

# TRABAJO FIN DE GRADO



# UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

Medida de la distorsión de la luz en la lente  
multifocal Clareon PanOptix

Autora: Lucía Alonso Navarro

Director:  
Dr. Jerónimo Jesús Lajara Blesa

Murcia, Mayo de 2024







# TRABAJO FIN DE GRADO



# UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

Medida de la distorsión de la luz en la lente  
multifocal Clareon PanOptix

Autora: Lucía Alonso Navarro

Director:  
Dr. Jerónimo Jesús Lajara Blesa

Murcia, Mayo de 2024



# TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**  
UNIVERSIDAD CATÓLICA  
SAN ANTONIO

## DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Alonso Navarro	Nombre: Lucía
DNI: 48746313-K	Grado: Medicina
Facultad de Ciencias de la Salud	
Título del trabajo: Medida de la distorsión de la luz en la lente multifocal Clareon PanOptix	

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

En Murcia, a 20 de mayo de 2024

Fdo.: Jerónimo Lajara Blesa





## ÍNDICE

Resumen.....	11
Palabras clave .....	15
Introducción .....	17
Material y métodos.....	21
Resultados .....	25
Discusión .....	27
Conclusiones .....	31
Bibliografía .....	33
Anexos .....	37



## RESUMEN

*Introducción:* En los últimos años ha habido un aumento de la cirugía de cataratas refractiva con implantación de lentes trifocales, que consiguen buena visión cercana, intermedia y lejana. El principal inconveniente de estas lentes es la distorsión de la luz que provocan, afectando la calidad de vida de los pacientes.

*Objetivos:* Analizar la distorsión de la luz en pacientes implantados con una nueva lente trifocal. Evaluar la percepción de disfotopsias en estos pacientes. Analizar la relación de la distorsión de la luz medida con la percepción subjetiva y con los parámetros refractivos postoperatorios.

*Material y Métodos:* estudio observacional, descriptivo, transversal que incluyó pacientes implantados con la lente Clareon PanOptix. Las principales variables analizadas fueron el índice de distorsión de la luz medido con el dispositivo experimental Light Distortion Analyzer y los resultados de las nueve primeras preguntas del cuestionario de calidad de visión QoV.

*Resultados:* Se incluyeron 14 pacientes. La mediana del índice de distorsión de la luz en las medidas binoculares y monoculares fue de 13,76% (9,08-14,68) y de 19,715% (15,44-32) respectivamente. Ningún paciente refirió deslumbramientos, el 42,8% refirió halos y el 21,4% refirió destellos. El 21,4% de los pacientes evaluó como moderados/graves los halos y el 14,2% evaluó como moderados/severos los destellos. No se encontró correlación entre el índice de distorsión de la luz binocular y el resultado total del cuestionario ( $p = 0,181$ ), la percepción de gravedad de halos ( $p = 0,302$ ) ni la percepción de molestia de halos ( $p = 0,673$ ). El índice de distorsión de la luz monocular y el astigmatismo postoperatorio se correlacionaron positivamente ( $p = 0,033$ ).

*Conclusiones:* La lente Clareon PanOptix mostró resultados bajos de índice de distorsión de la luz monoculares y binoculares. Los pacientes implantados con esta lente trifocal refirieron una buena calidad de visión respecto a la percepción de disfotopsias. No se encontró relación entre la distorsión de la luz medida con el dispositivo Light Distortion Analyzer y la percepción subjetiva de los pacientes. Se encontró correlación positiva entre el índice de distorsión de la luz monocular y el astigmatismo postoperatorio.



## ABSTRACT

*Introduction:* Recently, there has been a significant increase in the number of refractive cataract surgeries with implantation of trifocal intraocular lenses. These lenses provide near, intermediate and distance visual performances. Their main drawback is the light distortion they cause, affecting patients' quality of life.

*Objectives:* To describe light distortions in patients implanted with a new trifocal lens. To assess these patients' subjective perception of dysphotopsias. To explore the relationship between light distortion and patients' perception, and between light distortion and postoperative refractive errors.

*Material and Methods:* Observational, descriptive, transversal study that included patients implanted with Clareon PanOptix lens. The main variables analyzed were the light distortion index measured with the experimental device Light Distortion Analyzer and the result of The QoV Quality of Vision Questionnaire's first nine questions.

*Results:* 14 patients were included. Median of binocular and monocular LDI was 13,76% (9,08-14,68) and 19,715% (15,44-32), respectively. No patient reported to experience glare, 42,8% of patients reported to experience halos and 21,4% of patients reported to experience starbursts. 21,4% of patients defined halos as moderate/severe and 14,2% of patients defined starbursts as moderate/severe. The remaining patients defined dysphotopsias as not at all severe/mild. No correlation was found between binocular light distortion index and the result of the questionnaire ( $p = 0,181$ ), the perception of halos' severity ( $p = 0,302$ ) or the perception of the discomfort caused by halos ( $p = 0,673$ ). Positive correlation was found between monocular light distortion index and postoperative astigmatism ( $p = 0,033$ ).

*Conclusions:* Clareon PanOptix lens shows low; and therefore good; monocular and binocular light distortion index. Patients implanted with this trifocal lens report good quality of vision regarding dysphotopsia perception. No relationship between light distortion evaluated with the Light Distortion Analyzer device and the patients' perception of halos was found. Light distortion increases with higher postoperative astigmatism.



**PALABRAS CLAVE:** Pseudofaquia, Lente Intraocular Multifocal, Fenómeno Óptico, Deslumbramiento.

**KEYWORDS:** Pseudophakia, Multifocal Intraocular Lenses, Optical Phenomena, Glare.





## **INTRODUCCIÓN**

La cirugía de cataratas es uno de los procedimientos quirúrgicos más practicados en el mundo y está en constante evolución. La tendencia presente es implantar lentes intraoculares que corrigen los errores refractivos, logrando la independencia de las gafas. La tecnología actual se centra en optimizar estas lentes para lograr mejorar la calidad de vida de los pacientes.

