

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

ESTUDIO DE CURVAS DE DESENFUQUE EN
IMPLANTADOS DE LA NUEVA LENTE EDOF Tecnis
PureSee™

Autor/a: Carlos Abenza García

Director:
Dr. Jerónimo Lajara Blesa

Murcia, Mayo de 2025

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

ESTUDIO DE CURVAS DE DESENFUQUE EN
IMPLANTADOS DE LA NUEVA LENTE EDOF Technis
PureSee™

Autor/a: Carlos Abenza García

Director:
Dr. Jerónimo Lajara Blesa

Murcia, Mayo de 2025



UCAM
UNIVERSIDAD CATÓLICA
SAN ANTONIO

DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Abenza García	Nombre: Carlos
DNI: 48851088P	Grado: Medicina
Facultad de Ciencias de la Salud	
Título del trabajo: ESTUDIO DE CURVAS DE DESENFQUE EN IMPLANTADOS DE LA NUEVA LENTE EDOF Tecnis PureSee™.	

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

En Murcia, a 21 de Mayo de 2025.

Fdo.:

AGRADECIMIENTOS

Al Señor porque nunca he caminado solo,

A mi padre por su especial entrega a este trabajo y por confiar en mí hasta cuando yo no lo hice,

A mi madre porque sus virtudes cubren mis defectos,

A mi hermano Alberto y a mi hermana María por ser mis compañeros de vida,

A mi abuelo por ser un referente y porque me lleva enseñando desde antes de tener uso de razón,

A mi abuela por ser la viva imagen del cariño,

A Aquiles por su lealtad,

A Jerónimo no solo por ser el director de este trabajo sino por el ejemplo que da como médico y profesor,

A Juan, a Ascensión y a Miguel por la enorme ayuda brindada,

A mi amigo Alejandro por hacer este trabajo más fácil y llevadero.

ABREVIATURAS

D	DIOPTRIA
AV	AGUDEZA VISUAL
LIO	LENTE INTRAOCULAR
SD	DESVIACION ESTANDAR
MTF	MODULATION TRANSFER FUNCTION
AVMC	AGUDEZA VISUAL MAXIMA CORREGIDA
EDOF	EXTENDED DEPTH OF FOCUS
CENTIMETRO	CM

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	17
MATERIAL Y MÉTODOS	20
POBLACIÓN Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	20
PRUEBAS CLÍNICAS.....	22
RESULTADOS.....	24
DISCUSIÓN.....	25
CONCLUSIÓN.....	27
BIBLIOGRAFIA (EN FORMATO VANCOUVER)	28
TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS	30

RESUMEN

Introducción: La incesante búsqueda de LIOs mejores que solucionen los inconvenientes de las anteriores llevó a la creación de las lentes EDOF que manteniendo en gran medida la capacidad de mantener un foco adecuado para corta, media y larga distancia que ya poseían las trifocales, buscaban además solucionar el principal inconveniente de estas, la gran cantidad de fenómenos fóticos que causaban, una de las últimas lentes EDOF en aparecer es la Tecnis PureSee™, en este estudio tratamos de dilucidar que AV a diferentes distancias puede obtener un paciente al que se le ha implantado esta lente.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo transversal en el que se cita a pacientes que tengan dicha LIO implantada en la clínica Vista Ircovisión de Murcia para realizar una curva de desenfoque in vivo de la LIO de manera monocular también se registrara la AVMC y la refracción óptima recogidas ambas durante la revisión posterior al mes en dicha clínica. Las medias, SD y curvas se han realizado usando SPSS®.

Resultados: El punto de la curva donde se obtuvo mejor AV fue en 0,25D con una media de 0,1133 logMAR, y la AV fue mejor que 0,3 logMAR desde 1 D de desenfoque hasta -1D de desenfoque, la AV fue empeorando progresivamente conforme la curva se acercaba a -3D donde la AV fue de 0,68 logMAR por lo que los peores resultados se vieron en la visión cercana.

