TRABAJO FIN DE GRADO



GRADO DE MEDICINA

Facultad de Ciencias de la Salud

Evaluación de la curva de desenfoque en unas nuevas lentes intraoculares para cirugía de catarata

Autor:

Alicia Cárceles Montoya

Director:

Prof. Dr. Jerónimo Lajara Blesa

Murcia, Mayo de 2021

TRABAJO FIN DE GRADO



GRADO DE MEDICINA

Facultad de Ciencias de la Salud

Evaluación de la curva de desenfoque en unas nuevas lentes intraoculares para cirugía de catarata

Autor:

Alicia Cárceles Montoya

Director:

Prof. Dr. Jerónimo Lajara Blesa

Murcia, Mayo de 2021



DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO				
Apellidos: Cárcele	s Montoya	Nombre: Alicia		
DNI: 48842166X Grado en Medicina				
Facultad de Ciencias de la Salud				
Título del trabajo: Evaluación de la curva de desenfoque en unas nuevas lentes intraoculares para cirugía de catarata				

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

En Murcia, a de Mayo de 2021.

Fdo:

Gracias a mi madre y a mi padre, por enseñarme el significado del esfuerzo y el trabajo duro. Gracias por ser, junto a mi hermana, el mayor apoyo durante todos estos años.

A Paco, por confiar en mí desde el primer momento.

A Juan, por su ayuda en este trabajo y por sus conocimientos sobre Óptica, y a mi tutor, Jerónimo, por guiarme con dedicación durante este trabajo y por darme la oportunidad de acercarme más a la Oftalmología.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	5
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	9
RESUMEN	11
ABSTRACT	13
1.INTRODUCCIÓN	15
2.OBJETIVOS	21
3.MATERIAL Y MÉTODOS	22
3.1. Criterios de inclusión y de exclusión	22
3.2. Descripción de la muestra	22
3.3. Lente intraocular	23
3.4. Técnica quirúrgica	24
3.5. Procedimiento	25
4.RESULTADOS	27
5.DISCUSIÓN	29
6.CONCLUSIONES	32
7.BIBLIOGRAFÍA	33
8.TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS	35

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

LIO	Lente intraocular
EECC	Extracción extracapsular del cristalino
EICC	Extracción intracapsular del cristalino
D	Dioptrías
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
SD	Desviación estándar
AV	Agudeza visual
DMAE	Degeneración macular asociada a la edad

RESUMEN

Introducción: La implantación de lentes intraoculares (LIO) para la cirugía de cristalino es un procedimiento realizado diariamente en la práctica de los profesionales de la Oftalmología. Para comprobar el rendimiento de las lentes intraoculares es necesario comprobar la agudeza visual conseguida con dicha lente. Esto se hace con el estudio de la curva de desenfoque.

Objetivo: El objetivo principal del estudio es conocer la curva de desenfoque de la nueva lente intraocular AcrySof IQ Vivity ®. El objetivo secundario es comprobar si los pacientes son independientes para el uso de gafas.

Material y métodos: Se trata de un estudio retrospectivo en el que se analiza la agudeza visual tras la implantación de la lente intraocular AcrySof® IQ Vivity® del laboratorio Alcon, por medio de la aplicación de lentes para generar desenfoques desde +1,50 D hasta -4,00 D en condiciones fotópicas en 7 pacientes, con una muestra final de 12 ojos a estudio tras un periodo mínimo de 1 mes tras la cirugía. Para la medición de la agudeza visual se empleó el optotipo ETDRS.

Resultados y discusión: La máxima agudeza visual se alcanzó en la visión de lejos en el infinito (∞) con el desenfoque de 0,00 D, con una AV de 0,05 +/- 0,07. La agudeza visual para visión intermedia osciló desde 0,06 +/- 0,07 hasta 0,21 +/- 0,09. La agudeza visual disminuyó significativamente para visión de cerca, con agudezas visuales desde 0,29 +/- 0,13 hasta 0,44 +/- 0,14. La curva de desenfoque obtenida en nuestro estudio fue semejante a las curvas de desenfoque ofrecidas por el laboratorio Alcon.

Conclusiones: El pico máximo de la curva de desenfoque se encuentra en el desenfoque 0,00D y desciende progresivamente hacia los desenfoques más negativos. La lente AcrySof® IQ Vivity® ofrece independencia respecto a la utilización de gafas para distancia de lejos e intermedia tras la cirugía.

