y/o deslumbramiento, lo que sesga la información obtenida, ya que omiten la evaluación de otras disfotopsias que también pueden presentarse. Este enfoque limitado podría llevar a una mayor percepción de estos dos fenómenos visuales, simplemente porque no se está indagando sobre otros efectos, lo que podría explicar en parte las diferencias encontradas en comparación con nuestros resultados.

En cuanto a la escala de molestia, aunque en el grupo Precizon (B) hubo un menor porcentaje de pacientes que percibieron halos en comparación con los grupos M-plus (A) y RayOne (C), fueron estos los que experimentaron más molestia. Alba-Bueno y cols. (284) analizaron la visión de halos en LIOs bifocales con diferentes adiciones para cerca en comparación con LIOs trifocales. Estos autores, encontraron que los pacientes con LIOs bifocales con mayor adición que las trifocales, presentaron halos de mayor tamaño y su visión fue más molesta. En nuestro estudio, este hallazgo puede atribuirse a que nuestras lentes Precizon (adición idéntica de +2.75D en ambos diseños) presentaron mayor molestia que los pacientes con lentes M-plus, cuyos ojos dominantes tenían una adición inferior (MF 20: +2D). Sin embargo, esta hipótesis no se aplica a las lentes M-plus de ojos no dominantes (MF 30: adición +3D) o a las lentes del grupo RayOne (adición +3,25D), ya que ambas presentaban mayor adición que los diseños Precizon.

Las lentes Precizon, al presentar un número de Abbe inferior en comparación con las lentes M-plus y RayOne, muestran una mayor dispersión cromática, lo que repercute directamente en la calidad óptica. Además, los mayores valores de refracción residual

observados en este grupo, contribuyeron a peores resultados visuales, lo que podría haber incrementado la incomodidad visual. Esta combinación de factores ópticos podría explicar, en parte, por qué el grupo B experimentó mayores molestias visuales, como las disfotopsias. No obstante, es importante tener en cuenta el carácter subjetivo de las percepciones registradas en este tipo de pruebas. Tal como observaron Pinheiro y cols. 2024 (261) y Mester y cols. 2014 (285), rasgos de personalidad, como el alto neuroticismo, la baja consciencia o una marcada compulsividad, pueden influir significativamente en la percepción de la calidad visual y la intensidad de las disfotopsias. En este sentido, la interacción entre las características ópticas de las lentes y los factores psicológicos puede haber sido determinante en la mayor sensación de molestia experimentada por el grupo B, en comparación con los otros grupos.

En relación al segundo fenómeno visual más percibido en nuestro estudio, la visión de brillos, fue el grupo B (Precizon) el que anotó el mayor porcentaje de casos, alcanzando un 80%. Este resultado supera lo informado por Holzer y cols. (131) y Alió y cols. (95), quienes registraron esta disfotopsia en el 59,20% y 50% de sus pacientes operados con lentes Precizon Presbyopic A0 y Precizon Presbyopic NVA A1, respectivamente.

Consideramos que la diferencia observada con los estudios de Holzer y Alió se debe al tipo de implante utilizado en cada caso. Mientras que estos autores optaron por un implante bilateral simétrico de sus lentes Precizon, en nuestro caso se empleó una combinación de los diseños NVA A1 y A0, en función de la dominancia ocular. Aunque la literatura sugiere que el implante combinado de LIO multifocales suele asociarse con una menor incidencia de disfotopsias (140,171,286), también advierte que la combinación de lentes con diferentes diseños, como en el caso de nuestro Grupo B, puede inducir intolerancia a las distintas distribuciones de luz (84) o problemas de neuroadaptación (23).

Por tanto, la combinación de dos tipos diseños en nuestro grupo Precizon, a diferencia del implante simétrico empleado por otros estudios con este tipo de lentes, parece haber inducido una mayor percepción de brillos. Esto también pudo contribuir a una mayor percepción de estos fenómenos visuales en el grupo B, en comparación con los otros grupos analizados en nuestro estudio (A y C). Cabe destacar, que aunque el Grupo A(M-plus) también empleó un implante combinado, las dos lentes implantadas compartían el mismo diseño en su superficie, lo que evitó problemas de distribución de luz y, en consecuencia, una menor percepción de disfotopsias.

Otro hecho destacable, fue la visión doble que se presentó en el 20% de los pacientes del grupo Precizon (B). Este fenómeno también fue descrito por Alió y cols. (95), en su implante bilateral de lentes Precizon Presbyopic NVA. Estos autores, encontraron la incidencia de esta disfotopsia a los 3 (20%) y 12 (10%) meses de la cirugía. Este tipo de efecto visual se define como disfotopsia de tipo positivo, y se ha relacionado con la presencia de ciertas características en las LIO como: un borde cuadrado, un diámetro

pequeño de la zona óptica, o un alto índice de refracción (58,287,288). Sin embargo, en nuestro caso, estos elementos fueron idénticos para todas las lentes estudiadas.

Por otro lado, han sido enumeradas una serie de causas que pueden producir este efecto en la visión tras una cirugía intraocular (289): el tipo de anestesia empleada (peribulbar o retrobulbar), trastornos estrabológicos preexistentes (heteroforia o estrabismo), complicaciones ópticas y refractivas tras la cirugía (luxación de la LIO o anisometropía), y la privación sensorial por cataratas densas antes de la cirugía (interrupción de fusión). En nuestro estudio, todos los pacientes recibieron anestesia tópica, lo cual descarta esta causa. Además, nuestros criterios de inclusión exigían pacientes presbítas sin cataratas ni trastornos visuales binoculares (estrabismo o ambliopía). Por tanto, solo quedan como posibles causas las complicaciones ópticas o refractivas tras la cirugía.

Al analizar más en profundidad los dos casos en los que se registró la presencia de esta disfotopsia, encontramos que ambos pacientes presentaron un residual refractivo bajo sin presencia de anisometropía, lo que les permitió obtener buena visión (AVsc binocular en lejos ≥ 0 logMAR) y no hubo luxación de la LIO en ninguno de ellos. Por tanto, atribuimos la presencia de este efecto visual, a una neuroadaptación incompleta y/o a la percepción subjetiva de los pacientes de la multifocalidad de la LIOm. Recientemente, Pinheiro y cols. 2024 (261) informaron, que en pacientes con implante de LIOm, los rasgos de personalidad como baja conciencia o extroversión se asociaron con la presencia de visión doble.

En general, las diferencias encontradas entre los diferentes grupos de estudio en esta prueba, podrían estar explicadas por las características propias de las distintas LIOm, o por las características de los pacientes tal y como recogen Pusnik y cols. (58). En cuanto a las características de las LIOm, estos autores recogen que la presencia de bordes cuadrados, índice de refracción alto, zona óptica con diseño de tipo equi-biconvexo, una mayor potencia dióptrica, superficie esférica negativa, diámetro pequeño, material acrílico o un mayor número de anillos difractivos, serían factores que contribuirían a la aparición de disfotopsias tras la cirugía. Por otro lado, Pusnik y cols. también postulan, que el sexo femenino, la hipermetropía, un diámetro pupilar grande y/o valores altos de los ángulos kappa y alfa, también serían factores que presentarían una mayor predisposición en la presencia de fenómenos visuales indeseados.

En lo que se refiere a las características de los pacientes, tanto el tamaño de diámetro pupilar (fotópico y mesópico), como la distribución de sexo, el tipo de error refractivo o el tamaño del ángulo kappa, fueron similares, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos, por lo que se descartaron estas características como elementos causantes de las diferencias en la percepción de disfotopsias registradas entre nuestros grupos.

Por otro lado, los distintos diseños de LIOm analizados, compartían varias características en su composición y estructura, lo que llevó a descartarlas como posibles causas de la variación en los resultados de calidad visual. Todas las LIOm presentaban un $n=1,46$, estaban fabricadas en material acrílico, tenían asfericidad neutra, y su zona óptica biconvexa con borde cuadrado poseía un diámetro de 6 mm.

En este contexto, nos enfocamos en la óptica de las lentes, ya que fue un parámetro altamente diferenciador entre los distintos modelos estudiados. En general, en nuestro estudio, se observó que el implante de lentes con mayor segmentación en su superficie (Precizon y RayOne), se asoció con una mayor frecuencia, gravedad y molestia de disfotopsias. Sin embargo, en nuestro caso, las lentes Precizon (refractivas) presentaron una mayor puntuación que las RayOne (híbridas). Este resultado discrepa de lo que indican otros autores que sitúan a las lentes difractivas como más productoras de disfotopsias en comparación con las lentes refractivas (58). Apuntamos a que la explicación para esta discrepancia de resultados se deba a dos aspectos. Por un lado, al diseño de las lentes empleadas en nuestro grupo RayOne, ya que, ha sido documentado (197), como la presencia de un menor número de anillos en su diseño, reduce la visión de disfotopsias en comparación con otras LIOm trifocales. Y, por otro lado, como ha sido apuntado anteriormente (261,285), la personalidad o el estado emocional de los pacientes también influye en su percepción de disfotopsias.

Relación entre datos de calidad visual y calidad de vida

La relación entre la calidad visual y la calidad de vida se evaluó utilizando datos subjetivos. Esta decisión se basó en varios factores:

En primer lugar, la calidad de vida se midió mediante una prueba subjetiva (Test NEI VFQ-25). En segundo lugar, la calidad visual se midió mediante pruebas objetivas (aberrometría, MTF y PSF) y pruebas subjetivas (CSF y test QoV). Sin embargo, no existe concordancia en los resultados obtenidos entre ambas pruebas de calidad visual. Los pacientes que registraron más aberraciones (M-plus), reportaron menos visión de disfotopsias, contrario a lo informado en la literatura, donde un mayor grado de aberraciones se asocia con la percepción de más fenómenos visuales indeseados(38). No obstante, estos resultados deben interpretarse con cautela, ya que estudios previos (203-206) han señalado, que las lecturas aberrométricas en LIOm no son siempre fiables, lo que podría explicar la discrepancia observada.

Además, tanto el test empleado en la medida de calidad de vida (NEI VFQ-25), como el utilizado para valorar la calidad visual (QoV), son métricas subjetivas. Por tanto, se compararon ambas pruebas con el fin de garantizar que las evaluaciones se basaran en la misma naturaleza perceptual. Esto permite un enfoque sólido, ya que proporciona información sobre la experiencia real del paciente en todo momento.

En todos los grupos, encontramos una correlación negativa entre las puntuaciones de calidad visual y la calidad de vida. Lo que indica, que un aumento en la cantidad y la severidad de las disfotopsias, afecta negativamente la calidad de vida. Este resultado respalda los hallazgos previos de Kinard y cols. (290), quienes en un estudio sobre el impacto de las disfotopsias en la fusión visual y la satisfacción general postoperatoria en pacientes con lentes refractivas AcrySof, también identificaron a las disfotopsias como el principal factor de insatisfacción.

Por otro lado, al analizar las correlaciones entre las diferentes escalas e ítems de ambos cuestionarios en los distintos grupos, se observaron los siguientes patrones:

En el grupo A (M-plus), los pacientes que percibieron más disfotopsias evaluaron peor su visión a distancia. La gravedad de las disfotopsias percibidas, también causó efecto produciendo una peor visión general y un mayor dolor ocular. Además, se observó asociación entre la molestia de las disfotopsias y la presencia de mayor dolor ocular. En este sentido, aunque la asociación encontrada entre la frecuencia y gravedad de disfotopsias con la visión fuese la esperada, resultó sorprendente encontrar una correlación significativa entre el dolor ocular y el grado de gravedad y molestia de las disfotopsias (peor calidad visual, se asoció a mayor grado de molestia sensorial ocular). Esto es inusual, ya que el síntoma asociado a la calidad de vida se refiere a una molestia física sensorial, mientras que la gravedad y molestia en la calidad visual involucra una molestia perceptual en referencia a la visión.

Como se observó en puntos anteriores, al analizar las relaciones entre el nivel de sequedad ocular y la calidad visual en este grupo (A), el ojo seco se correlacionó negativamente con el ítem de dolor ocular en el test de calidad de vida (mayor ojo seco, mayor molestia ocular), pero positivamente con las diferentes escalas del test de calidad visual (mayor ojo seco, peor calidad visual). Por tanto, es posible que las asociaciones aparentemente controvertidas entre el dolor ocular y la calidad visual, podrían ser el resultado de la influencia de la calidad lagrimal en estos pacientes, en lugar de una relación directa entre ambos.

En el grupo Precizon (B) no se establecieron correlaciones estadísticamente significativas entre estas variables. Para este grupo, se observó tanto una peor calidad de vida como una peor calidad visual, en comparación con los otros grupos de estudio. Por lo tanto, es posible que este hecho, asociado a la baja tasa de pacientes en este estudio, proporcionarse este resultado.

Por último, en el grupo C (RayOne) se encontró una interacción negativa entre la calidad visual y la visión general, la cual sólo resultó estadísticamente significativa para la escala de gravedad. Este resultado sugiere que la visión en general estuvo influenciada por la visión de disfotopsias y, en particular, por la gravedad de las mismas.

2.3. Calidad de vida

Otro de los indicadores que, junto con la calidad visual, repercute en la satisfacción de los pacientes sometidos a cirugía de tipo refractivo, es la calidad de vida (136). Este parámetro ha sido objeto de análisis en estudios previos (26,173,291), donde se ha empleado para evaluar y categorizar la satisfacción de los pacientes, después de someterse a cirugía de presbicia mediante el implante de LIOm.

En este estudio, para realizar el análisis de este parámetro, se utilizó el test NEI VFQ-25 validado en idioma castellano (74). La elección de este cuestionario se fundamenta en su amplia utilización en el campo de la oftalmología, ya que realiza una evaluación de la calidad de vida analizando diversos factores que pueden influir o estar relacionados con la función visual (64,66,136).

Test NEI VFQ-25

En nuestro estudio, todos los grupos analizados registraron una puntuación total superior a 80 en una escala de 100. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de otros investigadores que también evaluaron la calidad de vida tras el implante de LIOm, como Queiroz y cols. (292) y Martínez de Carneros-Llorente y cols. (221). Sin embargo, nuestros resultados fueron superiores a los reportados por McAlinden y cols. (87), aunque quizás la diferencia con este último se deba a que no utilizaron el mismo tipo de cuestionario para evaluar la calidad de vida.

Es relevante destacar, que los grupos A (M-plus) y C (RayOne) mostraron puntuaciones más elevadas en comparación con el grupo D (Control). Estos resultados, sugieren una mejora en la calidad de vida relacionada con el uso de este tipo de lentes en la cirugía de presbicia, tal y como informaron McAlinden y cols. en su estudio (87).

Aunque se encontraron diferencias significativas a nivel refractivo entre los diferentes grupos de nuestra muestra, la calidad de vida fue similar en todos los grupos. Autores como Alió y cols. 2018 (283), quienes analizaron la satisfacción y calidad de vida de pacientes operados con diferentes tipos de LIOm (bifocal híbrida AT LISA 809M, trifocal AT LISA 829MP y bifocal difractiva apodizada ReSTOR SN6AD1), tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos en relación a la calidad de vida, pese a que sí existieran a nivel refractivo postoperatorio.

A destacar, encontramos que en aquellos ítems vinculados con la visión; visión general, visión a distancia y visión cercana, se observó como el grupo de estudio B (Precizon) obtuvo puntuaciones más bajas, siendo inferiores incluso que las registradas por el grupo D (Control). Al analizar el cambio refractivo en este grupo de estudio tras la cirugía, se observa una reducción significativa (en valor absoluto) del error refractivo. Sin embargo, contrario

a lo esperado, la visión postoperatoria experimentó un cambio negativo con respecto a la preoperatoria. En términos generales, la AVsc postoperatoria fue peor que la AVcc preoperatoria, al contrario que ocurrió en los otros grupos de estudio. Esta puede ser una de las causas por las que este grupo registrase puntuaciones más bajas en estas categorías, aunque serían precisos un mayor número de pacientes y un estudio preoperatorio más exhaustivo para afirmar esta suposición.

2.4. Justificación del modelo de regresión lineal multivariante propuesto para la calidad de vida

Como se ha mencionado previamente, la evaluación de la calidad de vida ha adquirido relevancia en los últimos años, convirtiéndose en un factor de estudio importante para determinar el éxito de diversas técnicas quirúrgicas, concretamente en el área de la optometría y oftalmología (135). En consecuencia, decidimos analizar cómo algunas de las principales variables de estudio afectaron a la calidad de vida.

En primer lugar, el tipo de LIOm implantada resultó ser un factor determinante entre los grupos. Contábamos con tres diseños diferentes de LIOm, además de un grupo de pacientes no intervenidos como control, por lo que se enfrentó cada lente con el grupo control para determinar su influencia sobre los resultados de calidad de vida.

Por otro lado, consideramos crucial evaluar el impacto de la calidad visual, ya que, estudios previos, respaldan que una disminución en este parámetro tras la cirugía con LIOm afecta la satisfacción de los pacientes. Para ello se emplearon los resultados obtenidos en cada una de las categorías del test QoV (frecuencia, gravedad y molestia).

Otro parámetro relevante fue la calidad lagrimal, evaluada mediante el Test OSDI. Investigaciones previas han relacionado esta variable con la calidad de vida (68,253,263). Además, ha sido reportada la presencia de ojo seco, como una de las principales causas de insatisfacción (en torno al 35%) tras la cirugía de este tipo de implante de LIOm (135). Por lo tanto, nos pareció interesante incluir este parámetro en nuestro modelo.

Por último, incorporamos el nivel de agudeza visual sin corrección (AVsc) del ojo con peor visión. La borrosidad que se genera por un error refractivo residual contribuye al 57% de las insatisfacciones generadas tras cirugía con implante de LIOm en población presbita (135). Dado que nuestros pacientes partían de una buena agudeza visual corregida en ambos ojos (0 logMAR), planteamos la hipótesis de que no alcanzar las expectativas visuales o tener una disminución en la visión lejana, podría afectar la calidad de vida y la satisfacción del paciente con respecto a la cirugía.

Como resultado, obtuvimos que aquellos sujetos que corrigieron su presbicia a través del implante de LIOm M-plus, experimentaron una mejora en su calidad de vida frente a los

pacientes presbitas fágicos. Esta observación, se encuentra en línea con investigaciones previas que apuntan, que la mejora en la visión a distancias intermedias y cercanas, inducida por el implante de una LIOM, conduce a un aumento en la calidad de vida de los pacientes (135).

Cabe mencionar que, pese a que el tipo de LIOM RayOne (Grupo C) no presentó una asociación estadísticamente significativa con la calidad de vida, los pacientes de este grupo siguieron una tendencia similar a la observada en el grupo anterior, con un mayor nivel de calidad de vida frente a los pacientes controles. No obstante, aunque con las lentes RayOne se consiguiera un buen rendimiento visual, similar al encontrado en las lentes M-plus, es posible que la acción de otros factores, como una peor calidad en la sensibilidad al contraste o un incremento en la percepción de disfotopsias, pudo influir en este resultado.