Los pacientes registraron de media en su revisión posterior al mes una AVMC de 0,0871 logMAR con una SD DE 0,09778.

Conclusiones: La curva de desenfoque in vivo obtenida en este estudio mantiene valores de AV funcionales en visión lejana e intermedia empeorando sustancialmente en los valores de visión más cercana, además la AVMC en los pacientes en su revisión posterior al mes de postoperatorio fue considerablemente satisfactoria.

Palabras clave/ Descriptores

Catarata, presbicia, lente intraocular, Tecnis PureSee, cirugía de cataratas, curva de desenfoque.

ABSTRACT

Background: The incessant search for better IOLs to solve the disadvantages of the previous ones led to the creation of EDOF lenses that, while maintaining to a large extent the ability to maintain an adequate focus for short, medium and long distances that trifocal lenses already had, also sought to solve the main drawback of these, the large number of photic phenomena they caused. One of the latest EDOF lenses to appear is the Tecnis PureSee™, in this study I try to elucidate what AV at different distances a patient who has been implanted with this lens can obtain.

Material and methods: A cross-sectional descriptive observational study in which patients with this IOL implanted in the Vista Ircovisión clinic in Murcia were invited to carry out an in vivo defocusing curve of the IOL monocularly. The AVMC and the optimal refraction were also recorded, both collected during the post-monthly check-up in the clinic. Means, SD and curves have been performed using SPSS®.

Results: The point on the curve where the best VA was obtained was at 0.25D with a mean of 0.1133 logMAR, and VA was better than 0.3 logMAR from 1D of defocus to -1D of defocus, VA became progressively worse as the curve approached -3D where VA was 0.68 logMAR so the worst results were seen in near vision. Patients recorded on average at their 1-month post-review an AVMC of 0.0871 logMAR with a SD SD of 0.09778.

Conclusion: The in vivo defocus curve obtained in this study maintains functional VA values in far and intermediate vision, worsening substantially in near vision values, and the patients' VA at their one-month postoperative check-up was considerably satisfactory.

Key words: Cataract, presbyopia, intraocular lens, Tecnis PureSee, cataract surgery, defocus curve.

INTRODUCCIÓN

El ojo humano es un órgano complejo cuya misión es recibir estímulos luminosos del exterior para que sean procesados en el sistema nervioso central creando la imagen y diversas respuestas, esta misión depende de la integridad de las diferentes partes del ojo, de las vías nerviosas que lo conectan con los centros donde se procesan estos estímulos y de los centros en sí, una de las partes del ojo con más relevancia clínica por la alta prevalencia de alteraciones que sufre a lo largo de la vida es el cristalino que consiste en una lente que posee el mayor poder refractivo de todos los componentes del ojo, se encuentra suspendida por el ligamento zonular detrás del iris, este ligamento zonular es a la vez su conexión con los cuerpos ciliares, la alteración de esta lente o de su capacidad para cambiar su convexidad produce alteraciones como las cataratas o la presbicia.

Las cataratas son la principal causa de ceguera reversible en el mundo¹, es un proceso indoloro que se produce por la progresiva opacificación y cambio de propiedades del cristalino del paciente que va produciendo una pérdida de agudeza visual en el paciente que puede ser total², el principal factor de riesgo en el desarrollo de estas es la edad pero hay numerosos factores asociados con su desarrollo como la diabetes mellitus¹, el uso continuado de corticoides, la miopía patológica o la vitrectomía entre otros.

La presbicia sin embargo consiste en una alteración de la acomodación, los cuerpos ciliares van perdiendo la capacidad de deformar el cristalino con lo que se pierde potencia de acomodación y con ella la agudeza visual cercana, estos cambios están estrechamente relacionados con el envejecimiento y pueden empezar a notarse pasados los 40 años³.