### **Catarata: definición, clasificación y tratamiento**

La catarata es la pérdida de transparencia del cristalino, una lente biconvexa y transparente cuya función principal es la acomodación. La acomodación es la modificación de la curvatura del cristalino para permitir que imágenes situadas cerca del ojo se enfoquen en la retina<sup>1</sup>.

La catarata es la patología más frecuente del cristalino y la primera causa de ceguera reversible en el mundo<sup>1</sup>. Según su etiología, puede ser congénita o adquirida. Esta última puede ser senil, secundaria a enfermedades sistémicas, traumática o una complicación de cirugía de catarata previa (opacificación de la cápsula posterior)<sup>2</sup>. Las cataratas seniles son las más frecuentes. Según la capa del cristalino en la que se encuentre diferenciamos entre subcapsular, nuclear o cortical. La catarata nuclear es la más relacionada con el envejecimiento. El Sistema de Clasificación Catarata Nuclear BCN10 ofrece una referencia con imágenes para la clasificación de los componentes nuclear (N0-N10), capsular (C0-C3) y subcapsular posterior (SCP0-SCP3) en función del grado de opacificación. Esta clasificación permite predecir la dificultad quirúrgica y elegir la mejor técnica<sup>3</sup>.

El tratamiento de la catarata es quirúrgico. La técnica de elección es la extracción del cristalino mediante facoemulsificación con implante de una lente intraocular en saco capsular. La principal indicación de la cirugía de catarata es la disminución de la visión que afecta a la calidad de vida del paciente.

## **Tipos de lentes intraoculares y su resultado refractivo**

- Lentes monofocales: corrigen únicamente la visión lejana.
- Lentes tóricas: cuentan con un cilindro refractivo para corregir el astigmatismo.
- Monovisión: el resultado refractivo de un ojo es la emetropía para enfocar en lejos y en el otro es miopía de una o dos dioptrías para imágenes cercanas<sup>4</sup>.
- Lentes multifocales: ofrecen buena visión cercana, intermedia y lejana.
- Lentes monofocales avanzadas: mejoran la visión intermedia respecto a las lentes monofocales convencionales, logrando algo más de independencia a las gafas<sup>5</sup>.
- Lentes EDOF (Extended Depth-of-Field): aumentan la profundidad de enfoque, consiguiendo una buena visión lejana e intermedia. No consiguen corregir la visión cercana, pero hacen que sea necesaria una menor graduación en las gafas que con lentes monofocales<sup>6</sup>.

## **Lentes multifocales: ventajas e inconvenientes**

La implantación de lentes multifocales corrige dos de los problemas visuales más frecuentemente relacionados con la edad: la opacificación del cristalino y la presbicia. Cada vez son más los pacientes satisfechos con las lentes multifocales. Sin embargo, hay un porcentaje no despreciable de pacientes insatisfechos como consecuencia principalmente de la presencia de deslumbramientos y de la pérdida de sensibilidad al contraste<sup>2</sup>.

## **Disfotopsias: definición y valoración**

Las disfotopsias son fenómenos visuales causados por la luz al atravesar el cristalino o una lente intraocular. Se clasifican en disfotopsias positivas (destellos, halos, deslumbramientos) y negativas (sombras oscuras)<sup>7</sup>.

El tipo de lente puede influir en la aparición de estos síntomas. Refieren disfotopsias el 10% de los pacientes con lentes intraoculares monofocales<sup>2</sup>, mientras que la proporción de pacientes con lentes multifocales es mayor, aunque variable entre estudios (3-80%)<sup>8-11</sup>.

La tecnología actual se centra en mejorar estas lentes para disminuir estos efectos adversos, ya que se ha demostrado que el nivel de satisfacción

postquirúrgico depende en gran medida de la presencia de fenómenos de distorsión de la luz<sup>12</sup>.

Actualmente, no existe ningún estándar de referencia en la medida de la distorsión de la luz. No obstante, la valoración de las disfotopsias se suele incluir en cuestionarios de satisfacción. El cuestionario de calidad de la visión QoV de McAlinden consta de 30 ítems que valoran frecuencia, la gravedad y las molestias que producen 10 síntomas visuales. Está validado para valorar la calidad de la visión de pacientes con cualquier tipo de corrección refractiva, cirugía ocular o enfermedad que cause alteración de la calidad de la visión<sup>13</sup>.

Recientemente se han desarrollado diferentes dispositivos con el objetivo de medir las disfotopsias de manera más objetiva. El Light Distortion Analyzer (LDA) es un dispositivo experimental desarrollado por Laboratorio CEORLab (Clinical and Experimental Optometry Research Lab) de la Universidad de Minho, Portugal<sup>14</sup>. Este dispositivo permite medir el tamaño, la forma y la irregularidad de la distorsión de la luz<sup>15</sup> y ha sido validado en diferentes poblaciones incluyendo pacientes pseudofáquicos. Se compone de una luz LED central de cinco milímetros, que actúa como fuente de halos, y 240 luces LED de un milímetro dispuestas en 24 semimeridianos alrededor de la primera<sup>14</sup>.

El dispositivo LDA cuenta con un software que aporta diferentes métricas de la dispersión de la luz: el área de distorsión (DA) es el área no percibida por el paciente, expresada en milímetros cuadrados; el índice de distorsión de la luz (LDI) es la ratio entre el área no percibida por el paciente y el área total explorada, expresada como un porcentaje. El LDI representa el área no percibida por el paciente a causa de la distorsión de la luz, por lo que valores menores de LDI suponen mejor calidad visual. Así mismo, el dispositivo aporta: el radio del círculo mejor adaptado (BFCrad), que es el radio en milímetros del círculo que mejor se adapta al área de distorsión; y la irregularidad del área de distorsión (BFCirreg), la cual representa la suma de las desviaciones entre el área de distorsión real y el círculo mejor adaptado, expresada en milímetros<sup>14</sup>.

