

# TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Grado de Medicina

Estudio del retoque para emetropización mediante láser excímer, tras el implante de la LIO multifocal (ZLB00) en la corrección de la presbicia de pacientes hipermétropes.

Autor: Irene Alfaro Abia

Director: Dr. Lorenzo Vallés San Leandro

Murcia, Abril 2020







# TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Grado de Medicina

Estudio del retoque para emetropización mediante láser  
excímer, tras el implante de la LIO multifocal (ZLB00) en la  
corrección de la presbicia de pacientes hipermetropes.

Autor: Irene Alfaro Abia

Director: Dr. Lorenzo Vallés San Leandro

Murcia, Abril 2020



## TRABAJO FIN DE GRADO



## DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Alfaro Abia	Nombre: Irene
DNI: 48698127c	Grado Medicina
Facultad Medicina	
Título del trabajo: Estudio de retoque para emetropización mediante láser excímer, tras el implante de la LIO multifocal (ZLB00) en la corrección de la presbicia de pacientes hipermétropes.	

El Dr. tutor del trabajo reseñado arriba, Lorenzo Vallés San Leandro con DNI 22960114 L, acredita su idoneidad y otorgo el V. ° B. ° a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 10 de Mayo de 2020

Fdo.:





## Índice

1. Introducción .....	15
1.2 Concepto de presbicia .....	15
1.2 Epidemiología de la presbicia .....	15
1.3 Concepto de cirugía refractiva .....	16
1.4 Corrección actual de la presbicia. Tipos de lentes multifocales.....	17
1.5 Laser excímer. Utilidad de este.....	20
2. Objetivos .....	23
3. Material y métodos .....	25
3.1 Criterios de inclusión.....	25
3.2 Método de trabajo y estudio.....	27
3.3 Variables estudiadas.....	28
3.4 Análisis estadístico .....	28
4. Resultados .....	31
4.1 Análisis descriptivo. ....	31
4.2 Cálculo de tasas de retoque globales y por subgrupos. ....	32
4.3 Análisis de la significancia estadística entre tasas.....	32
4.4 Análisis estadístico entre los factores implicados en el retoque. ....	33
5. Discusión .....	35
6. Limitaciones del estudio clínico .....	39
7. Conclusión.....	41
8. Bibliografía .....	43
9. Anexo .....	47

## Tablas

Tabla 1 Estadísticos descriptivos .....	31
Tabla 2: Tasa de retoque según tipo de LIOs. ....	32
Tabla 3: Estudio de prevalencia de retoques. ....	32
Tabla 4: Significación estadística .....	34

## Tabla de ilustraciones

Ilustración 1: Lentes difractivas .....	18
Ilustración 2: Implante de LIO multifocal.....	19
Ilustración 3: Láser excímer .....	20
Ilustración 4: LIO difractiva Tecnis multifocal ZLB00 .....	47
Ilustración 5: Modelo hoja Microsoft Excel .....	48

## RESUMEN

**Introducción:** Cuando se implanta una lente multifocal intraocular con el objetivo de corregir la presbicia y el defecto refractivo previo, es clave la consecución de la emetropía postoperatoria porque se trata de una modalidad de cirugía refractiva y como tal, pretende obtener una excelente agudeza visual de lejos y cerca sin corrección óptica.

En un porcentaje de casos se emplea el láser excímer, para una vez estable el resultado refractivo del implante ajustar de forma precisa, los posibles defectos residuales en aquellos casos donde no se consiguió emetropizar al paciente

**Objetivo:** Conocer la tasa de ajuste postoperatoria mediante láser excímer -global y según toricidad o no de la lente multifocal implantada-, para emetropización en los casos intervenidos. Analizar los factores que han influido en los ojos finalmente retratados.

**Materiales y métodos:** En este trabajo se han estudiado de forma retrospectiva 384 ojos de 192 pacientes intervenidos entre 2016 y 2018 en Vista Ircovisión por el mismo cirujano (LVS) con el implante de la lente multifocal difractiva (ZLB00).

Se han identificado aquellos pacientes que precisaron un ajuste postoperatorio mediante láser excímer VisxStar S4 IR, por no obtenerse una emetropización adecuada (AV menor o igual a 0.7). Finalmente, se ha calculado la tasa de retoque postoperatoria global y la particular, según se implantase una LIO multifocal esférica (astigmatismo preoperatorio corneal menor o igual de 1 dioptría) o multifocal tórica (astigmatismo corneal postoperatorio mayor de 1 dioptría).

Por último, dependiente de la toricidad o no de la lente multifocal implantada, se han tratado de identificar qué factores (edad, sexo, profundidad de la cámara anterior, defecto refractivo preoperatorio y AV postoperatoria tras la cirugía) influyeron en la necesidad de realizar este ajuste.

**Resultados:** De 384 ojos implantados, fueron retocados un total de 46 ojos, lo que corresponde a una tasa de 11,98%. En 317 (82,55% del total) se había implantado una LIO multifocal no tórica (astigmatismo corneal preoperatorio menor o igual de 1D), retratándose 35 ojos (tasa de retoque 11,04%). En los 67 en los que se empleó una LIO multifocal tórica, se reajustaron con el láser excímer 11 casos (tasa de retoque 16,42).

El análisis Chi-cuadrado indica que no hay una diferencia significativa en la proporción de retoques entre los grupos con LIO tórica y esférica ( $X^2 = 1.517$   $P = 0.299$ ).

De entre los factores que influyen en la prevalencia de los retoques, el análisis U Mann-Whitney indica que sí hay una diferencia significativa en la distribución de la agudeza visual postoperatoria entre los grupos de LIO tórica y LIO esférica ( $U = 8978$ ,  $z = -2.069$ ,  $p = 0.039$ ).

**Conclusión:** Es preciso retocar con láser excímer un porcentaje de un 11,98% de los implantes multifocales empleados para obtener un resultado refractivo óptimo, sin existir diferencias significativas en la tasa de retratamiento cuando se implantan LIOs tóricas o no tóricas, consideraciones que deben guiar el manejo clínico y económico en esta cirugía correctora de la presbicia.