PALABRAS CLAVE: cirugía de cataratas, lentes intraoculares multifocales, curva de desenfoque.

ABSTRACT

Introduction: The implantation of intraocular lenses (IOL) for crystalline

lens surgery is a procedure performed daily in the practice of Ophthalmology

professionals. To check the efficiency of intraocular lenses, it is necessary to

study the visual acuity achieved with these lenses. This is done by studying

the defocus curve.

Objectives: The main objective of this study is to know the defocus

curve of AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens. The second objective is to check

if the patients are independent for the use of glasses.

Material and methods: It is a retrospective study in which visual acuity

is analyzed after implantation of the AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens,

manufactured by Alcon laboratory. This is made through the application of

lenses to generate defocus from +1.50 D to -4.00 D under photopic conditions

in 7 patients, with a final sample of 12 eyes studied in a minimum period of 1

month after surgery. We used the ETDRS optotype for the measurement of

visual acuity

Outcomes and discussion: The maximum visual acuity was reached

at the distance of infinity vision (0,00) with defocus of 0.00 D, with a VA of 0.05

+/- 0.07. Visual acuity for intermediate vision ranged from 0.06 +/- 0.07 to 0.21

+/- 0.09. Visual acuity decreased significantly for near vision, with visual

acuities from 0.29 +/- 0.13 to 0.44 +/- 0.14. The defocus curve obtained in our

study was similar to the defocus curves offered by the Alcon laboratory.

Conclusions: The defocus curve reaches its greatest height at the

0.00D defocus and progressively decreases towards the more negative

defocus. The AcrySof® IQ Vivity® lens offers independence from the use of

glasses at infinity distance and intermediate distance after surgery.

KEYWORDS: cataract surgery, multifocal intraocular lenses, defocus curve.

1.INTRODUCCIÓN

El globo ocular es el órgano del ser humano encargado del sentido de la visión. Se encuentra conformado por una serie de elementos que dan lugar al aparato dióptrico del ojo, a saber: córnea, cristalino, humor acuoso y humor vítreo.

Respecto al cristalino, es una lente que juega un importante papel en la visión refractiva, facilitando el enfoque fino y variable de la luz en la retina ⁽¹⁾. Es una estructura biconvexa, transparente, con un diámetro de 10 mm y una longitud axial de 23/24.5 mm. ⁽¹⁾. La lente normal del cristalino está suspendida por medio de las fibras zonulares del cuerpo ciliar, que permiten llevar a cabo el reflejo de la acomodación. Está formado por cápsula, epitelio, córtex y núcleo. ^(1, 2, 3)

Respecto a sus funciones, tiene dos capacidades fundamentales:

- 1. Enfocar la imagen de manera clara en la retina gracias a su poder refractivo.
 - 2. Proporcionar capacidad de acomodación.

De esta forma, si se altera su capacidad de refracción o la capacidad de acomodación, aparece la patología propia del cristalino, siendo las más relevantes la catarata y la presbicia ⁽³⁾.

Las **cataratas** son la principal causa de ceguera con posibilidad de tratamiento a nivel mundial. Algunas pueden ser congénitas, secundarias a traumatismo o inducidas por fármacos. Sin embargo, la gran mayoría están relacionadas con la edad, y se deben a la opacificación del cristalino ⁽¹⁾.

Se define la catarata como cualquier opacidad del cristalino, que genera alteración en el índice de refracción, debido a alteraciones en la estructura celular del cristalino, sus proteínas, o ambas. Se clasifican por la edad de aparición en: (2)

- Congénita o infantil: si se observa en el primer año de vida.
- Juvenil: si se observa en la primera década.
- Presenil: más tarde de la primera década, pero antes de los 45 años.

 Seniles o relacionadas con la edad: ocurren después de los 50 años principalmente, siendo estas las más frecuentes. (2)

Las cataratas relacionadas con la edad se dividen en tres subtipos: nuclear, cortical y subcapsular posterior. Cada una de estas tiene una epidemiología multifactorial, involucrando la participación de múltiples factores de riesgo ambientales y genéticos, siendo estos últimos de difícil estudio por su patrón de herencia complejo y la aparición en edades avanzadas. (2)

Por otro lado, la **presbicia** ocurre por un defecto en el reflejo de acomodación del cristalino.

