

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Grado en Medicina

Medida de la distorsión de la luz tras cirugía de cristalino
con la lente intraocular Vivity®

Autor:

Irene Isabel Gómez Rodríguez

Director:

Prof. Dr. Jerónimo Jesús Lajara Blesa

Murcia, mayo 2021.

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Grado en Medicina

Medida de la distorsión de la luz tras cirugía de
cristalino con la lente intraocular Vivity®

Autor:

Irene Isabel Gómez Rodríguez

Director:

Prof. Dr. Jerónimo Jesús Lajara Blesa

Murcia, mayo 2021.



UCAM
UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Gómez Rodríguez	Nombre: Irene Isabel
DNI: 76630060V	Grado en Medicina
Facultad de Ciencias de la Salud	
Título del trabajo: Medida de la distorsión de la luz tras cirugía de cristalino con lente intraocular Vivivity®	

El Dr. Jerónimo Lajara Blesa, tutor del trabajo reseñado arriba, acredita su idoneidad y otorga el V. B. ° a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 24 de Mayo de 2021.

Fdo.:

Gracias en primer instancia a mi tutor de este TFG, Dr. Lajara por brindarme la posibilidad de la realización de este trabajo, ya que para mi supone una gran oportunidad siempre acercarme al apasionado mundo de la Oftalmología, agradecida siempre por tu ayuda y dedicación depositadas.

Gracias a Juan, optometrista e investigador en Clínica Ircovisión, por su valioso tiempo, su incansable paciencia y extraordinarios conocimientos brindados.

Y gracias a mis padres por sentir vuestro apoyo y cariño hasta el final, en especial, gracias a ti papá, por tu lucha incondicional, por tus valores y principios inculcados y por la ardua batalla de verme cumplir mi sueño y que se haga realidad.

ÍNDICE

ÍNDICE DE ABREVIATURAS	13
RESUMEN.....	15
ABSTRACT	17
1. INTRODUCCIÓN.....	15
2. OBJETIVOS	20
3. MATERIALES Y MÉTODOS.....	21
3.1. <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	21
3.2. <i>Descripción de la muestra</i>	21
3.3. <i>Lente intraocular</i>	22
3.4. <i>Técnica quirúrgica</i>	22
3.5. <i>Procedimiento</i>	23
3.6 <i>Análisis estadístico</i>	25
4. RESULTADOS.....	26
5. DISCUSIÓN.....	28
8. CONCLUSIONES.....	30
7. BIBLIOGRAFÍA.....	31
ANEXOS	35
<i>Tablas</i>	35
<i>Figuras e imágenes</i>	37

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

LIO	Lente intraocular
LDA	Light Distorsion Analyzer
LDI	Índice de Distorsión de la luz
D	Dioptría
FLACS	Femtosecond laser-assisted cataract surgery
AVSC	Agudeza visual sin corrección
EDOF	Lente intraocular con profundidad de foco extendido
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos
SD	Desviación estándar
BFCrad	Radio del Círculo Mejor Adaptado
BFCirreg	Irregularidad del Círculo Mejor Adaptado
TFG	Trabajo Fin de Grado

RESUMEN

Introducción: Hoy en día existen en el mercado numerosos tipos de lentes intraoculares (LIOs) para implantar tras una cirugía de catarata, el objetivo es conseguir la mejor calidad visual para los pacientes. Sin embargo, es evidente la existencia frecuente de alteraciones visuales conocidas como disfotopsias, que pueden causar insatisfacción en los pacientes y que difieren según la tecnología de la LIO subyacente.

Objetivo: El objetivo principal de este estudio es conocer el grado de distorsión de la luz en la nueva lente Vivity®.

Material y métodos: Estudio retrospectivo no randomizado y unicéntrico, en el que se analiza la capacidad de deslumbramiento obtenida mediante un dispositivo llamado Light Distorsion Analyzer (LDA) posterior a cirugía de cataratas bilateral, con el implante de la nueva lente intraocular Vivity® en una muestra de 13 ojos recogida tras varios meses de ser intervenido el último ojo.

Resultados y discusión: El índice de distorsión de la luz (LDI) medio monocular de todos los ojos fue de 16.34% con una SD de ± 9.30 %. El LDI medio binocular fue de 9.13% con una SD de ± 3.65 %. Existe una gran diferencia en comparación con el LDI medio binocular de otras LIOs publicadas a favor de esta nueva lente Vivity®.

Conclusiones: El Índice de distorsión de la luz que presenta la nueva lente intraocular AcrySof® IQ Vivity® es menor que en otras lentes intraoculares multifocales.

PALABRAS CLAVE: Lentes intraoculares, Catarata, LDA, LDI, Vivity®.

ABSTRACT

Introduction: Today there are numerous types of intraocular lenses (IOLs) on the market to implant after cataract surgery, the objective is to achieve the best visual quality for patients. However, the frequent existence of visual disturbances known as dysphotopsias is evident, which can cause dissatisfaction in patients and which differ according to the underlying IOL technology.

Objective: The main objective of this study is to know the degree of light distortion in the new Vivity® lens.

Material and Methods: Retrospective non-randomized and single-center study, in which the dazzling capacity obtained using a device called Light Distortion Analyzer (LDA) after bilateral cataract surgery is analyzed, with the implantation of the new Vivity® intraocular lens in one of ours with 13 eyes. collected several months after the last eye was operated on.

Results and discussion: The mean monocular light distortion index (LDI) of all eyes was 16.34% with a SD of $\pm 9.30\%$. The mean binocular LDI was 9.13% with a SD of $\pm 3.65\%$. There is a big difference compared to the binocular mean LDI of other published IOLs in favor of this new Vivity® lens.

Conclusions: The light distortion index of the new AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens is lower than other multifocal intraocular lenses.

KEYS WORDS: Intraocular lenses, Cataract, LDA, LDI, Vivity®.

1. INTRODUCCIÓN

El ojo humano es un complejo sistema óptico que se compone principalmente de la córnea y el cristalino. Este sistema nos permite captar imágenes las cuales serán focalizadas en la fovea, centro de la retina, donde existen unas células especializadas; conos y bastones, convirtiendo las señales de la luz recibidas en señales eléctricas. Estas señales son transmitidas a través del nervio óptico a la corteza occipital, donde se procesan y crean una imagen que permite interpretar el entorno que nos rodea.