**Palabras clave:** Implante de LIO multifocal, corrección de la presbicia con LIO, retoque mediante laser excímer, tasa de retoque en implante multifocal, factores pronósticos del retoque.

## ABSTRACT

**Introduction:** When an intraocular multifocal lens is implanted with the aim of correcting presbyopia and the previous refracted effect, the achievement of postoperative emmetropia is a key factor as it is a modality of refractive surgery and, as such, it aims to obtain excellent visual acuity at a distance as well as up close without optical correction.

The excimer laser is used, once the refractive result of the implant is stable, to adjust the possible residual defects - accurately - in those cases where it was not possible to emmetropise the patient

**Objective:** To know the postoperative adjustment rate by excimer laser -global and taking in to account the toricity of the implanted multifocal lens-, for emmetropization in the operated cases.

Analyze the factors that have influenced on the eyes finally portrayed.

**Materials and methods:** In this study, 384 eyes of 192 patients operated on between 2016 and 2018 under retrospective view by the same surgeon (LVS) with the implantation of the diffractive multifocal lens (AAZMB) have been retrospectively analyzed.

Those patients who required a postoperative adjustment using the excimer laser Visx 20/20 have been identified, due to the lack of adequate emmetropization (VA less than or equal to 0.7). Finally, the overall postoperative touch-up rate was calculated, and the particular one depending on whether a spherical multifocal IOL (preoperative corneal astigmatism less than or equal to 1 diopter) or toric multifocal IOL (postoperative corneal astigmatism greater than 1 diopter) was implanted.

Finally, taking in to account the toricity of the implanted multifocal lens, we tried to identify which factors (age, sex, depth of the anterior chamber, preoperative refracted effect and postoperative VA after surgery) influenced the need to perform this adjustment.

**Results:** From the 384 implanted eyes, a total of 46 eyes were readjusted, which corresponds to a rate of 11.98%. In 317 (82.55% of the total), a non-toric multifocal IOL had been implanted (preoperative corneal astigmatism less than or equal to 1D), with 35 eyes being portrayed (11.04% retouch rate). In the 67 in which a toric multifocal IOL was used, 11 cases were readjusted with the excimer laser (touch-up rate 16.42).

Chi-square analysis indicates that there is no significant difference in the proportion of readjustment between the groups with toric and spherical IOL ( $\chi^2 = 1,517$  P = 0.299).

Among the factors that influence the prevalence of touch-ups, the U Mann-Whitney analysis indicates that there is a significant difference in the distribution of postoperative visual acuity between the toric IOL and spherical IOL groups (U = 8978, z = -2,069, p = 0.039).

**Conclusion:** A percentage of 11.98% of the multifocal implants used must be readjusted with an excimer laser to obtain an optimal refractive result, without significant differences in the retreatment rate when implanting toric or non-toric IOLs, considerations that should guide clinical and economic management in this presbyopia correction surgery.

**Key words:** Multifocal IOL implantation, presbyopia correction with IOL, excimer laser retouch, retouch rate in multifocal implant, prognostic factors of retouch.

## 1.Introducción

### 1.2 Concepto de presbicia

La presbicia o vista cansada es un fenómeno fisiológico de pérdida de la acomodación<sup>1</sup>, es decir, de la capacidad de enfocar los objetos a medida que cambia la distancia a la que los observamos.

La pérdida progresiva en el enfoque, ha suscitado diversas teorías explicativas que implican al cristalino fundamentalmente por su pérdida de elasticidad con el envejecimiento, aunque el músculo ciliar y los procesos ciliares no han quedado fuera de estas controversias científicas<sup>2</sup>.

En cualquier caso, no puede considerarse la presbicia como un defecto de refracción (ametropía) porque no implica que haya una alteración en la posición del punto remoto en visión lejana<sup>3</sup>.

### 1.2 Epidemiología de la presbicia

La presbicia es una disfunción visual que afecta casi al 100 % de la población a partir de los 40 años<sup>1</sup>. Se ha estimado que hay en el mundo más de 1000 millones de présbitas y que para 2030 el 40 % de la población tendrá más de 40 años, lo que hace prever un incremento muy significativo de esta alteración fisiológica dado que hay una correlación muy alta entre la dificultad de la acomodación y la edad –aunque como sabemos- no es absolutamente total.

Como pequeños matices a un problema asociado a la edad pueden señalarse algunas de las consideraciones más importantes recogidas en la literatura epidemiológica<sup>4</sup>.

- La presbicia en climas más cálidos es algo más temprana, por el envejecimiento precoz del cristalino inducido por la radiación solar.
- Las mujeres presentan más precozmente el déficit de acomodación relacionándose con los cambios hormonales de la menopausia.

- En la fase de progresión lineal de la presbicia se produce un aumento de la misma de 0.5 dioptrías cada 5 años desde los 35 a los 65 años.
- Algunas condiciones intrínsecas del sujeto como el mayor tamaño pupilar (menor profundidad de foco) pueden agravar el problema.
- Ciertos fármacos afectan a la acomodación de forma desfavorable (psicótrópos).
- Cuando existe ametropía previa, la evolución de la presbicia es independiente del defecto refractivo subyacente, aunque ésta se manifieste más precozmente.
- La profesión es un factor a tener en cuenta en relación a la demanda más precoz de la corrección (5 años en promedio) en sujetos dedicados a actividades intelectuales comparándolos con los que no la desarrollan.

En resumen, aunque ligada a la edad, la presbicia está adquiriendo una mayor relevancia<sup>5</sup> en un mundo que está mediatizado por la sociedad digital y el envejecimiento progresivo de la población, lo que supone un atractivo como acicate científico (búsqueda de su mejor solución) y económico (enorme mercado potencial).

### **1.3 Concepto de cirugía refractiva**

La cirugía refractiva es aquella que corrige los defectos de refracción del ojo de forma permanente. Estos defectos, son aquellas alteraciones oculares que producen que la imagen visual no se enfoque de forma correcta en la retina con lo que se produce una visión borrosa<sup>6</sup>.

Dentro de estos defectos, el más frecuente es la miopía, seguido de la hipermetropía y el astigmatismo.