### **Lente multifocal Clareon PanOptix**

La lente Clareon PanOptix es una lente trifocal diseñada para su implantación en saco capsular tras la extracción del cristalino opacificado<sup>16</sup>. El diseño PanOptix proporciona una buena visión de cerca (40 cm), intermedia (60

cm) y de lejos<sup>17-19</sup>. Ha demostrado optimizar la visión intermedia respecto a otras lentes multifocales<sup>20-21</sup>. Clareon es un biomaterial acrílico derivado del material AcrySof que aumenta hasta un 1,5% su contenido de agua. Es un material entrecruzado desarrollado a partir de la combinación de un polímero hidrofílico (2-hidroxietil-metacrilato) y un componente hidrofóbico (feniletil acrilato).

Diferentes estudios han evaluado la presencia de disfotopsias en pacientes con distintas lentes multifocales utilizando encuestas<sup>8-11</sup>, o el dispositivo LDA<sup>22-24</sup>. Sin embargo, no existen estudios que evalúen la distorsión de la luz en pacientes implantados con la lente Clareon Panoptix, que cuenta con características que podrían disminuir la misma. Por ello consideramos interesante la medición de la distorsión de la luz en esta nueva lente trifocal.

## **Objetivos**

El objetivo principal del estudio es la medición de la distorsión de la luz en los pacientes implantados con la lente Clareon PanOptix. Los objetivos secundarios son valorar la percepción subjetiva de los pacientes respecto a las disfotopsias, comparar esta percepción subjetiva con la medición objetiva y evaluar la relación de la distorsión de la luz con las medidas refractivas postoperatorias.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

De acuerdo con la Declaración de Helsinki, el estudio se llevó a cabo con el aval ético del Comité de Ética de la Investigación de la UCAM Universidad Católica San Antonio de Murcia y la autorización de la Clínica Vista Ircovisión Murcia. Tras recibir la información necesaria, todos los pacientes firmaron un consentimiento informado y fueron advertidos de su posibilidad de revocación de este en cualquier momento.

### **Diseño y población del estudio**

Estudio piloto, observacional, descriptivo, transversal de pacientes operados de cirugía de cataratas bilateral con implantación de lente intraocular multifocal Clareon PanOptix. El estudio se realizó entre enero y abril de 2024 en la Clínica Vista Ircovisión Murcia.

Se incluyó en el estudio a todos los pacientes mayores de 50 años intervenidos de cirugía de cataratas bilateral con implantación de la lente intraocular Clareon PanOptix en la Clínica Vista Ircovisión Murcia. Para ser incluidos los pacientes debían haber sido operados al menos dos meses antes del inicio del estudio. Todos los pacientes habían sido intervenidos por el mismo cirujano experimentado, y con objetivo de alcanzar la emetropía. Se excluyó del estudio a pacientes con coexistencia de alteraciones o patologías que pudieran comprometer la calidad visual o condicionar la aparición de halos (enfermedad ocular activa, síndrome de ojo seco, alteraciones corneales, cirugía ocular previa, anomalías en la pupila, enfermedad del vítreo o de la retina, inflamación intraocular, enfermedad neurooftalmológica). Así mismo, se descartaron aquellos pacientes con complicación intraoperatoria o postoperatoria, error refractivo postoperatorio superior a  $\pm 1,25$  dioptrías, agudeza visual postoperatoria sin corrección menor a 0,8, y/o capacidad cognitiva insuficiente para comprender las pruebas a realizar o para firmar el consentimiento informado.

Para realizar el estudio, se recogió el listado de 40 pacientes operados con la citada lente entre marzo y diciembre de 2023 y se revisaron las historias clínicas para valorar los criterios de inclusión y exclusión. Del total de pacientes, 11 de ellos fueron excluidos por las siguientes razones: cuatro, por síndrome de ojo seco moderado/severo; cuatro, por agudeza visual con corrección menor a

0,8; dos, por error refractivo postoperatorio superior a 1,25 dioptrías; y uno por inflamación ocular inespecífica. Se llamó un mínimo de tres veces a cada uno de los 29 pacientes restantes y se les ofreció un mínimo de tres opciones de cita. Finalmente se pudo citar a 14 pacientes. Las razones por las que el resto de los pacientes no pudieron ser citados fueron la incompatibilidad de horarios o problemas para traslado a la clínica.

### **Pruebas clínicas**

Durante los meses de febrero y marzo de 2024 se realizó la medición de halos con el dispositivo experimental LDA y parte de la encuesta de calidad de visión QoV para la valoración subjetiva de disfotopsias. Todas las pruebas fueron realizadas por el investigador principal y revisadas posteriormente por el coinvestigador y tutor del estudio.

La medición de la distorsión de la luz con el dispositivo LDA se realizó en una habitación oscura con el paciente sentado a dos metros del dispositivo. La luz LED central se encontró encendida a lo largo de toda la prueba, actuando como fuente de halos. Los meridianos se encendieron desde el centro hacia la periferia de forma aleatoria. El paciente debía fijar su mirada en la luz central y pulsar un botón cada vez que viera una luz distinta a esta.

Para la realización del presente estudio se realizaron cuatro medidas en total tras la explicación del funcionamiento del dispositivo. La primera medida fue de prueba para que el paciente se familiarizara con el dispositivo. Esta medida de prueba se realizó con el ojo derecho, que fue elegido de manera arbitraria y se mantuvo en todos los pacientes. A continuación, se realizaron las medidas para el estudio, dos monoculares y una binocular: la primera, con el ojo derecho; la segunda, con el ojo izquierdo; y la última, con ambos ojos.

Para la valoración de la percepción subjetiva de disfotopsias se valoraron los nueve primeros ítems del cuestionario de calidad de la visión QoV de McAlinden, ya que son los que valoran los síntomas relacionados con las disfotopsias positivas: destellos, halos y deslumbramientos. De esta manera se valoró la percepción subjetiva de los pacientes respecto a sus disfotopsias de manera aislada, sin valorar otros factores que se incluyen en la valoración global de la calidad de la visión.

La encuesta realizada a los pacientes se recoge en el Anexo 1. La puntuación de esta encuesta se obtuvo sumando la puntuación de todos los ítems, obteniendo resultados del 0 al 27. Las puntuaciones más altas indican menor calidad de la visión percibida en relación con las disfotopsias positivas.