La luz viaja en línea recta, impacta en la córnea y los rayos de luz resultantes sufren un cambio de dirección llamado poder refractivo de la córnea. Este poder refractivo se estima en 40 D, más del doble de potencia que el cristalino, 15 D¹.

La córnea y el cristalino actúan como un filtro absorbiendo las radiaciones más lesivas para el ojo. Una de las características básicas del cristalino como es la transparencia, se va perdiendo con la edad al modificarse su estructura interna debida a la pérdida de proteínas, produciéndose así una opacidad que recibe el nombre de catarata^{2,3}.

El cristalino experimenta en cada momento un cambio de forma, modificando el poder de enfoque del ojo, este proceso se conoce como acomodación y permite que los objetos bien sea lejanos o cercanos puedan ser enfocados en forma de imágenes en la retina.

El mecanismo de la acomodación se produce cuando el musculo ciliar se contrae relajando la zónula y permitiendo así que el cristalino se abombe, este fenómeno se acompaña simultáneamente de la contracción pupilar (miosis) y convergencia de ambos ojos estando todo esto controlado por la inervación del III par craneal⁴⁻⁵.

Nuestra capacidad de acomodar se pierde con el paso de los años produciéndose la pérdida fisiológica de elasticidad y de la capacidad para enfocar los objetos cercanos. Esta comienza a partir de los 40-45 años y

progresar de forma paulatina hasta los 65-70, a este deterioro fisiológico se conoce con el nombre de presbicia, afectando al 100% de los seres humanos.

La presbicia o vista cansada puede ser corregida de varias formas mediante; gafas con adición para cerca, lentes de contacto multifocales, cirugía de cataratas con lente intraocular o bien mediante láser.

En paralelo a la presbicia se produce la catarata, siendo actualmente un problema de salud mundial con repercusión en la calidad de vida de las personas ya que progresa de forma paulatina haciendo que el paciente vea borroso.

La pérdida de visión debida a cataratas y defectos refractivos no corregidos, evitables y reversibles con cirugía y corrección con lentes, siguen ocupando la principal causa de ceguera y deficiencia visual moderada o severa en adultos de más de 50 años⁶⁻⁷. El tratamiento y las soluciones para restablecer la visión han sido múltiples a lo largo de la historia; el primero fue la reclinación del cristalino, seguido de la extracción total con uso de gafas de alta potencia tras la cirugía, esto causaba altas distorsiones y aberraciones en la visión.

No fue hasta el año 1965, cuando tras asistir a la consulta de su dentista Charles Kelman, ideó que el contenido cristalino también podía ser extraído, dicha intervención fue realizada por Kelman usando un facoemulsificador a través de una incisión de 2,2mm, este ojo quedó afaco dado que no había lentes para introducirlas por esa pequeña incisión, con posterioridad se perfeccionaron los equipos de facoemulsificación⁸. Se estableció como técnica la capsulorrepsis por Neuhann⁹ y Gimbel¹⁰ (capsulotomía circular continua) y la posterior inserción de una lente plegable¹¹ que pudiera ser introducida a través de esa pequeña incisión realizada.

Actualmente la cirugía del cristalino persigue dos objetivos; por un lado eliminar la opacidad de medios y por otro prescindir de la necesidad de usar corrección óptica, realizando lo que se conoce como cirugía del cristalino transparente.

La vía de abordaje suele ser a través de una incisión de 2,2 mm en córnea, habiendo administrado previamente anestesia tópica, peribulbar o retrobulbar

dependiendo de las circunstancias, necesitando anestesia general en casos muy seleccionados de pacientes. Posteriormente se procede mediante un equipo de ultrasonidos o más modernamente mediante el láser femtosegundo. Dicho láser escanea la superficie del núcleo y su interior emitiendo unas ondas infrarrojas y en millonésimas de segundo crea una burbuja de aire que separa las moléculas del cristalino sin provocar daño alguno en el resto de los tejidos¹² .

No se ha demostrado mayor superioridad de resultados entre la facoemulsificación versus láser Femtosegundo (femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS))^{13 -14} .

Bien sea a través de facoemulsificación o mediante FLACS se persigue restaurar la emetropía corrigiendo los defectos de refracción mediante la implantación de lente intraocular (LIO) que normalmente se inserta en saco capsular.

La implantación de LIO comenzó con Harold Ridley en 1949, realizando una extracción extracapsular de cataratas y depositando la lente en cámara posterior. Esta fue una lente biconvexa de polimetilmetacrilato que en su momento recibió muchas críticas por parte de compañeros de profesión, aunque finalmente fue restablecido su honor y respeto merecido por este avance e innovación¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷. Así pues, en el año 2000 fue galardonado por la reina Elizabeth II por su contribución a la ciencia.

Actualmente la cirugía de cataratas es una técnica quirúrgica exitosa y segura sin apenas complicaciones para el paciente con el restablecimiento de la agudeza visual así como la mejora de su calidad de vida.

Según el tipo de LIO que se implante se obtendrá una agudeza visual para lejos con lente monofocales, lejos y cerca con bifocales o lejos-cerca-intermedia con trifocales.

A día de hoy, las LIOs monofocales son todavía las más implantadas, estas poseen una distancia focal fija y no suelen producir halos ni deslumbramiento.

Habitualmente, estas lentes se diseñan para que el punto focal de la imagen coincida con la posición de la retina, de manera que el paciente obtiene una buena visión de lejos (para objetos que están a distancia infinita), y necesita gafas para visión cercana. Geométricamente se clasifican en esféricas y asféricas.

En casos seleccionados se puede realizar lo que se llama monovisión, induciendo en el ojo no dominante un defecto refractivo miópico para que pueda ver a distancia intermedia y próxima.

En pacientes con patologías previas no se considera que las LIOs monofocales reduzcan la sensibilidad al contraste y, por lo tanto, las lentes multifocales pueden ser una mejor opción en pacientes que sufren de glaucoma, degeneración macular u otras patologías oculares que causan sensibilidad reducida al contraste¹⁸.

Las primeras LIO multifocales para la corrección de la presbicia se implantaron por primera vez en ojos humanos en el año 1986. Estas pueden clasificarse en refractivas y difractivas, así como bifocales y trifocales. La refracción y la difracción se refieren al mecanismo físico utilizado por la lente para provocar un haz de luz en distintos puntos¹⁹.