En definitiva, el implante con LIOM M-plus se destacó como el factor clave que ejerció la mayor influencia en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Por otro lado, el segundo factor que describe nuestro modelo de calidad de vida total es el grado de sequedad ocular. Se constató, que aquellos pacientes que presentaron menor grado de sequedad ocular, también registraron una mejor calidad de vida. Esta asociación se encuentra en línea con todas las investigaciones planteadas anteriormente, donde se observa como la sequedad ocular influye de manera negativa en la calidad de vida de los pacientes (68,250,251,253,263,268,293,294), y en particular, en el nivel de satisfacción en este tipo de cirugía (135).

En lo relativo a la calidad visual, en nuestro modelo, no encontramos que este parámetro describiese el nivel de calidad de vida, pero si se observa un grado de asociación cercano a la significancia estadística, concretamente con la frecuencia de disfotopsias. Está demostrado que las LIOM pueden impactar de forma negativa en la calidad visual, al inducir múltiples puntos focales y propiciar la aparición de efectos visuales no deseados como halos o deslumbramiento en la visión de los pacientes (86,295,296). En línea con esta premisa, en nuestro modelo, encontramos que aquellos pacientes que presentaron mayor grado de disfotopsias, registraron menor calidad de vida. Sin embargo, esta afectación visual no ejerció un impacto sustancial en la calidad de vida de los pacientes, posiblemente debido a que el aporte de una buena visión a todas las distancias, supera el impacto negativo que se produce en la visión por las disfotopsias. Estos hallazgos respaldan la hipótesis planteada al inicio, en la cual postulamos que, en general, el deterioro de calidad visual provocado por la multifocalidad de este tipo de lentes no resulta determinante en el grado de calidad de vida global de los pacientes.

El cuestionario empleado en el presente estudio para cuantificar la calidad de vida (Test NEI VFQ-25), analiza diferentes ítems que pueden influir en esta cualidad. En

consecuencia, se analizó cómo las variables propuestas influyeron de manera aislada en cada una de las partes que constituyen el test:

2.4.1. Ítems relacionados con la salud

En el análisis del ítem sobre *salud general*, se identificaron dos factores con una fuerte asociación con este parámetro: el tipo de lente intraocular multifocal (LIOm) implantada, específicamente la lente M-plus (Grupo A), y el grado de sequedad ocular. En particular, los pacientes que recibieron un implante de la LIOm M-plus, reportaron una mejor puntuación de salud general en comparación con los pacientes presbíteros fáquicos. Esto se atribuye al impacto positivo de este diseño de lentes en la corrección visual para distancias intermedias y cercanas, lo que mejora la percepción general de salud al aliviar las limitaciones visuales causadas por la presbicia.

Esta observación es consistente con los hallazgos de un estudio realizado por Edward Ang y cols. en 2015 (135). En dicho estudio, se analizó la calidad de vida de pacientes presbíteros tratados con correcciones quirúrgicas (LASIK o implante de LIO) y no quirúrgicas. Se encontró que, en la categoría de limitación de actividades, los pacientes que fueron operados con ambas técnicas quirúrgicas mostraron una mejor puntuación que aquellos que no recibieron cirugía. Esto apoya nuestra hipótesis de que una menor limitación en las actividades cotidianas puede mejorar la autopercepción de los pacientes, reflejándose positivamente en su estado de salud general.

Por otro lado, a pesar de que con la variable de sequedad ocular no se evidenció una asociación estadísticamente significativa, es importante señalar que se observó una tendencia en los pacientes con mayor sequedad ocular, hacia la percepción de una salud general más baja. Este hallazgo podría explicar por qué, a pesar de que las LIOm RayOne (Grupo C) presentaron niveles visuales comparables a los de las LIOm M-plus, sus pacientes no reflejaron una mejora en su salud a nivel general. Recordemos que este grupo presentó un mayor grado de sequedad ocular, lo que podría estar contribuyendo a una percepción subjetiva menos favorable del bienestar general.

En lo que respecta al ítem de *salud mental*, aquella variable que presentó una asociación estadísticamente significativa fue la sequedad ocular. Esta relación, mostró que aquellos pacientes con mayor grado de sequedad ocular presentaban una peor salud mental. En el contexto de nuestro estudio, este resultado podría indicar que los pacientes que presentaron mayor sequedad ocular tuvieron una mayor predisposición hacia una actitud más pesimista con respecto a los resultados obtenidos en la cirugía. En línea con nuestros resultados, están los expuestos por otros autores como Vitale y cols. (268), quienes también encontraron correlación entre la puntuación del test OSDI y el ítem de salud mental del test NEI VFQ-25. Esta asociación se encuentra respaldada por los hallazgos expuestos por

otros autores, que apuntan una mayor tasa de ansiedad y depresión en pacientes con ojo seco (297).

Por último, con relación al ítem de *dolor ocular*, únicamente la variable de sequedad ocular tuvo impacto en su puntuación, aunque dicha influencia no alcanzó significancia estadística. Esta asociación indicó una tendencia en aquellos pacientes con mayor sequedad ocular, hacia un mayor grado de molestia. Este hallazgo es coherente con la información previamente documentada en la literatura actual, que señala una mayor percepción de molestias oculares, asociada a la presencia de sequedad ocular (68,77,255,294).

Por otra parte, cabe señalar cómo esta asociación encontrada en el dolor ocular, es coherente con la expuesta anteriormente para la salud mental. Se ha informado como la presencia de dolor ocular en la enfermedad de ojo seco, puede influir de manera negativa en la salud mental o el estado de ánimo(68,263,297).

2.4.2. Ítems relacionados con la visión

En relación con la *visión general*, los pacientes que recibieron corrección de presbicia mediante el implante de lentes M-plus o RayOne, evaluaron mejor su visión global. Esto se debe a la mejora en la visión a distancias intermedias y cercanas que proporcionan estos dispositivos, impactando positivamente en la percepción general de la visión. Además, se observó que los pacientes que reportaron mayor molestia por disforopsias, también calificaron mejor su visión. Aunque este hallazgo puede parecer contradictorio, sugiere que, el beneficio de ver a distintas distancias compensa la percepción de efectos visuales indeseados.

Otros autores (135,173,174) también han informado, que la mejora en la visión cercana con las LIOM compensa los efectos secundarios como la reducción de la sensibilidad al contraste o el aumento de disforopsias, siendo este efecto especialmente relevante en pacientes presbíteros jóvenes, para quienes la independencia de gafas es el objetivo principal, al igual que ocurrió en nuestra muestra estudio.

Por otro lado, para el ítem de *visión a distancia*, se observó que la frecuencia en la visión de disforopsias y la presencia de sequedad ocular, mostraron un grado de asociación significativo. Así mismo, aquellos pacientes con mayor visión de disforopsias y mayor grado de sequedad ocular, informaron de una peor visión a distancia. Estos resultados son consistentes con los obtenidos en investigaciones previas, donde se expone el impacto negativo que presentan ambas variables en la visión (263,294,298).

Finalmente, en relación con los ítems de *visión cercana* y *visión periférica*, solo se observó cierto grado de asociación con el nivel de agudeza visual espontánea del peor ojo. No obstante, en ningún caso esta asociación presentó significancia estadística.

2.4.3. Ítems relacionados con la funcionalidad e independencia social

En lo que respecta a los ítems de *desempeño social*, *dependencia* y *conducción*, las variables propuestas no presentaron influencia en el resultado obtenido para estos ítems.

Sin embargo, en el caso del ítem de *dificultad de rol*, si se observó una asociación negativa con las variables del nivel de agudeza visual espontánea del peor ojo y la frecuencia en visión de disfotopsias. Es decir, la visión y la percepción de fenómenos visuales indeseados, son las variables que mayor limitación suponen a la hora de desenvolverse en actividades cotidianas. Este resultado resulta coherente. No se encontraron estudios donde se realizase la correlación de estas variables en la cirugía de presbicia mediante implante de LIOm. Sin embargo, en un estudio realizado por Orr y cols. 2011 (299) en pacientes con DMAE, encontraron una asociación idéntica a la nuestra entre la AVsc del peor ojo y el ítem de dificultad de rol. Orr, analizó la asociación de diferentes parámetros de función visual que se ven afectados por esta patología, como la AV, la CSF, o la velocidad lectora con los diferentes ítems por los que está compuesto el test, encontrando que la dificultad de rol se vio afectada por la AVsc del ojo con peor visión (mayor afectación de la DMAE).

3. EFECTOS ADVERSOS

Se pueden encontrar diversos factores que pueden inducir una disminución de visión o visión borrosa tras la cirugía con LIOm, causando insatisfacción en los pacientes. Dentro de estos factores se han descrito: la OCP, la presencia de ojo seco, la persistencia de un error refractivo residual, la aparición o aumento de la visión de disfotopsias, la reducción de sensibilidad al contraste, la degradación de la calidad visual relacionada con el aumento en las HOA, así como el descentramiento y/o la inclinación de las LIOs (55,300,301).

En relación con nuestro estudio, no se encontraron complicaciones graves dentro de los 6 primeros meses posteriores a la cirugía. Únicamente se requirió la realización de una capsulotomía a través de láser Nd-YAG en uno de los ojos de un paciente del grupo Precizon (B), debido a la presencia de una OCP de grado medio. Esta intervención se realizó antes de la recogida de datos en este paciente, para evitar que esta condición influyera en los resultados obtenidos. Ha sido demostrado como la capsulotomía induce una mejora en distintas pruebas como la medida de AV o CSF que se ven afectadas por la presencia de una OCP(302). Otros autores como Holzer y cols. (131) quienes también estudiaron las lentes Precizon, anotaron OCP en un 7,4% de sus pacientes en los 3 primeros meses postoperatorios.

Transcurrido un año tras la cirugía, se realizó una revisión de los casos. Al analizar los diferentes grupos de estudio, se observó que el grupo B fue el que presentó un mayor número de pacientes que precisaron la realización de una segunda intervención quirúrgica, para mejorar su situación refractiva (20% retoques con cirugía láser y el 30% intercambio

de LIOm). En un estudio realizado por Alió y cols. (303), se evaluaron las principales razones detrás de la extracción de lentes intraoculares (LIO) en España, después de la cirugía de cristalino. Se encontró que la causa principal de extracción de LIO fue la dislocación, descentramiento o luxación de la lente, seguida de la queratopatía bullosa, un fallo en la neuroadaptación, la opacificación de la LIO y finalmente, la presencia de sorpresas refractivas. Holzer y cols. (131) en sus lentes Precizon, a parte de la presencia de OCP descrita anteriormente, informaron de que en un 4,9% de sus pacientes se advirtió de la existencia de estrías en su cápsula posterior, sin embargo, en ningún caso fue precisa la explicación de las lentes. El resto de los artículos analizados que incluyeron estas LIOm como objeto de estudio (94,95,155) no informaron si existieron efectos adversos, por lo que no fue posible una comparación con ellos.

En nuestras lentes M-plus(A) o RayOne(C), no se precisó del intercambio de LIO en ningún caso. Sin embargo, otros autores(172) sí que han informado de la necesidad de intercambio de LIO (1,4% de la muestra; n=3) por fenómenos visuales severos por la noche y problemas con la calidad visual en lentes M-plus MF30.

Durante el primer año tras la cirugía, el grupo A (M-plus) presentó menor incidencia de OCP que los demás grupos de estudio. Diversos estudios han identificado variaciones en la incidencia de la OCP en las LIOm, en función de la naturaleza del material por el que están compuestas y el diseño del contorno de su zona óptica. Se ha constatado, que las lentes con bordes cuadrados y fabricadas con material hidrófobo, manifiestan en menor medida o de una forma más lenta una OCP, que aquellas con perfiles redondeados y de materiales hidrofílicos (304-306). Todas las LIOm estudiadas presentaban borde cuadrado en su zona óptica, por lo que se descartó esta característica como factor diferenciador en la presencia de OCP. Se plantea, por tanto, la hipótesis de que el tipo de material fuese el causante de esta diferencia. Esta suposición se respalda en el hecho de una mayor tasa de pacientes con OCP en el grupo C (RayOne), con respecto al grupo A (M-plus), ya que las lentes RayOne se componen por material puramente hidrofílico y las lentes M-plus presentan una mezcla de materiales hidrofílicos e hidrofóbicos en su composición. Aunque las lentes correspondientes al grupo B (Precizon), también presentan la mezcla de componentes hidrofílicos e hidrofóbicos en su composición, no se incluyen en esta comparación por las diferentes condiciones a las que se vieron expuestas. En este grupo, a diferencia de los demás grupos de estudio, se realizaron diferentes técnicas quirúrgicas adicionales (intercambio de LIO y/o retoques refractivos con láser), siendo algunas de ellas en pacientes que aún no habían desarrollado una OCP.

4. LIMITACIONES DE ESTUDIO

En este estudio encontramos ciertas limitaciones, que se engloban en tres factores principalmente: el tipo de estudio, las características de la muestra y el virus SARS CoV2.

Estudio clínico

La realización de un estudio clínico presenta ciertos desafíos. En nuestro caso, la recogida de datos fue realizada por un examinador externo a la institución donde se realizaron las cirugías. Por ello, se optó por la realización de un estudio experimental con recogida de datos en un momento concreto del mismo (6 meses tras la cirugía), que facilitase y proporcionase una recogida efectiva de datos. No obstante, este tipo de estudio no permite la aleatorización de los casos ni el uso de un diseño ciego, aunque la desvinculación entre ambas entidades asegura la ausencia de conflicto de intereses.

Existen ciertos factores que no pueden ser controlados al 100% en un estudio clínico, a diferencia de un estudio controlado en laboratorio. En nuestro caso, durante la exploración optométrica subjetiva, no se realizó un control exhaustivo de la variación del diámetro pupilar con la iluminación utilizada en cada prueba. Es importante destacar, que aunque el control del diámetro pupilar no es una práctica común en estudios clínicos, aun así puede generar ciertas limitaciones. En nuestro estudio, esto pudo haber influido en la evaluación de algunas pruebas, como la comparación de curvas de desenfoque obtenidas con métodos objetivos y subjetivos, y la comparación en la medida de aberraciones. No obstante, se implementaron diversas metodologías, como la selección de diferentes diámetros pupilares en la comparación de curvas de desenfoque y la unificación de un diámetro pupilar consistente en la cuantificación de aberraciones, para garantizar que este factor no comprometiera la validez de los resultados obtenidos.

Otro parámetro importante en la valoración clínica, especialmente en aquellas que presentan la realización de varias pruebas, es el tiempo de examen. Un examen largo puede generar fatiga y acabar con falta de cooperación por parte de los participantes. En nuestro estudio, dado el amplio conjunto de pruebas englobadas, se buscó simplificar el enfoque hacia aquellos parámetros que aportaran datos de mayor interés o relevancia en relación a los objetivos planteados. Por tanto, se optó por una evaluación únicamente binocular en algunas de las pruebas, como la curva de desenfoque subjetiva y la AVsc a distancias intermedias y cercanas. Este enfoque binocular permite una valoración más representativa del rendimiento visual en situaciones reales del día a día. Es importante destacar, que la ausencia de datos monoculares no afecta a la validez del estudio, ya que la evaluación binocular permite obtener datos igualmente fiables y representativos del desempeño visual de los pacientes en este tipo de cirugía.

Características de la muestra

En nuestro estudio se presentó un tamaño muestral reducido. Una de las causas por las cuales se dio esta situación, fue por la aplicación de criterios de selección estrictos para garantizar la representatividad y validez de los resultados obtenidos. La aplicación de este tipo de criterios se produjo debido a la estrecha relación temporal que existe, entre la presencia de una presbicia limitante para la visión de cerca y la formación de algún grado de esclerosis en cristalino que obstaculice la visión, ya que ambos forman parte del proceso de la degeneración natural del cristalino. Además, sucede que la formación de cataratas se produce por medio de una serie de procesos bioquímicos en diferentes áreas del cristalino, resultando en diferentes tipos de cataratas.

Por otro lado, durante la realización del estudio, se produjo una descompensación en la muestra del grupo Precizon. En este grupo, no se llegó a completar el número previsto de intervenciones, debido a que los resultados preliminares mostraron una calidad visual inferior a la esperada. Varios pacientes manifestaron quejas relacionadas con la AV y la visión de disfotopsias, que afectaban algunas de sus actividades cotidianas. Esta situación llevó a la suspensión de nuevas intervenciones para evitar comprometer el bienestar de los pacientes.

Además, se conoce que la LIOM Precizon Presbyopic A0, utilizada en este estudio, fue retirada del mercado en el año 2022 debido a que según fuentes de la propia compañía Optheq, no cumplió en la práctica con las competencias visuales establecidas teóricamente. Es decir, no lograba registrar la AV cercana esperada para los pacientes.

Virus SARS CoV 2

En 2020, la humanidad enfrentó una pandemia causada por el virus SARS CoV 2, lo que conllevó a un confinamiento mundial. Como consecuencia, los procesos de evaluación y atención sanitaria se vieron interrumpidos y extendidos (307). En nuestro proyecto, esta situación complicó el reclutamiento de pacientes dentro de las fechas previstas, ya que en ese momento nos encontrábamos en la fase de recogida de datos.

Además, durante la pandemia se implementaron medidas de confinamiento a nivel mundial muy severas, debido al desconocimiento de la nueva enfermedad que enfrentaba la humanidad. Todo esto provocó un desequilibrio mental, con el aumento o la aparición de episodios de ansiedad y/o estrés en la población (308). En nuestro estudio, una parte de la muestra fue evaluada antes de la aparición de la enfermedad, mientras que el resto fue analizado tras del confinamiento más severo, durante las fases de desescalada y la llamada «nueva normalidad», cuando aún persistían las restricciones y el sentimiento de incertidumbre en la sociedad. Con lo que, aunque no podemos descartar completamente que la presencia del COVID-19 haya influido en la calidad de vida observada, resulta

relevante mencionar que el Grupo B, el cual mostró los peores resultados, en el cuestionario, fue evaluado en su totalidad antes de la aparición de la enfermedad. Esto nos permite eliminar el factor «COVID-19» como causante de las diferencias en los resultados de calidad de vida encontradas entre nuestros grupos de estudio.

5. FUTURAS LÍNEAS

Hoy en día existen varias líneas de investigación en activo, que intentan conseguir aquella técnica que genere una muy buena visión al paciente y a la vez, no induzca efectos negativos en la visión. Sin embargo, esto resulta tedioso por el hecho de no tener un conocimiento exhaustivo de los mecanismos fisiológicos que se ven implicados en el envejecimiento del cristalino.

En un estudio *in vitro* liderado por la profesora Barbara Pierscionek de la Universidad Anglia Ruskin (ARU), se han obtenido resultados preliminares prometedores sobre la administración de un fármaco (oxisterol VP1-001), en el retraso de aparición de cataratas y en la mejora de la capacidad de enfoque por parte del cristalino (309). Estos hallazgos representan un avance significativo hacia el tratamiento de esta afección común con medicamentos, en lugar de cirugía.