### **Datos recogidos:**

Los datos fueron recogidos en tablas que no permitieron la identificación de los pacientes. La trazabilidad de los datos se mantuvo separada y debidamente custodiada durante la realización del estudio.

Se incluyeron las variables: fecha de cirugía y fecha de evaluación para el estudio; agudeza visual medida en escala decimal, esfera, cilindro y eje postoperatorios; LDI, BFCrad y BFCirreg monoculares y binoculares; y los resultados de la encuesta.

### **Análisis de datos:**

Para realizar el análisis estadístico, se utilizó el paquete SPSS Statistics versión 29.0.

Las variables cualitativas se representaron como números en valor absoluto y porcentajes. Las variables cuantitativas se representaron como mediana, percentiles 25 y 75, máximo y mínimo.

Dado que el tamaño muestral del estudio fue menor de 30, todas las pruebas estadísticas utilizadas fueron no paramétricas.

Las relaciones entre dos variables cuantitativas y la relación entre una variable cuantitativa y una cualitativa ordinal se analizaron usando el test estadístico coeficiente de correlación de Spearman. El test estadístico Kruskal-Wallis se utilizó para analizar la relación entre variables cualitativas de más de dos categorías y variables cuantitativas. Los análisis fueron bilaterales y los valores de  $p$  menores de 0,05 se consideraron significativos.





## RESULTADOS

### Pacientes

Se incluyeron en el estudio 14 pacientes. Del total de pacientes, seis (42,9%) eran hombres y ocho (57,1%) eran mujeres. La mediana (P25-P75) de edad de los pacientes fue de 64,5 (57-70,25) años.

La mediana (P25-P75) en días del tiempo transcurrido entre la cirugía y la evaluación del ojo fue de 147 (116,5-233,75). El mínimo fue de 91 días y el máximo de 317 días.

### Medida de distorsión de la luz

Los datos de LDI, BFCrad y BFCirreg monoculares y binoculares se recogen en las tablas 1 y 2 respectivamente. La mediana (P25-P75) del LDI medido binocularmente fue de 13,76% (9,08-24,68%), siendo en mínimo de 7,68% y el máximo de 46,56%.

### Encuesta

La mediana (P25-P75) del resultado total de la encuesta fue de 4 (0-7,5), siendo el mínimo 0 y el máximo 9. En la tabla 3 se muestran los resultados de las preguntas incluidas. No se encontró correlación significativa entre el LDI binocular y el resultado total de la encuesta ( $r = -0,379$ ,  $p = 0,181$ ). Tampoco se encontró correlación significativa entre el LDI binocular y la percepción de gravedad de halos ( $r = -0,297$ ,  $p = 0,302$ ) ni la percepción de molestia de halos ( $r = -0,124$ ,  $p = 0,673$ ).

### Medidas postoperatorias

Los resultados visuales postoperatorios recogidos se muestran en la tabla 4. No se encontró correlación significativa entre el LDI monocular y la agudeza visual postoperatoria ( $r = -0,263$ ,  $p = 0,176$ ) ni la esfera postoperatoria ( $r = 0,174$ ,  $p = 0,377$ ). Se encontró correlación positiva fuerte entre el LDI monocular y la potencia de cilindro postoperatorio ( $r = 0,573$ ,  $p = 0,001$ ).

De los 28 ojos medidos después de la cirugía (100%), 18 (64,3%) tenían astigmatismo a favor de la regla, 3 (10,7%) tenían astigmatismo oblicuo y 7 (25%) tenían astigmatismo en contra de la regla.

Se encontraron diferencias significativas de LDI monocular en función del eje del astigmatismo. Aquellos que presentaban astigmatismo a favor de la regla mostraron mayor LDI monocular, seguidos de aquellos con astigmatismo oblicuo y aquellos con astigmatismo en contra de la regla (27,52% (17,74-40,36%) versus 22,4% (12,16-30,88%) versus 15,36% (14,56-18,24%), respectivamente,  $p = 0,033$ ).

## DISCUSIÓN

La distorsión de la luz objetivada mediante el LDI mostró valores reducidos tanto en visión binocular como en monocular en pacientes intervenidos de cirugía de cristalino con implante de lente Clareon PanOptix. Los resultados de la encuesta respecto a distorsión de la luz manifestaron buena calidad visual postquirúrgica percibida por los pacientes. No se objetivó correlación entre el LDI medido mediante el dispositivo LDA en visión binocular y el resultado de la encuesta QoV. Se observó correlación positiva entre el LDI monocular y el grado de astigmatismo postoperatorio.

El valor de LDI binocular obtenido en nuestro estudio fue de 13,76% (9,08-24,68%). En trabajos que evalúan diferentes lentes intraoculares trifocales con el dispositivo LDA utilizado en nuestro estudio se muestran valores superiores de LDI binocular (25,5%-29,29%)<sup>22,23</sup>. Otros estudios que analizan con el dispositivo LDA lentes intraoculares EDOF objetivan valores de LDI tanto superiores como inferiores a las cifras observadas en nuestro trabajo (8,24%-34,6%)<sup>23,24</sup>.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio sugieren una disminución de la distorsión de la luz en la lente estudiada respecto a otras lentes intraoculares. Las propiedades del material Clareon que consideramos que pueden contribuir a la disminución de la distorsión de la luz son el aumento de agua en su composición y el radio de la curvatura del borde posterior de 7,9  $\mu\text{m}$ <sup>25</sup>, ya que las lentes hidrofílicas y de bordes redondeados producen menos distorsión de la luz que las hidrofóbicas y las de bordes cuadrados<sup>7</sup>. Además, esta lente cuenta con un nuevo proceso de fabricación dirigido a disminuir la rugosidad de superficie de la lente<sup>36</sup>. Diferentes estudios que evalúan in vitro este material muestran que la proporción de lentes en las que se forman microvacuolas es muy baja (0%-1,4%)<sup>27,28</sup>. Rudy et al. objetiva que el 100% de las lentes presentan menos de 25 microvacuolas por milímetro cuadrado<sup>29</sup>.