Las LIOs multifocales refractivas progresivas o zonales, utilizan zonas concéntricas de potencia dióptrica creciente en la superficie anterior de la lente, con la potencia dióptrica más alta en el centro. El objetivo de este diseño es aumentar el poder de acomodación en respuesta a la miosis con el reflejo cercano, ya que una pupila más pequeña permitirá que la luz pase a través de las zonas refractivas con mayor poder dióptrico ubicadas en el centro de la lente, siendo por tanto pupilo dependientes.

Las LIOs difractivas, contienen anillos concéntricos en forma de escalones en la parte posterior o anterior de la lente, la luz al atravesarla a nivel de los escalones la divide en un foco para lejos y otro para cerca, no siendo en teoría pupilo dependiente.

Las LIO refractivas en comparación con las difractivas tienden a tener una mayor frecuencia de deslumbramiento sintomático, halos y aberraciones de orden superior. La ventaja es que se alcanza una mejor AVSC de lejos en comparación con las LIOs multifocales difractivas²⁰.

La LIO multifocal difractiva consigue mejor AVSC de cerca que la LIO multifocal refractiva, así como menor cantidad de halos y deslumbramiento. No hubo diferencias significativas entre ambas en la visión intermedia²⁰.

La última evolución de los diseños de lentes multifocales es el concepto de foco extendido (EDOF). Se consideran como lentes de foco extendido a todas aquellas lentes capaces de incrementar de forma continua la profundidad de campo respecto a las lentes monofocales. La LIO EDOF tiene un punto focal continuo extendido longitudinalmente, en lugar de picos bifásicos o trifásicos de mejor agudeza como en las lentes intraoculares bifocales o trifocales. Así pues, este tipo de lente proporcionan una mejor calidad de imagen en puntos intermedios y lejanos ²¹.

La LIO ajustable con luz RxSight, aprobada por la FDA en 2017, es una LIO monofocal fabricada de un material reactivo a la luz ultravioleta, los ajustes con láser se efectúan durante los días 7 a 14 después de la cirugía con 3-4 tratamientos con luz. Ofreciendo así la posibilidad de corregir hasta 2D de esfera y cilindro posoperatorio residual ²².

La ventaja que tiene es que permite un ajuste refractivo postoperatorio ya que uno de los grandes problemas de cálculo es la posición efectiva de la LIO.

A día de hoy no existe la LIO perfecta, ya que las LIO monofocales no causan deslumbramiento, halos ni disminuyen la sensibilidad al contraste pero sin embargo, tienen el inconveniente de que el paciente necesita gafas para cerca. Por el contrario las lentes multifocales, si que permiten una independencia de las gafas pero poseen el inconveniente añadido de halos, deslumbramiento y disminución de la sensibilidad al contraste, es por ello que la *Clínica Ircovisión* se plantea el objetivo de estudio retrospectivo de una nueva lente en el mercado llamada Vivity[®]. Esta lente que posee un innovador diseño proporciona a los pacientes una excelente visión de lejos e intermedia. Ofreciendo también la ventaja de la casi eliminación de halos, dificultad de conducción nocturna y deslumbramiento.

Por todo lo anterior, en este trabajo vamos a evaluar de manera objetiva el grado de deslumbramiento que produce la nueva lente Vivity[®] ya que no ha sido publicado hasta la fecha. Además, se intenta conocer el grado de disfotopsias en los pacientes tras la cirugía.

2. OBJETIVOS

El principal objetivo del presente estudio es conocer el grado de distorsión de la luz que presentan los pacientes intervenidos de cirugía de cataratas tras la implantación de la nueva lente intraocular Vivity®.

El objetivo secundario es conocer si el paciente presenta dificultades en su vida diaria como consecuencia de disfotopsias tras la cirugía de cataratas con el implante de la nueva LIO Vivity®.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

Nos encontramos ante un estudio retrospectivo no randomizado, unicéntrico, en el que se analiza la capacidad de deslumbramiento obtenida mediante el dispositivo LDA posterior a cirugía de cataratas bilateral, con el implante de la nueva lente intraocular Vivity®.

Previo a la cirugía, todos los pacientes fueron informados sobre el procedimiento quirúrgico y el tipo de lente a implantar explicándoles de forma explícita las ventajas e inconvenientes de esta. Se obtuvo el consentimiento informado firmado por todos los pacientes tanto para la realización de la intervención quirúrgica como para el uso de sus datos clínicos en este trabajo.

3.1. Criterios de inclusión y exclusión

Se seleccionan un total de 7 pacientes intervenidos de cirugía de cataratas a los que se les implantó la nueva lente Vivity® en la *Clínica Ircovisión* de Murcia. Los pacientes fueron escogidos en el periodo comprendido entre Mayo del 2020 y Abril del 2021 cumpliendo con los criterios de inclusión reflejados en la Tabla 1.

Quedan descartados del estudio todos aquellos pacientes que no cumplían con los criterios anteriores o que presentaban algún criterio de la Tabla 2, con un total de 3 pacientes excluidos.

3.2. Descripción de la muestra

La muestra inicial constaba de un total de 10 pacientes, de los cuales 3 fueron excluidos por presentar cirugía refractiva previa, quedando por tanto válidos un total de 7 pacientes a incluir en el estudio. De los 7 pacientes, todos fueron operados con lente Vivity® en ambos ojos, menos uno de ellos que ya disponía de otro tipo de lente por cirugía de cataratas en un ojo. Por lo tanto, hablamos de un total de 13 ojos válidos para realizar la medición de la distorsión de la luz con el equipo LDA en el presente estudio. La media de edad fue de 69 años con una desviación estándar (SD) de ± 9.03 años.

3.3. Lente intraocular

La lente Vivity® es una lente para implantar en saco capsular, biconvexa asimétrica de una longitud total de 13 mm con 6 mm de diámetro de óptica y con hápticos en forma de L modificada. El material del que está compuesta es un copolímero de acrilato/metacrilato hidrofóbico con protección ultravioleta y filtrado de luz azul.

Otras características de ella son; el grosor de 0.43 mm, el borde posterior de la óptica alineado con el borde del háptico posterior, constante A (SRK/T), para biómetro óptico 119.2 y para ultrasónico 118.8 y una asfericidad de $-0.2\mu\text{m}$.