Como señala el profesor Barraquer<sup>7</sup> actualmente disponemos de cuatro maneras de cambiar o modificar la refracción del ojo mediante cirugía:

- 1.- Modificar uno de sus elementos ópticos (LASIK, LASEK o PRK)
- 2.-Añadir un nuevo elemento óptico: Lentes fáquicas (conserva el cristalino)
- 3.-Sustituir un elemento óptico: Lentes intraoculares (extracción cristaliniiana)



#### 4.- Técnicas de modificación del eje anteroposterior del ojo.

##### 1.4 Corrección actual de la presbicia. Tipos de lentes multifocales.

Desde los primeros intentos de corrección óptica de la presbicia de forma empírica en el siglo XIII<sup>8</sup>, hasta el desarrollo de las gafas con lentes progresivas, pasando por los anteojos y las lentes bifocales, se ha recorrido un largo camino en la mejora de la calidad de vida de los sujetos présbitas.

La corrección de la presbicia se ha planteado en las últimas décadas – con mayor o menor éxito-, desde diversas perspectivas, bien creando multifocalidad en la córnea o en el elemento que sustituye al cristalino. Son precisamente estas técnicas (las de implante de una LIO multifocal o trifocal), las que han ganado la “batalla” y suponen el eje fundamental de nuestro estudio.

##### **Tipos de Lentes:**

- **Refractivas**

Se basan desde un punto de vista físico en el cambio de dirección que sufre una onda al incidir de forma oblicua pasando de un medio a otro con distinto índice de refracción. Las lentes multifocales refractivas producen la multifocalidad mediante anillos concéntricos con poder dióptrico diferente, unos para la visión lejana y otros para la cercana, lo que las hace depender del diámetro pupilar. Un conjunto de anillos mejoran la visión de cerca y los otros la visión de lejos. La distribución de luz utilizada es de 60% para visión lejana, 30% cercana y 10% en intermedia<sup>9</sup>.

- **Difractivas**

Estas lentes basan su funcionalidad en el principio físico de Fresnel, por el que la luz se dispersa al atravesar el borde de un cuerpo transparente. Las lentes multifocales difractivas poseen prismas concéntricos. Estos microprismas dividen la luz en dos focos; la anchura de los prisma genera la potencia de la adición, de forma que cuanto más estrecho es el prisma más adición genera. La altura de los microprismas determinarán el porcentaje de distribución entre los focos de lejos y

de cerca, a más altura del anillo, más energía se transmite al foco cercano. La distribución de luz es aproximadamente un 41% de lejos y 41% de cerca. Son las que se implantan con mayor frecuencia.

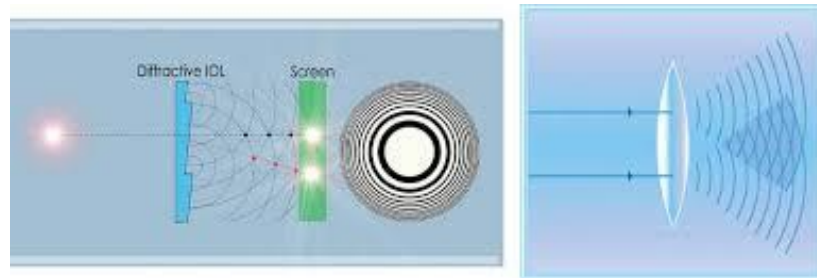


Ilustración 1: Lentes difractivas

- **Híbridas**

Combina las propiedades de las dos anteriores.

### **Indicaciones para cada tipo de lente**

La selección cuidadosa de quien demanda la cirugía, es la parte más importante en la implantación de una LIO multifocal. El oftalmólogo debe conocer las expectativas visuales del paciente y asegurarse de que la lente elegida va a poder cumplirlas. Es indispensable dar a los pacientes una explicación realista sobre los resultados quirúrgicos, y advertirles de forma anticipada de posibles efectos secundarios visuales para que conozcan las limitaciones en su calidad visual y no queden insatisfechos con los resultados.

También se debe informar a los pacientes sobre el proceso de neuroadaptación, que a medio plazo amortiguará la mayor parte de las disfuncionalidades que puedan aparecer inicialmente.

Hay varios determinantes para elegir cuál es el tipo de lente más adecuada, unos derivados de las necesidades visuales del sujeto que las demanda, y otros puramente técnicos como la aberración óptica de partida, etc. Como norma general, la anamnesis y las necesidades del paciente son las que nos guiarán de

forma adecuada en esta decisión. En las profesiones dedicadas a la conducción nocturna estarían contraindicadas por los problemas de visión de halos.<sup>9</sup>

### **Ventajas**

- Agudeza visual satisfactoria de lejos y de cerca (dependiente de la iluminación).
- Independencia de las gafas o lentes de contacto.
- Resultados predecibles.

### **Posibles inconvenientes**

- Pérdida de calidad visual.
- Halos.
- Deslumbramiento nocturno.
- Disminución de la sensibilidad al contraste lumínico.

Se ha reportado que los síntomas de ojo seco, junto con el error de refracción residual es la causa más común de insatisfacción en pacientes con implantes multifocales<sup>10</sup>.

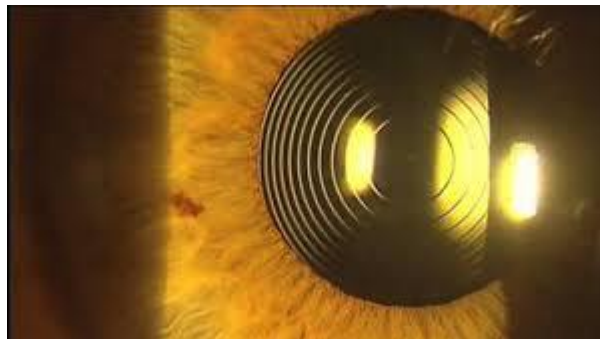


Ilustración 2: Implante de LIO multifocal

### **Contraindicaciones para LIO multifocal**

El tipo de lente debe valorarse de forma individualizada teniendo en cuenta las características de cada paciente. Algunas de las contraindicaciones<sup>11</sup> son: patologías oculares previas, debilidad zonular, necesidades visuales de muchísima

precisión en condiciones de baja luminosidad, conducción nocturna profesional, o enfermedades que puedan afectar a medio plazo a la función macular.