Este reflejo ocurre por medio de las fibras zonulares de la zónula de Zinn, que surgen de la pars plana del epitelio ciliar no pigmentado, proyectándose hacia el cristalino, uniéndose a la zona ecuatorial del cristalino. Sostienen la cápsula y mantienen el cristalino en un estado aplanado de reposo. (4,5)

La acomodación ocurre cuando se produce la contracción del músculo ciliar, que genera una disminución de tensión en las fibras zonulares, abombando el cristalino y aumentando su convexidad, incrementando así su poder refractivo. (6)

La disminución progresiva de la capacidad de acomodación del cristalino es la principal causa de presbicia. El inicio suele ser alrededor de los 40 años de edad, aquejando dificultad para leer letras pequeñas y finas a la distancia habitual. (7)

Cuando una catarata se vuelve visualmente significativa, la **cirugía de catarata** es el único tratamiento curativo. Se trata de un procedimiento seguro, eficaz, que consigue que el 95% de los pacientes refieran una importante mejora de la agudeza visual, así como una mejor calidad de vida en términos generales. Todo esto ha hecho que la cirugía sea el tratamiento de elección para la catarata y se realice en etapas de desarrollo de la misma más tempranas. (1,3)

Las técnicas de cirugía de catarata han ido evolucionando desde el siglo V a. C. En los inicios, la catarata no se eliminaba del ojo, si no que se

retiraba con una aguja del eje visual, con numerosas complicaciones por la falta de asepsia. (3)

Más adelante aparece la extracción extracapsular de cristalino (**EECC**), que como su propio nombre indica deja la cápsula del cristalino en su emplazamiento original. Se realizaba una incisión amplia en la córnea (de más de 10 mm), perforando la cápsula y extrayendo el núcleo junto con la corteza. Debido a la amplia incisión presentaba una cicatrización deficiente, junto con residuos de cristalino, opacificación de cápsula posterior e infección. A día de hoy esta técnica ha sido mejorada y se sigue utilizando. (3)

Es en el siglo XIX cuando aparece la extracción intracapsular del cristalino (**EICC**). Consistía en extraer la totalidad del cristalino, incluida la cápsula, para lo cual se requería romper las fibras zonulares que suspenden el cristalino.

Por medio de la crioextracción se aplicaba una sonda congelada a la catarata, que se adhiere a la sonda, evacuándose del ojo. Sus principales inconvenientes estaban relacionados con la eliminación del cristalino y la cápsula en su totalidad. Así mismo podía producir complicaciones cegadoras: desprendimiento de retina y edema macular. Gracias a avances en la técnica todavía se sigue practicando actualmente en países en desarrollo. (1,3,8,9)

Así se ha llegado a conseguir una cirugía de pequeña incisión, con recuperación visual rápida, buenos resultados visuales y complicaciones mínimas en la mayoría de los pacientes: la **facoemulsificación.**

Es un enfoque alternativo de la extracción extracapsular del cristalino (EECC). En la facoemulsificación, la incisión es de unos 2-3 mm. A través de la incisión se introduce una aguja que es accionada por un ultrasonido, que emulsiona y aspira el cristalino. La incisión más pequeña da una cámara anterior más estable durante la cirugía, un tiempo más corto de postoperatorio y menor astigmatismo postquirúrgico. (1,3,8,9)

El procedimiento de facoemulsificación se realiza de la siguiente manera:

- 1. Dilatación de la pupila con medicamentos tópicos preoperatoriamente.
 - 2. Aplicación de anestésico tópico previo al procedimiento.
- 3. Preparación estéril del ojo y colocación de espéculo palpebral y del microscopio quirúrgico.
- 4. Incisión lateral de 1 mm en la córnea e inyección en cámara anterior de dispositivos viscoelásticos oftalmológicos, para mantener el espacio dentro de ésta y proteger las estructuras internas del ojo, así como para estabilizarlo.
- 5. Realizar la incisión principal de 2 mm, de forma multiplanar (para promover el posterior autosellado y conseguir una "cirugía de cataratas sin suturas").
- 6. Realizar abertura circular continua sobre la cápsula anterior del cristalino (capsulorrexis), exponiendo el contenido del cristalino.
 - 7. Introducir facoemulsificador, emulsificar y aspirar el cristalino.
- 8. Queda como remanente la cápsula del cristalino, a excepción de la parte anterior que se extrajo durante la capsulorrexis, que servirá para contener la lente intraocular (LIO). (1,3,8)
- Si bien las complicaciones de la facoemulsificación son poco frecuentes, la más común y tardía es la opacificación de cápsula posterior, cuya resolución es posible mediante capsulotomía con laser YAG. (1)