La tecnología innovadora de la lente con un diseño no difractivo (Wavefront-Shaping) (Figura 1), presenta una meseta central de $1\mu\text{m}$ con un aumento de 7X, creando frentes de ondas avanzadas y retardadas que dan lugar a un rango focal continuo extendido en lugar de múltiples puntos focales, utilizando toda la energía lumínica como una lente monofocal^{23,24} (Figura 2).

3.4. Técnica quirúrgica

Previo a la cirugía, a todos los pacientes se les realiza biometría con equipo IOL MASTER 500 con el objetivo de conocer la potencia de la lente a implantar.

El mismo día de la intervención quirúrgica, se le indica al paciente que debe administrarse en el ojo/s a operar 1 gota de midriático cada dos horas hasta el momento de la cirugía para conseguir la dilatación pupilar imprescindible para el procedimiento quirúrgico.

La intervención se lleva a cabo en un quirófano bajo condiciones de asepsia y por el mismo cirujano. Una vez colocado el paciente en el sillón de quirófano se le pincela con solución de Povidona yodada al 10% la superficie palpebral con el ojo cerrado y anejos. Por otro lado, en fondos de saco palpebrales se instila solución de Povidona yodada al 5%. Seguidamente, el cirujano ya en condiciones de asepsia coloca el paño estéril con aislamiento de pestañas y blefaróstato.

Bajo anestesia tópica e intracamerular se realiza una microincisión de 2,2mm en córnea periférica y paracentesis de ayuda a 45° de la anterior. A continuación se inyecta viscoelástico dispersivo o cohesivo en cámara anterior para protección del endotelio y mantenimiento de cavidad en cámara anterior y así facilitar el procedimiento quirúrgico. Se procede a la capsulorrexis central de 5 mm de diámetro aproximadamente y posteriormente la hidrodisección del núcleo. Con la ayuda del facoemulsificador Alcon Constellation® se facofragmenta y se aspira a la misma vez el córtex del cristalino. Los restos de cortical se aspiran cambiando de modo a irrigación y aspiración con otro cabezal distinto al anterior. Por último, se procede a la implantación en saco capsular de la LIO Vivity® (Imagen 1). Antes de finalizar es importante aspirar todo el resto de viscoelástico introducido en cámara anterior con el fin de evitar dolor y cuadros de hipertensión intraocular postoperatorio.

Como profilaxis antibiótica se inyecta Moxifloxacino 0,1ml intracamerular e hidrosutura (Imagen 2) con la misma medicación, se comprueba la estanqueidad de la incisión y se finaliza la cirugía instilando Povidona yodada en la superficie ocular al 5%.

Con respecto al tratamiento postoperatorio, se administra de manera tópica Dexametasona + Tobramicina (Tobradex™) 1 gota cada 4 horas durante 1 semana y posteriormente cada 8 horas durante otra semana y Bromfenaco (Yellox) cada 8 horas durante 3 semanas.

3.5. Procedimiento

En el presente estudio, utilizamos un dispositivo experimental que nos permite caracterizar de forma objetiva el grado de distorsión de la luz. Dicho dispositivo recibe el nombre de Light Distorsion Analyzer (LDA), creado por el laboratorio CEORlab de la Universidad Do Minho, Braga, Portugal. El LDA se compone de una pantalla con una luz LED central de alta intensidad (HLMP-CW47-RU000, Agilent Technologies), provocando cuando se activa un deslumbramiento en el paciente. Dicha luz central se encuentra circundada por 240 LED de menor tamaño e intensidad (HSMW-CL25, Avago Technologies) distribuidos en 24 semimeridianos, con una separación angular de 15 grados

entre ellos. La pantalla se conecta a un ordenador con un Software específico que interpreta los resultados. El diseño del LDA se muestra en la Imagen 2.

El funcionamiento del LDA consiste en la activación de los estímulos lumínicos periféricos (LED pequeños) de un semimeridiano comenzando a encenderse de manera progresiva desde la parte más interna hasta la más externa en intervalos de tiempo aleatorios entre 250 y 750 milisegundos. La luz central permanece siempre encendida, de manera que el paciente debe hacer caso omiso a dicha luz y depositar su atención en pulsar cuando perciba que se encienden los LED de menor tamaño.

Los semimeridianos se exploran en orden aleatorio. El paciente posee un pulsador que presiona cuando aparecen cada uno de los estímulos luminosos pequeños. De este modo el paciente presiona al observar el estímulo luminoso de un semimeridiano, continua con el siguiente quedándose registradas las respuestas del paciente en el software y repitiéndose el procedimiento en todos los semimeridianos por igual.

Para este estudio se han considerado 12 semimeridianos con una separación angular de 30 grados, con el objetivo de realizar la prueba en el menor tiempo posible sin producir pérdidas significativas de información.

Las mediciones se realizan en una sala en condiciones mesópicas con el paciente sentado en el sillón de exploración a 2 metros de distancia de la pantalla, con la corrección de refracción que presente tras haberlo examinado con el refractómetro y la pupila sin dilatar, simulando así unas condiciones lo más reales posibles²⁵⁻²⁶⁻²⁷⁻²⁸⁻²⁹.

En primer lugar, se realiza un simulacro para que así este el paciente pueda adaptarse a las condiciones de la prueba y familiarizarse con el proceso, de manera que si se produce algún error por equivocación sea durante esta simulación. Posteriormente, comenzamos con el ojo derecho ocluyendo el contrario, después con el ojo izquierdo y finalmente de manera binocular.

Todos los datos obtenidos y procesados para el análisis estadístico son el resultado de tres medidas válidas repetidas, obtenidas y promediadas por el instrumento. Una vez finalizado el procedimiento, el software calcula distintos parámetros que determinan el tamaño y la forma de la distorsión que rodea a la fuente de luz central.

Muy importante y a destacar, es que las medidas se recogen en las mismas condiciones para todos los pacientes.

En este estudio nos centramos en analizar tres parámetros imprescindibles para la evaluación de los resultados obtenidos según el dispositivo LDA que son; el Índice de distorsión de la luz (LDI), el Radio del Círculo Mejor Adaptado (BFCrad) y la Irregularidad del Círculo Mejor Adaptado (BFCirreg). El LDI se calcula como la relación entre el área de puntos omitidos por el sujeto y el área total explorada, siendo el resultado expresado como un porcentaje. El BFCrad es el círculo que mejor se ajusta al área de distorsión debido a la unión lineal de todos los puntos externos que el sujeto no ve a lo largo de cada meridiano que se correlaciona linealmente con el LDI y se expresa en milímetros. Y por último explicar que el BFCirreg se trata realmente de la forma poligonal real obtenida del ajuste del BFCRad²⁷⁻²⁸.