Por medio de avances biotecnológicos, se ha podido frenar la progresión de patologías, que hace unos años parecían imposibles de tratar, e incluso combatirlas. En mi opinión, la investigación en este campo es prometedora. Alcanzar un mayor conocimiento sobre esta cuestión en el cristalino sería la solución y no un remedio para un problema inevitable.

Por otro lado, recientemente se ha incorporado la inteligencia artificial (IA) en la medicina, obteniendo resultados prometedores en el ámbito oftalmológico como coadyuvante en la toma de decisiones. Algunos de los logros registrados hasta ahora, incluyen su uso como asistente en la atención al paciente en consultas (310) y en el diagnóstico de patologías oculares como la RD, el glaucoma o las cataratas (311).

En relación con nuestro proyecto, considero que este tipo de tecnología podría ser un valioso aliado, por ejemplo, en la elección del tipo de LIOm más adecuada, en función de las características individuales de los pacientes (refracción, estilo de vida, etc.). La creación de una base de datos que registre los resultados obtenidos en diferentes LIOm disponibles en el mercado, y complementada con la generación de un árbol de decisión desarrollado por diferentes cirujanos expertos, permitiría desarrollar un sistema que asistiera a los profesionales de la visión, en la selección de la lente óptima para cada paciente.

Dentro del marco de este proyecto, se proponen las siguientes líneas de investigación para un futuro próximo:

- *Estudios a gran escala sobre la corrección quirúrgica en población presbita con cristalino transparente:* Se propone la continuidad y verificación de los resultados obtenidos en nuestro estudio, mediante la realización de estudios a gran escala que incluyan muestras más amplias de pacientes presbitas con cristalino transparente, sometidos a cirugía de facoemulsificación y al implante de LIOm. Este enfoque permitirá evaluar de manera más robusta los resultados obtenidos y proporcionar datos comparativos entre diversos diseños de LIOm, incluyendo lentes multifocales y de profundidad de campo extendida (EDOF), que han mostrado resultados prometedores en los últimos años. Asimismo, se sugiere la comparación de estos resultados con técnicas alternativas, como la monovisión láser, utilizada por algunos cirujanos para la corrección de la presbicia en ausencia de esclerosis del cristalino.

La realización de estudios multicéntricos y aleatorizados añadiría valor a este tipo de investigaciones, ya que permitiría recopilar un mayor volumen de datos y minimizar el sesgo de selección al que están expuestos los estudios no aleatorizados.

Sin embargo, aunque esta propuesta representaría un escenario ideal, en la práctica, lograr este tipo de estudios clínicos resulta complicado debido a la dificultad que conlleva coordinar la participación de múltiples centros y profesionales sanitarios que sigan estrictamente un protocolo específico y, además, trabajen de manera conjunta, todo ello en un contexto de recursos y financiación limitados. No obstante, a partir de los resultados preliminares de nuestro estudio, se establecen dos líneas de investigación más viables a corto o medio plazo.

- *Estudio del impacto del nivel de asimetría corneal en la formación de imágenes en ojos implantados con LIOm:* Se propone un estudio prospectivo pre-post para analizar cómo la asimetría corneal afecta la calidad visual en pacientes con implante de LIOm. Los resultados preliminares de nuestro estudio indican una posible influencia de la irregularidad de la superficie corneal en la sensibilidad al contraste, particularmente cuando el índice de simetría corneal (ISV) supera un valor de 15 en ojos con implante de LIOm segmentadas como Precizon Presbyopic. Este estudio analizaría la morfología corneal, evaluando parámetros como ISV e IVA, antes y después de la cirugía. Se utilizaría una muestra amplia de pacientes con un tipo específico de LIOm (Precizon) para observar cómo las variaciones en la superficie corneal afectan la agudeza visual, la sensibilidad al contraste y la percepción de difotopsias.

Por otro lado, sería fundamental determinar si este fenómeno ocurre en todas las LIOm o si afecta especialmente a aquellas lentes con una mayor segmentación de zonas. Para ello, se realizaría una comparación entre diferentes diseños de LIOm para evaluar cómo las alteraciones en la morfología corneal impactan en la función visual, según el diseño y la óptica de la LIOm implantada.

- *Estudio sobre la influencia de la personalidad en el resultado tras cirugía de presbicia con implante de LIOm:* Debido a la repercusión que está adquiriendo la realización de cuestionarios destinados a la satisfacción del paciente como indicador de éxito en determinadas cirugías en los últimos años, es importante comprender todos los factores que influyen en las puntuaciones obtenidas a partir de estos instrumentos. En otros estudios se ha comprobado cómo la personalidad puede influir en la percepción subjetiva de la visión, concretamente en la percepción de disfotopsias. Por lo tanto, consideramos que tanto la personalidad como el estado psicológico de los pacientes pueden afectar los resultados quirúrgicos, dado que la mayoría de las pruebas visuales utilizadas para evaluar la cirugía ocular son de carácter subjetivo.

Nuestro estudio dividiría a los pacientes en dos grupos: aquellos con cristalino transparente y aquellos con cataratas previas a la cirugía, todos sometidos al implante del mismo tipo de LIOm. Se administraría un test psicológico para evaluar la personalidad y expectativas antes de la cirugía, junto con pruebas optométricas (agudeza visual, sensibilidad al contraste, disfotopsias y calidad lagrimal). A los seis meses postoperatorios, se repetirían las evaluaciones para correlacionar los datos preoperatorios con los resultados visuales y la satisfacción postoperatoria.

Este análisis comparativo permitirá identificar diferencias significativas en la percepción y satisfacción entre pacientes operados por presbicia y cataratas, proporcionando una visión más completa sobre cómo los factores psicológicos influyen en el éxito de este tipo de cirugía.

VI. CONCLUSIONES

1. CONCLUSIONES SOBRE LOS OBJETIVOS PRINCIPALES

1. La calidad visual aportada por los distintos tipo de LIOm es inferior a la encontrada en pacientes presbítas fáquicos con el mismo rango de edad. En nuestro estudio, los pacientes operados con LIOm difractivas (RayOne) y LIOm refractivas con varias curvaturas en su zona óptica (Precizon), fueron los que manifestaron más fenómenos visuales indeseados.
2. La calidad de vida registrada por los pacientes intervenidos de presbicia con LIOm es elevada en todos los casos, siendo comparable a la calidad de vida de pacientes presbítas con su gafa, y sin historia de cirugía ocular previa. Entre los diseños de LIOm analizados destaca la contribución positiva de las lentes M-plus en la mejora de este parámetro.
3. El tipo de LIOm M-plus es el parámetro que ha condicionado mejor calidad de vida. El ojo seco es el parámetro que ha condicionado peor calidad de vida.

2. CONCLUSIONES SOBRE LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. La mejor agudeza visual espontánea en lejos se obtuvo con las LIOm M-plus y RayOne. En distancias intermedia y cercana, la LIOm M-plus proporcionó la mejor agudeza visual, mientras que la LIOm Precizon proporcionó la peor agudeza visual.
2. El rendimiento visual, es decir con la mejor agudeza visual corregida de lejos:
 - a. En lejos el mejor resultado visual lo generó la combinación de LIOm M-plus.
 - b. En intermedia (67 cm) sólo la LIOm M-plus mejoró al grupo control.
 - c. En cerca todas las LIOm analizadas proporcionaron mejor visión que el grupo control.
3. La eficacia y seguridad fue similar entre LIOm M-plus y RayOne, y peor en LIOm Precizon.
4. En las curvas de sensibilidad al contraste binoculares solo las LIOm difractivas RayOne mostraron peor resultado que el grupo control en la frecuencia de 18 c.p.g.

En las curvas de sensibilidad al contraste monoculares las LIOm M-plus fueron las únicas que no deterioraron la visión.
5. En el grupo M-plus se correlacionó la sensibilidad al contraste en 18 c.p.g con la calidad visual.

En el grupo Precizon se correlacionó la sensibilidad al contraste en 12 y 18 c.p.g. con la calidad de vida

En el grupo RayOne la sensibilidad contraste no se correlacionó ni con la calidad visual ni con la calidad de vida.

6. El nivel de sequedad ocular sí mostró correlación con la calidad de vida y con la calidad visual.
7. El rendimiento visual medido de manera objetiva (“through focus” mediante software IRIS) no fue comparable con el obtenido de manera subjetiva (curva de desenfoque).

BIBLIOGRAFÍA

1. Maldonado López M, Pastor Jimeno J. Guiones de oftalmología: aprendizaje basado en competencias. 2ª ed. McGraw-Hill/Interamericana de España SL, editor. Madrid; 2012. 364.
2. Puell Marín MC. Óptica Fisiológica: El sistema óptico del ojo y la visión binocular. Manual. Universidad Complutense de Madrid, editor. Madrid; 2006.
3. Lang GK, Amann J (Josef). Ophthalmology : a short textbook. Stuttgart-NewYork: Thieme; 2000. 586 p.
4. Durán JA. Complicaciones de las lentes de contacto. Universidad del País Vasco. 1998;
5. Fernández A, Moreno J, Prósper F, García M, Echeveste J. Regeneración de la superficie ocular: Stem cells/células madre y técnicas reconstructivas. Vol. 31, Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2008.
6. Augusteyn RC. On the growth and internal structure of the human lens. Vol. 90, Experimental Eye Research. Academic Press; 2010. p. 643-54.
7. Kaufman PL, Alm A, Adler FH. Adler's physiology of the eye: clinical application. 10th ed. St. Louis: Mosby; 2003; 2003. 876.
8. Werner L, Trindade F, Pereira F, Werner L. Physiology of accommodation and presbyopia. Arq Bras Oftalmol. 2000;63(6).
9. Raúl Martín Herranz, Gerardo Vecilla Antolínez. Manual de Optometría. 2ª. Editorial Médica Panamericana, editor. 2018.
10. Montés- Micó R. Optometría, Principios Básicos Y Aplicación Clínica. Elsevier. 2011;
11. Atchison DA, Markwell EL, Kasthurirangan S, Pope JM, Smith G, Swann PG. Age-related changes in optical and biometric characteristics of emmetropic eyes. J Vis. 2008;8(4).
12. Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: Effectiveness of correction strategies. Vol. 68, Progress in Retinal and Eye Research. 2019.
13. Katz JA, Karpecki PM, Dorca A, Chiva-Razavi S, Floyd H, Barnes E, et al. Presbyopia - A review of current treatment options and emerging therapies. Vol. 15, Clinical Ophthalmology. 2021.
14. Gil-Cazorla R, Shah S, Naroo SA. A review of the surgical options for the correction of presbyopia. Vol. 100, British Journal of Ophthalmology. 2016.

15. Bilbao-Calabuig R, Llovet-Osuna F. Técnicas quirúrgicas no cristalínas para la corrección de la presbicia. Vol. 92, Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. 2017.
16. Papadopoulos PA, Papadopoulos AP. Current management of presbyopia. Middle East Afr J Ophthalmol. 2014;21(1).
17. Sánchez VB, Castillo ED. Innovaciones en cirugía de catarata. Gaceta de optometría y óptica oftálmica. 2013;
18. Alio JL, Grzybowski A, El Aswad A, Romaniuk D. Refractive lens exchange. Vol. 59, Survey of Ophthalmology. Elsevier Inc.; 2014. p. 579-98.
19. Montés-Micó R, Ferrer-Blasco T, Cerviño A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: Review of the literature. J Cataract Refract Surg. 2009;35(1).
20. Visser N, Bauer NJC, Nuijts RMMA. Toric intraocular lenses: Historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications. Vol. 39, Journal of Cataract and Refractive Surgery. Elsevier Inc.; 2013. p. 624-37.
21. Akella SS, Juthani V V. Extended depth of focus intraocular lenses for presbyopia. Vol. 29, Current Opinion in Ophthalmology. 2018.
22. 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(5).
23. Alio JL, Pikkell J. Multifocal intraocular lenses. The Art and the Practice. Essentials in Ophthalmology. 2014.
24. Mendoza MM, Jiménez NG, García AF. Corrección de la presbicia con lentes intraoculares multifocales. Gaceta óptica: Órgano Oficial del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España. 2009;
25. Hoffer KJ, Savini G. Multifocal Intraocular Lenses: Historical Perspective. En 2014.
26. Venter JA, Pelouskova M, Collins BM, Schallhorn SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction in 9366 eyes using a refractive segmented multifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2013;39(10).
27. Ramón ML, Piñero DP, Pérez-Cambrodí RJ. Correlation of visual performance with quality of life and intraocular aberrometric profile in patients implanted with rotationally asymmetric multifocal IOLs. Journal of Refractive Surgery. 2012;28(2).

28. Bueche FJ, Hecht Eugene, Pérez Castellanos JH. Física general. McGraw-Hill; 2007.
29. Vega F, Alba-Bueno F, Millán MS. Energy distribution between distance and near images in apodized diffractive multifocal intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* julio de 2011;52(8):5695-701.
30. Artigas JM, Menezo JL, Peris C, Felipe A, Díaz-Llopis M. Image quality with multifocal intraocular lenses and the effect of pupil size. Comparison of refractive and hybrid refractive-diffractive designs. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(12).
31. Vega F, Alba-Bueno F, Millán MS. Energy efficiency of a new trifocal intraocular lens. *Journal of the European Optical Society.* 15 de enero de 2014;9.
32. RayOne ® Trifocal Clinical Outcomes.
33. Jin S, Friedman DS, Cao K, Yusufu M, Zhang J, Wang J, et al. Comparison of postoperative visual performance between bifocal and trifocal intraocular Lens based on randomized controlled trails: A meta-analysis. *BMC Ophthalmol.* 2019;19(1).
34. Zamora-de-la-Cruz D, Garzón M, Chávez-Mondragón E. Comparación de resultados visuales y de calidad de visión después del implante bilateral de lentes intraoculares trifocales frente a lentes intraoculares bifocales. *Revista Mexicana de Oftalmología.* 2019;92(2).
35. Ángel Ibáñez-Hernández M, Acosta-González R, Navarro-Partida J, González-De La Rosa A, Mora-González F. Resultado visual y complicaciones asociadas al implante de Crystalens HD TM en cirugía de catarata senil y presenil Visual outcome and complications related with implantation of Crystalens HD TM in senile and presenile cataract surgery [Internet]. Vol. 87, *Revista Mexicana de Oftalmología.* 2013. Disponible en: www.elsevier.es ▶Artículooriginal
36. Peris-Martínez C, Díez-Ajenjo A, García-Domene C. Short-term results with the Synchrony lens implant for correction of presbyopia following cataract surgery. *J Emmetropia.* 2013;4.
37. Prakash G, Prakash DR, Agarwal A, Kumar DA, Jacob S. Predictive factor and kappa angle analysis for visual satisfactions in patients with multifocal IOL implantation. *Eye.* 2011;25(9).
38. Schwiegerling J. Theoretical limits to visual performance. *Surv Ophthalmol.* 2000;45(2).
39. Casas Peláez J. Óptica. 7ª. Librería PONS, editor. Zaragoza; 1994.

40. Parcerisas JG i., Merayo-Llodes J, Conzález Anera R, Rodríguez Zarzuelo G, López Gil N, Villa Collar C. Aberraciones oculares: aspectos clínicos. ICM, editor. Madrid; 2005.
41. Olarte RV. Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas. *Cien Tecnol Salud Vis Ocul.* 2011;9(2).
42. Artal P, Berrio E, Guirao A, Piers P. Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age. *Journal of the Optical Society of America A.* 2002;19(1).
43. Applegate RA. Limits to vision: Can we do better than nature? En: *Journal of Refractive Surgery.* 2000.
44. Artal P, Guirao A, Berrio E, Williams DR. Compensation of corneal aberrations by the internal optics in the human eye. *J Vis.* 2001;1(1).
45. Montés-Micó R, Alió JL, Muñoz G, Pérez-Santonja JJ, Neil Charman W. Postblink changes in total and corneal ocular aberrations*1. *Ophthalmology.* abril de 2004;111(4):758-67.
46. López-Gil N, Fernández-Sánchez V, Legras R, Montés-Micó R, Lara F, Nguyen-Khoa JL. Accommodation-Related Changes in Monochromatic Aberrations of the Human Eye as a Function of Age. *Investigative Ophthalmology & Visual Science.* 1 de abril de 2008;49(4):1736.
47. Gomes J, Sapkota K, Franco S. Central and Peripheral Ocular High-Order Aberrations and Their Relationship with Accommodation and Refractive Error: A Review. *Vision.* 7 de marzo de 2023;7(1):19.
48. Kim SW, Yang H, Yoon G, Lee YJ, Kweon MN, Kim JK, et al. Higher-order aberration changes after Implantable Collamer Lens implantation for myopia. *Am J Ophthalmol.* 2011;151(4).
49. Rocha KM, Chalita MR, Souza CEB, Soriano ES, Freitas LL, Muccioli C, et al. Postoperative wavefront analysis and contrast sensitivity of a multifocal apodized diffractive IOL (ReSTOR) and three monofocal IOLs. *Journal of Refractive Surgery.* 2005;21(6).
50. Montés R. Medida de aberraciones ópticas en el ojo. *Gaceta Optica.* junio de 2005;394:10-4.
51. Parede TRR, Torricelli AAM, Mukai A, Netto MV, Bechara SJ. Quality of vision in refractive and cataract surgery, indirect measurers: Review article. Vol. 76, *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia.* 2013.

52. Kniestedt C, Stamper RL. Visual acuity and its measurement. Vol. 16, Ophthalmology Clinics of North America. 2003.
53. Plaza-Puche AB, Alio JL, Sala E, Mojzis P. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. Eur J Ophthalmol. 2016;26(6).
54. Montés-Micó R, Alió JL. Distance and near contrast sensitivity function after multifocal intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 2003;29(4).
55. Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. Vol. 62, Survey of Ophthalmology. 2017.
56. Hood CT, Sugar A. Subjective complaints after cataract surgery: Common causes and management strategies. Vol. 26, Current Opinion in Ophthalmology. Lippincott Williams and Wilkins; 2015. p. 45-9.
57. Tester R, Pace NL, Samore M, Olson RJ. Dysphotopsia in phakic and pseudophakic patients: Incidence and relation to intraocular lens type. J Cataract Refract Surg. 2000;26(6).
58. Pusnik A, Petrovski G, Lumi X. Dysphotopsias or Unwanted Visual Phenomena after Cataract Surgery. Vol. 13, Life. MDPI; 2023.
59. Qi Y, Lin J, Leng L, Zhao G, Wang Q, Li C, et al. Role of angle κ in visual quality in patients with a trifocal diffractive intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2018;44(8).
60. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: The quality of vision (QoV) questionnaire. Invest Ophthalmol Vis Sci. noviembre de 2010;51(11):5537-45.
61. Sáez S, Moreno A, Zabalegui DM, Mendicute Del Barrio J. Evaluación de la satisfacción y encuestas de calidad de vida en la cirugía de la presbicia.
62. Luo BP, Brown GC, Luo SC, Brown MM. The Quality of Life Associated with Presbyopia. Am J Ophthalmol. 2008;145(4).
63. Luján S, Alburquerque M, Pizango O. Use of quality of life questionnaires for the evaluation of patients subjected to cataract surgery. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología (English Edition). 2013;88(4).
64. Pérez D, Lupón M. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión. Gaceta. 2017;(521).