A mediados del siglo XX, los pacientes quedaban afáquicos tras la cirugía de catarata, quedando con un gran déficit refractivo que les hacía depender de las gafas. Es a mitad del siglo pasado cuando comienza la implantación de lentes intraoculares. ⁽⁶⁾

Inicialmente se desarrollaron las lentes monofocales, que constaban de un foco único, obteniendo una buena visión de lejos, pero con necesidad de gafas para visión de cerca y visión intermedia.

Más tarde aparecieron las lentes bifocales y multifocales, que permiten una buena visión de lejos y de cerca, con diseños muy variados basados en cómo utilizan la luz que atraviesa su superficie. Las lentes trifocales, respecto a las bifocales, pueden proporcionar una visión intermedia significativamente mejor, mientras aportan resultados similares en cuanto a la visión de cerca y de lejos. (10,11)

Se distinguen dos diseños muy diferenciados de lentes multifocales: Las **lentes refractivas**, con zonas refractivas circulares con distinto índice de refracción, generando varias superficies con distintas potencias difractivas. Normalmente poseen dos focos principales, uno para visión de lejos y otra de cerca.

Por otro lado, las **lentes difractivas**, que de nuevo presentan dos focos principales. Se basan en la naturaleza ondulatoria de la luz para lograr la multifocalidad. Tienen una superficie con varios escalones en forma de anillos concéntricos, que consiguen dos puntos de focalización independientes: uno para visión de lejos y otro para visión de cerca. En este fenómeno de difracción es en lo que se basan las lentes trifocales, que pretenden corregir la visión de lejos, intermedia y de cerca. ⁽⁶⁾

Las lentes intraoculares multifocales cuentan con ventajas, como son una mayor amplitud de visión y una menor dependencia de las gafas. Sin embargo, también presentan inconvenientes, como la reducción de la sensibilidad al contraste y de la agudeza visual máxima corregida, deslumbramientos y halos. Es por esto que las lentes multifocales requieren cálculos de mucha exactitud en cuanto a biometría y potencia de la lente. En contraposición, los pacientes operados con lentes monofocales refieren menos deslumbramientos, con el inconveniente de que tienen menor independencia de las gafas. (10.11.12.13.14)

Para comprobar el rendimiento de las lentes intraoculares multifocales utilizadas en la práctica clínica, es necesario comprobar la agudeza visual conseguida con dicha lente. Esto nos lleva a hacer comparaciones entre distintas lentes, con el objetivo de identificar con cuáles se consiguen los resultados más favorables. Para esto se utilizan las curvas de desenfoque, que son herramientas gráficas para analizar la agudeza visual a diferentes distancias en los pacientes a los que se les ha implantado una lente intraocular. Para ello se utilizan optotipos calibrados, con los que se mide la agudeza visual a diferentes distancias simuladas.

La nueva lente intraocular AcrySof® IQ Vivity®, del laboratorio Alcon, es una lente intraocular bifocal para visión lejana e intermedia, con visión funcional de cerca, de foco extendido, no difractiva. Con este trabajo se pretende conocer la curva de desenfoque de la nueva lente Vivity, con el objetivo de averiguar si esta nueva lente permite a los pacientes ver a varias distancias y tener autonomía respecto a las gafas, teniendo en cuenta la importancia de la patología que los lleva a operarse y lo primordial que es la obtención de unos resultados óptimos.

2.OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es obtener la curva de desenfoque de la nueva lente AcrySof® IQ Vivity®.

El objetivo secundario es conocer la independencia respecto al uso de gafas en los pacientes operados de cirugía de catarata con la lente Acry Sof® IQ Vivity®.

3.MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional retrospectivo no controlado, no randomizado, unicéntrico, realizado tras cirugía de cataratas binocular o monocular con el implante de la nueva lente AcrySof® IQ Vivity®.