3.6 Análisis estadístico

Los datos analizados del LDI se dividieron en 2 grupos: monocular y binocular. Para ello, se constató la normalidad de la distribución para cada grupo utilizando el test estadístico de Shapiro-Wilk. Para cada uno de los grupos se halló una distribución normal, por lo que se decidió usar el test de t-Student para verificar si existían diferencias significativas en la media del índice LDI entre ambos grupos.

El análisis estadístico que se realizó fue utilizando los paquetes de software Office 365 (Microsoft Corp., Bellevue, EEUU) y SPSS Statistics versión 25 (IBM Corp., Chicago, EEUU). La significancia estadística se asumió para valores de $p < 0.05$.

4. RESULTADOS

Todas las lentes implantadas fueron esféricas, sin potencia cilíndrica. La potencia esférica media de las lentes en los 13 ojos intervenidos fue de 21D con una SD de $\pm 1,64D$. Posteriormente, se les hizo un seguimiento entre 1 y 3 meses tras la cirugía del último ojo operado. La media del equivalente esférico de la ametropía residual postoperatoria fue de $-0,36D$ con una SD de $\pm 0,49D$.

La muestra a analizar consta de 7 pacientes operados de cirugía de cataratas con posterior implante de la nueva lente Vivity®. De estos 7 pacientes, a 6 de ellos se les implantó la lente Vivity® de manera binocular y a 1 paciente se le implantó de forma monocular al estar previamente operado con otro tipo de lente en el otro ojo. Por lo tanto, contamos con una muestra en total de 13 ojos con medidas monoculares, y 6 pacientes con medidas binoculares. Los estadísticos descriptivos de la muestra total pueden comprobarse en la siguiente Tabla 3. Se han obtenido los resultados de un LDI medio monocular para todos los ojos de 16.34% con una SD de ± 9.30 y un LDI medio binocular de 9.13% con una SD de $\pm 3.65\%$.

El propósito de este análisis fue comprobar si existen diferencias significativas en las variables Índice de Distorsión Lumínica (LDI), Radio del Círculo Mejor Adaptado (BFCrad) e Irregularidad del Círculo Mejor Adaptado (BFCirreg), entre las medidas monoculares y binoculares.

Para ello, se ha buscado la finalidad de crear una muestra de medidas pareadas, excluyendo el paciente implantado monocularmente, y de los pacientes implantados binocularmente se ha escogido el ojo con la menor medición LDI, ya que se ha observado una tendencia de valores menores de LDI en medidas binoculares, y se han desechado el resto de ojos para este análisis. De este modo, la muestra queda con 6 medidas monoculares con el ojo de mejor medición LDI y 6 medidas binoculares pareadas. Los estadísticos descriptivos de la muestra analizada pueden comprobarse en la siguiente Tabla 4. Obteniéndose unos resultados de LDI medio monocular con el ojo de mejor medición LDI de 12.56% con una SD de $\pm 9.30\%$ y un LDI medio binocular de 9.13% con una SD de $\pm 3.65\%$.

Para comprobar si se cumplen los supuestos y poder utilizar un T-test de medidas pareadas (normalidad de las diferencias, ausencia de outliers), se crearon 3 nuevas variables; LDI, BFCrad y BFCirreg con las diferencias entre medidas obtenidas monoculares y binoculares y se analizó su distribución. Para analizar si existían desviaciones de la distribución normal se utilizó de nuevo el test Shapiro-Wilk, por disponer de un número menor de 50 muestras. El resultado de este test fue de que no se detectaron desviaciones de la normalidad en las variables Diferencia en LDI ($p = 0.275$), Diferencia en BFCrad ($p = 0.120$) y Diferencia en BFCirreg ($p = 0.649$). También, para observar si existían outliers, se realizó un diagrama de cajas con la distribución de las variables, y no se detectaron como se puede comprobar en la Figura 3.

Al cumplirse los supuestos, utilizamos el t-test de medidas pareadas para analizar las diferencias entre las mediciones monoculares y binoculares. Resultó que entre las mediciones monoculares y binoculares, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las variables LDI ($t = 3.63$; $p = 0.015$) y BFCrad ($t = 4.27$; $p = 0.008$), siendo ambas mayores en monocular que en binocular *Tabla 4*. Sin embargo, la diferencia en la variable BFCirreg entre las medidas monoculares y binoculares, no se alcanzó significancia estadística ($t = 1.17$; $p = 0.296$).

Por último, destacar que todos los pacientes mostraron su satisfacción por esta nueva lente dado que no presentaban alteraciones visuales indeseables y que a pesar de existir un porcentaje de LDI como resultado de haber realizado la prueba mediante LDA, ningún paciente presentó quejas de deslumbramiento durante la conducción nocturna.

5. DISCUSIÓN

El desarrollo constante de nuevas lentes intraoculares para cirugía de catarata y la disposición de mediciones exactas con la biometría óptica han supuesto un gran progreso clínico en los últimos años para el mundo de la oftalmología. Presenta una gran confianza para el cirujano el conocer con la tecnología actual y moderna el cálculo preciso de LIO, para así obtener un resultado realista de la corrección refractiva a modificar en los pacientes.

Actualmente y coincidiendo con Kohnen y Rajaraman²⁸, existen multitud de diseños de LIO y cada una de ellas en función de este ofrecen un resultado distinto en la distorsión de la luz. Es por ello que se necesitan dispositivos confiables que validen la frecuencia, gravedad e impactos visuales para así poder comparar y estandarizar diseños con calidades visuales.

Acorde a los datos de archivo extraídos de Alcon²⁴, casa que manufactura la nueva lente AcrySof®IQ Vivity®, presenta un novedoso diseño denominado Wavefront-Shaping (Figura 1 y 2) que permite un uso total de la luz creando frentes de ondas avanzados y retardados originando un rango focal extendido continuo. De modo que, al contrario que en el diseño difractivo, este elemento novedoso utiliza la energía lumínica como si de una lente monofocal se tratase, disminuyendo así el grado de halos y garantizando una calidad visual nocturna en los pacientes³⁰⁻³¹.