### 1.5 Láser excímer. Utilidad de este.



Ilustración 3: Láser excímer

El láser excímer de argón-flúor, es una técnica usada como tratamiento en los defectos de refracción del ojo que se basa en un proceso de fotodescomposición ablativa sobre el estroma corneal tras haber retirado de forma mecánica el epitelio corneal (PRK y LASEK) o haber creado un flap de estroma previo (LASIK). Esta técnica –ideada por Stephen L. Trokel en 1983-, utiliza la energía ultravioleta para romper los enlaces químicos de la superficie de la córnea sin causar daño al tejido adyacente. De esta forma, se puede esculpir la superficie corneal del ojo pudiendo modificar el poder dióptrico del mismo, lo que permite enfocar la luz directamente en la retina<sup>12</sup>.

La queratectomía fotorreactiva (PRK) y la queratomileusis in situ (LASIK) son los dos tipos de cirugía refractiva más importantes que emplean láser excímer<sup>13</sup>. Con un total de cerca de 18 millones de tratamientos realizados, la queratomileusis in situ con láser (LASIK) es el procedimiento quirúrgico refractivo más utilizado en todo el mundo.

Uno de los inconvenientes de PRK y LASIK es que no pueden tratar a pacientes con defectos extremos, teniendo una horquilla de tratamiento entre -7.00 y +4.00.

Por ello, existen otras opciones para aquellos casos en los que no tienen indicación las dos técnicas anteriores, y que básicamente son las lentes intraoculares fásicas o la extracción del cristalino en algunos casos.

El Bioptics<sup>14</sup> es un procedimiento refractivo mixto, en la que se emplea el láser excímer (LASIK, FEMTOLASIK, PRK o LASEK) después del implante de una lente intraocular (fásica o pseudofásica) para corregir defectos de refracción residuales postimplante, y constituye parte del objeto de nuestro trabajo.



## 2.Objetivos

Los objetivos de este estudio son:

- Conocer la tasa de retoque mediante láser excímer en una serie de pacientes hipermétropes intervenidos de presbicia mediante el implante de la LIO multifocal (ZLB00).
- Desagregar esta tasa de retoque teniendo en cuenta la toricidad o no de la LIO multifocal implantada.
- Analizar en los casos retocados si existe- en función de la toricidad o no de la LIO multifocal implantada-, alguna variable de las estudiadas (sexo, edad, profundidad de la cámara anterior, equivalente esférico del defecto refractivo preoperatorio y AV postoperatoria) que hayan influido en este ajuste.





### **3. Material y métodos**

Se ha realizado un estudio observacional, transversal y retrospectivo tomando como muestra los pacientes intervenidos de forma programada por el mismo cirujano (LVS) para implante de LIO multifocal entre el 1 de Enero de 2016 y el 31 de Diciembre de 2018 en la clínica Vista Ircovisión de Cartagena en pacientes hipermétropes. Dado que el estudio es retrospectivo y no aparecen datos que faciliten la identificación de los pacientes, no se realizó consentimiento informado específico.

En el análisis de los datos, de los 392 ojos revisados inicialmente, se perdieron 8 casos por falta de accesibilidad en la historia clínica, lo que equivale a un 2% de datos perdidos.

#### **3.1 Criterios de inclusión.**

La serie de lentes multifocales incluidas en este estudio fueron implantadas a pacientes que directamente las demandaron solicitando independencia de su corrección en gafa o lente de contacto, o en aquellos casos que ante la presencia de opacidad cristalina y la necesidad de cirugía, decidieron este tipo de implante tras la explicación clínica pertinente.

En todos los casos se obtuvo el consentimiento informado preoperatorio.

Finalmente hemos estudiado 384 ojos hipermétropes de 192 pacientes entre los 41 y 82 años intervenidos con implante de LIO multifocal por motivos fundamentalmente refractivos.

Se han incluido pacientes con cristalino transparente, facoesclerosis leve o catarata inicial (N1 C1 S1 como máximo).

Se ha considerado como contraindicación clínica para este tipo de lentes multifocales:

- Disfunción grave del film lagrimal.
- Falta de transparencia corneal o córnea guttata.

- Mala dinámica pupilar, midriasis fisiológica mayor de 5 mm o miosis (en las mismas circunstancias) menor de 3 mm –ambas en estudio mesópico-.
- Presencia de glaucoma.
- Seudoexfoliación o debilidad zonular.
- Historia de uveítis.
- Enfermedad retiniana o macular (demostrada por exploración clínica y estudio OCT).
- Estrabismo.
- Ambliopía.

Con criterios aberrométricos<sup>15</sup> y de centrado se incluyeron aquellos pacientes que cumplieron además:

- Total corneal irregular Astig (WFA HO RMS 4 mm) menor de 0,5 en estudio Pentacam.
- Ángulo alfa menor de 0,5 mm
- Distribución de potencia corneal central en Pentacam en los 4 mm centrales.
- Aberración esférica mayor o igual a 0.1 y menor de 0.3

En previsión de un hipotético ajuste mediante láser excímer, se observaron los parámetros que permitían esta cirugía refractiva diferida, aportados por el Pentacam<sup>16,17</sup>:

- Topografía anterior y posterior.
- Paquimetría.
- Estudio Belin/ Ambrosio

### **3.2 Método de trabajo y estudio.**

En la totalidad de los pacientes intervenidos por el cirujano LVS se había empleado facoemulsificación por córnea clara con la técnica de Stop and Chop (dureza cristaliniana media/alta) o Flip and Chip (dureza cristaliniana baja).

En todas las ocasiones en donde no era necesaria la corrección astigmática se implantó el mismo modelo de LIO difractiva Tecnis multifocal ZLB00 biconvexa con superficie anterior esférica (asimétrica) y posterior refractiva con adición de +3.25, en material acrílico hidrofóbico bloqueador de radiación UV (Ver Anexo 1, Ilustración 4).