Los resultados obtenidos en la encuesta objetivaron elevada calidad de visión percibida en cuanto a distorsión de la luz. De la totalidad de pacientes, ninguno de ellos refirió percibir deslumbramientos, y un bajo porcentaje refirió

como moderados o graves los halos y destellos (21,4% y 14,2% respectivamente).

Si bien en nuestro estudio ningún paciente presentó deslumbramientos, en un trabajo que evalúa la lente trifocal AcrySof PanOptix la proporción de pacientes con deslumbramientos moderados/severos es mayor (0% versus 24,1%). En este mismo estudio, sin embargo, observamos menor proporción de halos moderados/severos que en nuestro caso (15,5% versus 21,4%)<sup>9</sup>. En otro estudio que analiza la lente AcrySof PanOptix la proporción de pacientes que refieren halos es inferior a la nuestra (3% versus 42,8%), mientras que la proporción de pacientes que refieren deslumbramientos es ligeramente superior (2% versus 0%)<sup>10</sup>. La lente AcrySof PanOptix es una lente multifocal similar a la analizada en nuestro estudio, pero que difiere en su diseño y material.

En nuestro estudio no se observó correlación entre el LDI binocular y el resultado total de la encuesta, la percepción de gravedad de halos ni la percepción de molestia de halos. Consideramos que estos resultados, al igual que la variabilidad encontrada entre estudios, pueden deberse al componente subjetivo del cuestionario. Esto orienta a que personas con un LDI menor pueden referir molestia considerable y mayor gravedad de halos que personas con un LDI superior. En cambio, en otro estudio en el que analizan tres lentes EDOF, utilizando la misma fracción del cuestionario que en nuestro caso, objetivan resultados que sugieren relación entre el LDI y el resultado de la encuesta<sup>24</sup>.

En el presente estudio se observó correlación entre el LDI monocular y el grado de astigmatismo postoperatorio. Del mismo modo, en un estudio que evalúa dos lentes multifocales y una monofocal se muestra correlación positiva entre la magnitud del astigmatismo postoperatorio y la irregularidad de la distorsión de la luz (BFCirreg)<sup>22</sup>. En esta misma línea, otro estudio que evalúa una lente multifocal correlaciona significativamente el astigmatismo postoperatorio con la presencia de disfotopsias<sup>30</sup>. En cambio, otro trabajo que analiza dos lentes trifocales y una lente EDOF, no muestra correlación entre la distorsión de la luz y el grado de astigmatismo postoperatorio<sup>23</sup>. Respecto a las diferencias encontradas en nuestro estudio en el LDI en función del eje del astigmatismo, no encontramos literatura disponible para contrastar dichos resultados, por lo que futuros estudios serán necesarios para valorar si estas diferencias son clínicamente significativas o son debidas al azar.

La implantación de lentes intraoculares multifocales es cada vez más frecuente en oftalmología. Por ello, con el objetivo de garantizar una elevada calidad visual, así como una satisfacción alta en los pacientes intervenidos, es recomendable la investigación y el avance en tecnología óptica de lentes intraoculares. Del mismo modo, es aconsejable la implementación de protocolos preoperatorios que permitan individualizar el tratamiento a las necesidades visuales del paciente. El avance y la incorporación de instrumentos de simulación de lentes intraoculares previo a la cirugía, podría favorecer la aproximación de las expectativas del paciente y el resultado visual real.

Entre las fortalezas de nuestro estudio destaca el hecho de ser, para nuestro conocimiento, el primer estudio que evalúa la lente Clareon PanOptix con el dispositivo LDA. Así mismo, no solo analizamos los resultados obtenidos con el dispositivo, sino que también incluimos una encuesta de valoración subjetiva de la calidad visual. A pesar de que los resultados de ambas pruebas cuentan con factores dependientes del paciente, consideramos esto como una cualidad positiva, ya que la satisfacción y la percepción de la calidad de la visión por parte del paciente son determinantes en la evaluación de los resultados postoperatorios.

En cuanto a las limitaciones del estudio, el tamaño muestral pequeño y la ausencia de grupo control reducen la validez externa del estudio. El hecho de haber podido citar a 14 de los 29 pacientes es la causa del pequeño tamaño muestral y supone una limitación en sí mismo. Así mismo, la realización de pruebas postquirúrgicas sin corrección refractiva podría comprometer el resultado de análisis de distorsión de la luz causado exclusivamente por la lente. Esto se debe a que los defectos refractivos pueden causar distorsión de la luz por sí solos. Sin embargo, las incorrecciones refractivas postoperatorias de todos los pacientes eran bajas, por lo que consideramos que han podido influir levemente en los resultados. Además, el hecho de haber realizado el estudio sin corrección refractiva nos ha permitido relacionar el astigmatismo residual con la distorsión de la luz, mostrando así la importancia de perseguir resultados lo más próximos posibles a la emetropía en la cirugía de cataratas. Este estudio muestra resultados prometedores de la lente Clareon PanOpitx en cuanto a la distorsión de la luz. Sin embargo, aunque existen diferentes estudios que valoran lentes trifocales con el dispositivo LDA, los resultados obtenidos pueden no ser

comparables correctamente como consecuencia de la posible variación en las condiciones de realización de la prueba.

Aunque la implantación de lentes multifocales intraoculares es frecuente en el ámbito sanitario, los estudios sobre los distintos tipos de lentes y la calidad visual postquirúrgica de los pacientes son escasos. Posibles futuras líneas de investigación podrían consistir en comparar la distorsión de la luz causada por diferentes lentes trifocales que hayan mostrado resultados de LDI similares en estudios previos. De esta forma se podrá conocer y avanzar en las cualidades ópticas de las lentes intraoculares que conducen a una menor distorsión de la luz, mejorando considerablemente la calidad de vida de los pacientes.