En ambos casos una solución empleada para corregir el defecto visual es extraer el cristalino nativo e implantar una LIO, La facoemulsificación ultrasónica es el actual estándar. En la cirugía de cataratas actual, los accesos al interior del ojo generalmente se obtienen después de una anestesia y desinfección adecuadas de la superficie del ojo. Estos accesos se pueden utilizar para la inyección de un anestésico intracamerar, como se mencionó anteriormente, así como agentes midriáticos para dilatar la pupila y agentes viscoelásticos para estabilizar la cámara anterior. Luego se abre la cápsula anterior del cristalino

(capsulorrexis), y el cristalino dentro de la bolsa capsular es fragmentado (facoemulsificación) y aspirado. Una vez todos los fragmentos del cristalino, incluida la corteza, han sido retirados, la lente artificial se implanta en la bolsa capsular. Al final de la operación, las incisiones se sellan creando un edema corneal; suturar es normalmente innecesario. ²

Según el perfil del paciente se optará por una LIO u otra hay que tener en cuenta para ello los distintos tipos, que proporcionan diferentes resultados en cuanto a agudeza visual a distintas distancias, fenómenos fóticos, incidencia de opacidad de la cápsula posterior entre otras variables según los materiales de la lente y el número y tipo de focos que la componen.

Según su óptica los LIO se pueden clasificar en monofocales, monofocales avanzados, bifocales lejos-cerca, bifocales lejos-intermedia [foco elongado (EDOF)], trifocales lejos-intermedia-cerca y acomodativas.⁵ Por su plataforma se encuentran en tres piezas y una pieza dentro de las que se presentan los diseños en C, en plato y en plato modificado.

El material con el cual se producen las divide en: *acrílico*, agrupadas en: hidrófobo, hidrófilo, hidrófilo + hidrófobo e hidrófobo + hidrófilo, y material de *silicona*. Según la tecnología aplicada por el banco óptico, se clasifica en through focus MTF, dependencia del diámetro del diafragma y dependencia del centrado del diafragma.

Si lo clasificamos en dependencia de la combinación de la plataforma y del material de la LIO, estas pueden ser: por su plataforma, monobloque en C, que deben colocarse en sacos normales o pequeños; y plato clásico, que se implantan en sacos normales y plato modificado como alternativa más versátil. O según el material, el LIO de acrílico hidrófobo, y el acrílico hidrófilo⁴.

A diferencia de las LIO multifocales, los diseños de LIO EDOF alargan el punto focal para proporcionar un rango de visión continuo de lejos a cerca. Un gran estudio prospectivo postcomercialización en el que los pacientes fueron implantados bilateralmente con el dispositivo difractivo TECNIS[®] Symphony LIO EDOF (Johnson and Johnson Surgical Vision, Irvine, CA, EE. UU.) mostró una

excelente visión a distancia con o sin intentar la corrección de monovisión, demostrando la capacidad de tolerar el error refractivo de las LIO difractivas EDOF . Diseños de LIO que proporcionan una mayor tolerancia a los errores de refracción (TRE) puede beneficiar potencialmente a una gran población de pacientes con cataratas. La LIO TECNIS PureSee™ (Johnson and Johnson Surgical Vision) ha sido desarrollado para corregir la presbicia utilizando un diseño EDF puramente refractivo. La LIO está diseñada para ofrecer un rango de visión continuo, sin comprometer la calidad de la visión y sensibilidad al contraste manteniendo un perfil de difotopsia similar al de una LIO monofocal, con aumento de TRE. ⁵

Esta LIO tiene 6 milímetros de grosor y está hecha de acrílico hidrofóbico con un filtro de luz violeta patentado y un índice de refracción de 1,47 (35 °C). El complejo asférico diseñado para ampliar el rango de visión se aplica a la superficie posterior y no es evidente macroscópicamente. Los hápticos esmerilados deben evitar la rotación en la bolsa capsular y se aplica un borde posterior afilado para evitar la opacificación capsular temprana. ⁶

En este trabajo buscamos conocer el desempeño real de la lente Tecnis PureSee™ en cuanto a agudeza visual y a su variación según la distancia en pacientes que tengan esta lente implantada, de esta manera podremos conocer cómo se comporta en los pacientes y no en el banco óptico puesto que al fin y al cabo el paciente es el centro y propósito principal de la práctica médica.