65. Grzybowski A, Kanclerz P, Muzyka-Woźniak M. Methods for evaluating quality of life and vision in patients undergoing lens refractive surgery. Vol. 257, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. Springer Verlag; 2019. p. 1091-9.
66. Rodríguez Suárez B, Hernández Silva Y, Llanes Rodríguez R, Veitía Rovirosa Z, Trujillo Fonseca K, Guerra Almaguer M. Escala NEI VFQ-25 como instrumento de medición de la calidad de vida relativa a la visión. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2017;30(1).
67. Palencia Flórez DC, Camacho López PA, Cáceres Manrique F de M. Reliability of the scale NEI VFQ-25 in a Colombian population with chronic eye disease. *Revista Mexicana de Oftalmología*. 2016;90(4).
68. Del Rocio García Catalan M, Jerez-Olivera E, Benítez-Del-Castillo-Sánchez JM. Ojo seco y calidad de vida. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2009;84(9).
69. Kovac B, Vukosavljevic M, Djokic Kovac J, Resan M, Trajkovic G, Jankovic J, et al. Validation and cross-cultural adaptation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25) in Serbian patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2015;13(1).
70. Labiris G, Katsanos A, Fanariotis M, Tsirouki T, Pefkianaki M, Chatzoulis D, et al. Psychometric properties of the Greek version of the NEI-VFQ 25. *BMC Ophthalmol*. 2008;8.
71. Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, Tokuda Y, Tomidokoro A, Oki K, et al. Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3.
72. Simão LM, Lana-Peixoto MA, Araújo CR, Moreira MA, Teixeira AL. The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. *Arq Bras Oftalmol*. 2008;71(4).
73. Nordmann JP, Vialal M, Sullivan K, Arnould B, Berdeaux G. Psychometric validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire - 25 (NEI VFQ-25) French version: In a population of patients treated for ocular hypertension and glaucoma. Vol. 22, *PharmacoEconomics*. 2004.
74. Alvarez-Peregrina C, Sánchez-Tena MA, Caballé-Fontanet D, Thuissard-Vasallo IJ, Gacimartín-García MB, Orduna-Magán C. Adaptación cultural y validación al castellano del cuestionario National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2018;93(12).

75. Khadka J, Huang J, Mollazadegan K, Gao R, Chen H, Zhang S, et al. Translation, cultural adaptation, and rasch analysis of the visual function (VF-14) questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2014;55(7).
76. Lundström M, Pesudovs K. Questionnaires for measuring cataract surgery outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(5).
77. Gayton JL. Etiology, prevalence, and treatment of dry eye disease. Vol. 3, *Clinical Ophthalmology.* 2009.
78. Dohlman TH, Lai EC, Ciralsky JB. Dry eye disease after refractive surgery. *Int Ophthalmol Clin.* 2016;56(2).
79. Donnenfeld ED, Solomon R, Roberts CW, Wittpenn JR, McDonald MB, Perry HD. Cyclosporine 0.05% to improve visual outcomes after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* julio de 2010;36(7):1095-100.
80. Datta S, Foss AJE, Grainge MJ, Gregson RM, Zaman A, Masud T, et al. The Importance of Acuity, Stereopsis, and Contrast Sensitivity for Health-Related Quality of Life in Elderly Women with Cataracts. *Investigative Ophthalmology & Visual Science.* 1 de enero de 2008;49(1):1-6.
81. Fricke TR, Tahhan N, Resnikoff S, Papas E, Burnett A, Ho SM, et al. Global Prevalence of Presbyopia and Vision Impairment from Uncorrected Presbyopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modelling. *Ophthalmology.* 1 de octubre de 2018;125(10):1492-9.
82. Wolffsohn JS, Davies LN, Sheppard AL. New insights in presbyopia: impact of correction strategies. Vol. 8, *BMJ Open Ophthalmology.* BMJ Publishing Group; 2023.
83. Rosen E, Alió JL, Dick HB, Dell S, Slade S. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. Vol. 42, *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* Elsevier Inc.; 2016. p. 310-28.
84. Zhu Y, Zhong Y, Fu Y. The effects of premium intraocular lenses on presbyopia treatments. *Advances in Ophthalmology Practice and Research.* mayo de 2022;2(1):100042.
85. Zvorničanin J, Zvorničanin E. Premium intraocular lenses: The past, present and future. Vol. 30, *Journal of Current Ophthalmology.* Iranian Society of Ophthalmology; 2018. p. 287-96.

86. De Vries NE, Nuijts RMMA. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: Literature review of benefits and side effects. Vol. 39, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2013. p. 268-78.
87. McAlinden C, Moore JE. Multifocal intraocular lens with a surface-embedded near section: Short-term clinical outcomes. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(3).
88. Vargas V, Ferreira R, Del Barrio JLA, Alió JL. Visual outcomes, patient satisfaction, and light distortion analysis after blended implantation of rotationally asymmetric multifocal intraocular lenses. *Journal of Refractive Surgery*. 2020;36(12).
89. Gurabardhi M, Häberle H, Aurich H, Werner L, Pham DT. Serial intraocular lens opacifications of different designs from the same manufacturer: Clinical and light microscopic results of 71 explant cases. *J Cataract Refract Surg*. 2018;44(11).
90. Yamashita K, Hayashi K, Hata S. Toric Lentis Mplus intraocular lens opacification: A case report. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;18.
91. Lacmanoviae-Lonèar V, Pavièiae-Astalo J, Petric-Vickoviae I, Mandiae Z. MULTIFOCAL INTRAOCULAR [MIX AND MATCH] LENSES. Vol. 47, *Acta Clin Croat*. 2008.
92. Ophtec. Precizon presbyopic [Internet]. Disponible en: <https://es.ophtec.com/productos/cirugia-de-cataratas/lios/precizon-presbyopic>
93. Mesa RR, Monteiro T. Continuous Transitional Focus (CTF): A New Concept in Ophthalmic Surgery. Vol. 7, *Ophthalmology and Therapy*. 2018.
94. Royo M, Jiménez Á, Piñero DP. Clinical outcomes of cataract surgery with implantation of a continuous transitional focus intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 1 de abril de 2020;46(4):567-72.
95. Alió JL, Yébana P, Cantó M, Plaza AB, Vega A, Alió del Barrio JL, et al. Clinical outcomes with a new design in multifocal intraocular lens: a pilot study. *Eye and Vision*. 2020;7(1).
96. Optic designed to: PRESBYOPIA CORRECTION REINVENTED Toric version available [Internet]. Disponible en: www.ophtec.com
97. Barsam A, Frcophth MA. Introduction to Rayner Trifocal Technology.
98. Hienert J, Stjepanek K, Hirnschall N, Ruiss M, Zwickl H, Findl O. Visual performance of two diffractive trifocal intraocular lenses: A randomized trial. *Journal of Refractive Surgery*. 2021;37(7).

99. Medicalexpo. OPD-Scan III - NIDEK - Catálogo PDF [Internet]. [citado 30 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://pdf.medicalexpo.es/pdf-en/nidek/opd-scan-iii/70665-117685.html>
100. Cerviño A, Hosking SL, Montes-Mico R, Bates K. Clinical ocular wavefront analyzers. Vol. 23, *Journal of Refractive Surgery*. 2007.
101. Jain R, Grewal S. Pentacam: Principle and Clinical Applications. *Current Journal of Glaucoma Practice with DVD*. 2009;
102. Doughty MJ, Zaman ML. Human corneal thickness and its impact on intraocular pressure measures: A review and meta-analysis approach. Vol. 44, *Survey of Ophthalmology*. 2000.
103. Noticias de investigación. Villa Collar C. Una fórmula matemática puede ayudar en el control de la PIO tras cirugía LASIK. *Gaceta óptica*. octubre de 2005;397:34-5.
104. Du YL, Wang G, Huang HC, Lin LY, Jin C, Liu LF, et al. Comparison of OA-2000 and IOL master 500 using in cataract patients with high myopia. *Int J Ophthalmol*. 2019;12(5):844-7.
105. Reitblat O, Levy A, Kleinmann G, Assia EI. Accuracy of intraocular lens power calculation using three optical biometry measurement devices: The OA-2000, Lenstar-LS900 and IOLMaster-500. *Eye (Basingstoke)*. 1 de julio de 2018;32(7):1244-52.
106. Jiménez NG, Mendoza MM, Galán FP. Cálculo de la potencia de lentes intraoculares. *Gaceta óptica: Órgano Oficial del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España* [Internet]. 2008 [citado 10 de abril de 2023]; Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3921610>
107. Aristodemou P, Knox Cartwright NE, Sparrow JM, Johnston RL. Formula choice: Hoffer Q, Holladay 1, or SRK/T and refractive outcomes in 8108 eyes after cataract surgery with biometry by partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(1).
108. Zeiss. Introducción a las fórmulas para el cálculo de lentes intraoculares (LIO) - Medical Technology [Internet]. Disponible en: <https://www.zeiss.es/meditec/aplicaciones/ofthalmologia-y-optometria/cirugia-de-cataratas/-optical-biometry/-introduccion-a-las-formulas-para-el-calculo-de-lentes-intraoculares-lio.html>

109. Kane JX, Van Heerden A, Atik A, Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas. En: *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2016.
110. Abulafia A, Hill WE, Koch DD, Wang L, Barrett GD. Accuracy of the Barrett True-K formula for intraocular lens power prediction after laser in situ keratomileusis or photorefractive keratectomy for myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(3).
111. Haigis W. Intraocular lens calculation after refractive surgery for myopia: Haigis-L formula. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(10).
112. Park CY, Oh SY, Chuck RS. Measurement of angle kappa and centration in refractive surgery. Vol. 23, *Current Opinion in Ophthalmology*. 2012. p. 269-75.
113. Garzón N, García-Montero M, López-Artero E, Albarrán-Diego C, Pérez-Cambrodí R, Illarramendi I, et al. Influence of angle κ on visual and refractive outcomes after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 1 de mayo de 2020;46(5):721-7.
114. Kanellopoulos AJ, Asimellis G. Revisiting keratoconus diagnosis and progression classification based on evaluation of corneal asymmetry indices, derived from scheimpflug imaging in keratoconic and suspect cases. *Clinical Ophthalmology*. 25 de julio de 2013;7:1539-48.
115. Holladay JT. Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg*. febrero de 2004;30(2):287-90.
116. Khoshnood B, Mesbah M, Jeanbat V, Lafuma A, Berdeaux G. Transforming scales of measurement of visual acuity at the group level. *Ophthalmic and Physiological Optics*. noviembre de 2010;30(6):816-23.
117. Fernández J, Ribeiro FJ, Rodríguez-Vallejo M, Dupps WJ, Werner L, Srinivasan S, et al. Standard for collecting and reporting outcomes of IOL-based refractive surgery: update for enhanced monofocal, EDOF, and multifocal IOLs. Vol. 48, *Journal of cataract and refractive surgery*. NLM (Medline); 2022. p. 1235-41.
118. Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Naroo SA, Davies LN, Bhogal GK, Kipioti A, et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(7).
119. ROBERT J. CIONNI M. Get to Know the Defocus Curve. CATARACT SURGERY FEATURE STORY [Internet]. noviembre de 2010 [citado 17 de marzo de 2022]; Disponible en: https://crstoday.com/wp-content/themes/crst/assets/downloads/crst1110_cs_cionni.pdf

120. Mangione CM. The National Eye Institute 25-Item Visual Function Questionnaire (VFQ-25) [Internet]. [citado 4 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www.nei.nih.gov/sites/default/files/2019-06/manual_cm2000.pdf
121. Abusharha AA, Pearce EI, Fagehi R. Effect of Ambient Temperature on the Human Tear Film. *Eye Contact Lens*. 2016;42(5).
122. Abusharha AA, Pearce EI. The effect of low humidity on the human tear film. *Cornea*. 2013;32(4).
123. Özcürü F, Aydın S, Helvacı MR. Ocular surface disease index for the diagnosis of dry eye syndrome. *Ocul Immunol Inflamm*. septiembre de 2007;15(5):389-93.
124. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, Hirsch JD, Reis BL. Reliability and validity of the ocular surface disease index. *Archives of Ophthalmology*. 2000;118(5).
125. Francisco », Pinto Fraga J, Antonio », Vela A, Margarita OD», Cano C, et al. Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (I). *Gaceta de optometría y óptica oftálmica*. diciembre de 2011;
126. Clinical Optics Research Lab. IRIS - Indiana retinal image simulator [Internet]. 2018. Disponible en: <https://blogs.iu.edu/corl/iris/>
127. McGraw KO, Wong SP. Forming Inferences about Some Intraclass Correlation Coefficients. *Psychol Methods*. 1996;1(1).
128. Hills M, Fleiss JL. The Design and Analysis of Clinical Experiments. *J R Stat Soc Ser A*. 1987;150(4).
129. SECPRE.ORG. El envejecimiento de la población impulsa las cirugías para rejuvenecer la mirada [Internet]. 2018 [citado 26 de junio de 2023]. Disponible en: <https://secpres.org/blog-detalle/18/3/El%20envejecimiento%20de%20la%20poblaci%20n%20impulsa%20las%20cirug%20as%20para%20rejuvenecer%20la%20mirada>
130. Hickenbotham A, Roorda A, Steinmaus C, Glasser A. Meta-analysis of sex differences in presbyopia. Vol. 53, *Investigative ophthalmology & visual science*. 2012. p. 3215-20.
131. Holzer MP, Nuijts RMMA, Jonker SMR, Mertens ELJG, Sener AB, Cazal JAO, et al. Bilateral implantation of a new refractive multi-segmented multifocal intraocular lens in cataract or refractive lens exchange patients. *Clinical Ophthalmology*. 2021;15:2117-26.

132. Ribeiro F, Ferreira TB. Comparison of clinical outcomes of 3 trifocal IOLs. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(9).
133. Ferreira TB, Ribeiro FJ. Prospective comparison of clinical performance and subjective outcomes between two diffractive trifocal intraocular lenses in bilateral cataract surgery. *Journal of Refractive Surgery.* 2019;35(7).
134. Imburgia A, Gaudenzi F, Mularoni K, Mussoni G, Mularoni A. Comparison of clinical performance and subjective outcomes between two diffractive trifocal intraocular lenses (IOLs) and one monofocal IOL in bilateral cataract surgery. *Frontiers in Bioscience - Landmark.* 2022;27(2).
135. Edward Ang RT, Panganiban AO, Melizza Theresa Toledo-Ramirez M, Henna Martinez GA, Vizconde DC, St Greenhills W, et al. The Quality of Life in Patients with Non-Surgical and Surgical Presbyopic Corrections. Vol. 40, *Journal of OPHTHALMOLOGY Original Article Philipp J Ophthalmol.* 2015.
136. Sáez S, Moreno A, Zabalegui DM, Mendicute Del Barrio J. Evaluación de la satisfacción y encuestas de calidad de vida en la cirugía de la presbicia.
137. McDonnell PJ, Lee P, Spritzer K, Lindblad AS, Hays RD. Associations of Presbyopia With Vision-Targeted Health-Related Quality of Life. Vol. 121, *Arch Ophthalmol.* 2003.
138. Graham B. Defining and Measuring Patient Satisfaction. Vol. 41, *Journal of Hand Surgery.* W.B. Saunders; 2016. p. 929-31.
139. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Savastano A, Rizzo S. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology.* 1 de octubre de 2018;256(10):1913-22.
140. Paik DW, Park JS, Yang CM, Lim DH, Chung TY. Comparing the visual outcome, visual quality, and satisfaction among three types of multi-focal intraocular lenses. *Sci Rep.* 2020;10(1).
141. Mencucci R, Cennamo M, Venturi D, Vignapiano R, Favuzza E. Visual outcome, optical quality, and patient satisfaction with a new monofocal IOL, enhanced for intermediate vision: Preliminary results. *J Cataract Refract Surg.* 1 de marzo de 2020;46(3):378-87.

142. Galvis V, Escaf LC, Escaf LJ, Tello A, Rodríguez LD, Lapid-Gortzak R, et al. Visual and satisfaction results with implantation of the trifocal Panoptix® intraocular lens in cataract surgery. *J Optom.* 1 de julio de 2022;15(3):219-27.
143. Llovet-Rausell A, Llovet-Osuna F, Bilbao-Calabuig R, Martínez del Pozo M, Ortega-Usobiaga J, Baviera-Sabater J. Visual outcomes, spectacle independence and satisfaction after diffractive trifocal intraocular lens implantation. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2018;93(10).
144. Yim CK, Dave A, Strawn A, Chan J, Zhou I, Zhu DC. Visual Outcomes and Patient Satisfaction After Bilateral Refractive Lens Exchange with a Trifocal Intraocular Lens in Patients with Presbyopia. *Ophthalmol Ther.* 1 de junio de 2023;12(3):1757-73.
145. Al-Shymali O, McAlinden C, Alio del Barrio JL, Canto-Cerdan M, Alio JL. Patients' dissatisfaction with multifocal intraocular lenses managed by exchange with other multifocal lenses of different optical profiles. *Eye and Vision.* 2022;9(1).
146. G.M. Perez, S. Mirabet, J. Marin, P. Artal. Neural Adaptation in Patients Implanted Bilaterally With Two Different Multifocal Iols. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51.
147. Rosa AM, Miranda ÂC, Patrício MM, McAlinden C, Silva FL, Castelo-Branco M, et al. Functional magnetic resonance imaging to assess neuroadaptation to multifocal intraocular lenses. En: *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2017.
148. Lubiński W, Podboraczyńska-Jodko K, Gronkowska-Serafin J, Karczewicz D. Visual outcomes three and six months after implantation of diffractive and refractive multifocal IOL combinations. *Klin Oczna.* 2011;113(7-9):209-15.
149. American Academy of Ophthalmology. *Óptica clínica.* Elsevier; 2008.
150. Eom Y, Ki Yang S, Yoon EG, Choi JN, Ryu D, Kim DW, et al. Multizonal design multifocal intraocular lens-induced astigmatism according to orientation. *Journal of Refractive Surgery.* 2020;36(11).
151. Ozulken K, Kiziltoprak H, Yuksel E, Mumcuoğlu T. A Comparative Evaluation of Diffractive Trifocal and New Refractive/Extended Depth of Focus Intraocular Lenses for Refractive Lens Exchange. *Curr Eye Res.* 2021;46(6):811-7.
152. Hienert J, Stjepanek K, Hirnschall N, Ruiss M, Zwickl H, Findl O. Visual performance of two diffractive trifocal intraocular lenses: A randomized trial. *Journal of Refractive Surgery.* 1 de julio de 2021;37(7):460-5.