## CONCLUSIONES

1. La lente Clareon PanOptix mostró resultados bajos de índice de distorsión de la luz tanto monocular como binocular medidos con el dispositivo Light Distortion Analyzer.
2. La valoración de la calidad de la visión respecto a la percepción de disfotopsias fue buena en los pacientes implantados con la lente Clareon PanOptix.
3. No se objetivó correlación entre la distorsión de la luz medida con el dispositivo Light Distortion Analyzer y la percepción de esta valorada con la encuesta de calidad de visión QoV.
4. El índice de distorsión de la luz monocular se correlacionó positivamente con el astigmatismo postoperatorio.





## BIBLIOGRAFÍA

1. Brar VS, Law SK, Mackey DA, Schultze RL, Singh RSJ. Anatomy. The eye. En: Vikram S. Brar. Basic and Clinical Science Course. Vol. 2. 10a ed. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2022. p. 47-101.
2. Bowling B. Cristalino. En: Gayá Moreno R. Kanski Oftalmología clínica Un enfoque sistemático. 8a ed. Barcelona: Elsevier España; p. 269-303.
3. Barraquer RI, Pinilla Cortés L, Allende MJ, Montenegro GA, Ivankovic B, D'Antin JC, et al. Validation of the Nuclear Cataract Grading System BCN 10. *Ophthalmic Res.* 2017;57(4):247-251.
4. Lajara-Blesa J, Rodríguez-Izquierdo MA, Vallés-San-Leandro L, Jutley G, de Los Remedios Ortega-García M, Zapata-Díaz JF. Standard Clinical Outcomes, Light Distortion, Stereopsis, and a Quality-of-Life Assessment of a New Binocular System of Complementary IOLs. *J Refract Surg.* 2023;39(10):654-661.
5. Wan KH, Au ACK, Kua WN, Ng ALK, Cheng GPM, Lam NM, et al. Enhanced Monofocal Versus Conventional Monofocal Intraocular Lens in Cataract Surgery: A Meta-analysis. *J Refract Surg.* 2022;38(8):538-546.
6. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, Alio JL. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2020;9(3):194-202.
7. Pusnik A, Petrovski G, Lumi X. Dysphotopsias or Unwanted Visual Phenomena after Cataract Surgery. *Life (Basel).* 2022;13(1):53-66.
8. Vries NE, Webers CAB, Touwslager WRH, Bauer NJC, de Brabander J, Berendschot TT, et al. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(5):859-865.
9. Espaillet A, Coelho C, Medrano Batista MJ, Perez O. Predictors of Photoc Phenomena with a Trifocal IOL. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:495-503.
10. Kohnen T, Marchini G, Alfonso JF, Bala C, Cochener B, Martinez A, et al. Innovative trifocal (quadrifocal) presbyopia-correcting IOLs: 1-year outcomes from an international multicenter study. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(8):1142-1148.
11. Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M,

- et al. Evaluation of visual outcomes and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(2):203-210.
12. Welch NR, Gregori N, Zabriskie N, Olson RJ. Satisfaction and dysphotopsia in the pseudophakic patient. *Can J Ophthalmol.* 2010;45(2):140-143.
  13. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(11):5537-5545.
  14. Ferreira-Neves H, Macedo-de-Araújo R, Rico-Del-Viejo L, da-Silva AC, Queirós A, González-Méijome JM. Validation of a method to measure light distortion surrounding a source of glare. *J Biomed Opt.* 2015;20(7):75002.
  15. Fernandes P, Amorim-de-Sousa A, Queirós A, Escandón-García S, McAlinden C, González-Méijome JM. Light disturbance with multifocal contact lens and monovision for presbyopia. *Cont Lens Anterior Eye.* 2018;41(4):393-399.
  16. Clareon® Panoptix® IOL Alcon Professional [Internet]. Estados Unidos: Alcon; 2022 [actualizado 2023, citado 2 ene 2024]. Disponible en: <https://www.myalcon.com/professional/cataract-surgery/iols/clareon-panoptix/#ipi>
  17. Modi S, Lehmann R, Maxwell A et al. Visual and patient-reported outcomes of a diffractive trifocal intraocular lens compared with those of a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology.* 2021;128:197–207.
  18. Blehm C, Potvin R. Reported Patient Satisfaction and Spectacle Independence Following Bilateral Implantation of the PanOptix® Trifocal Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:2907-2912.
  19. García Pérez JL, Gros Otero J, Sánchez Ramos C, Blázquez V, Contreras I. Short term visual outcomes of a new trifocal intraocular lens. *BMC Ophthalmol.* 2017;17(1):72.
  20. Ribeiro FJ, Ferreira TB. Comparison of visual and refractive outcomes of 2 trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(5):694-699.
  21. Carson D, Xu Z, Alexander E, Choi M, Zhao Z, Hong X. Optical bench performance of 3 trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(9):1361-1367.

22. 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. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(3):613-622.
23. 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;2018:6165493.
24. Guarro M, Sararols L, Londoño GJ, Goñi I, Vázquez M, Ruiz S, et al. Visual disturbances produced after the implantation of 3 EDOF intraocular lenses vs 1 monofocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(12):1354-1359.
25. Nanavaty MA, Zukaite I, Salvage J. Edge profile of commercially available square-edged intraocular lenses: Part 2. *J Cataract Refract Surg.* 2019;45(6):847-853.
26. Werner L, Thatthamla I, Ong M, Schatz H, Garcia-Gonzalez M, Gros-Otero J, et al. Evaluation of clarity characteristics in a new hydrophobic acrylic IOL in comparison to commercially available IOLs. *J Cataract Refract Surg.* 2019;45(10):1490-1497.
27. Lehmann R, Maxwell A, Lubeck DM, Fong R, Walters TR, Fakadej A. Effectiveness and Safety of the Clareon Monofocal Intraocular Lens: Outcomes from a 12-Month Single-Arm Clinical Study in a Large Sample. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:1647-1657.
28. Maxwell A, Suryakumar R. Long-term effectiveness and safety of a three-piece acrylic hydrophobic intraocular lens modified with hydroxyethyl-methacrylate: an open-label, 3-year follow-up study. *Clin Ophthalmol.* 2018;12:2031-2037.
29. Nuijts RMMA, Bhatt U, Nanavaty MA, Roberts TV, Peterson R, Teus MA. Three-year multinational clinical study on an aspheric hydrophobic acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2023;49(7):672-678.
30. Tchah H, Nam K, Yoo A. Predictive factors for photic phenomena after refractive, rotationally asymmetric, multifocal intraocular lens implantation. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(2):241-245.