1. Objetivo principal: Conocer la curva de desenfoque in vivo de la lente Tecnis PureSee™ medida en el test de Snell.
2. Objetivo secundario: Conocer la funcionalidad visual postimplante de la lente Tecnis PureSee™.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO.

Este es un estudio observacional descriptivo transversal, pues solo se realizará una medida a cada paciente del estudio, esta medida se realiza tras un tiempo prudencial de mínimo un mes tras la operación, en la que se le implanta la lente TECNIS PureSee, además se medirá por separado cada ojo de manera unilateral, con lo que un paciente intervenido bilateralmente dará lugar a dos mediciones y uno que este únicamente implantado de un ojo a una única medición, de esta manera no solo aumentamos la muestra sino que medimos de una manera mucho más precisa el funcionamiento de la lente pues la agudeza visual medida de manera bilateral oculta defectos en la visión que si serían detectados si se midiera de manera unilateral.

Este estudio fue realizado entre Diciembre de 2024 y Abril de 2025 en la clínica Vista Ircovisión en Murcia.

Una vez realizada la selección de pacientes del total de pacientes operados con esta lente aplicando los siguientes criterios de inclusión y de exclusión, obtenemos nuestra muestra de 20 pacientes, 11 de ellos operados bilateralmente, todos ellos operados por el mismo cirujano y con la misma técnica. Procedimos entonces a llamarlos para que asistieran a la clínica de esos 20 pacientes asistieron 6 de esos 6 pacientes 3 habían sido operados de manera bilateral y 3 de manera unilateral por lo que finalmente son 9 ojos en total los examinados y por ende el mismo número de lentes para nuestro objetivo principal que es el de obtener una curva de desenfoque de esta LIO.

Criterios de inclusión

Pacientes sometidos a facoemulsificación con implante de Tecnis PureSee™ en al menos un ojo.
Mayor de 40 años
Periodo postoperatorio mayor de 1 mes.
AVCM igual o mayor que 0,5 en escala decimal o 0,3 en escala logMAR.
Acepta y firma el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Implantación simultanea de otro material protésico o LIO distinta en el ojo a examinar.
Patologías visuales que puedan comprometer la visión como migraña con aura epilepsia o depresión mayor, que puedan provocar diplopía o defectos refractivos mayores de 3 D.
Tratamiento farmacológico que pueda alterar la AV o inducir fenómenos fóticos.
Pacientes con dificultad de comprensión de las pruebas a realizar o incapacitados legalmente.

PRUEBAS CLÍNICAS.

Para lograr el objetivo de la investigación que es realizar una curva de desenfoco citamos a los pacientes como mínimo una vez ha pasado un mes desde la cirugía en la clínica Vista Ircovisión, una vez allí sentamos al paciente en una habitación en condiciones mesópicas conseguidas mediante luz artificial de 85 lux. Y lo situamos a 3 metros de un optotipo ETDRS debidamente calibrado, realizamos las mediciones de manera monocular evaluados según la escala logMAR y simulamos distintas distancias mediante el uso de lentes convergentes y divergentes para poder explorar la AV del paciente a lo largo de todo el rango de distancia que nos interesa, para todos los pacientes usaremos las mismas dioptrías pero lo haremos de manera corregida de forma que si por ejemplo queremos medir en todos la visión en +1 D y el paciente usa una corrección de -0,25 D usaremos para él una corrección de +0,75 D, en caso de tener que corregir un astigmatismo efectuaremos el mismo procedimiento pero con una lente tórica orientada en el ángulo requerido. Concretamente las dioptrías usadas serán 1,5; 1; 0,75; 0,5; 0,25; 0; -0,25; -0,5; -0,75; -1; -1,5; 2; 2,5; 3, siendo los valores más negativos los que simulan una mayor cercanía, el 0 la visión al infinito y los positivos desenfocos hipermetrópicos que producen formación de la imagen detrás de la retina. Para una correcta exploración de la AV a diferentes distancias, la curva de desenfoco ha demostrado ser un método eficaz, sencillo y reproducible que permite caracterizar la funcionalidad óptica de las LIO multifocales⁷ y lo vamos a emplear para comprobar la funcionalidad de la TECNIS PureSee™ que no es una multifocal sino una monofocal de profundidad de foco extendida que también debe de proporcionar una AV correcta a distintas distancias.