Como objeción a tener en cuenta con respecto a los dos ensayos clínicos pivotaes de Alcon³²⁻³³, es que han utilizado banco óptico para la medición de halos y cuestionarios validados por la FDA para evaluar alteraciones visuales en los pacientes, a diferencia del presente estudio que utiliza el dispositivo LDA, único y novedoso en el mercado, para conocer de manera objetiva el LDI de una lente.

Los resultados obtenidos en este estudio arrojan un LDI medio binocular de 9.13% con una SD de $\pm 3.65\%$ lo que demuestra unos resultados mejores, menor LDI, en comparación con las lentes ya analizadas según el estudio de Brito et al²⁵ con las lentes AT Lisa 839 trifocal ($29.29 \pm 9.19\%$), AT Lisa 909MP bifocal tórica ($40.49 \pm 11.04\%$) e incluso con grupo control monofocal ($15.28 \pm$

6.87%) y Escandon-García et al²⁶ en su investigación con las lentes trifocales Pan Optix™, Fine vision® y la LIO EDOF Symphony 34.6±16.0%.

Analizando resultados del anterior TFG donde Foulquié³⁴ obtuvo un LDI medio binocular de 10.225 con una SD de ± 4.72% en la lente Artis Symbiose®, la nueva lente Vivity® optimiza estos resultados con un LDI binocular medio de 9.13% con una SD de ± 3.65%.

En todos los pacientes examinados del presente estudio, los resultados obtenidos del LDI (Tabla 4) fueron sustancialmente mejores en visión binocular (9.13% con una SD de ± 3.65%) respecto a la visión monocular (12.56% con SD de ± 5.27%) coincidiendo con Alfonso et al²⁹, en que la aplicación práctica que esto supone es que el paciente debe ser intervenido del segundo ojo tan pronto como sea posible o en mismo acto quirúrgico si cumple las condiciones de cirugía simultánea.

A pesar de obtener un LDI excelente en la nueva lente Vivity®, los resultados analizados por el LDA no mostraban una concordancia respecto a la percepción clínica del paciente, puesto que se les interrogó sobre posibles molestias de deslumbramiento durante la conducción nocturna y sus respuestas fueron negativas.

Como objeciones de este estudio realizado se encuentran; el escaso número de pacientes incluidos en la muestra debido a que se trata de una LIO recién incorporada al mercado, el no disponer de un grupo control, el no poder asegurar que las condiciones de medida hayan sido exactamente las mismas que en el resto de estudios comparados y el no haber realizado una comparativa con la medición del LDI que presentaba el paciente pre-quirúrgico con el post-quirúrgico.

Por último, nos encontramos de pleno acuerdo con el estudio de Ferreira-Neves et al³⁵, donde se valida por tercera vez la utilidad del LDA, puesto que se trata de un dispositivo que nos permite medir tamaño, forma, regularidad y ubicación de la distorsión de la luz mientras que otros dispositivos no aportaban información tan completa. Esto nos induce a pensar que podría ser elegido como prueba Gold Standard para futuras mediciones de calidad óptica conseguida.

8. CONCLUSIONES

1. El LDI hallado para la nueva lente Vivity® es menor que en LIOs multifocales estudiadas anteriormente.
2. El LDI en la nueva lente AcrySof® IQ Vivity® en ojos operados de forma binocular obtiene mejores resultados que de manera monocular.
3. El LDA es un dispositivo que permite cuantificar objetivamente la forma, el tamaño y la regularidad de las disfotopsias y deslumbramientos.
4. La lente AcrySof® IQ Vivity® en cuanto al diseño, difiere por completo de las multifocales existentes hasta la fecha.
5. Todos los pacientes del estudio manifiestan no tener dificultades visuales en su vida diaria tras el implante de la nueva lente Vivity®.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Lerman S. Lens transparency and aging. In: Regnault F, Hockwin O, Courtios Y, editors. Ageing of the lens. Amsterdam: Elsevier/North-Holland Biomedical Press; 1980, pp. 263-79.
2. Zigman S. Photochemical mechanisms in cataract formation. In: Duncan G, editor. Mechanisms of Cataract Formation in the human lens. London: Academic Press; 1981, pp 117–149.
3. De Jong WW, Lubsen NH, Kraft HJ. Molecular evolution of the eye lens. *Progress in Retina and Eye Research*, 1994. vol. 13, no. 2, pp. 391-442.
4. Phelps Brown N, Bron AJ. Lens structure. In: Phelps Brown N, Bron AJ, Phelps Brown NA, editors. Lens disorders: a clinical manual of cataract diagnosis, Oxford: Butterworth-Heinemann; 1996: 32-52.
5. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol*. 2012; 96:614–8.
6. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, et al. Causas globales de ceguera y discapacidad visual a distancia 1990-2015: una revisión sistemática y un meta-análisis. *Lancet Glob Health*. 2017;5:221–34.
7. Duke–Elder S. The Practice of Refraction. 10th.ed. Edimburgh: Churchill Livingstone; 1993:85-9.
8. Kelman C.D. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. *American journal of ophthalmology*, 1967;64(1):23–35.
9. Neuhann Th. Theorie und Operationstechnik der Kapsulorhexis. *Klin Monbl Augenheilkd*. 1987;190(6):542–545.
10. Gimbel HV and Neuhann T. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorrhexis technique. *J Cataract Refract Surg*. [Internet]. 1990;16(1):31-37. [citado 15 Noviembre de 2020]. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(13\)80870-x](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(13)80870-x).
11. Allarakhia L, Knoll RL and Lindstrom RL. Soft intraocular lenses. *Journal of Cataract Refract Surgery*. 1987;13(6): 607–620.
12. Hui S, Fritz A, Dröge G, Nuhann T and Bille JF. Femtosecond-Laser-Assisted Cataract Surgery. In: Josef F. Bille. High Resolution Imaging in