153. Yoon SY, Song IS, Kim JY, Kim MJ, Tchah H. Bilateral mix-and-match versus unilateral multifocal intraocular lens implantation: Long-term comparison. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(11).
154. Ribeiro F, Ferreira TB, Silva D, Matos AC, Gaspar S, Piñero DP. Analysis of Daily Visual Habits in a Presbyopic Population. *J Ophthalmol.* 2023;2023.
155. Pedrotti E, Bonacci E, Alió del Barrio JL, Longo R, Pagnacco C, Marchini G. Astigmatism Tolerance and Visual Outcomes After Bilateral Implantation of a Hybrid Continuous Transitional Focus IOL. *Journal of Refractive Surgery.* 1 de enero de 2023;39(1):33-9.
156. McNeely RN, Pazo E, Millar Z, Richoz O, Nesbit A, Moore TCB, et al. Threshold limit of postoperative astigmatism for patient satisfaction after refractive lens exchange and multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(8):1126-34.
157. Knorz MC, Koch DD, Martinez-Franco C, Lorger C V. Effect of pupil size and astigmatism on contrast acuity with monofocal and bifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1994;20(1):26-33.
158. Chang JSM, Liu SCT, Ma NTC, Ng JCM. Comparative Analysis of Tolerance to Experimentally Induced Astigmatism with Three Types of Multifocal Intraocular Lenses. *Clinical Ophthalmology.* 2024;18:139-49.
159. Schallhorn SC, Hettinger KA, Pelouskova M, Teenan D, Venter JA, Hannan SJ, et al. Effect of residual astigmatism on uncorrected visual acuity and patient satisfaction in pseudophakic patients. *J Cataract Refract Surg.* agosto de 2021;47(8):991-8.
160. Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, et al. Multifocal intraocular lenses: Relative indications and contraindications for implantation. Vol. 40, *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2014. p. 313-22.
161. Hayashi K, Yoshida M, Igarashi C, Hirata A. Effect of Refractive Astigmatism on All-Distance Visual Acuity in Eyes With a Trifocal Intraocular Lens. *Am J Ophthalmol.* 1 de enero de 2021;221:279-86.
162. Villegas EA, Alcón E, Artal P. Minimum amount of astigmatism that should be corrected. *J Cataract Refract Surg.* enero de 2014;40(1):13-9.
163. Shen W, Zhuo B, Zhang L, Shen J, Ma D, Yang J. Effect of astigmatism on visual outcomes after multifocal intraocular lens implantation: a systematic review and meta-analysis. Vol. 10, *Frontiers in Medicine.* Frontiers Media SA; 2023.

164. Vinas M, de Gracia P, Dorronsoro C, Sawides L, Marin G, Hernández M, et al. Astigmatism Impact on Visual Performance. *Optometry and Vision Science*. diciembre de 2013;90(12):1430-42.
165. Kieval JZ, Al-Hashimi S, Davidson RS, Hamilton DR, Jackson MA, LaBorwit S, et al. Prevention and management of refractive prediction errors following cataract surgery. Vol. 46, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. Lippincott Williams and Wilkins; 2020. p. 1189-97.
166. Schallhorn SC, Hettinger KA, Hannan SJ, Venter JA, Teenan D, Schallhorn JM. Effect of residual sphere on uncorrected visual acuity and satisfaction in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 1 de junio de 2024;50(6):591-8.
167. Vilar C, Hida WT, de Medeiros AL, Magalhães KRP, Tzelikis PF de M, Chaves MAPD, et al. Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens and blended implantation of two bifocal intraocular lenses. *Clinical Ophthalmology*. 1 de agosto de 2017;11:1393-7.
168. McNeely RN, Moutari S, Stewart S, Moore JE. Visual outcomes and patient satisfaction 1 and 12 months after combined implantation of extended depth of focus and trifocal intraocular lenses. *Int Ophthalmol*. 1 de diciembre de 2021;41(12):3985-98.
169. Zhu M, Fan W, Zhang G. Visual outcomes and subjective experience with three intraocular lenses based presbyopia correcting strategies in cataract patients. *Sci Rep*. 1 de diciembre de 2022;12(1).
170. Gil MA, Varon C, Rosello N, Cardona G, Buil JA. Visual acuity, contrast sensitivity, subjective quality of vision, and quality of life with 4 different multifocal IOLs. *Eur J Ophthalmol*. abril de 2012;22(2):175-87.
171. Nuijts RMMA, Jonker SMR, Kaufer RA, Lapid-Gortzak R, Mendicute J, Martinez CP, et al. Bilateral implantation of +2.5 D multifocal intraocular lens and contralateral implantation of +2.5 D and +3.0 D multifocal intraocular lenses: Clinical outcomes. *J Cataract Refract Surg*. 1 de febrero de 2016;42(2):194-202.
172. Venter JA, Pelouskova M, Bull CEL, Schallhorn SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction with a rotational asymmetric refractive intraocular lens for emmetropic presbyopia. *J Cataract Refract Surg*. 1 de marzo de 2015;41(3):585-93.
173. Alió JL, Plaza-Puche AB, Piñero DP, 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*. abril de 2011;37(4):638-48.

174. Bucci FA. Patient Satisfaction, Visual Outcomes, and Regression Analysis in Post-LASIK Patients Implanted With Multifocal, EDOF, or Monofocal IOLs. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*. abril de 2023;49(4):160-7.
175. Hayashi K, Sato T, Igarashi C, Yoshida M. Effect of spherical equivalent error on visual acuity at various distances in eyes with a trifocal intraocular lens. *Journal of Refractive Surgery*. 1 de mayo de 2019;35(5):274-9.
176. Goldberg DG, Goldberg MH, Shah R, Meagher JN, Ailani H. Pseudophakic mini-monovision: High patient satisfaction, reduced spectacle dependence, and low cost. *BMC Ophthalmol*. 9 de noviembre de 2018;18(1).
177. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Carrillo V, Gros-Otero J, Ruiz-Alcocer J. Tolerance to Residual Refractive Errors After Trifocal and Trifocal Toric Intraocular Lens Implantation. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*. abril de 2021;47(4):213-8.
178. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Blázquez V, Ruiz-Alcocer J. Visual performance and impact of residual refractive errors with trifocal intraocular lenses of different aspheric design. *Eur J Ophthalmol*. 18 de marzo de 2023;33(2):949-56.
179. Fernández-Vega L, Alfonso JF, Rodríguez PP, Montés-Micó R. Clear Lens Extraction with Multifocal Apodized Diffractive Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology*. agosto de 2007;114(8):1491-8.
180. Altaie R, Ring CP, Morarji J, Patel D V., Mcghee CNJ. Prospective analysis of visual outcomes using apodized, diffractive multifocal intraocular lenses following phacoemulsification for cataract or clear lens extraction. *Clin Exp Ophthalmol*. marzo de 2012;40(2):148-54.
181. Girgis M, Osman A, Eissa SA, Anis M, Barrada OA, Hasaballah M. Assessment of Safety, Efficacy and Predictability of a Trifocal Intraocular Lens. *Pakistan Journal of Ophthalmology*. 1 de abril de 2023;39(2).
182. Plaza-Puche AB, Alio JL. Analysis of defocus curves of different modern multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*. 1 de septiembre de 2016;26(5):412-7.
183. Ohki S, Bissen-Miyajima H, Nakamura K. Defocus curve following the implantation of multifocal intraocular lenses. *JAPANESE ORTHOPTIC JOURNAL*. 2007;36.
184. Gil MA, Varón C, Cardona G, Buil JA. Visual acuity and defocus curves with six multifocal intraocular lenses. *Int Ophthalmol*. 2020;40(2).

185. Knorz MC, Claessens D, Schaefer RC, Seiberth V, Liesenhoff H. Evaluation of contrast acuity and defocus curve in bifocal and monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(4):513-23.
186. Calvo-Sanz JA, Sánchez-Tena MA. Characterization of optical performance with defocusing curve: Analysis of two refractive intraocular lens models with high and medium addition. *J Optom.* 1 de enero de 2020;13(1):35-40.
187. Law EM, Buckhurst HD, Aggarwal RK, El-Kasaby H, Marsden J, Shum GL, et al. Optimising curve fitting techniques to look for standardisation of the analysis of defocus curves derived from multifocal intraocular lenses. *Ophthalmic and Physiological Optics.* 1 de julio de 2022;42(4):887-96.
188. Kohnen T, Lemp-Hull J, Suryakumar R. Defocus curves: focusing on factors influencing assessment. Vol. 48, *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* Lippincott Williams and Wilkins; 2022. p. 961-8.
189. Böhm M, Petermann K, Hemkepler E, Kohnen T. Defocus curves of 4 presbyopia-correcting IOL designs: Diffractive panfocal, diffractive trifocal, segmental refractive, and extended-depth-of-focus. *J Cataract Refract Surg.* 1 de noviembre de 2019;45(11):1625-36.
190. Wolffsohn JS, Jinabhai AN, Kingsnorth A, Sheppard AL, Naroo SA, Shah S, et al. Exploring the optimum step size for defocus curves. *J Cataract Refract Surg.* junio de 2013;39(6):873-80.
191. Clavé L, Torrents A, Millán MS. Visual Acuity at Various Distances and Defocus Curve: A Good Match. *Photonics.* 1 de febrero de 2022;9(2).
192. Galvis V, Tello A, Carreño NI, Berrospi RD, Niño CA, Serna VH. Defocus curve and vergence related to viewing distance. *J Cataract Refract Surg.* mayo de 2020;46(5):803-803.
193. Yang CM, Lim DH, Hwang S, Hyun J, Chung TY. Prospective study of bilateral mix-and-match implantation of diffractive multifocal intraocular lenses in Koreans. *BMC Ophthalmol.* 7 de marzo de 2018;18(1).
194. Boccardo L. Viewing distance of smartphones in presbyopic and non-presbyopic age. *J Optom.* 1 de abril de 2021;14(2):120-6.
195. Shafer BM, Puls-Boever K, Berdahl JP, Thompson V, Ibach MJ, Zimprich LL, et al. Defocus Curve of Emerging Presbyopic Patients. *Clinical Ophthalmology.* 2023;17:843-7.

196. Gundersen KG, Potvin R. Comparison of visual outcomes and subjective visual quality after bilateral implantation of a diffractive trifocal intraocular lens and blended implantation of apodized diffractive bifocal intraocular lenses. *Clinical Ophthalmology*. 10 de mayo de 2016;10:805-11.
197. Imburgia A, Gaudenzi F, Mularoni K, Mussoni G, Mularoni A. Comparison of clinical performance and subjective outcomes between two diffractive trifocal intraocular lenses (IOLs) and one monofocal IOL in bilateral cataract surgery. *Frontiers in Bioscience - Landmark*. 1 de febrero de 2022;27(2).
198. Alio JL, Plaza-Puche AB, Javaloy J, Ayala MJ, Moreno LJ, Piero DP. Comparison of a new refractive multifocal intraocular lens with an inferior segmental near add and a diffractive multifocal intraocular lens. *Ophthalmology*. 2012;119(3).
199. Jaskulski DM. *Retinal Image Simulations and Objective Refraction from Aberrometric Data: Fundamental Studies and Applications*. 2017.
200. Cagenello R, Arditi A, Halpern DL. Binocular enhancement of visual acuity. Vol. 10, *J. Opt. Soc. Am. A*. 1993.
201. Horowitz A. Vision Impairment and Functional Disability Among Nursing Home Residents 1 [Internet]. 1994. Disponible en: <http://gerontologist.oxfordjournals.org/>
202. Home R. Binocular summation: A study of contrast sensitivity, visual acuity and recognition. *Vision Res*. 1 de enero de 1978;18(5):579-85.
203. Charles E. Campbell. Wavefront Measurements of Diffractive and Refractive Multifocal Intraocular Lenses in an Artificial Eye. *Journal of Refractive Surgery*. marzo de 2008;24.
204. Akondi V, Pérez-Merino P, Martínez-Enriquez E, Dorronsoro C, Alejandro N, Jiménez-Alfaro I, et al. Evaluation of the true wavefront aberrations in eyes implanted with a rotationally asymmetric multifocal intraocular lens. *Journal of Refractive Surgery*. 1 de abril de 2017;33(4):257-65.
205. Schwiegerling J, Dehoog E. Problems testing diffractive intraocular lenses with Shack-Hartmann sensors. 2010.
206. Charman WN, Montés-Micó R, Radhakrishnan H. Problems in the measurement of wavefront aberration for eyes implanted with diffractive bifocal and multifocal intraocular lenses. *Journal of Refractive Surgery*. 2008;24(3).
207. Jaskulski M, Thibos L, Bradley A, Kollbaum P, et al. IRIS - Simulador de imagen de retina de Indiana [Internet]. 2019. Disponible en: <https://blogs.iu.edu/corl/iris>.

208. Pieh S, Weghaupt H, Skorpik C. Contrast sensitivity and glare disability with diffractive and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1998;24(5):659-62.
209. Plaza-Puche AB, Alio JL, Sala E, Mojzis P. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol.* 1 de noviembre de 2016;26(6):612-7.
210. 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.* diciembre de 2008;34(12):2043-8.
211. Gil MA, Varón C, Cardona G, Buil JA. Far and Near Contrast Sensitivity and Quality of Vision with Six Presbyopia Correcting Intraocular Lenses. *J Clin Med.* 1 de julio de 2022;11(14).
212. Martínez López R. El poder del ojo adaptado a la oscuridad. *Gaceta Óptica.* abril de 2006;403.
213. Bu"hrenbu"bu"hren J, Terzi E, Bach M, Wesemann W, Kohnen T. Measuring Contrast Sensitivity Under Different Lighting Conditions: Comparison of Three Tests. 2006.
214. Puell MC, Palomo C, Sánchez-Ramos C, Villena C. Mesopic contrast sensitivity in the presence or absence of glare in a large driver population. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology.* septiembre de 2004;242(9):755-61.
215. Mosayebi F, Kangari H, Rahmani S. Effect of changing mesopic and photopic light conditions on visual functions. *Int J Ophthalmol [Internet].* 18 de agosto de 2023;16(8):1287-92. Disponible en: http://ies.ijo.cn/gjyken/ch/reader/view_abstract.aspx?file_no=20230815&flag=1
216. Jiang Y, Bu S, Tian F, Liang J, Wang T, Xing X, et al. Long-Term clinical outcomes after mix and match implantation of two multifocal intraocular lenses with different adds. *J Ophthalmol.* 2019;2019.
217. Pekel G, Alagöz N, Pekel E, Alagöz C, Yılmaz ÖF. Effects of Ocular Dominance on Contrast Sensitivity in Middle-Aged People. *ISRN Ophthalmol.* 9 de marzo de 2014;2014:1-5.
218. Ferrer Blasco T, García Lázaro S, César Albarrán D, Pérez Vives C, Montés Micó R. Contrast sensitivity after refractive lens exchange with a multifocal diffractive aspheric intraocular lens. *Arq Bras Oftalmol.* 2013;

219. George H.H. Beiko. Review Of Ophthalmology. 2008 [citado 12 de agosto de 2023]. Understanding Corneal Asphericity and IOLs. Disponible en: <https://www.reviewofophthalmology.com/article/understanding-corneal-asphericity-and-iols>
220. Tanabe H, Shojo T, Hospital T, Yamauchi T, Takase K, Akada M, et al. Comparative Visual Performance of Diffractive Bifocal and Rotationally Asymmetric Refractive Intraocular Lenses. 2022; Disponible en: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1632405/v1>
221. Martínez de Carneros-Llorente A, Martínez de Carneros A, Martínez de Carneros-Llorente P, Jiménez-Alfaro I. Comparison of visual quality and subjective outcomes among 3 trifocal intraocular lenses and 1 bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1 de mayo de 2019;45(5):587-94.
222. Terauchi R, Horiguchi H, Ogawa S, Sano K, Ogawa T, Shiba T, et al. Age-related visual outcomes in eyes with diffractive multifocal intraocular lenses. *Eye (Lond).* diciembre de 2022;36(12):2260-4.
223. Finger RP, Guymer RH, Gillies MC, Keeffe JE. The impact of anti-vascular endothelial growth factor treatment on quality of life in neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology.* junio de 2014;121(6):1246-51.
224. Chun YS, Sung KR, Park CK, Kim HK, Yoo C, Kim YY, et al. Factors influencing vision-related quality of life according to glaucoma severity. *Acta Ophthalmol.* marzo de 2019;97(2):e216-24.
225. Kohnen T, Nuijts R, Levy P, Haefliger E, Alfonso JF. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3.0 D addition. *J Cataract Refract Surg.* diciembre de 2009;35(12):2062-9.
226. Shatz AC, Potvin R. Spectacle independence and quality of vision after bilateral implantation of a trifocal intraocular lens. *Clinical Ophthalmology.* 2021;15:2545-51.
227. Liduma S, Luguzis A, Krumina G. The impact of irregular corneal shape parameters on visual acuity and contrast sensitivity. *BMC Ophthalmol.* 1 de diciembre de 2020;20(1).
228. Guirao A, Tejedor J, Artal P. Corneal aberrations before and after small-incision cataract surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* diciembre de 2004;45(12):4312-9.

229. Wilson SE, Klyce SD. Quantitative Descriptors of Corneal Topography A Clinical Study [Internet]. Vol. 109, Arch Ophthalmol. 1991. Disponible en: <http://archophth.jamanetwork.com/>
230. Jaume Pauné Fabrè FPM. Índices actuales en la detección del queratocono por análisis de la topografía corneal. Gaceta Optica.
231. Hashemi H, Beiranvand A, Yekta A, Maleki A, Yazdani N, Khabazkhoob M. Pentacam top indices for diagnosing subclinical and definite keratoconus. J Curr Ophthalmol. 1 de marzo de 2016;28(1):21-6.
232. Zhang H, Zhou H, Zhu T, Ye J. Evaluation of Scheimpflug imaging parameters in blepharospasm and normal eyes. BMC Ophthalmol. 5 de septiembre de 2018;18(1).
233. Utine CA, Durmaz Engin C, Ayhan Z. Effects of Preoperative Topometric Indices on Visual Gain After Intracorneal Ring Segment Implantation For Keratoconus. Eye Contact Lens. 1 de noviembre de 2018;44:S387-91.
234. Hovanesian JA, Shah SS, Onclinx T, Maloney RK. Quantitative Topographic Irregularity as a Predictor of Spectacle-Corrected Visual Acuity After Refractive Surgery. 2000.
235. Moshirfar M, Hoggan R, Muthappan V. Angle Kappa and its importance in refractive surgery. En: Oman Journal of Ophthalmology. 2013. p. 151-8.
236. Velasco-Barona C, Corredor-Ortega C, Mendez-Leon A, Casillas-Chavarín NL, Valdepeña-L´opez Velarde D, Cervantes-Coste G, et al. Influence of Angle κ and Higher-Order Aberrations on Visual Quality Employing Two Diffractive Trifocal IOLs. 2019.
237. Karhanová M, Pluháček F, Mlčák P, Vláčil O, Šín M, Marešová K. The importance of angle kappa evaluation for implantation of diffractive multifocal intra-ocular lenses using pseudophakic eye model. Acta Ophthalmol. 1 de marzo de 2015;93(2):e123-8.
238. Park CY, Oh SY, Chuck RS. Measurement of angle kappa and centration in refractive surgery. Vol. 23, Current Opinion in Ophthalmology. 2012. p. 269-75.
239. Liu Y, Gao Y, Liu R, Hu C, Ma B, Miao J, et al. Influence of angle kappa-customized implantation of rotationally asymmetric multifocal intraocular lens on visual quality and patient satisfaction. Acta Ophthalmol. 1 de septiembre de 2020;98(6):e734-42.
240. Garzón N, García-Montero M, López-Artero E, Poyales F, Albarrán-Diego C. Influence of trifocal intraocular lenses on standard autorefraction and aberrometer-based autorefraction. J Cataract Refract Surg. 2019;45(9).