Al ser la escala logMAR una escala lineal con los datos obtenidos de cada paciente podremos hacer la media para cada desenfoco y extraer de ahí la curva de desenfoco.

Para nuestro objetivo secundario analizamos la base de datos de pacientes que habían sido operados e implantado con esta LIO y obtuvimos la

AVMC en la revisión oftalmológica realizada en la clínica Vista Ircovisión, esta AVMC estaba en escala decimal que no es lineal, por lo que la convertí a escala logMAR usando la fórmula matemática $AV \text{ decimal} = 10^{(-\log\text{MAR})}$ después de convertirla hice la media aritmética de dichas AVMCs.

RESULTADOS

De los pacientes operados a los que les implantaron la lente en cuestión obtuvimos aplicando los criterios de inclusión y exclusión una muestra de 20 pacientes que pudimos usar para nuestro objetivo secundario, de esos 20 solo asistieron a realizarse la curva de desenfoque 6 de los que 3 estaban intervenidos bilateralmente por lo que la muestra para nuestro objetivo principal fue de 9 ojos y los resultados medios fueron los que se muestran en la Figura 1.

La mejor AV obtenida fue 0,1133 en 0,25 D de desenfoque y la peor 0,68 en -3 D que es el desenfoque que simula la distancia más cercana que hemos tenido en cuenta, exactamente simula 33 cm.

La curva de desenfoque queda representada en la Figura 2.

Con respecto a nuestro objetivo secundario obtuvimos una muestra de 20 personas que resultó en 31 ojos puesto que 11 habían sido intervenidos de ambos ojos los resultados en cuestión quedan volcados en la Figura 3.

Los valores obtenidos al ser medidos durante la práctica clínica estaban en escala decimal por lo que para procesarlos y hacer la media con ellos fueron convertidos previamente a escala logMAR siendo la media resultante 0,0871 que en escala decimal sería aproximadamente 0,819. La SD ES 0,09778 logMAR.

DISCUSIÓN

La mayor agudeza visual de los pacientes se dio en los rangos cercanos a 0 D que es la visión lejana si bien el mayor grado de AV se presentó en un desenfoque de +0,25D que se correspondería a un ligero desenfoque hipermetrópico y la agudeza visual medida fue de 0,1133 , en la mayoría de estudios publicados acerca de esta lente, véase el ejemplo del estudio publicado por Clinical Ophthalmology⁸, en este estudio efectivamente se utilizan resultados de un banco óptico en condiciones de apertura pupilar de 3mm y de 4,5mm, en nuestro estudio al ser in vivo lo realizamos en condiciones alta luminosidad como explicamos en el apartado de métodos pero no podemos controlar esa variable, en el estudio citado el punto de mayor agudeza visual fue con 0 D de desenfoque y la mayor AV medida fue de -0,1, estas diferencias entre los resultados del estudio y la literatura podrían explicarse a un pequeño tamaño muestral en este estudio pues se trata de un estudio piloto, por desgracia no hay publicado un estudio de la propia casa comercial con los resultados exactos del desempeño de la lente en banco óptico pues sería muy interesante comparar los resultados que hemos obtenido in vivo con estos, no obstante la casa comercial si que promociona esta lente como una lente muy balanceada que proporciona una buena agudeza visual tanto en visión lejana como en intermedia y cercana manteniendo una AV similar en todos los rangos esto choca con los resultados obtenidos en este estudio, considerando el límite de una agudeza visual funcional 20/40 en el test de Snellen la equivalencia en logMAR sería de 0,3, en nuestros resultados la lente se mantiene en un rango de agudeza visual igual o mejor (es decir un número igual o menor a 0,3) desde el +1D a -1D, la interpretación es la siguiente, la lente mantendría una AV aceptable para el desempeño de la vida normal desde la visión lejana hasta un metro de distancia que a lo que equivale -1D de desenfoque por lo que la potencia del foco sería insuficiente para trabajar desde la distancia cercana, en el estudio previamente citado⁸ se mantuvo en AVs mayores a 0,1 hasta un desenfoque de -2,25D que equivale a unos 44 cm y mayores de 0,2 logMAR hasta desenfoques de -2,75D, es decir unos 36 cm. Otro estudio publicado por el Journal of Refractive Surgery⁹ también en banco óptico en apertura pupilar de 3mm ofrece unos resultados ligeramente peores a los del anterior estudio pero también muy superiores a los