## **ANEXO 1. Encuesta.**

### **CUESTIONARIO DE CALIDAD VISUAL PERCIBIDA RESPECTO A LA DISTORSIÓN DE LA LUZ**

Cuestionario anónimo formado por 9 preguntas y dirigido a pacientes implantados con la lente intraocular Clareon PanOptix. Incluye los nueve primeros ítems del cuestionario de calidad de visión QoV.

1. ¿Con qué frecuencia experimenta deslumbramientos?
  - 0: nunca
  - 1: ocasionalmente
  - 2: con bastante frecuencia
  - 3: muy frecuentemente
  
2. ¿Cómo de graves son los deslumbramientos?
  - 0: nada graves
  - 1: leves
  - 2: moderados
  - 3: graves
  
3. ¿Como de molestos son los deslumbramientos?
  - 0: nada
  - 1: poco
  - 2: bastante
  - 3: muy molestos
  
4. ¿Con qué frecuencia experimenta halos?
  - 0: nunca
  - 1: ocasionalmente
  - 2: con bastante frecuencia
  - 3: muy frecuentemente

5. ¿Cómo de graves son los halos?
- 0: nada graves
  - 1: leves
  - 2: moderados
  - 3: graves
6. ¿Como de molestos son los halos?
- 0: nada
  - 1: poco
  - 2: bastante
  - 3: muy molestos
7. ¿Con qué frecuencia experimenta destellos?
- 0: nunca
  - 1: ocasionalmente
  - 2: con bastante frecuencia
  - 3: muy frecuentemente
8. ¿Cómo de graves son los destellos?
- 0: nada graves
  - 1: leves
  - 2: moderados
  - 3: graves
9. ¿Como de molestos son los destellos?
- 0: nada
  - 1: poco
  - 2: bastante
  - 3: muy molestos

**ANEXO 2.** Tablas.

**Tabla 1.** Medidas monoculares con el LDA.

N = 14	
<b>LDI (%)</b>	
Mediana (P25-P75)	19,715 (15,44-32)
Rango	12,16 – 76,64
<b>BFCrad (mm)</b>	
Mediana (P25-P75)	25,65 (22,70-32,7)
Rango	20-50,7
<b>BFCirreg (mm)</b>	
Mediana (P25-P75)	0,36 (0,17-0,425)
Rango	0,02-1,46

**Tabla 2.** Medidas binoculares con el LDA.

N = 14	
<b>LDI (%)</b>	
Mediana (P25-P75)	13,76 (9,08-24,68)
Rango	7,68-46,56
<b>BFCrad (mm)</b>	
Mediana (P25-P75)	21,35 (17,3-28,7)
Rango	16-39,2
<b>BFCirreg (mm)</b>	
Mediana (P25-P75)	0,28 (0,025-0,545)
Rango	0-0,72



**Tabla 3.** Resultados de la encuesta de calidad de visión QoV.

	N = 14
<b>Frecuencia de deslumbramientos, n (%)</b>	
Nunca	14 (100)
Ocasionalmente	0 (0)
Con bastante frecuencia	0 (0)
Muy frecuentemente	0 (0)
<b>Gravedad de deslumbramientos, n (%)</b>	
Nada graves	14 (100)
Leves	0 (0)
Moderados	0 (0)
Graves	0 (0)
<b>Molestia de deslumbramientos, n (%)</b>	
Nada	14 (100)
Poco	0 (0)
Bastante	0 (0)
Muy molestos	0 (0)
<b>Frecuencia de halos, n (%)</b>	
Nunca	8 (57,1)
Ocasionalmente	1 (7,1)
Con bastante frecuencia	1 (7,1)
Muy frecuentemente	4 (28,6)
<b>Gravedad de halos, n (%)</b>	
Nada graves	9 (64,3)
Leves	2 (14,3)
Moderados	1 (7,1)
Graves	2 (14,3)

<b>Molestia de halos, n (%)</b>	
Nada	8 (57,1)
Poco	1 (7,1)
Bastante	3 (21,4)
Muy molestos	2 (14,3)
<b>Frecuencia de destellos, n (%)</b>	
Nunca	11 (78,6)
Ocasionalmente	0 (0)
Con bastante frecuencia	1 (7,1)
Muy frecuentemente	2 (14,3)
<b>Gravedad de destellos, n (%)</b>	
Nada graves	11 (78,6)
Leves	1 (7,1)
Moderados	1 (7,1)
Graves	1 (7,1)
<b>Molestia de destellos, n (%)</b>	
Nada	12 (85,7)
Poco	0 (0)
Bastante	1 (7,1)
Muy molestos	1 (7,1)

**Tabla 4.** Resultados visuales postoperatorios.

N = 14	
<b>Agudeza visual (escala decimal)</b>	
Mediana (P25 - P75)	1 (0,9 - 1)
Rango	0,8-1
<b>Esfera (dioptrías)</b>	
Mediana (P25 - P75)	0,5 (0,25-0,5)
Rango	-0,5-1,25
<b>Cilindro (dioptrías)</b>	
Mediana (P25 - P75)	-0,75 [(-0,75)-(-0,25)]
Rango	0-(-1,50)
<b>Eje (grados)</b>	
Mediana (P25 - P75)	82,5 (32,5-93,75)
Rango	0-140



## DATOS DEL PROYECTO

<b>Título:</b>	“Halometría en lente multifocal Clareon PanOptix”	
<b>Investigador Principal</b>	<b>Nombre</b>	<b>Correo-e</b>
Dr.	Jerónimo Lajara Blesa	jlajara@ucam.edu

## INFORME DEL COMITÉ

<b>Fecha</b>	25/01/2024	<b>Código</b>	CE012407
--------------	------------	---------------	----------