- Microscopy and Ophthalmology. *New Frontiers in Biomedical Optics*. Heidelberg. Springer. 2019. 301-318.
13. Day, A. C., Gore, D. M., Bunce, C. and Evans, J. R. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*, [Internet]. 2016;7(7). [citado 15 Noviembre de 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010735.pub2>.
 14. Day AC, Burr JM, Bennett K, Doré CJ, Bunce C, Hunter R et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with phacoemulsification cataract surgery: randomized noninferiority trial with 1-year outcomes. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2020. Vol. 46. No.10. pp1360-1367.
 15. Ridley H. Artificial intraocular lenses after cataract extraction. *St Thomas Hos Rep*.1952;7(2):12-14.
 16. Ridley H. Intraocular acrylic lenses after cataract extraction. *TransOphthalmol Soc UK*, 1951;71:617-21.
 17. Apple DJ and Sims J. Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. *Survey of Ophthalmology*. 199;40(4):279-92.
 18. Cillino S., Casuccio A., Di Pace F., Morreale R., Pillitteri F., Cillino G. and Lodato G. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*. [Internet] 2008;115(9),1508–1516. [citado 22 de Noviembre]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2008.04.017>.
 19. Keates R. H., Pearce J. L. and Schneider R. T. Clinical results of the multifocal lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1987;13(5), 557–560.
 20. Xu X., Zhu, M. M. And Zou H. D. Refractive versus diffractive multifocal intraocular lenses in cataract surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of refractive surgery*. 2014;30(9):634-44.
 21. Domínguez-Vicent A., Esteve-Taboada J. J., Del Águila-Carrasco A. J., Monsálvez-Romin, D. and Montés-Micó, R. In vitro optical quality comparison of 2 trifocal intraocular lenses and 1 progressive multifocal intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*.2016;42(1), 138–147.

22. Stuart A. Cataract Innovations. EyeNet Magazine. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2018:17-21.
23. LIO de visión extendida AcrySoft® IQ Vivity®. Instrucciones de uso.
24. Datos de archivo de Alcon, patente de EEUU 9668440B2, 15 de Mayo de 2018.
25. Brito P, Salgado-Borges J, Neves H, Gonzalez-Meijome J, Monteiro M. Light-distortion analysis as a possible indicator of visual quality after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2015;41(3):613–22.
26. Escandón-García S., Ribeiro FJ., McAlinden C., Queirós A., González-Méijome JM. Through-focus vision performance and light disturbances of 3 new intraocular lenses for presbyopia correction. *J Ophthalmol*. 2018.
27. Fernandes P., Amorim-de-Sousa A., Queirós A., Escandón-García S., McAlinden C. and González-Méijome J. M. Light disturbance with multifocal contact lens and monovision for presbyopia. *Contact lens and anterior eye: the journal of the British Contact Lens Association*. 2018; 41(4):393–399.
28. Kohnen T. and Suryakumar R. Measures of visual disturbance in patients receiving extended depth-of-focus or trifocal intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2021;47(2):245–255.
29. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Señaris A, Montés-Micó R. Prospective study of the Acri.Lisa intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2007;33:1930-1935.
30. Alcon data on File, Market Assessment Report, 4 Aug 2017.
31. AcrySof® IQ Vivity® Extended Vision IOL Directors for use.
32. Datos de archive de Alcon. TDOC-0055576. 29-mar-19.
33. Datos de archivo de Alcon. TDCOC-0055575. 19-abr.-19.
34. Foulquié Gomariz AI. Medidas de distorsión de la luz tras cirugía de catarata en una nueva lente intraocular. *Trabajo Fin de Grado*. 2020.
35. Ferreira-Neves H., Macedo-de-Araújo R., Rico-Del-Viejo L., da-Silva A. C., Queirós A., and González-Méijome J. M. Validation of a method to measure light distortion surrounding a source of glare. *Journal of biomedical optics*. 2015;20(7):75002.

ANEXOS

Tablas

Tabla 1: Criterios de inclusión.

Criterios de inclusión
Edad > 50 años
Catarata bilateral relacionada con la edad calificada para implantación bilateral dentro de un mes.
Sin cirugía ocular o refractiva previa.
Potencias de la lente entre 18 hasta 27D.
Astigmatismo postoperatorio esperado $\leq 0.75D$.
Disponibilidad, disposición y suficiente conocimiento cognitivo para cumplir con los procedimientos de examen.
Sequedad ocular ≤ 2 en la clasificación de la severidad del ojo seco.
Consentimiento informado firmado.

Tabla 2: Criterios de exclusión.

Criterios de exclusión
Diámetro pupilar > 4 mm o < 2 mm en condiciones fotópicas.
Historia de la cirugía ocular.
Ocupación que requiere conducir de noche u ocupación incompatible con multifocalidad.
Enfermedad aguda o crónica o enfermedad que puede aumentar el riesgo o confundir los resultados del estudio (diabetes mellitus con retinopatía, pacientes inmunocomprometidos, glaucoma, membrana epiretinal, córnea guttata, etc.) que los investigadores consideran relevantes.
Ambliopía, estrabismo, daltonismo.
Cámara anterior extremadamente poco profunda.
Anomalías capsulares o zonulares que pueden afectar el centrado o la inclinación de la lente (p. ej., síndrome de pseudoexfoliación, uveítis, síndrome de Marfan).
Anomalías de la pupila (tónicas, pupilas no reactivas, de forma anormal o dilatadas en condiciones mesópicas o escotópicas).
Incapacidad para colocar la lente intraocular de forma segura en la ubicación prevista.
Complicaciones quirúrgicas (p. ej., rhexis no circular, rhexis sobredimensionada o insuficiente)
Sujeto con astigmatismo postoperatorio esperado > 0,75 D. No se debe implantar a pacientes con complicaciones intraoperatorias con la LIO del estudio.
Astigmatismo irregular, córnea inestable

Tabla 3: Estadísticos descriptivos de la muestra total. Media \pm desviación estándar.

	N	LDI (%)	BFCrad (mm)	BFCirreg (mm)
Monocular	13	16.34 \pm 9.30	32.06 \pm 8.69	0.49 \pm 0.48
Binocular	6	9.13 \pm 3.65	24.33 \pm 5.08	0.36 \pm 0.31

Tabla 4: Estadísticos descriptivos de la muestra apareada analizada. Media \pm desviación estándar.