obtenidos in vivo puesto que la AV se mantenía en valores mejores que 0,2 logMar hasta pasadas las -2D. Nuevamente estos resultados pueden ser debidos a un bajo tamaño muestral y esto solo debería de suponer el inicio a una nueva serie de estudios con mayor potencia estadística para tener resultados definitivos sobre la curva de desenfoque in vivo de esta lente.

Con respecto al objetivo secundario para Conocer la funcionalidad visual postimplante de la lente Tecnis PureSee™ obtuvimos los datos sobre la AV máxima corregida de cada paciente de la muestra y su corrección refractiva óptima puesto que además de para este propósito era necesario para los criterios de exclusión y para ajustar la refracción en el desenfoque durante la realización de la curva de desenfoque, las agudezas visuales de los pacientes de la base de datos estaban en escala decimal, al no ser esta lineal primero los he convertido a logMar para poder establecer medias, la media resultante de agudeza visual corregida máxima fue de 0,0871 que teniendo en cuenta que una capacidad visual funcional correcta es de 0,3 es holgadamente superior por lo que sería satisfactoria cabe destacar que las pequeñas diferencias entre la AVMC y la mejor AV obtenida durante la realización de la curva de desenfoque son fácilmente explicables por el hecho de que la AVMC fueron en un primer momento medidas por puro interés clínico y se midió en escala decimal que posteriormente fue convertida a logMAR por mí. En los resultados de este estudio la funcionalidad visual postimplante sería bastante positiva, no obstante, y aunque para este apartado la muestra sea mayor (31 ojos), la muestra sigue siendo pequeña como para obtener la potencia estadística suficiente como para extraer conclusiones solidas con respecto al funcionamiento de la lente en la población total que tenga esta implantada. Este estudio deja abierta la investigación a mayor escala con respecto a esta lente y espera haber sido útil para comenzar a dilucidar aspectos de la funcionalidad in vivo de la lente Tecnis PureSee™.