Los pacientes fueron informados previamente sobre la intervención quirúrgica, así como de las complicaciones, pronóstico y otros datos de relevancia sobre la visión con la nueva lente Vivity.

3.1. Criterios de inclusión y exclusión

Se han incluido en el estudio a pacientes a los que se les había implantado la lente AcrySof® IQ Vivity® en la clínica Vista Ircovisión de Murcia, citados entre el 14 de Diciembre de 2020 y el 3 de Mayo de 2021. Los pacientes cumplían una serie de criterios de inclusión y no debían tener los criterios de exclusión.

Estos criterios aparecen en la "Tabla 1" y la "Tabla 2" del apartado 8: "Tablas, gráficos y figuras", donde se enumeran los criterios de inclusión y de exclusión respectivamente.

3.2. Descripción de la muestra

En la muestra se incluyeron 10 pacientes, de los cuales 7 hombres y 3 mujeres, todos ellos operados en la clínica Ircovisión de Murcia, 3 de un único ojo y los 7 restantes de ambos ojos. Los pacientes fueron intervenidos de catarata o cirugía refractiva con la nueva lente AcrySof® IQ Vivity ® de Alcon. La media de edad de los pacientes de la muestra inicial fue de 64.2 años, con una SD de 11.95 años.

De estos pacientes inicialmente seleccionados se excluyó a 3 de ellos porque cumplían alguno de los criterios de exclusión: uno de ellos había sido operado de desprendimiento de retina y los otros dos habían sido operados de cirugía refractiva con láser. Además, de uno de los pacientes operado binocularmente solo se pudo utilizar la medición realizada en uno de los dos ojos, debido a errores que no pudieron ser solventados por falta de colaboración a la hora de realizar la prueba para la curva de desenfoque.

Por ello, la muestra final fue tomada de 7 pacientes, 2 de ellos con mediciones en un solo ojo y los 5 restantes con mediciones en ambos ojos por separado, con un total de 12 ojos para la muestra final.

La media de edad de los pacientes de la muestra final fue de 69 años, con una SD de +/- 8.36 años.

Las lentes implantadas fueron esféricas. La potencia esférica media de las LIO implantadas en los 12 ojos de la muestra final fue de 20,9 D, con una SD de +/- 1,19 D. La media del equivalente esférico residual fue de -0.40 D, con una SD de +/- 0.45.

Las mediciones para la confección de la curva de desenfoque fueron tomadas a partir del primer mes tras la cirugía con implantación de la LIO AcrySof® IQ Vivity®.

3.3. Lente intraocular

La lente AcrySof® IQ Vivity ® (Figura 1, situada en el apartado 8: "Tablas, gráficos y figuras") es una lente intraocular bifocal para visión lejana e intermedia, que permite tener visión funcional de cerca. Fue lanzada al mercado por el laboratorio Alcon en Mayo de 2020.

El tipo de óptica empleada es biconvexa, asimétrica, no difractiva. Utiliza la tecnología Wavefront-Shaping, que elonga y desplaza el frente de onda, creando un rango focal extendido continuo en lugar de múltiples puntos focales.

El material óptico utilizado es un copolímero de acrilato/metacrilato hidrofóbico con protección ultravioleta y filtrado de luz azul, con un índice de refracción de 1,55. Las potencias de esta LIO van desde +15 dioptrías a + 25 dioptrías (D), con incrementos de 0,5 dioptrías (D). La lente tiene una longitud total de 13 mm, con un diámetro de la óptica de 6 mm y asfericidad de -0,2 um. (15)

Según el laboratorio Alcon, es una lente cuyo perfil de alteraciones visuales es similar al de las LIO monofocales, de manera que minimiza los halos en condiciones mesópicas, consiguiendo que los pacientes refieran una calidad visual de cerca e intermedia mejor en comparación a una LIO

monofocal en condiciones de alta (fotópicas) y baja iluminación (escotópicas).

3.4. Técnica quirúrgica

La intervención quirúrgica se realizó en todos los pacientes en condiciones de máxima asepsia y esterilidad, por un único oftalmólogo, con colaboración de un enfermero instrumentista y en presencia de un anestesista.

El procedimiento es ambulatorio y se realiza bajo anestesia local aplicada en gotas. Durante la cirugía es necesaria la colaboración del paciente para que mantenga la vista fijada en el microscopio.