	N	LDI (%)	BFCrad (mm)	BFCirreg (mm)
Monocular	6	12.56 \pm 5.27	28.45 \pm 6.31	0.69 \pm 0.63
Binocular	6	9.13 \pm 3.65	24.33 \pm 5.08	0.36 \pm 0.31

Figuras e imágenes

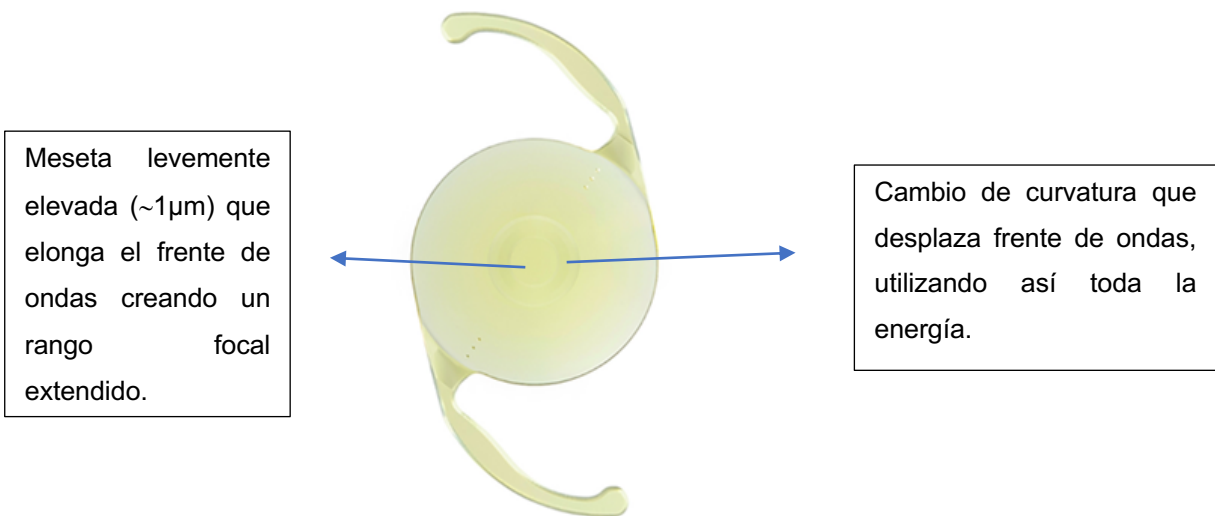


Figura 1: Lente intraocular AcrySof IQ Vivity®. Datos de archivo de Alcon, patente de EE.UU. 9968440B2, 15 Mayo de 2018.

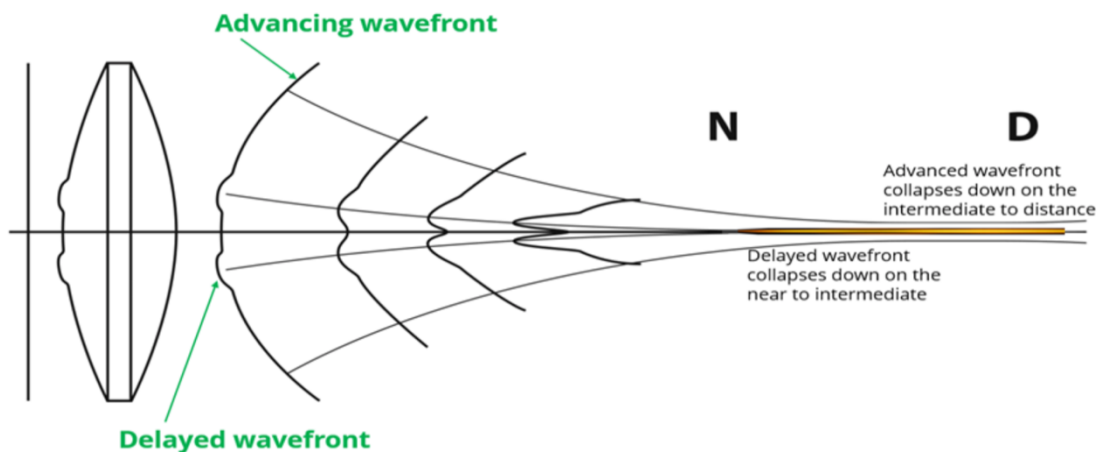


Figura 2: Tecnología de enfoque de la lente. Datos de archivo de Alcon®, patente de EE.UU. 9968440B2, 15 Mayo de 2018.

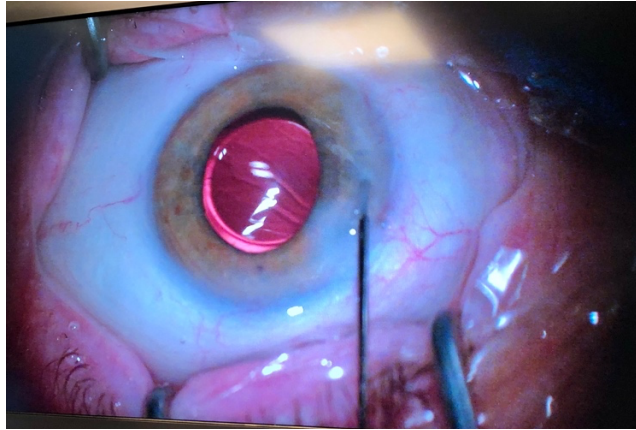


Imagen 1: AcrySof® IQ Vivity® implantada en saco capsular e hidrosutura. Cortesía *Dr. Lajara*, Clínica Ircovisión.



Imagen 2: Light Distorsion Analyzer.

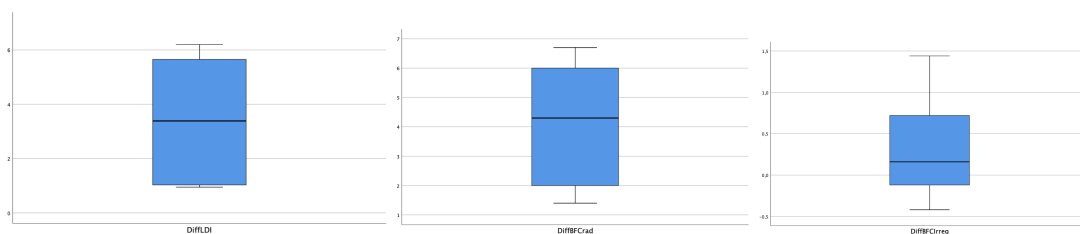


Figura 3: Diagramas de cajas con la distribución de las variables Diferencia en Índice de Distorsión Lumínica (DiffLDI, izquierda), Diferencia en Radio del Círculo Mejor Adaptado (DiffBFCrad, centro) y Diferencia en Irregularidad del Círculo Mejor Adaptado (DiffBFCirreg, derecha).