CONCLUSIÓN

1. La LIO Tecnis PureSee™ presenta en este estudio resultados en la curva de desenfoque peores in vivo que los obtenidos por la mayoría de la literatura existente mediante banco óptico.
2. La AVMC es satisfactoria puesto que 0,0871 logMAR es considerablemente mejor que 0,3 logMAR.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Mishra D, Kashyap A, Srivastav T, Yadav A, Pandey S, Majhi MM, Verma K, Prabu A, Singh V. Enzymatic and biochemical properties of lens in age-related cataract versus diabetic cataract: A narrative review. *Indian J Ophthalmol*. 2023 Jun;71(6):2379-2384. doi: 10.4103/ijo.IJO_1784_22. PMID: 37322647; PMCID: PMC10417962.
2. Lapp T, Wacker K, Heinz C, Maier P, Eberwein P, Reinhard T. Cataract Surgery-Indications, Techniques, and Intraocular Lens Selection. *Dtsch Arztebl Int*. 2023 May 30;120(21):377-386. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0028. PMID: 36794457; PMCID: PMC10413970.
- 3 Davies LN, Biswas S, Bullimore M, Cruickshank F, Estevez JJ, Khanal S, Kollbaum P, Marcotte-Collard R, Montani G, Plainis S, Richdale K, Simard P, Wolffsohn JS. BCLA CLEAR presbyopia: Mechanism and optics. *Cont Lens Anterior Eye*. 2024 Aug;47(4):102185. doi: 10.1016/j.clae.2024.102185. Epub 2024 May 24. PMID: 38796331.
4. Hernández Ramos H, Hernández Silva JR, Ramos López M. Desarrollo de las lentes intraoculares para la cirugía de catarata por facoemulsificación. *Rev Cubana Oftalmol [Internet]*. 2020 Sep [citado 2025 Mar 13];33(3):e0008. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762020000300008&lng=es. Epub 2020 Nov 2.
5. Black DA, Bala C, Alarcon A, Vilupuru S. Tolerance to refractive error with a new extended depth of focus intraocular lens. *Eye (Lond)*. 2024 May;38(Suppl 1):15-20. doi: 10.1038/s41433-024-03040-1. Epub 2024 Apr 5. Erratum in: *Eye (Lond)*. 2024 Nov 5. doi: 10.1038/s41433-024-03422-5. PMID: 38580742; PMCID: PMC11080636.
6. Schmid R, Borkenstein AF. Optical Bench Evaluation of the Latest Refractive Enhanced Depth of Focus Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol*. 2024 Jul 3;18:1921-1932. doi: 10.2147/OPTH.S469849. PMID: 38978835; PMCID: PMC11229011.

7. Calvo-Sanz JA, Sánchez-Tena MA. Characterization of optical performance with defocusing curve: Analysis of two refractive intraocular lens models with high and medium addition. *J Optom.* 2020 Jan-Mar;13(1):35-40. doi: 10.1016/j.optom.2018.10.003. Epub 2018 Nov 1. PMID: 30391111; PMCID: PMC6951828.
8. Schmid R, Borkenstein AF. Optical bench evaluation of the latest refractive enhanced depth of focus intraocular lens. *Clin Ophthalmol.* 2024;18:1921–1932. doi:10.2147/OPTH.S469849.
9. Alfonso-Bartolozzi B, Martínez-Alberquilla I, Fernández-Vega-Cueto L, Cuellar F, Pérez-Vives C, Pérez-Vives C, et al. Optical and Visual Outcomes of a New Refractive Extended Depth of Focus Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 2025;41(4):e333–e341

TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS

Figura 1

Desenfoque (Dioptías)	Agudeza Visual (logMAR)
1,5	0,3755
1	0,255
0,75	0,2311
0,5	0,155
0,25	0,1133
0	0,1511
-0,25	0,1844
-0,5	0,1844
-0,75	0,2511
-1	0,2955
-1,5	0,4155
-2	0,5044
-2,5	0,5844
-3	0,68