En aquellos casos con astigmatismo corneal total mayor o igual a 1 dioptría, y congruencia entre las caras anterior y posterior de la córnea medida con Pentacam, se recurrió al implante tórico con el modelo TecnisToric Multifocal orientándose la incisión a 130° -para estandarización y comodidad del cirujano-, eligiéndose el implante tórico con mejor defecto residual (calculatorAbbot-Toric).

Se llevó a cabo un manejo clínico estandarizado con revisiones a las 24 horas, 1 semana, 1 mes y 3 meses.

En la visita postoperatoria del tercer mes se expedía el alta si la AV del paciente en visión monocular era de 0.7 o mayor en ambos ojos, y binocular de 0.9 al menos de lejos y L2 en cerca; siempre y cuando el paciente mostrase un grado de satisfacción adecuado.

Se retocaron los ojos con visión menor o igual a 0.7, dejando un intervalo de entre 6 a 9 meses tras la cirugía del implante original.

Para el ajuste refractivo se recurrió al láser excímer modelo VisxStar S4 IR con técnica LASEK (80 % de las ocasiones) o LASIK en función del defecto refractivo residual (LASIK en astigmatismos mixtos, hipermetropía residual o astigmatismos hipermetrópicos compuestos).

### **3.3 Variables estudiadas.**

De forma retrospectiva, se procedió a la recogida de información de las historias clínicas del centro Vista Ircovisión de Cartagena respetando las normas de protección de datos y confidencialidad clínica.

El material recogido se tabuló en una hoja de Excel (ver anexo 2, Ilustración 5) distinguiéndose en cada caso el ojo derecho (D) del izquierdo (I), previa numeración.

Se estudiaron las siguientes variables:

- Defecto refractivo preoperatorio.
- Equivalente esférico preoperatorio.
- Astigmatismo total preoperatorio.
- Toricidad o no del implante.
- Edad del paciente.
- Sexo.
- Defecto residual a los 6 meses.
- Retoque (SI o NO).
- AV tras retoque.
- Longitud axial.
- Profundidad de la cámara anterior.

La recogida de estos datos permitió calcular las tasas de retoques entre las LIOs multifocales no tóricas y tóricas, así como el resto de hipótesis planteadas.

### **3.4 Análisis estadístico**

Los datos estadísticos han sido analizados con el programa SPSS plus.

En primer término, estudiamos la estadística descriptiva que aparece reflejada en la tabla 1.

En segunda instancia, se estudió la prevalencia de retoques entre las LIOs tóricas y esféricas, y se verificó con el análisis Chi-cuadrado la ausencia de significación estadística entre ambos grupos (tablas 2 y 3).

En tercer lugar, hemos estudiado la normalidad de las variables recurriendo al test de Kolmogorov-Smirnov (tamaño muestral en el grupo de no retocados  $N > 50$ ) y el de Shapiro-Wilk (en el grupo retocado  $N < 50$ ). De todas ellas, la edad y la profundidad de la cámara anterior han sido las únicas con una distribución normal, por lo que utilizaremos en las comparaciones con ambas la prueba paramétrica T-student. Para el resto de variables se empleó estadística no paramétrica con el test U-Mann-Whitney. Se estableció el nivel de significación estadística con  $p < 0,05$ .

Recurrimos a un análisis bivariado para comprobar si había diferencias entre lentes tóricas y no tóricas. Se empleó como hipótesis nula la igualdad de las variables entre los casos retocados y no retocados resultando únicamente significativa la AV postoperatoria (Tabla 4).



## 4. Resultados

### 4.1 Análisis descriptivo.

Se revisaron un total de 192 pacientes equivalentes a 384 ojos con implantes de LIO multifocal. Respecto a los datos demográficos: 63 pacientes eran hombres (32,8%) y 129 mujeres (67,2%) y la edad media de los pacientes fue de 60 años +/- una desviación estándar de 0,46. En cuanto al tipo de lente implantada, 67 casos eran LIO tóricas (17%) y 317 eran LIO esféricas (83%). Del total de ojos, 46 necesitaron retoque con láser postcirugía lo que equivale a un 11,98% de los casos. En el grupo intervenido con lente tórica, la necesidad de retoque fue mayor, un 16,42% frente a 11,04% en las lentes esféricas.

Estadísticos descriptivos	N (% o intervalo)
Ojos totales	384
Edad	60±0,46
Sexo:	
Masculino	32,8%
Femenino	67,2%
LIO Esféricas	317 (83%)
Retoque LIO esféricas	11,04%
LIO Tóricas	67 (17%)
Retoque LIO Tóricas	16,42%

Tabla 1 Estadísticos descriptivos

## 4.2 Cálculo de tasas de retoque globales y por subgrupos.

Retoques LIO tóricas	N LIO tóricas	Retoques LIO esféricas	N LIO esféricas
11	67	35	317
Proporción	11/67	Proporción	35/317
<b>Porcentaje</b>	<b>16,42%</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>11,04%</b>

Tabla 2: Tasa de retoque según tipo de LIOs.

## 4.3 Análisis de la significancia estadística entre tasas.

$H_0$  (Hipótesis nula): "La proporción de retoques es la misma entre los grupos LIO tóricas y LIO esféricas"

### Resultados

Exposición	Retoque SI	Retoque NO	Total
Grupo 1 (LIO Tórica)	11	56	67
Grupo 2 (LIO Esférica)	35	282	317
Total	46	338	384

Tabla 3: Estudio de prevalencia de retoques.