### Tipo de Experimentación

Investigación experimental clínica con seres humanos	X
Investigación experimental no clínica con seres humanos	
Utilización de tejidos humanos procedentes de pacientes, personas sanas, tejidos embrionarios o fetales	
Utilización de tejidos humanos, tejidos embrionarios o fetales procedentes de bancos de muestras o tejidos	
Investigación observacional, psicológica o comportamental en humanos	X
Uso de datos personales, información genética, etc.	X
Experimentación animal	
Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o las plantas	
Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs)	

### Comentarios Respecto al Tipo de Experimentación

Nada Obsta

### Comentarios Respecto a la Metodología de Experimentación

Nada Obsta



**Sugerencias al Investigador**

A la vista de la solicitud de informe adjunto por el Investigador y de las recomendaciones anteriormente expuestas el dictamen del Comité es:

Emitir Informe Favorable	<input checked="" type="checkbox"/>
Emitir Informe Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Emitir Informe Favorable condicionado a Subsanación	<input type="checkbox"/>

**MOTIVACIÓN**

Incrementará conocimientos en su área

Vº Bº El Presidente,



Fdo.: José Alberto Cánovas Sánchez



El Secretario,



Fdo.: José Alarcón Teruel

Murcia, a 9 de enero de 2024

Por la presente, Jerónimo Lajara Blesa, como Director Médico de la Clínica Vista Ircovisión Murcia, autorizo a Lucía Alonso Navarro, estudiante de sexto de Medicina en la Universidad Católica San Antonio de Murcia, a la realización de halometrías y utilización de datos de pacientes operados de cataratas en la Clínica Vista Ircovisión Murcia, con el compromiso de confidencialidad, para la realización del estudio que lleva por título "Halometría en lente multifocal Clareon PanOptix", como Trabajo Fin de Grado.

Y para que así conste y surta efectos oportunos, firma el presente documento.

  
**Dr. J. Lajara Blesa**  
Coleg. 30/05569-1  
MURCIA  
Fdo:





## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: Halometría en lente multifocal Clareon PanOptix

Investigadores: Lucía Alonso Navarro y Dr. Jerónimo Lajara

### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido operado de cataratas e implantado con las lentes multifocales Clareon PanOptix.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria

### OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal del estudio es la medición de halos tras la implantación de la lente intraocular multifocal Clareon PanOptix. Le invitamos a participar en el estudio porque usted ha sido implantado con estas lentes.

Como usted ya fue informado de manera previa a la cirugía, las lentes multifocales permiten una visión aceptable a varias distancias sin necesidad de gafas adicionales

En algunos casos, este tipo de lentes provocan la aparición de halos alrededor de las luces y fenómenos visuales que pueden incomodar al paciente.

Hoy en día es muy importante la investigación e innovación en las lentes multifocales para tratar de mejorar la calidad de vida y comodidad de los pacientes.

Por ello, el objetivo de este estudio es medir la forma, el tamaño y la irregularidad de estos halos en los pacientes implantados con esta lente multifocal.

Esto permitirá en un futuro comparar estos resultados con los de otras lentes multifocales.

Además, realizaremos unas preguntas sobre su percepción de fenómenos visuales para comparar los resultados con los medidos.

### **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

En el estudio se incluirán pacientes que han sido implantados con las lentes intraoculares multifocales Clareon Panoptix.

Al tratarse de un estudio piloto solo habrá un grupo de pacientes, todos implantados con estas lentes.

### **ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

Para este estudio, el paciente asistirá a 1 visita, entre 2 y 9 meses tras su cirugía. Esto implica una visita adicional a las que normalmente realizaría un paciente de cataratas si no participara en el estudio. En esta visita se realizará lo siguiente:

- Información al paciente
- Breve encuesta sobre la percepción de halos
- Medición de halos con el LDA

Durante la prueba de medición de halos, el paciente se sentará en la silla de exploraciones a 2 metros del aparato. El LDA emite una luz central de manera continua y unas luces periféricas más pequeñas de manera intermitente y aleatoria.

El paciente debe fijar su mirada en la luz central e ir pulsando el botón cuando vea las luces periféricas.

Se realizarán 4 medidas:

- Medida de prueba
- Medida de ojo derecho
- Medida de ojo izquierdo
- Medida binocular

## **RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

La participación en este estudio no supone riesgos importantes para el paciente, ya que ya ha sido sometido a la cirugía y ha acudido a las revisiones postoperatorias pertinentes.

Los únicos riesgos que puede suponer para el paciente son la necesidad de asistir a una visita adicional y las molestias transitorias derivadas de fijar la mirada en una luz.

## **POSIBLES BENEFICIOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

El beneficio que obtendrá el paciente de la realización de la prueba será el de conocer la medida objetiva de la distorsión de la luz que presenta tras su cirugía de cataratas.

Este conocimiento puede ser beneficioso de cara a un posible tratamiento si estos fenómenos se tornan muy molestos para el paciente.

## **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El investigador se compromete al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras) y al Comité de Ética de la Investigación, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

El investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, derecho a la portabilidad, oposición y el derecho a no ser objeto de decisiones individualizadas, para lo cual deberá dirigirse al investigador del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente al estudio le será comunicada por el investigador.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores lo consideran oportuno, por no cumplir los criterios de inclusión en el mismo. En cualquier caso, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

#### **CONTACTO EN CASO DE DUDAS:**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Lucía Alonso Navarro, [lonso2@alu.ucam.edu](mailto:lonso2@alu.ucam.edu).

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio:** Halometría en lente multifocal Clareon PanOptix

Yo, ....., con DNI:.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con el investigador .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
- Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio y someterme a la prueba incluida en el mismo.

Nombre y firma del participante

Firma del investigador

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI.

Nombre y firma del representante legal o familiar

Firma del investigador

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo,....., con DNI:.....

REVOCO MI CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

Halometría en lente multifocal Clareon PanOptix.

En ..... a ..... de ..... de 20.....

El participante,

El investigador,

Fdo. ....

Fdo. ....