Tras la asepsia de la zona periocular y la anestesia tópica en colirio, se administra povidona yodada al 5% sobre córnea, conjuntiva y fondos de saco que se deja actuar durante tres minutos, tras los cuales se procede al lavado.

Se realiza una incisión tunelizada y autosellante de 2,2 mm en córnea clara, próxima al limbo y en el eje más curvo; seguidamente se introduce viscoelástico de alta densidad y realiza una incisión de servicio a 45° de la incisión principal con un cuchillete de 15°, se introduce la pinza de capsulorrexis y se procede a la realización de una capsulorrexis circular continua (CCC) de 5,5 mm, tras la cual se realiza la hidrodisección del cristalino mediante una cánula de irrigación y la rotación del mismo.

Se divide el núcleo de la catarata mediante el facoemulsificador Alcon Constellation y, auxiliado por chopper, se procede a la emulsificación del mismo. Se realiza aspiración de los restos de cristalino mediante el terminal de irrigación-aspiración, se pule la capsula posterior mediante cánula con punta de silicona y se rellena de viscoelástico de baja densidad la cámara anterior.

Tras esto se procede a inyectar la lente intraocular AcrySof® IQ Vivity® de Alcon, se coloca centrada y se despliegan los hápticos en fondo de saco. Se aspiran los restos de viscoelástico, se introduce antibiótico en cámara anterior, se irriga con acetilcolina y se sella la incisión con cánula de irrigación, sin sutura.

Se comprueba la estanqueidad y el tono del ojo, se lava con povidona yodada al 5% el globo ocular y fondos de saco y se da por terminada la intervención.

El tratamiento postoperatorio fue Tobradex Colirio (tobramicina y dexametasona) cuatro veces al día una semana, tres veces al día la semana siguiente y Yellox Colirio (bromfenaco) tres veces al día durante tres semanas.

3.5. Procedimiento

Los pacientes fueron llamados para acudir a la clínica Ircovisión en un periodo mínimo de 1 mes tras ser operados. El primer paso fue medir la agudeza visual subjetiva del paciente tras la cirugía, y esta fue registrada en una plantilla Excel. Al introducir estos datos, el programa hace una corrección y nos indica qué lente de desenfoque debemos colocar al paciente.

A continuación, sentamos al paciente a una distancia 4 metros respecto al optotipo Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) y comenzamos la prueba. El desenfoque aplicado va desde +1,50 D hasta -4,00 D, con el objetivo de medir la agudeza visual del paciente a diferentes distancias creadas con las lentes de desenfoque pertinentes. Este principio se basa en la siguiente fórmula:

Distancia = 1/Desenfoque

Se montan las diferentes lentes de desenfoque sucesivamente sobre las gafas de prueba, añadiendo además una lente cilíndrica si el paciente precisa corregir el astigmatismo, orientando esta última lente hacia el eje oportuno.

La prueba se realiza primero en el ojo derecho (OD), y posteriormente en el ojo izquierdo (OS). La primera lente de desenfoque a colocar es aquella que genere un desenfoque corregido de +1,50 D, que equivale a una distancia de 66 cm.

Colocamos la gafa de prueba al paciente, y procedemos a medir la agudeza visual con un desenfoque corregido de +1,50 D. Vamos repitiendo

este procedimiento, cambiando las lentes en pasos de 0,50 D, hasta llegar a un desenfoque corregido de – 4,00 D en ambos ojos, medidos por separado.

La medida de la agudeza visual con las lentes de desenfoque se lleva a cabo con todos los pacientes en condiciones fotópicas. Para medirla se pide a cada paciente que lea las letras de las filas que conforman el optotipo ETDRS. En caso de que no puedan leer una fila completa, el paciente debe comunicar cuales son las letras que alcanza a ver con claridad de la misma. Cada fila corresponde a una agudeza visual, que se termina de concretar con el número de letras de la fila siguiente que el paciente es capaz de leer con nitidez. Con el optotipo ETDRS la mejor agudeza visual es la que alcanza el valor 0,00, siendo la peor la que alcanza el valor 1,00.

Los valores de agudeza visual con cada lente de desenfoque son registrados en un procesador Excel, generando unos valores de desenfoque que finalmente confeccionan una curva de desenfoque individual de cada paciente.