**El análisis Chi-cuadrado indica que no hay una diferencia significativa en la proporción de retoques entre los grupos LIO tóricas y LIO esféricas ( $X^2=1.517$ ,  $P=0.299$ )**



#### 4.4 Análisis estadístico entre los factores implicados en el retoque.

##### Resumen de prueba de hipótesis

Hipótesis Nula	Prueba	Sig.	Decisión
1.La distribución de Edad es la misma para las categorías de retoque.	T- Student para muestras independientes	,731	Retener hipótesis nula.
2.La distribución de Profundidad de cámara anterior es la misma entre las categorías de retoque.	T-Student para muestras independientes	,088	Retener hipótesis nula
3. La distribución de Longitud Axial es la misma entre las categorías de retoque.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,032	Rechazar hipótesis nula
4. La distribución de [Equiv. Esf. Preop] es la misma entre las categorías de retoque.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,203	Retener hipótesis nula
5. La distribución de [Cilindro Preop] es la misma entre las categorías de retoque.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,183	Retener hipótesis nula
6. La distribución de [Cilindro Postop] es la misma entre las categorías de retoque.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,037	Rechazar hipótesis nula

7. La distribución de AV Postop es la misma entre las categorías de retoque.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,000	Rechazar hipótesis nula
--	---	------	-------------------------

Tabla 4: Significación estadística

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05

Pese a que las variables cilindro postoperatorio y longitud axial aparecen significativas (0,037 y 0,032 respectivamente) hemos sido cautos y no lo hemos tenido en consideración, ya que el número de muestras de pacientes retocados con láser excímer es pequeño y esto dificulta poder extrapolar nuestros resultados al resto de la población. Sería conveniente analizar estos factores con mayor número de pacientes retocados para obtener evidencias concluyentes.

## 5. Discusión

En la serie estudiada hemos puesto de manifiesto que en un 11,98 % de los casos tras implantar una LIO multifocal correctora de la presbicia en pacientes hipermétropes, es necesario recurrir a un retratamiento o ajuste con el láser excímer (Bioptics) tras la cirugía inicial. Nuestros resultados son congruentes con los obtenidos por diversos autores en otras series<sup>18,19</sup>.

Pese a toda la batería biométrica empleada en el manejo preoperatorio de estos casos (exploración clínica minuciosa, estudio Pentacam, biometría óptica y refinamiento en las fórmulas de cálculo utilizadas), sigue existiendo un margen de error en la corrección de la presbicia con implante de LIO<sup>20</sup>. Probablemente este desvío refractivo frente a la emetropía deseada esté inducido, en su mayor parte, por factores que son ajenos a la técnica y que dependen fundamentalmente de la cicatrización y fibrosis del implante en el saco capsular<sup>21</sup>.

Una de las razones por las que demoramos el ajuste refractivo hasta los 6 meses es la búsqueda de la finalización y estabilización de este proceso cicatricial.

Otros autores<sup>22</sup> recurren al ajuste en un periodo más corto (3 meses), lapso de tiempo que a nuestro juicio puede ser insuficiente en algunos casos, ya que no son infrecuentes los cambios refractivos postoperatorios tardíos (tras los 3 meses).

Siempre y cuando el paciente está correctamente informado, esta incomodidad en el manejo postoperatorio es concebida como una posibilidad real y transitoria en su proceso de corrección.

Que sea necesario ajustar un 11,98 % de los casos tiene implicaciones obvias en el manejo clínico de estos pacientes porque nos hace preciso, en primer lugar, explicar en el consentimiento informado que hay aproximadamente una posibilidad entre 10 de que tengamos que “ajustar” la primera cirugía con una segunda, con el incremento de riesgo asociado.

Las implicaciones económicas de este segundo procedimiento (cifradas en unos 350 euros), deben ser tenidas en cuenta en los balances económicos de esta modalidad de cirugía, ya que fundamentalmente se realizan en medio privado.

La selección de la potencia del implante –en nuestro caso con la fórmula Barret Universal- debe tender en el peor de los casos, a la miopización por el mejor manejo clínico si hubiese defecto residual, y por la mayor facilidad del retratamiento con el excímer, bien mediante cirugía de superficie o lamelar.

Otro análisis colateral de nuestra serie es que en un 82 % de los casos se recurre a una LIO multifocal esférica cuya elección –como se ha anticipado en material y método-, corresponde a criterios clínicos derivados del astigmatismo corneal medido con Pentacam.

La tasa de retoque en LIOs tóricas (16,42%) frente al 11,04% de las esféricas sugiere –aunque no hay significación estadística-, que la cirugía Bioptic sea más frecuente en los pacientes con mayor astigmatismo corneal preoperatorio, dado que hay más factores incontrolables en juego cuando se efectúa el implante (rotación de la LIO, errores en el marcaje, etc).

No parece razonable que bajando el dintel de astigmatismo corneal a la hora de elegir un implante tórico, se pudiese reducir la incidencia del retoque, dado que la tendencia estadística con estas LIOs es que ésta aumente.

Nuestra serie presenta una media de edad de 60 años, en donde los factores cicatriciales dependientes del saco capsular (entre ellos, el volumen cristalino y la estabilidad zonular) son menos críticos a la hora de generar errores refractivos<sup>23</sup>.

Entre los casos retocados, el único factor que es estadísticamente significativo entre las LIOs tóricas y no tóricas, es la AV postoperatoria que de forma lógica es menor en el grupo de pacientes con LIO correctoras del astigmatismo (mayor tasa de ajuste).

Quedan por establecerse al margen de nuestro trabajo de investigación otros interrogantes que son muy interesantes en el manejo clínico de las LIOs multifocales<sup>24,25,26</sup>, y que por razones metodológicas o de tamaño muestral no podían constituir nuestro objetivo, como puedan ser las tasas de retoque en pacientes miopes intervenidos con LIO multifocales, en mayores de 65 años o con LIOs trifocales, así como con diversas plataformas de LIOs en función de su diseño (plato frente a hápticos, etc).



## **6. Limitaciones del estudio clínico**

Aunque el tamaño muestral inicial es relativamente amplio, el número de ojos retocados 46 (11,92 %), hace que el análisis sobre estos casos retratados tenga poca potencia estadística (distribución no normal de la muestra y tamaño pequeño), y por tanto dificultades en extraer conclusiones sólidas sobre ellos.

La muestra que es muy homogénea (sólo valorada e intervenida por un único cirujano LVS), a la vez que hace fácil unificar los criterios de inclusión y manejo clínico de forma preoperatoria, probablemente “sesgue” de forma unipolar posibles errores en el manejo de los casos, que no son compensados por la intervención/valoración de otros cirujanos.