241. Qi Y, Lin J, Leng L, Zhao G, Wang Q, Li C, et al. Role of angle κ in visual quality in patients with a trifocal diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1 de agosto de 2018;44(8):949-54.
242. Rodríguez-Vallejo M, Piñero DP, Fernández J. Avoiding misinterpretations of Kappa angle for clinical research studies with Pentacam. *J Optom.* 1 de abril de 2019;12(2):71-3.
243. Li P, Song Y, Tu Y, Yuan Y. Comparison of OPD-Scan III and Pentacam in Measuring Biological Measurements in Cataract Patients with Corneal Astigmatism. 2021; Disponible en: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-550703/v1>
244. Awad-Allah MAA, Gharieb HM, Zaki RGE, Othman IS. Angle Kappa agreement between Scheimpflug tomography, combined placido Scheimpflug and combined slit scanning placido systems. *Int Ophthalmol.* 1 de febrero de 2023;43(2):381-6.
245. Saad A, Frings A, Druchkiv V, Katz T. Pre-and postoperative angle kappa in MIOL patients after touch-up LASIK. *PLoS One.* 1 de abril de 2023;18(4 April).
246. Holladay JT. Apparent chord mu and actual chord mu and their clinical value. Vol. 45, *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* Elsevier Inc.; 2019. p. 1198-9.
247. Wang R, Long T, Gu X, Ma T. Changes in angle kappa and angle alpha before and after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1 de marzo de 2020;46(3):365-71.
248. Garzón N, García-Montero M, López-Artero E, Albarrán-Diego C, Pérez-Cambrodí R, Illarramendi I, et al. Influence of angle κ on visual and refractive outcomes after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1 de mayo de 2020;46(5):721-7.
249. Liu X, Hannan SJ, Schallhorn SC, Schallhorn JM. Angle Kappa is Not Correlated with Patient-Reported Outcomes After Multifocal Lens Implantation. *Clinical Ophthalmology.* 2024;18:605-12.
250. Cetinkaya S, Mestan E, Acir NO, Cetinkaya YF, Dadaci Z, Yener HI. The course of dry eye after phacoemulsification surgery. *BMC Ophthalmol.* 30 de junio de 2015;15(1).
251. Garg P, Gupta A, Tandon N, Raj P. Dry eye disease after cataract surgery: Study of its determinants and risk factors. *Turk J Ophthalmol.* 2020;50(3):133-42.
252. Garg A, Sheppard JD, Donnenfeld ED, Meyer D, Mehta CK. Ojo seco y otros trastornos de la superficie ocular: Diagnóstico y tratamiento en Xerodacriología. 2008.

253. Le Q, Zhou X, Ge L, Wu L, Hong J, Xu J. Impact of dry eye syndrome on vision-related quality of life in a non-clinic-based general population. *BMC Ophthalmol.* 2012;12(1).
254. Szczotka-Flynn LB, Maguire MG, Ying GS, Lin MC, Bunya VY, Dana R, et al. Impact of Dry Eye on Visual Acuity and Contrast Sensitivity: Dry Eye Assessment and Management Study. *Optometry and Vision Science.* 1 de junio de 2019;96(6):387-96.
255. Perry HD, Donnenfeld ED. Dry eye diagnosis and management in 2004. 2004.
256. Ousler GW, Michaelson C, Christensen MT. An Evaluation of Tear Film Breakup Time Extension and Ocular Protection Index Scores Among Three Marketed Lubricant Eye Drops. *Cornea.* septiembre de 2007;
257. Hynnekleiv L, Magno M, Vernhardsdottir RR, Moschowits E, Tønseth KA, Dartt DA, et al. Hyaluronic acid in the treatment of dry eye disease. *Acta Ophthalmol.* 1 de diciembre de 2022;100(8):844-60.
258. Salah YM, Mostafa E, Yasser M, Saif S, Saeed MA, Ahmad S, et al. The Effect of Age and Gender on Tear Film Breakup Time. Vol. 2, *Egyptian Journal of Medical Research (EJMR).* 2021.
259. Diez Morrondo C, Lema Gontad JM, Álvarez Rivas N, Atanes Sandoval A, De Toro Santos FJ, Pinto Tasende JA, et al. Aspectos actuales del síndrome de Sjögren: etiopatogenia, manifestaciones clínicas, diagnóstico y tratamiento. Vol. 11, *Seminarios de la Fundacion Espanola de Reumatologia.* 2010. p. 70-6.
260. Takahashi TA, Johnson KM. Menopause. Vol. 99, *Medical Clinics of North America.* W.B. Saunders; 2015. p. 521-34.
261. Pinheiro RL, Raimundo M, Gil JQ, Henriques J, Rosa AM, Quadrado MJ, et al. The influence of personality on the quality of vision after multifocal intraocular lens implantation. *Eur J Ophthalmol.* 22 de enero de 2024;34(1):154-60.
262. MYS S, ATS S, MO A, W M. Dry Eye Changes after Phacoemulsification and Manual Small Incision Cataract Surgery (MSICS). *Int J Ophthalmol Eye Sci* [Internet]. 15 de febrero de 2016;184-91. Disponible en: <https://scidoc.org/articlepdfs/IJOES/IJOES-2332-290X-04-202.pdf>
263. Benítez-del-Castillo J, Labetoulle M, Baudouin C, Rolando M, Akova YA, Aragona P, et al. Visual acuity and quality of life in dry eye disease: Proceedings of the OCEAN group meeting. En: *Ocular Surface.* Elsevier Inc.; 2017. p. 169-78.

264. Denoyer A, Rabut G, Baudouin C. Tear film aberration dynamics and vision-related quality of life in patients with dry eye disease. *Ophthalmology*. septiembre de 2012;119(9):1811-8.
265. Montés-Micó R. Role of the tear film in the optical quality of the human eye. *J Cataract Refract Surg*. septiembre de 2007;33(9):1631-5.
266. Benítez-del-Castillo J, Labetoulle M, Baudouin C, Rolando M, Akova YA, Aragona P, et al. Visual acuity and quality of life in dry eye disease: Proceedings of the OCEAN group meeting. *Ocul Surf*. abril de 2017;15(2):169-78.
267. Montés-Micó R, Cáliz A, Alió JL. Changes in ocular aberrations after instillation of artificial tears in dry-eye patients. *J Cataract Refract Surg*. agosto de 2004;30(8):1649-52.
268. Vitale S, Goodman LA, Reed GF, Smith JA. Comparison of the NEI-VFQ and OSDI questionnaires in patients with Sjögren's syndrome-related dry eye. *Health Qual Life Outcomes*. 1 de septiembre de 2004;2.
269. Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(6).
270. Kim JH, Lim T, Kim MJ, Tchah H. Changes of higher-order aberrations with the use of various mydriatics. *Ophthalmic and Physiological Optics*. noviembre de 2009;29(6):602-5.
271. Carkeet A, Velaedan S, Tan YK, Lee DYJ, Tan DTH. Higher Order Ocular Aberrations After Cycloplegic and Non-cycloplegic Pupil Dilation. *Journal of Refractive Surgery*. mayo de 2003;19(3):316-22.
272. Oliveira RF, Vargas V, Plaza-Puche AB, Alió JL. Long-term results of a diffractive trifocal intraocular lens: Visual, aberrometric and patient satisfaction results. *Eur J Ophthalmol*. 1 de enero de 2020;30(1):201-8.
273. 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*. diciembre de 2008;34(12):2036-42.
274. Wang X, Tu H, Wang Y. Comparative Analysis of Visual Performance and Optical Quality with a Rotationally Asymmetric Multifocal Intraocular Lens and an Apodized Diffractive Multifocal Intraocular Lens. *J Ophthalmol*. 2020;2020.
275. Alió JL, D'oria F, Toto F, Balgos J, Palazon A, Versaci F, et al. Retinal image quality with multifocal, edof, and accommodative intraocular lenses as studied by pyramidal aberrometry. *Eye and Vision*. 2021;8(1).

276. D'oria F, Nowrouzi A, Alio Del Barrio JL, Versaci F, Alio JL. Retinal optical quality of multifocal refractive and monofocal intraocular lenses. *Photonics*. 1 de diciembre de 2021;8(12).
277. Ye L, Chen T, Hu Z, Yang Q, Su Q, Li J. Comparison of the visual performance between Oculentis MF30 and Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lenses. *Ann Transl Med*. enero de 2021;9(2):144-144.
278. Alió JL, Piñero DP, Plaza-Puche AB, Chan MJR. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(2).
279. Gatinel D. Limited accuracy of Hartmann-Shack wavefront sensing in eyes with diffractive multifocal IOLs. Vol. 34, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2008. p. 528.
280. D'Oria F, Scotti G, Sborgia A, Boscia F, Alessio G. How Reliable Is Pyramidal Wavefront-Based Sensor Aberrometry in Measuring the In Vivo Optical Behaviour of Multifocal IOLs? *Sensors*. 1 de abril de 2023;23(7).
281. Moore JE, McNeely RN, Pazo EE, Moore TCB. Rotationally asymmetric multifocal intraocular lenses: Preoperative considerations and postoperative outcomes. Vol. 28, *Current Opinion in Ophthalmology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017. p. 9-15.
282. Fernández J, Alfonso Sánchez JF, Nieradzic M, Valcárcel B, Burguera N, Kapp A. Visual performance, safety and patient satisfaction after bilateral implantation of a trifocal intraocular lens in presbyopic patients without cataract. *BMC Ophthalmol*. 1 de diciembre de 2022;22(1).
283. Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB. Quality of life related variables measured for three multifocal diffractive intraocular lenses: a prospective randomised clinical trial. *Clin Exp Ophthalmol*. 1 de mayo de 2018;46(4):380-8.
284. Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, Poyales F, Millán MS. Patient-Perceived and Laboratory-Measured Halos Associated with Diffractive Bifocal and Trifocal Intraocular Lenses. *Curr Eye Res*. 2 de enero de 2018;43(1):35-42.
285. Mester U, Vaterrodt T, Goes F, Huetz W, Neuhan I, Schmickler S, et al. Impact of personality characteristics on patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: Results from the «happy patient study». *Journal of Refractive Surgery*. 1 de octubre de 2014;30(10):674-8.

286. Jiang Y, Bu S, Tian F, Liang J, Wang T, Xing X, et al. Long-Term clinical outcomes after mix and match implantation of two multifocal intraocular lenses with different adds. *J Ophthalmol.* 2019;2019.
287. Bournas P, Drazinos S, Kanellas D, Arvanitis M, Vaikoussis E. Dysphotopsia after cataract surgery: Comparison of four different intraocular lenses. *Ophthalmologica.* octubre de 2007;221(6):378-83.
288. Masket S, Fram NR. Pseudophakic Dysphotopsia: Review of Incidence, Cause, and Treatment of Positive and Negative Dysphotopsia. *Ophthalmology.* 1 de noviembre de 2021;128(11):e195-205.
289. Gawęcki M, Grzybowski A. Diplopia as the Complication of Cataract Surgery. Vol. 2016, *Journal of Ophthalmology.* Hindawi Publishing Corporation; 2016.
290. Kinard K, Jarstad A, Olson RJ. Correlation of visual quality with satisfaction and function in a normal cohort of pseudophakic patients. *J Cataract Refract Surg.* abril de 2013;39(4):590-7.
291. Ramón ML, Piñero DP, Pérez-Cambrodí RJ. Correlation of visual performance with quality of life and intraocular aberrometric profile in patients implanted with rotationally asymmetric multifocal IOLs. *Journal of Refractive Surgery.* febrero de 2012;28(2):93-9.
292. Queiroz MFN, Ferreira FQT, Shimoda G, Padovani CR, Lottelli AC. Visual acuity, contrast sensitivity, and quality of life after bilateral implantation of multifocal diffractive intraocular lens. *Arq Bras Oftalmol.* 2022;86(4).
293. Sáez S, Moreno A, Zabalegui DM, Mendicute Del Barrio J. Evaluación de la satisfacción y encuestas de calidad de vida en la cirugía de la presbicia.
294. Guo LW, Akpek EK. The negative effects of dry eye disease on quality of life and visual function. *Turk J Med Sci.* 2020;50(SI-2):1611-5.
295. Welch NR, Gregori N, Zabriskie N, Olson RJ. Satisfaction and dysphotopsia in the pseudophakic patient. *Canadian Journal of Ophthalmology.* 2010;45(2):140-3.
296. Skiadaresi E, McAlinden C, Pesudovs K, Polizzi S, Khadka J, Ravalico G. Subjective Quality of Vision Before and After Cataract Surgery. *Arch Ophthalmol.* 2012;130(11):1377-82.
297. Wan KH, Chen LJ, Young AL. Depression and anxiety in dry eye disease: A systematic review and meta-analysis. Vol. 30, *Eye (Basingstoke).* Nature Publishing Group; 2016. p. 1558-67.

298. Messmer EM. Functional visual acuity in dry eye disease. Vol. 35, *Spektrum der Augenheilkunde*. Springer; 2021. p. 143-9.
299. Orr P, Rentz AM, Margolis MK, Revicki DA, Dolan CM, Colman S, et al. Validation of the national eye institute Visual Function Questionnaire-25 (NEI VFQ-25) in age-related macular degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. mayo de 2011;52(6):3354-9.
300. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE. Causes and correction of dissatisfaction after implantation of presbyopia-correcting intraocular lenses. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1965-70.
301. Hood CT, Sugar A. Subjective complaints after cataract surgery: Common causes and management strategies. Vol. 26, *Current Opinion in Ophthalmology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2015. p. 45-9.
302. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Correlation between posterior capsule opacification and visual function before and after Neodymium: YAG laser posterior capsulotomy. *Am J Ophthalmol*. octubre de 2003;136(4):720-6.
303. Alió F, Barraquer R, Cantó-Cerdán M, Alió JL. Causes of intraocular pseudophakic lens explantation in Spain. *Eur J Ophthalmol*. 17 de marzo de 2024;34(2):432-9.
304. Duman R, Karel F, Özyol P, Ateş C. Effect of four different intraocular lenses on posterior capsule opacification. *Int J Ophthalmol*. 18 de febrero de 2015;8(1):118-21.
305. Buehl W, Findl O. Effect of intraocular lens design on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*. noviembre de 2008;34(11):1976-85.
306. Vasavada AR, Raj SM, Shah A, Shah G, Vasavada V, Vasavada V. Comparison of posterior capsule opacification with hydrophobic acrylic and hydrophilic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. junio de 2011;37(6):1050-9.
307. Ting DSJ, Krause S, Said DG, Dua HS. Psychosocial impact of COVID-19 pandemic lockdown on people living with eye diseases in the UK. Vol. 35, *Eye (Basingstoke)*. Springer Nature; 2021. p. 2064-6.
308. Carrasco-Garrido P, Fernández-de-Las-Peñas C, Hernández-Barrera V, Palacios-Ceña D, Jiménez-Trujillo I, Gallardo-Pino C. Benzodiazepines and Z-hypnotics consumption in long-COVID-19 patients: Gender differences and associated factors. *Front Med (Lausanne)*. 8 de septiembre de 2022;9.
309. *Ophthalmology Breaking News* [Internet]. 2022 [citado 10 de agosto de 2023]. Revolutionary Drug Treatment For Cataracts Shows Extremely Positive Lab Results.

- Disponible en: <https://ophthalmologybreakingnews.com/revolutionary-drug-treatment-for-cataracts-shows-extremely-positive-lab-results->
310. Ophthalmology Breaking News [Internet]. 2023 [citado 10 de agosto de 2023]. ChatGPT Outshines Physicians in Advice Quality and Empathy, Study Finds. Disponible en: <https://ophthalmologybreakingnews.com/chatgpt-outshines-physicians-in-quality-and-empathy-study-finds>
311. Ophthalmology Breaking News [Internet]. 2023 [citado 10 de agosto de 2023]. New App Detects Glaucoma, Cataracts and Diabetic Retinopathy in Seconds. Disponible en: <https://ophthalmologybreakingnews.com/mobile-app-detects-glaucoma-cataracts-and-diabetic-retinopathy-in-seconds>

ANEXOS

Anexo I. Hoja informativa de la tesis doctoral titulada «Corrección de presbicia con lente intraocular: calidad visual y calidad de vida»

Estimado Sr./Sra.:

Le invitamos a participar en un estudio (tesis doctoral) sobre la corrección de la presbicia. Para que pueda valorar la pertinencia o interés de dicha participación, le facilitamos toda una serie de información detallada al respecto.

El propósito es que tras su lectura –y en el caso de estar conforme con su participación–, pueda darnos su consentimiento –con su firma– en el otro documento que –junto a este– se le hace entrega (denominado *Declaración de consentimiento informado*).

La presente *hoja de información* podrá usted conservarla (para participar, solo deberá devolver –con su firma– la *Declaración de consentimiento informado*).

Como responsable del equipo investigador que llevará a cabo este estudio, confío en que resulte de su interés y pueda –finalmente– contar con su consentimiento a esta participación.

En cualquier caso, reciba anticipadamente mi agradecimiento por su dedicación a la lectura de esta información.

TÍTULO DE LA TESIS DOCTORAL

CORRECCIÓN DE PRESBICIA CON LENTE INTRAOCULAR: CALIDAD VISUAL Y CALIDAD DE VIDA

PROMOTOR O FINANCIADOR DE LA TESIS DOCTORAL

No existe.

LUGAR DONDE SE PROCESARÁ LA MUESTRA O TOMA DE DATOS

Clínica oftalmológica Novovisión (Murcia).

OBJETIVOS Y FINALIDAD

- Analizar la calidad visual aportada por distintos tipos de lentes intraoculares multifocales.
- Registrar la calidad de vida que consiguen los pacientes intervenidos de presbicia.