Al final de la recogida de datos, tenemos curvas de desenfoque individuales. En la curva de desenfoque, el eje X (abscisas) corresponde al Desenfoque (D), mientras en el eje Y (ordenadas) se sitúa la agudeza visual (AV). Para obtener la media de la curva de desenfoque de todos los pacientes, se realiza la media para cada valor de desenfoque (desde + 1,50D hasta – 4,00 D), con la desviación estándar (SD) correspondiente, obteniendo al final la curva de desenfoque media del conjunto de los pacientes.

Las medidas se tomaron en todos los pacientes con los mismos procedimientos, con la pupila sin dilatar y en condiciones fotópicas, para simular lo máximo posible las condiciones del día a día de los pacientes.

Para medir la independencia respecto al uso de corrección adicional por medio de gafas o lentes de contacto, se preguntó a los pacientes cuántas horas al día y en qué circunstancias requerían de dichas correcciones, siendo esta una medición subjetiva.

4.RESULTADOS.

En la Tabla 3 del apartado 8: "Tablas, gráficos y figuras", se muestra la media de la agudeza visual resultante para cada desenfoque (D).

Con estos valores generamos una curva de desenfoque para la lente AcrySof® IQ Vivity®, que se muestra en la Figura 2 (también situada en el apartado 8: "Tablas, gráficas y figuras").

Por medio de la curva de desenfoque podemos evidenciar que la mejor agudeza visual (AV), con valores de 0,05 +/- 0,07, se encuentra en el desenfoque (D) de 0,00 D. Si tenemos en cuenta la fórmula del apartado 3.5, Distancia = 1/Desenfoque. Por ello, a la distancia de 1 / 0,00 (D), es decir, en la visión de lejos en el infinito (∞), es donde encontramos la máxima agudeza visual con la LIO AcrySof® IQ Vivity®.

Conforme introducimos lentes de desenfoque de diferentes potencias se aprecian variaciones en la agudeza visual.

Para visiones intermedias (desde -0,50 a -1,50 D), se observa un muy ligero empeoramiento de la agudeza visual respecto al desenfoque 0,00 D, con valores comprendidos entre 0,06 +/- 0,07 y 0,21 +/- 0,09.

Para los valores de desenfoque que se corresponden con la visión de cerca (desde -2,00 a -2,50 D), la agudeza visual empeora progresivamente, con valores comprendidos entre 0,29 +/- 0,13 y 0,44 +/- 0,14.

Para valores de desenfoque más negativos (de -3,00 a -4,00 D), el empeoramiento de la agudeza visual es muy significativo, con valores de agudeza visual que van desde 0,59 +/- 0,18 a 0,81 +/- 0,15. Estos valores de desenfoque se corresponden con distancias que no son de interés para la visión de los pacientes.

Respecto a valores de desenfoque positivos, la agudeza visual para el desenfoque + 0,50 D es de 0,12 +/- 0,09, siendo este valor similar al obtenido con desenfoque -1,00 D. Para los desenfoques + 1,00 y + 1,50 D los valores de agudeza visual empeoran, siendo éstos de 0,32 +/- 0,10 y 0,46 +/- 0,13 respectivamente.

Es necesario comentar que, en condiciones óptimas, el pico de la curva de desenfoque debería coincidir con el desenfoque de 0,00 D, es decir, la máxima AV debe coincidir con la visión en el infinito (∞) $^{(17)}$. Este dato se ha tenido en cuenta en el presente estudio, de manera que las curvas de desenfoque en las que, individualmente, el pico de la curva aparecía desplazado respecto al desenfoque 0,00 D, han sido corregidas previamente a la confección de la curva de desenfoque media.

Respecto a la independencia del uso de gafas, durante la entrevista con los pacientes se les preguntó cuántas veces al día y en qué circunstancias requerían el uso de las mismas. La respuesta en todos los pacientes fue que no requerían uso de gafas u otros métodos de corrección como lentes de contacto para visiones de lejos o intermedias, mientras que para visión de cerca (refiriéndose sobre todo a la hora de leer un libro o para el uso del teléfono móvil) necesitaban usar gafas con corrección para esta distancia.

5.DISCUSIÓN.