## 7. Conclusión

En nuestro trabajo de investigación hemos puesto de manifiesto que:

- En el 11,92% de los ojo hipermétropes sometidos a cirugía de la presbicia mediante el implante de LIO multifocal (ZLB00), es necesario realizar un ajuste con láser excímer por resultar su AV postoperatoria tras el implante menor o igual a 0.7.
- De forma desagregada cuando el implante multifocal en este grupo de pacientes ha sido puramente esférico (astigmatismo corneal preoperatorio menor o igual a 1 dioptría), esta tasa de ajuste ha sido de un 11,04 %.
- En los casos en donde se implantó una LIO multifocal tórica (astigmatismo corneal preoperatorio mayor de 1 dioptría), esta tasa de retratamiento ascendió a 16,42 %.
- Pese a la diferencia porcentual de retoque entre estos dos tipos de implantes, no resulta estadísticamente significativa.
- Sólo puede relacionarse –con poco peso estadístico-, que la prevalencia del retoque en la LIO multifocal tórica está relacionada con la peor agudeza visual postoperatoria en este grupo de pacientes.

Valorando estas conclusiones, podemos asegurar que la tasa de retoque postoperatorio con láser excímer para emetropización tras el implante de LIO multifocal en pacientes hipermétropes no es marginal, debiéndose tener en cuenta este dato cuando se indica la cirugía, tanto por sus implicaciones técnicas –asegurar la ausencia de contraindicación para la cirugía láser-, como médico legales –expresándolo en el consentimiento informado-; o económicas –por su sobrecoste-.



## 8. Bibliografía

1. Barraquer RI. (2010). Mecanismos de acomodación del ojo humano. En Cirugía de la presbicia. (pp 35-65). Madrid. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva.
2. Balgos, M., Vargas, V., & Alió, J. L. (2018). Correction of presbyopia: An integrated update for the practical surgeon. *Taiwan journal of ophthalmology*, 8(3), 121–140. [https://doi.org/10.4103/tjo.tjo\\_53\\_18](https://doi.org/10.4103/tjo.tjo_53_18)
3. Coleman DJ, Fish SK. Presbyopia, accommodation, and the mature catenary. *Ophthalmology* 2001;108:1544-1551.
4. Parafita Mato MA, González- Méijome JM y González Pérez J.(2010). Epidemiología e incidencia de la presbicia En Cirugía de la presbicia (pp 21-33). Madrid. Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva.
5. Patel I, West SK. Presbyopia: prevalence, impact, and interventions. *Community Eye Health*. 2007;20(63):40-41.
6. Manche EE, Carr JD, Haw WW, Hersh PS. Excimer laser refractive surgery. *West J Med*. 1998;169(1):30–38.
7. Barraquer Moner J y Barraquer Compte R.(2014). Definición de cirugía refractiva. En Cirugía refractiva protocolos (pp 23-24). Madrid: sociedad Española de Oftalmología.
8. Alió JL, Grzybowski A, Romaniuk D. Refractive lens exchange in modern practice: when and when not to do it?. *Eye Vis (Lond)*. 2014;1:10. Published 2014 Dec 10. doi:10.1186/s40662-014-0010-2
9. Sachdev GS, Sachdev M. Optimizing outcomes with multifocal intraocular lenses. *Indian J Ophthalmol*. 2017;65(12):1294–1300. doi:10.4103/ijo.IJO\_1072\_17

10. Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(6):992–997. doi:10.1016/j.jcrs.2009.01.031
11. Kohnen T, Strenger A, Klaproth OK. Basic knowledge of refractive surgery: correction of refractive errors using modern surgical procedures. *Dtsch ArzteblInt.* 2008;105(9):163–172. doi:10.3238/arztebl.2008.0163
12. Stephen L Trokel (1997). History of the excimer and other ophthalmic refractive lasers. En *Excimer Lasers in Ophthalmology*. Londres. Martin Dunitz Ltd.
13. Kohnen T, Strenger A, Klaproth OK. Basic knowledge of refractive surgery: correction of refractive errors using modern surgical procedures. *Dtsch ArzteblInt.* 2008;105(9):163–172. doi:10.3238/arztebl.2008.0163
14. Tataru CP. The current state of refractive surgery. *Rom J Ophthalmol.* 2017;61(4):237–238.
15. Cadarso L, Catalán S, Gomez A y Piñero M (2015). Aplicación práctica de la aberrometría a la cirugía ocular. En *Óptica para el cirujano faco-refractivo* pp (163-172). Barcelona. Elsevier España.
16. Ambròsio R Jr, Ramos I, López B. Assessing ectasia susceptibility prior to LASIK: the role of age and residual stromal bed (RSB) in conjunction to Belin-Ambròsio deviation index (BAD-D). *Rev Bras Oftalmol.* 2014;73.
17. Alonso F, Amián J y Hernández-Barahona M ( 2015 ). Aplicación práctica de la topografía a la cirugía corneal. En *Óptica para el cirujano faco-refractivo*. (pp 183-198 ). Barcelona. Elsevier España.
18. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE. Causes and correction of dissatisfaction after implantation of presbyopia-correcting intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2016;10:1965-1970 <https://doi.org/10.2147/OPTH.S114890>

19. Davey P, Ablamowicz, Gollamudi. Predicting the necessity of LASIK enhancement after cataract surgery in patients with multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol*. 2011;5:1281-1285 <https://doi.org/10.2147/OPTH.S23345>
20. Francisco Alba-Bueno, Maria S. Millan, "Defocus correction in the optical system of the eye: unconventional degrees of freedom," *J. Biomed. Opt.* 16(1) 016010 (1 January 2011) <https://doi.org/10.1117/1.3528619>
21. Abdelghany, A.A., Alio, J.L. Surgical options for correction of refractive error following cataract surgery. *Eye and Vis* 1, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/s40662-014-0002-2>
22. Moshirfar M, McCaughey MV, Santiago-Caban L. Corrective Techniques and Future Directions for Treatment of Residual Refractive Error Following Cataract Surgery. *Expert Rev Ophthalmol*. 2014;9(6):529-537. doi:10.1586/17469899.2014.966817
23. Yaguchi, Saori et al. "Objective classification of zonular weakness based on lens movement at the start of capsulorhexis." *PloSone* vol. 12,4 e0176169. 20 Apr. 2017, doi:10.1371/journal.pone.0176169.
24. Vrijman V, van der Linden JW, van der Menlen IJE, Mourits MP, Lapid-Gortzak R. Multifocal intraocular lens implantation after previous hyperopic corneal refractive laser surgery. *J Cataract Refract Surg* 2018. Apr 44(4):466-470.
25. Guvant P, Ablamowicz A, Gollamundi S. Predicting the necessity of LASIK enhancement after cataract surgery in patients with multifocal IOL implantación. *Clin Ophthalmol* 2011; 5:1281-5.
26. Muftnoglou O, Prasher P, Chu C, Mootha VV, Verity SM, Cavanagh HD, Bowman RW, Mc Culley JP. Laser in situ keratomileusis for residual refractive errors after apodized diffractive multifocal lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2009 Jun; 35 ( 6 ):1063-71.