Figura 2

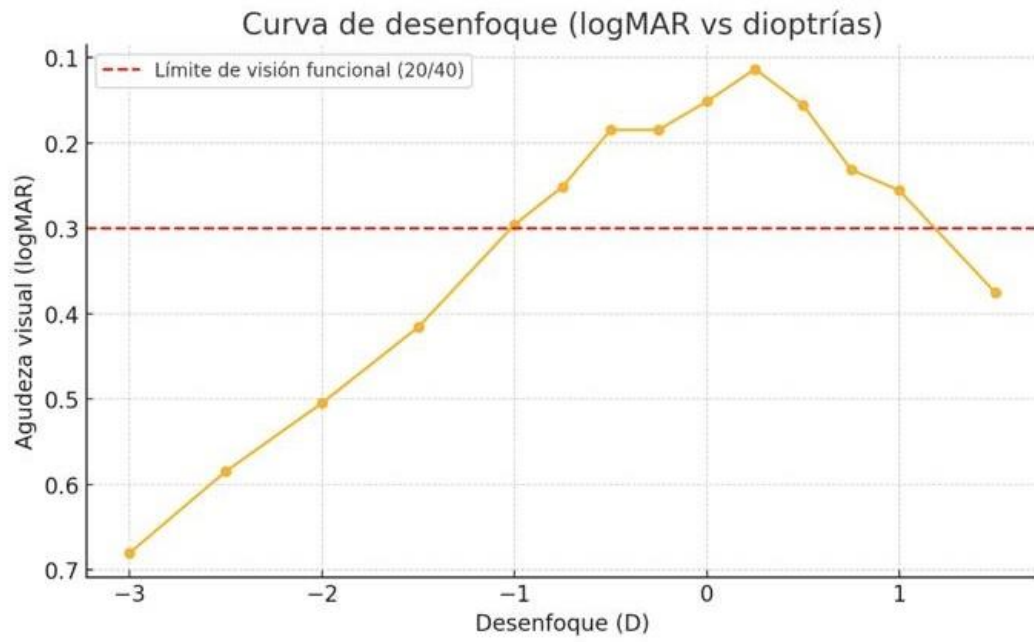


Figura 3.

	Esférica (D)	Cilíndrica (D)	Eje	AV (escala decimal)	AV (logMAR)
1	-0,75	-0,75	115	0,9	0,05
2	-0,75	-0,25	180	0,9	0,05
3	0	-1,5	95	0,8	0,1
4	0	-1,25	95	1	0
5	-0,75	-1	150	0,8	0,1
6	1	-1	150	0,6	0,22
7	0	-1,25	80	1	0
8	-0,5	-0,75	105	1	0
9	-1	-1	80	0,6	0,22
10	-2,25	0	0	0,5	0,3
11	-0,5	-1,25	100	0,7	0,15
12	-0,25	-1,25	85	1	0
13	-0,25	-1,25	95	1	0
14	0,25	-0,75	100	1	0
15	-0,25	-1,5	65	0,8	0,1
16	-0,5	-0,75	105	1	0
17	-0,75	-1,5	75	0,6	0,22
18	-0,75	-0,5	150	0,8	0,1
19	-1	-0,75	105	0,9	0,05
20	-0,75	-0,75	175	1	0
21	-1	-0,5	30	0,8	0,1
22	-0,25	-0,5	150	1	0
23	-0,5	-1	80	1	0
24	1,25	-1,25	90	0,8	0,1
25	-1,5	-1	0	0,6	0,22
26	-1,5	-1	30	0,6	0,22
27	-1	-1	70	0,5	0,3
28	-0,75	-1	90	1	0
29	-0,25	-0,75	120	1	0
30	-1	-0,5	75	0,8	0,1
31	-0,75	-1,5	45	1	0
MEDIA	-0,5565	-0,9355	93,1		0,0871

DATOS DEL PROYECTO

Título:	“Estudio de curvas de desenfoque en pacientes implantados de lente monofocal progresiva PureSee”	
Investigador Principal	Nombre	Correo-e
Dr.	Jerónimo Lajara Blesa	jlajara@ucam.edu

INFORME DEL COMITÉ

Fecha	28/03/2025	Código	CE032509
--------------	------------	---------------	----------

Tipo de Experimentación

Investigación experimental clínica con seres humanos	
Investigación experimental no clínica con seres humanos	X
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	X
Emitir Informe Desfavorable	
Emitir Informe Favorable condicionado a Subsanación	

MOTIVACIÓN

Incrementará conocimientos en su área

Vº Bº El Presidente,



Fdo.: José Alberto Cánovas Sánchez

El Secretario,



Fdo.: José Alarcón Teruel