Se trata de un proyecto que cuenta con el informe favorable de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

DATOS DEL INVESTIGADOR

Ante cualquier duda o renuncia que pueda surgir en relación con su participación en el presente estudio (tesis doctoral), puede dirigirse a la persona responsable de la misma, cuyos datos son los siguientes:

- **Nombre:** Cristina Gil Gil
- **Cargo:** Óptico optometrista e investigadora principal.
- **Correo electrónico:** cristina.gil4@um.es
- **Teléfono de contacto:** 9682008888

En el caso de Tesis Doctoral, Trabajo Fin de Máster o Trabajo Fin de Grado, los datos del **director/directora** son los siguientes:

- **Nombre:** Ángel Ramón Gutiérrez Ortega.
- **Cargo:** Oftalmólogo y Catedrático en la Universidad de Murcia.
- **Correo electrónico:** argutier@um.es
- **Teléfono de contacto:** 868888015/968359000/868888143
- **Nombre:** Ana María Gómez Ramírez
- **Cargo:** Oftalmóloga y Profesora titular en la Universidad de Murcia.
- **Correo electrónico:** anagomez@um.es
- **Teléfono de contacto:** 868888223

DATOS REFERENTES AL PARTICIPANTE

- **Motivos de su participación**
 - Se le ha convocado a participar en este estudio porque cumple todos los criterios de inclusión impuestos. Sus opiniones resultarán esenciales para esta investigación.
- **Naturaleza voluntaria de la participación**
 - La participación en esta actividad es libre y totalmente voluntaria.
 - En cualquier momento puede negarse a seguir participando del estudio sin que deba dar razones para ello, ni recibir ningún tipo de sanción (y en tal caso, todos los datos facilitados podrán ser borrados si así lo solicita).

- **Requerimientos de la participación**
 - Si usted da su consentimiento para participar en este estudio, debe saber que su participación consistirá en la realización de pruebas visuales y cuestionarios para valorar tanto la calidad de vida como la calidad visual que posee en la actualidad.

- **Duración del estudio**
 - El estudio tendrá una duración total de 24 meses.
 - **Sí existe** la posibilidad de que los datos que nos facilite puedan ser utilizados (en el futuro) en nuevos estudios.

- **Tipo de participación del sujeto**
 - El tiempo contemplado para prestar su participación es de 60 min.
 - Los datos obtenidos tendrán carácter confidencial, asegurándose el anonimato.
 - Estos datos serán codificados con un número asignado a cada participante, y su correspondencia solo estará a disposición del investigador principal del proyecto a los efectos de poder establecer correlaciones, manteniéndose este aspecto de forma completamente confidencial.
 - Los datos recogidos **no serán cedidos a terceros**. Los datos estarán a cargo del investigador principal para el posterior desarrollo de informes parciales y finales (de modo anonimizado en cuanto a participantes), así como para divulgación científica en revistas y publicaciones.
 - Finalizado el proceso de investigación, los participantes podrán recibir un informe con los resultados globales (igualmente sin posibilidad alguna de identificar a los participantes).

- **Beneficios para los participantes**
 - Los beneficios (directos o indirectos) que recibirá a través de su participación, se traducen en los siguientes aspectos: Todos los sujetos recibirán la realización de pruebas más específicas orientadas a la evaluación tanto de su calidad visual como de su calidad de visión, de forma totalmente gratuita.
 - No se contempla ningún otro tipo de beneficios.

- **Contraprestaciones para los participantes**
 - Las contraprestaciones previstas para los participantes son las siguientes: os participantes recibirán un amplio estudio, con una serie de pruebas más específicas y detalladas, para evaluar de una forma más personalizada la calidad visual y calidad de vida que poseen.
 - Los participantes **no contarán con un seguro** vinculado a dicha participación.
 - En el caso de que el equipo investigador transformase los hallazgos de esta investigación en resultados de interés comercial, con la participación en la investigación el informante clave expresa su conformidad en la renuncia – como participante– a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cuya información cede para investigación.

RIESGOS E INCONVENIENTES PARA EL PARTICIPANTE

- No existen.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

- Los participantes tienen derecho a la plena revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Para ejercer ese derecho de revocación del consentimiento, para atender cualquier efecto adverso derivado de la participación, para responder cualquier pregunta que los participantes deseen formular durante el proceso de investigación, o para resolver cualquier duda, los participantes deben contactar con Cristina Gil formulando su solicitud por correo electrónico (cristina.gil4@um.es). En un plazo no superior a 2 días recibirán su respuesta y –en su caso– la confirmación de revocación del consentimiento.
- Los participantes tienen derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso les afecte de ningún modo (personal, profesional o socialmente).
- En el caso de que los datos facilitados por los participantes de este estudio volviesen a ser utilizados en estudios posteriores (para el avance del conocimiento científico

en este campo), no volvería a pedirse el consentimiento informado a tales participantes.

- Queda garantizada la confidencialidad de la información obtenida. A pesar de que este estudio no recogerá datos de carácter personal, todos los datos de los informantes clave que otorguen su consentimiento a participar de este estudio serán registrados y almacenados en un fichero con base a lo establecido por la legislación vigente en materia de protección de datos y en garantía de confidencialidad. Para ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición, los participantes podrán contactar en la dirección protecciondedatos@um.es (propiedad de la Universidad de Murcia).

Tras toda esta información, se le *solicita* que firme y entregue la hoja de *declaración de consentimiento informado* que se adjunta para poder validar su participación en este estudio. Muchísimas gracias por su valiosa contribución.

Fdo. D./Dña. CRISTINA GIL GIL

(Firma del investigador/estudiante responsable)

Anexo II. Modelo de declaración de consentimiento informado

D./Dña. _____, de _____ años de edad
manifiesto que:

He sido informado sobre los beneficios que podría suponer mi participación para cubrir los objetivos de la tesis doctoral titulada «Corrección de presbicia con lente intraocular: calidad visual y calidad de vida.», dirigido por D. Ángel Ramón Gutiérrez Ortega de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad de Murcia (contactable en el correo argutier@um.es)

Me han informado que la finalidad general de la tesis doctoral es la valoración de la calidad de vida y la calidad visual.

He sido informado de que se trata de una tesis doctoral que cuenta con el visto bueno del Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia y que no está financiado.

Una vez que he leído la **hoja de información al participante** que me ha sido entregada, afirmo haber comprendido los posibles efectos indeseables que podría comportar –en mi bienestar– la participación en este proyecto.

He sido informado de que mis datos serán sometidos a tratamiento en virtud de mi consentimiento con fines de investigación científica y desde la Universidad de Murcia. El plazo de conservación de los datos será de **24** meses (mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto). No obstante, y con objeto de garantizar condiciones óptimas de privacidad, mis datos identificativos serán sometidos a anonimización total o parcial cuando el procedimiento del estudio así lo permita. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.

También he sido informado de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de mis datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento, podré dirigirme a la dirección protecciondedatos@um.es.

He sido informado de mi derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

He sido informado de que puedo revocar mi consentimiento y abandonar en cualquier momento la participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello suponga perjuicio alguno (en tal caso, todos los datos cedidos podrían ser borrados si así lo expreso).

Me ha sido entregada una hoja de información al participante, así como una copia de la declaración de consentimiento informado (que también he firmado).

Me han explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales.

Y en virtud de todas las manifestaciones anteriores, confirmo que **otorgo mi consentimiento** a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en la tesis doctoral

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo. D./Dña. _____

(Participante)

Fdo. D./Dña. CRISTINA GIL GIL

(Firma del investigador/estudiante responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

Anexo III. Informe de aceptación de estudio por el CEI

UNIVERSIDAD DE
MURCIA

Vicerrectorado de Investigación
e Internacionalización



Comisión de
Ética de
Investigación



INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Jaime Peris Riera, Catedrático de Universidad y Secretario de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia,

CERTIFICA:

Que D.^a Cristina Gil Gil ha presentado la memoria de trabajo de la Tesis Doctoral titulada "*Corrección de presbicia con lente intraocular: calidad visual y calidad de vida*", dirigida por D. Ángel Ramón Gutiérrez Ortega y D.^a Ana M.^a Gómez Ramírez a la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

Que dicha Comisión analizó toda la documentación presentada, y de conformidad con lo acordado el día dieciocho de diciembre de dos mil diecinueve, por unanimidad, se emite INFORME FAVORABLE, desde el punto de vista ético de la investigación.

Y para que conste y tenga los efectos que correspondan firmo esta certificación con el visto bueno de la Presidenta de la Comisión.

Vº Bº
LA PRESIDENTA DE LA COMISIÓN
DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DE MURCIA

Fdo.: María Senena Corbalán García

ID: 2503/2020

Firmante: MARIA SENENA CORBALAN GARCIA. Fecha hora: 22/02/2020 16:04:52. Emisor del certificado: CN=A3.PNMT.Ubaños.OU=Ceres.O=P.NMT.PC/MG.CEIS. Firmante: JAIME MIGUEL PERIS RIERA. Fecha hora: 22/02/2020 16:00:22. Emisor del certificado: CN=A3.PNMT.Ubaños.OU=Ceres.O=P.NMT.PC/MG.CEIS.



Código seguro de verificación: RUXFMitj-YwFwEcs-8/zEvVYu-lcIOiciZ

COPIA ELECTRÓNICA - Página 1 de 1

Nota: es una copia auténtica imprimible de un documento administrativo electrónico archivado por la Universidad de Murcia, según el artículo 27.3 c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: <https://sede.um.es/validador/>

Anexo IV. Especificaciones LIO m diseño bifocal asimétrico rotacional

Lentis M-Plus LS-313 MF30



LENTIS^Mplus
LS-313 MF30

Lente de cámara posterior multifocal de una sola pieza para optimizar la profundidad de campo con superficie esférica

| Producto | LENTIS ^M plus LS-313 MF30 | multifocal | asférico |
|---------------------------------|---|------------|----------|
| Tipo | LIO multifocal de una pieza flexible para la fijación de la bolsa capsular | | |
| Tamaño de óptica | 6,0 mm | | |
| Longitud total | 11,0 mm | | |
| Angulación háptica | 0° | | |
| Diseño de óptica | - Dioptrías: Convexo-cóncavo + Dioptrías: Biconvexo Segmento de visión de cerca con forma de sector - anterior: +3,0 D Aberración esférica neutra | | |
| Diseño de LIO | Háptico de placa Óptica y hápticos con bordes cuadrados, borde de barrera continuo 360° posterior | | |
| Material | HydroSmart® - un copolímero, compuesto de acrilatos hidrófilos con superficie hidrófoba Absorbente de UV | | |
| Dioptrías disponibles | SE -10,0 D a -1,0 D (1,0 D) SE ±0,0 D a +36,0 D (0,5 D) | | |
| Índice refractivo | 1,46 | | |
| A-constante (nominal) | 118,0 | | |
| Esterilización | Esterilización por vapor | | |
| Almacenamiento | Suministrado en agua estéril | | |
| Tamaño de incisión recomendado | ≥ 1,8 mm | | |
| Sets de inyectores recomendados | Comprobar la compatibilidad de la LIO con la matriz de inyectores proporcionada en www.oculentis.com/Downloads/eIFU+eDS.html | | |

Revisión: QF0752v7

Lentis M-plus LS-313 MF20


LENTIS[®]M_{plus}
 LS-313 MF20

Lente de cámara posterior multifocal de una sola pieza para optimizar la profundidad de campo con superficie esférica

| Producto | LENTIS [®] M _{plus} LS-313 MF20 |
|--|--|
| | <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-size: 8px;">multifocal</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-size: 8px;">asférico</div> </div> |
| Tipo | LIO multifocal de una pieza flexible para la fijación de la bolsa capsular |
| Tamaño de óptica | 6,0 mm |
| Longitud total | 11,0 mm |
| Angulación háptica | 0° |
| Diseño de óptica | – Dioptrías: Convexo-cóncavo + Dioptrías: Biconvexo Segmento de visión de cerca con forma de sector - anterior: +2,0 D Superficie asférica - posterior Aberración esférica neutra |
| Diseño de LIO | Háptico de placa Óptica y hápticos con bordes cuadrados, borde de barrera continuo 360° posterior |
| Material | HydroSmart [®] - un copolímero, compuesto de acrilatos hidrófilos con superficie hidrófoba Absorbente de UV |
| Dioptrías disponibles | SE -10,0 D a -1,0 D (1,0 D) SE ±0,0 D a +36,0 D (0,5 D) |
| Índice refractivo | 1,46 |
| A-constante (nominal) | 118,0 |
| Esterilización | Esterilización por vapor |
| Almacenamiento | Suministrado en agua estéril |
| Tamaño de incisión recomendado | ≥ 1,8 mm |
| Sets de inyectores recomendados | Comprobar la compatibilidad de la LIO con la matriz de inyectores proporcionada en www.oculentis.com/Downloads/eIFU+eDS.html |

Revisión: QF1014v3

Anexo V. Especificaciones LIOM diseño bifocal de foco de transición continua

Precizon Presbyopic 570 A0



| | |
|---|---|
| Model: | 570 A0 Precizon Presbyopic One piece IOL |
| Optic type: | Aberration neutral, Continuous Transition Focus (CTF) optic |
| Central far zone size Y/X: | 0.5 / 2.0 mm |
| First near segment direction (in / out): | inwards |
| Rotated segments width: | 0.75 mm |
| Number of segments rings: | 3 n |
| UV cut off: | <10% @360 nm |
| Refractive Index: | 1.46 |
| Abbe number: | 47 |
| Optic Powers: | +1.0 D to + 35.0 D (0.5 D increments) Power add +2.75 D. |
| Haptic configuration: | Open modified C-loops with offset shaped haptics |
| Lens Material: | Hybrid hydrophobic & hydrophilic monomers. Ultraviolet filtering HEMA/EOEMA Copolymer |
| Lens colour: | Clear |
| Body Ø: | 6.0 mm |
| Overall Ø: | 12.5 mm |
| Haptic Angle: | 0° |
| Centre thickness range: | 0.8 to 1,3 mm |
| Body edge thickness: | 0.4 mm |
| A-constant ultrasound: | 118.0 |
| A-constant optical: | 118.6 (SRK T) 118.7 (SRK II) 0.567 (Haigis a0) 0.123 (Haigis a1) 0.159 (Haigis a2) 5.27 (Hoffer-Q pACD) 1.53 (Holladay 1 sf) 1.67 (Barrett suite LF) 0 (Barrett suite DF) |

Precizon Presbyopic NVA 570 A1



| | |
|---|---|
| Model: | 570 A1 Precizon Presbyopic NVA One piece IOL |
| Optic type: | Aberration Negative (- 0.11 μ m), Continuous Transition Focus (CTF) optic |
| Central far zone size Y/X: | 1.4 / 2.6 mm |
| First near segment direction (in / out): | outwards |
| Rotated segments width: | 0.60 mm |
| Number of segments rings: | 3 n |
| UV cut off: | <10% @360 nm |
| Refractive Index: | 1.46 |
| Abbe number: | 47 |
| Optic Powers: | +1.0 D to + 35.0 D (0.5 D increments) Power add +2.75 D. |
| Haptic configuration: | Open modified C-loops with offset shaped haptics |
| Lens Material: | Hybrid hydrophobic & hydrophilic monomers. Ultraviolet filtering HEMA/EOEMA Copolymer |
| Lens colour: | Clear |
| Body \varnothing: | 6.0 mm |
| Overall \varnothing: | 12.5 mm |
| Haptic Angle: | 0° |
| Centre thickness range: | 0.8 to 1,3 mm |
| Body edge thickness: | 0.4 mm |
| A-constant ultrasound: | 118.0 |
| A-constant optical: | 118.6 (SRK T) 118.7 (SRK II) 0.567 (Haigis a0) 0.123 (Haigis a1) 0.159 (Haigis a2) 5.27 (Hoffer-Q pACD) 1.53 (Holladay 1 sf) 1.67 (Barrett suite LF) 0 (Barrett suite DF) |

Anexo VI. Especificaciones LIOM diseño trifocal

RayOne, Trifocal RA0603F; (Rayner Intraocular Lenses Limited, UK)

| | |
|---|---|
| Modelo: | RA0603F |
| Material: | Biomaterial Rayacryl- acrílico hidrofílico de una sola pieza |
| Contenido de Agua: | 26% en equilibrio |
| Protección contra radiación UV: | Agente químico absorbente de rayos UV (benzofenona) |
| Transmisión de Luz UV: | Corte de absorción de 10 % de UV de 380 nm |
| Índice de Refracción: | 1,46 |
| Diámetro Total: | 12,50 mm |
| Diámetro de la Óptica: | 6,00 mm |
| Forma de la Óptica: | Biconvexa (potencias positivas) |
| Asfericidad: | Tecnología de Aberración Neutra |
| Diseño del Borde de la Óptica: | Borde cuadrado mejorado Amon-Apple de 360° |
| Angulación del Háptico: | 0°, uniplanar |
| Estilo de Háptico: | Lazo cerrado con tecnología AVH (Anti-Vaulting Haptic) |
| Constante A calculada para biometría óptica (SRK/T) | 118,6 |
| Constante A calculada para ecografía de contacto | 118,0 |
| Rango de PoderDióptrico | 0,0 D a +16,0 D (en incrementos de 1,0 D) +16,5 D a +25,5 D (en incrementos de 0,5 D) +26,0 D a +30,0 D (en incrementos de 1,0 D) |
| Tamaño de Incisión: | Boquilla de 1,65 mm para incisiones de menos de 2,2mm |
| ABBE number | 56 |
| Asfericidad | Tecnología neutral a la aberración |
| Diseño de borde óptico | Amon-Apple 360 ° borde cuadrado mejorado |
| Registro INVIMA | No.: 2018DM-0018998 |

Constantes calculadas para biometría óptica

| SRK / T | Haigis | | | HofferQ | Holladay |
|---------|--------|------|------|---------|----------|
| | a0 | a1 | a2 | PACD | SF |
| 118.6 | 1.17 | 0.40 | 0.10 | 5.32 | 1.56 |

Anexo VII. Análisis de fiabilidad y repetibilidad

Se llevó a cabo una evaluación de la repetibilidad de las mediciones de dos parámetros: la curva de desenfoco binocular subjetiva (Tabla I) y la medición de aberraciones mediante el sistema OPD-Scan III (Tabla II). Esta evaluación se basó en la realización de tres mediciones de cada uno de estos parámetros en ocho pacientes diferentes.

Para cuantificar la consistencia de las mediciones repetidas, se calculó el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI). El valor de CCI obtenido fue de >0.9 , indicando una alta concordancia y destacada repetibilidad en las mediciones de ambas variables. Estos resultados confirman la consistencia de las mediciones efectuadas por el mismo examinador en múltiples ocasiones, garantizando la fiabilidad de los datos obtenidos.