## 9. Anexo



### TECNIS® MULTIFOCAL 1-PIECE IOL +3.25 D

#### For Enhanced Performance at 42 cm

(Theoretical Reading Distance)

Deliver a full range of excellent outcomes, optimized for patients favoring activities at longer reading distances such as multimedia work.

Don't wait to leave a legacy of excellent outcomes for each patient's lifestyle.  
*Start now with the TECNIS® Multifocal Family of 1-Piece IOLs.*

**Johnson & Johnson** VISION

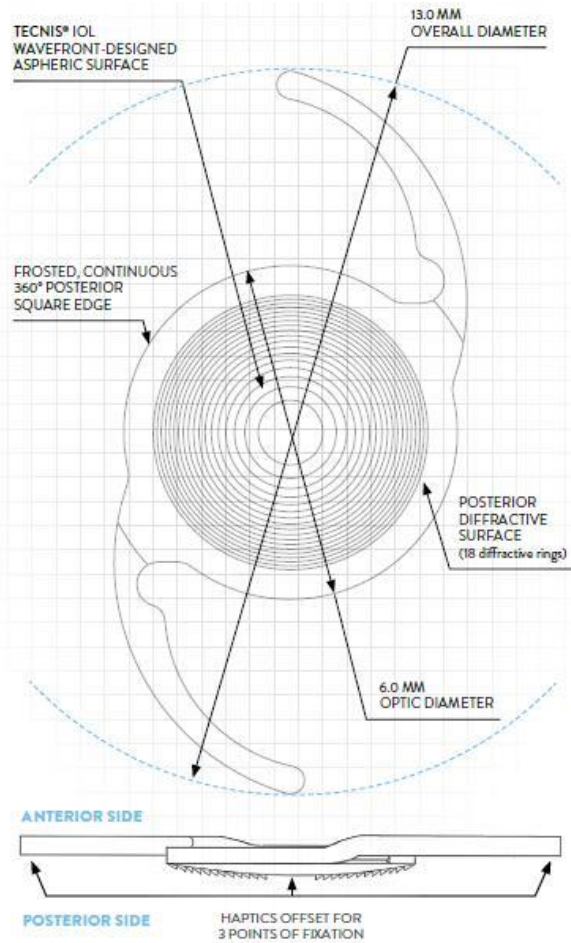


Ilustración 4: LIO difractiva Tecnis multifocal ZLB00

	DEF.PREOP	EQ.ESFERICO	ASTIGM.PREOP	TORICA	EDAD	SEXO	AV.POST	RETOQUE	DEF.RESIDUAL	AV.TRAS	RETOQUE	LA	CIL	ACD	
1D	+4,25-0,75 175º	3,88	-0,75	NO	50	M	0,9	NO				21,56	-0,94	175º	2,93
1I	+4,25-0,75 15º	3,88	-0,75	NO	50	M	0,9	NO				21,67	-0,96	26º	2,82
2D	+3,25-0,5 95º	3	-0,5	NO	66	M	1	NO				22,79	-0,89	86º	3,46
2I	+3,50-0,75 80º	3,125	-0,75	NO	66	M	0,9	NO				22,58	-0,73	77º	3,41
3D	+0,75-0,5 0º	0,5	-0,5	NO	57	M	0,9	NO				22,26	-0,95	0º	2,64
3I	+1,5-1,00 5º	1	-1	NO	57	M	1	NO				22,19	-1,26	24º	2,7
4D	+2,00-0,50 89º	1,75	-0,5	NO	59	M	1	NO				22,75	-0,45	161º	3,02
4I	+1,25-0,50 105º	1	-0,5	NO	59	M	1	NO				22,96	-0,63	13º	2,85
5D	+3,25-0,75 75º	2,875	-0,75	NO	54	M	1	NO				24,48	-0,27	114º	3,3
5I	+2,00-0,75 40º	1,625	-0,75	NO	54	M	1	NO				23,09	-0,47	24º	2,79
6D	+3,25-1,00 145º	2,75	-1	NO	73	M	1	NO				24,71	-0,82	126º	2,93
6I	+2,50-0,50 50º	2,25	-0,5	NO	73	M	1	NO				24,25	-0,70	109º	3,03
7D	+3,00-1,25 90º	2,375	-1,25	NO	59	M	0,8	NO				22,8	-0,5	109º	3,09
7I	+2,75-0,75 100º	2,375	-0,75	NO	59	M	1	NO				22,77	-0,28	49º	3,11
8D	+4,00-0,50 120º	3,75	-0,5	NO	51	M	0,9	NO				22,08	-0,86	176º	3,37
8I	+3,25-0,75 40º	2,875	-0,75	NO	51	M	0,9	NO				22,39	-1,05	15º	3,41
9D	+4,00-1,00 95º	3,5	-1	NO	68	H	0,5	SI	+1,50-1,00 135º		1	23,3	-0,72	111º	3,08
9I	+4,00-1,00 85º	3,5	-1	NO	68	H	0,7	NO				23,29	-0,62	44º	3,2
10D	+1,25-0,50 136º	1	-0,5	NO	65	M	0,5	SI	+0,75-0,50 156º		0,8	24,03	-0,59	152º	3,05
10I	+3,5-0,25 40º	3,375	-0,75	NO	65	M	0,9	NO				24,04	-0,64	0º	3,31

Ilustración 5: Modelo hoja Microsoft Excel