Tabla I.: Análisis de repetibilidad en la prueba de curva de desenfoco subjetiva binocular

| vergencias (D) (distancia equivalente) | Medida de AVcc binocular (logMAR), media \pm DT | | | Fiabilidad | | Fuerza acuerdo |
|---|---|--------------------|--------------------|---------------------|---------|----------------|
| | 1ª | 2ª | 3ª | CCI (IC 95%) | p-valor | |
| +3,00D (∞) | -0,922 \pm 0,687 | -0,928 \pm 0,668 | -0,925 \pm 0,683 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| +2,50D (∞) | 0,123 \pm 0,198 | 0,127 \pm 0,204 | 0,138 \pm 0,223 | 0,997 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| +2,00D (∞) | -0,071 \pm 0,152 | -0,078 \pm 0,163 | -0,078 \pm 0,156 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| +1,50D (∞) | 0,094 \pm 0,148 | 0,097 \pm 0,150 | 0,102 \pm 0,158 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| +1,00D (∞) | -0,524 \pm 0,402 | -0,531 \pm 0,403 | -0,530 \pm 0,404 | 1,000 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| +0,50D (∞) | 0,086 \pm 0,167 | 0,091 \pm 0,173 | 0,093 \pm 0,173 | 0,998 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| 0,00D (∞) | -0,213 \pm 0,155 | -0,200 \pm 0,149 | -0,200 \pm 0,152 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -0,50D (2 m) | 0,050 \pm 0,062 | 0,051 \pm 0,062 | 0,046 \pm 0,063 | 0,997 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -1,00D (1 m) | -0,010 \pm 0,063 | -0,009 \pm 0,061 | -0,027 \pm 0,060 | 0,932 (0,78 - 0,99) | <0,001* | MUY BUENA |
| -1,50D (0,67 m) | 0,024 \pm 0,124 | 0,025 \pm 0,122 | 0,022 \pm 0,125 | 1,000 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -2,00D (0,50 m) | 0,014 \pm 0,068 | 0,015 \pm 0,077 | 0,015 \pm 0,069 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -2,50D (0,40 m) | -0,004 \pm 0,030 | -0,004 \pm 0,033 | -0,005 \pm 0,034 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -3,00D (0,33 m) | 0,011 \pm 0,020 | 0,010 \pm 0,019 | 0,011 \pm 0,020 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -3,50D (0,29 m) | -0,017 \pm 0,052 | -0,014 \pm 0,052 | -0,017 \pm 0,051 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -4,00D (0,25 m) | -0,014 \pm 0,041 | -0,013 \pm 0,038 | -0,014 \pm 0,040 | 0,998 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -4,50D (0,22 m) | 0,011 \pm 0,035 | 0,010 \pm 0,033 | 0,011 \pm 0,033 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| -5,00D (0,20 m) | 0,031 \pm 0,017 | 0,030 \pm 0,017 | 0,030 \pm 0,015 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |

Descriptivo medidas y fiabilidad entre medias. AVcc: Agudeza Visual con corrección. D: dioptrías. m= metros. Datos expresados en media \pm DT. DT: desviación típica. CCI= Coeficiente de correlación intraclass. IC= índice de confianza. p-valor: probabilidad estadística.*p < 0,05

Tabla II. Análisis de repetibilidad en obtención de polinomios de Zernike por medio de OPD-Scan III

| Polinomios de Zernike | Medida, media \pm DT | | | Fiabilidad | | Fuerza acuerdo |
|-----------------------|------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------|----------------|
| | 1. ^a | 2. ^a | 3. ^a | CCI (IC 95%) | p-valor | |
| Z0 | -0,922 \pm 0,687 | -0,928 \pm 0,668 | -0,925 \pm 0,683 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z1 | 0,123 \pm 0,198 | 0,127 \pm 0,204 | 0,138 \pm 0,223 | 0,997 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z2 | -0,071 \pm 0,152 | -0,078 \pm 0,163 | -0,078 \pm 0,156 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z3 | 0,094 \pm 0,148 | 0,097 \pm 0,150 | 0,102 \pm 0,158 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z4 | -0,524 \pm 0,402 | -0,531 \pm 0,403 | -0,530 \pm 0,404 | 1,000 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z5 | 0,086 \pm 0,167 | 0,091 \pm 0,173 | 0,093 \pm 0,173 | 0,998 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z6 | -0,213 \pm 0,155 | -0,200 \pm 0,149 | -0,200 \pm 0,152 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z7 | 0,050 \pm 0,062 | 0,051 \pm 0,062 | 0,046 \pm 0,063 | 0,997 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z8 | -0,010 \pm 0,063 | -0,009 \pm 0,061 | -0,027 \pm 0,060 | 0,932 (0,78 - 0,99) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z9 | 0,024 \pm 0,124 | 0,025 \pm 0,122 | 0,022 \pm 0,125 | 1,000 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z10 | 0,014 \pm 0,068 | 0,015 \pm 0,077 | 0,015 \pm 0,069 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z11 | -0,004 \pm 0,030 | -0,004 \pm 0,033 | -0,005 \pm 0,034 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z12 | 0,011 \pm 0,020 | 0,010 \pm 0,019 | 0,011 \pm 0,020 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z13 | -0,017 \pm 0,052 | -0,014 \pm 0,052 | -0,017 \pm 0,051 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z14 | -0,014 \pm 0,041 | -0,013 \pm 0,038 | -0,014 \pm 0,040 | 0,998 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z15 | 0,011 \pm 0,035 | 0,010 \pm 0,033 | 0,011 \pm 0,033 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z16 | 0,031 \pm 0,017 | 0,030 \pm 0,017 | 0,030 \pm 0,015 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z17 | 0,003 \pm 0,008 | 0,003 \pm 0,008 | 0,003 \pm 0,008 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z18 | 0,005 \pm 0,012 | 0,005 \pm 0,011 | 0,006 \pm 0,011 | 0,998 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z19 | -0,001 \pm 0,038 | 0,001 \pm 0,044 | -0,001 \pm 0,037 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z20 | 0,026 \pm 0,058 | 0,023 \pm 0,051 | 0,021 \pm 0,043 | 0,990 (0,97 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z21 | -0,028 \pm 0,087 | -0,026 \pm 0,080 | -0,025 \pm 0,079 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z22 | 0,010 \pm 0,020 | 0,010 \pm 0,018 | 0,010 \pm 0,018 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z23 | 0,001 \pm 0,007 | 0,001 \pm 0,007 | 0,001 \pm 0,006 | 0,994 (0,98 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z24 | 0,005 \pm 0,009 | 0,005 \pm 0,009 | 0,005 \pm 0,009 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z25 | -0,007 \pm 0,010 | -0,007 \pm 0,009 | -0,006 \pm 0,009 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z26 | -0,008 \pm 0,024 | -0,009 \pm 0,024 | -0,008 \pm 0,025 | 0,997 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z27 | 0,004 \pm 0,015 | 0,003 \pm 0,015 | 0,003 \pm 0,015 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z28 | 0,005 \pm 0,010 | 0,005 \pm 0,010 | 0,005 \pm 0,010 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z29 | -0,004 \pm 0,010 | -0,004 \pm 0,010 | -0,004 \pm 0,010 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z30 | 0,000 \pm 0,005 | 0,000 \pm 0,004 | 0,000 \pm 0,005 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z31 | -0,001 \pm 0,003 | -0,001 \pm 0,004 | -0,001 \pm 0,003 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z32 | -0,002 \pm 0,006 | -0,002 \pm 0,007 | -0,002 \pm 0,006 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z33 | 0,003 \pm 0,006 | 0,003 \pm 0,005 | 0,003 \pm 0,005 | 0,993 (0,98 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z34 | 0,004 \pm 0,007 | 0,004 \pm 0,009 | 0,004 \pm 0,009 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z35 | 0,010 \pm 0,014 | 0,010 \pm 0,015 | 0,012 \pm 0,016 | 0,994 (0,98 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z36 | -0,003 \pm 0,010 | -0,003 \pm 0,010 | -0,002 \pm 0,010 | 0,997 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z37 | -0,020 \pm 0,059 | -0,017 \pm 0,052 | -0,022 \pm 0,066 | 0,995 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z38 | -0,004 \pm 0,008 | -0,004 \pm 0,008 | -0,004 \pm 0,009 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z39 | 0,001 \pm 0,004 | 0,001 \pm 0,003 | 0,001 \pm 0,004 | 0,998 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z40 | 0,001 \pm 0,001 | 0,001 \pm 0,001 | 0,001 \pm 0,002 | 0,951 (0,84 - 0,99) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z41 | -0,002 \pm 0,004 | -0,002 \pm 0,004 | -0,002 \pm 0,004 | 0,990 (0,97 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z42 | 0,002 \pm 0,012 | 0,002 \pm 0,012 | 0,002 \pm 0,011 | 0,999 (1,00 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z43 | -0,009 \pm 0,015 | -0,011 \pm 0,017 | -0,010 \pm 0,016 | 0,995 (0,98 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |
| Z44 | -0,001 \pm 0,015 | -0,001 \pm 0,013 | 0,000 \pm 0,014 | 0,996 (0,99 - 1,00) | <0,001* | MUY BUENA |

Descriptivo medidas y fiabilidad entre medias. Datos expresados en media \pm DT. DT: desviación típica. CCI= Coeficiente de correlación intraclase. IC= índice de confianza. P valor: probabilidad estadística. * $p < 0,05$

Anexo VIII. Análisis estadístico. Comparativa de curva CSF con y sin corrección en los grupos de estudio

Binocular

Grupo A (M-plus)

Tabla I.: Comparación de datos de SC binocular en grupo de estudio A (M-plus)

| Binocular | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo A: M-plus (con corrección) (n:30) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 1,78 (1,78 ; 1,78) |
| Grupo A: M-plus (sin corrección) (n:30) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 1,78 (1,78 ; 1,78) |
| p-valor | 1,000 | 0,317 | 1,000 | 0,655 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC binocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor<0,05*

Grupo B (Precizon)

Tabla II.: Comparación de datos de SC binocular en grupo de estudio B (Precizon)

| Binocular | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo B: Precizon (con corrección) (n:20) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,78 (1,41 ; 1,78) |
| Grupo B: Precizon (sin corrección) (n:20) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 1,85 (1,62 ; 2,00) | 1,63 (1,33 ; 1,78) |
| p-valor | 0,317 | 0,317 | 0,257 | 0,141 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC binocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor<0,05*

Grupo C (RayOne)

Tabla III.: Comparación de datos de SC binocular en grupo de estudio C (RayOne)

| Binocular | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo C: RayOne (con corrección) (n:28) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,48 (1,20 ; 1,78) |
| Grupo C: RayOne (sin corrección) (n:28) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,48 (1,41 ; 1,78) |
| p-valor | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 0,831 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC binocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon p-valor <0,05*

Monocular

Grupo A (M-plus)

Tabla IV.: Comparación de datos de SC monocular (O. dominante) en grupo de estudio A (M-plus)

| O. Dominante | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo A: M-plus (con corrección) (n:15) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (2,00 ; 2,00) | 1,78 (1,78 ; 1,78) |
| Grupo A: M-plus (sin corrección) (n:15) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,78 (1,48 ; 1,78) |
| p-valor | 1,000 | 0,655 | 0,705 | 0,317 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC monocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor<0,05*

Tabla V.: Comparación de datos de SC monocular (O. No dominante) en grupo de estudio A (M-plus)

| O. No dominante | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo A: M-plus (con corrección) (n:15) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,78 (1,48 ; 1,78) |
| Grupo A: M-plus (sin corrección) (n:15) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (2,20 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,78 (1,48 ; 1,78) |
| p-valor | 0,317 | 0,257 | 0,518 | 0,216 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC monocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor<0,05*

Grupo B (Precizon)

Tabla VI.: Comparación de datos de SC monocular (O. Dominante) en grupo de estudio B (Precizon)

| O. Dominante | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo B: Precizon (con corrección) (n:10) | 2,08 (1,79 ; 2,08) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 2,00 (1,70 ; 2,00) | 1,78 (1,41 ; 1,78) |
| Grupo B: Precizon (sin corrección) (n:10) | 2,08 (1,79 ; 2,08) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 1,70 (1,40 ; 2,00) | 1,48 (0,90 ; 1,48) |
| p-valor | 1,000 | 0,564 | 0,068 | 0,039* |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC monocular, comparación entre SC con corrección y Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor<0,05*

Tabla VII.: Comparación de datos de SC monocular (O. No dominante) en grupo de estudio B (Precizon)

| O. No dominante | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo B: Precizon (con corrección) (n:10) | 1,93 (1,79 ; 2,08) | 2,20 (1,88 ; 2,20) | 1,70 (1,40 ; 2,00) | 1,34 (0,90 ; 1,55) |
| Grupo B: Precizon (sin corrección) (n:10) | 2,08 (1,79 ; 2,08) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 1,40 (1,40 ; 1,70) | 1,20 (0,83 ; 1,48) |
| p-valor | 0,157 | 0,257 | 0,066 | 0,040* |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC monocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor <0,05*

Grupo C (RayOne)

Tabla VIII.: Comparación de datos de SC monocular (O. Dominante) en grupo de estudio C (RayOne)

| O. Dominante | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo C: Trifocal (con corrección) (n:14) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 1,70 (1,62 ; 2,00) | 1,63 (1,48 ; 1,78) |
| Grupo C: Trifocal (sin corrección) (n:14) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 1,70 (1,70 ; 2,00) | 1,48 (1,41 ; 1,78) |
| p-valor | 0,564 | 0,285 | 1,000 | 0,197 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC monocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor <0,05*

Tabla IX.: Comparación de datos de SC monocular (O. No dominante) en grupo de estudio C (RayOne)

| O. No dominante | 3 c.p.g | 6 c.p.g | 12 c.p.g | 18 c.p.g |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo C: Trifocal (con corrección) (n:14) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,20 (1,95 ; 2,20) | 1,85 (1,40 ; 2,00) | 1,48 (1,13 ; 1,78) |
| Grupo C: Trifocal (sin corrección) (n:14) | 2,08 (2,08 ; 2,08) | 2,08 (1,95 ; 2,20) | 1,70 (1,40 ; 2,00) | 1,34 (1,13 ; 1,34) |
| p-valor | 1,000 | 0,257 | 0,450 | 0,102 |

Descriptivo de medidas registrado en curva de SC monocular, comparación entre SC con corrección y sin corrección. SC= sensibilidad al contraste. n= número total de ojos. c.p.g.=ciclos por grado. Datos expresados en (mediana y rango intercuartílico (25; 75). Estadístico de Wilcoxon. p-valor <0,05*

Anexo IX. Descripción de ángulos, puntos y ejes visuales teóricos

A lo largo de la historia han surgido contradicciones entre autores hacia la definición de los ángulos del sistema visual del ojo humano¹:

- **Ángulo Kappa (κ):** ángulo subtendido entre eje pupilar y eje visual
- **Ángulo Lambda (λ):** ángulo comprendido entre eje pupilar y línea de mirada.
- **Ángulo Alfa (α):** ángulo entre eje óptico y eje visual. Puede ser negativo o positivo dependiendo de la posición del eje visual con respecto al eje óptico (temporal=negativo; nasal= positivo), habitualmente se trata de un ángulo de 5° positivo.
- **Ángulo Gamma (γ):** ángulo formado entre eje de fijación y eje óptico.
- **Puntos nodales (N y N')**: son puntos teóricos situados a lo largo del eje óptico del sistema visual, y se encuentran conjugados, con un aumento angular de +1. Es decir; todo rayo que entra por punto nodal objeto (N) formando un determinado ángulo con el eje óptico, pasará por el punto nodal imagen (N') con ese mismo ángulo.
- **Eje óptico:** se define como aquella línea imaginaria de mejor ajuste entre los centros de las estructuras que componen el ojo.
- **Eje visual:** es aquella línea virtual que une el punto de fijación con fóvea a través de los puntos nodales.
- **Eje pupilar:** línea que pasa por el centro de la pupila de entrada y es perpendicular a la superficie de la córnea.
- **Eje de fijación:** línea imaginaria que pasa por el punto de fijación y el centro de rotación del ojo.
- **Eje nodal:** línea virtual que pasa por los puntos N y N'.
- **Línea principal de mirada:** es aquella línea que une el punto de fijación con el centro de la pupila de entrada.

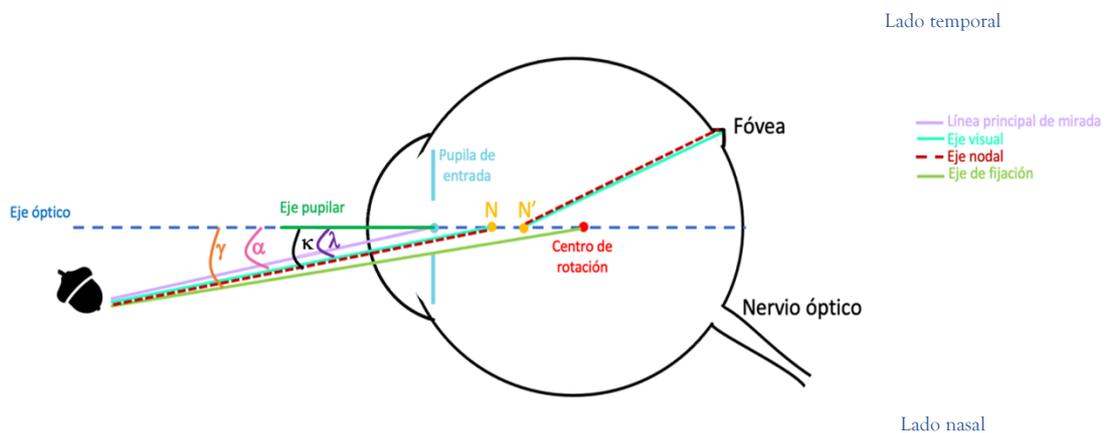


Figura I. Vista superior de ojo humano. Representación de los ejes, puntos y ángulos teóricos que forman el sistema ocular del ojo humano

Se ha determinado que los ángulos kappa y lambda son iguales en términos prácticos ya que para objetos lejanos son prácticamente idénticos y para objetos en el infinito serían iguales¹. Por lo que ambos son utilizados en la práctica clínica, aunque usualmente se suelen denotar como ángulo kappa.

¹ Puell Marín MC. Óptica Fisiológica: El sistema óptico del ojo y la visión binocular. Manual. Universidad Complutense de Madrid, editor. Madrid: 2006; 2006.

Anexo X. Certificado de presentación de comunicación oral libre en el 28 congreso de optometría, contactología y óptica oftálmica (OPTOM 2024)



CERTIFICADO

D. IGNACIO JOSÉ DE COSTA GONZÁLEZ,

Secretario del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas:

CERTIFICA:

Que esta **comunicación libre** ha sido presentada durante **OPTOM 2024** (28 Congreso de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica) celebrado **del doce al catorce de abril de dos mil veinticuatro** en el Centro de Convenciones de la Puerta Norte de IFEMA Madrid.

ID: 20035

Tipo de comunicación: Comunicación en e-póster

Título:

CALIDAD DE VIDA Y DE VISIÓN EN CIRUGÍA DE PRESBICIA CON IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR MULTIFOCAL: COMPARACIÓN DE DISEÑOS Y ENFOQUES QUIRÚRGICOS

Área / Subárea temática:

SEGMENTO ANTERIOR, LENTES DE CONTACTO Y TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS / Intervención optométrica en cirugía ocular

Presentador: CRISTINA GIL GIL

Autores:

CRISTINA GIL GIL, Universidad de Murcia y Clínica Novovisión de Murcia, Murcia, España
ANGEL RAMON GUTIERREZ ORTEGA, Universidad de Murcia y Clínica Novovisión de Murcia, Murcia, España
BEATRIZ GARGALLO MARTINEZ, Universidad de Murcia y Clínica Novovisión de Murcia, Murcia, España

Vº Bº
PRESIDENTE

Juan Carlos Martínez Moral

SECRETARIO GENERAL

Ignacio José de Costa González

OPTOM 2024
M A D R I D 12-14 ABRIL

QR de verificación