Con este Trabajo Fin de Grado se ha evaluado la agudeza visual (AV) en distancias lejanas, intermedias y de cerca en pacientes operados con la lente intraocular (LIO) AcrySof® IQ Vivity® de Alcon mediante la confección de una curva de desenfoque. Para la realización de la misma se han aplicado lentes que generan desenfoques desde +1,50 D hasta -4,00 D, en condiciones fotópicas, simulando condiciones de máxima luminosidad en las que se encontrarían los pacientes a diario.

Las vergencias que aportan información sobre el "mundo real" del paciente son las que se encuentran entre los desenfoques 0,00 D (visión en el infinito "∞") y -2,50 D (visión de cerca a 40 cm). Los desenfoques positivos y los que son más negativos que -2,50 D sirven para valorar desplazamientos del pico de la curva de desenfoque, que nos indicarían que la adaptación con la LIO no es del todo correcta (así nos lo indica Llorente-Guillemot A en su Tesis Doctoral del 2013). (17)

Nuestro estudio ha contado con la participación de 7 pacientes con un rango de edad comprendido entre 55 y 84 años, de los cuales se utilizaron un total de 12 ojos para la muestra final, a los cuales se les aplicó la LIO AcrySof® IQ Vivity® en un solo ojo o en ambos según lo que requería cada paciente.

En comparación al estudio realizado en el 2016 por Plaza-Puche AB et al ⁽¹⁸⁾, este estudio tuvo una muestra de 60 pacientes con edades comprendidas entre 45 y 87 años, operados binocularmente, con un total de 120 ojos clasificados en 4 grupos en base a la LIO insertada. De esas 4 LIOs utilizadas por Plaza-Puche AB et al ⁽¹⁸⁾, 2 de ellas fueron trifocales, otra bifocal y la última monofocal. Comparó la agudeza visual con desenfoques comprendidos entre +1,00 D y -4,00 D, generando curvas de desenfoque para comparar el rendimiento de estas LIOs. Se trata de un estudio con una muestra mucho mayor a la del nuestro, pero comparable en cuanto a la utilización de LIO multifocales, al rango de edad de los pacientes incluidos y al objetivo del estudio.

De forma similar al estudio llevado a cabo por Plaza-Puche AB et al., Gil MA et al^{(19),} realiza un estudio de curva de desenfogue en Febrero de 2020 con una muestra de 116 ojos divididos en 6 grupos en base a 6 LIOs diferentes. Esto hace evidente que la curva de desenfoque es un tema de actualidad que está cobrando cada vez más importancia en el estudio y comparación de las LIOs.

En lo que respecta a nuestro objetivo principal, hemos obtenido la curva de desenfoque de la LIO AcrySof® IQ Vivity®. En dicha curva comprobamos que se trata de una LIO que ofrece buena agudeza visual para visiones lejanas e intermedias, obteniendo máxima agudeza visual para visión de lejos en el infinito (∞) con el desenfoque de 0,00 D. En lo que respecta a la visión de cerca, mejora la AV previa a la intervención quirúrgica, pero no son resultados tan favorables como los que se alcanzaron en visión de lejos e intermedia.

En el trabajo llevado a cabo por Plaza-Puche AB et al. (18), las LIO trifocales empleadas reflejaron en la curva de desenfoque buenos resultados de AV en todas las distancias (lejos, intermedia y cerca), proporcionando mejores resultados que con la LIO bifocal y con la LIO monofocal. Sin embargo, la LIO AcrySof® IQ Vivity ® no es una LIO trifocal, si no una LIO bifocal con profundidad de foco extendido que permite cierta visión funcional de cerca. Esto concuerda con lo que refleja la curva de desenfoque resultante de nuestro estudio en lo que respecta a la visión de cerca.

Si comparamos la curva de desenfoque de nuestro estudio con las curvas de desenfoque realizadas por el laboratorio Alcon en 2019 $^{(16)}$ (Figura 3 situada en el apartado 8: "Tablas, gráficos y figuras"), los resultados obtenidos en nuestro estudio son semejantes a los obtenidos por Alcon. Podemos observar que, tanto en la curva de desenfoque global como en la curva de desenfoque realizada con la muestra de Estados Unidos, la máxima AV se encuentra en la visión de lejos en el infinito (∞), con buena AV para la visión intermedia y que empeora significativamente en la visión de cerca respecto a la visión intermedia y de lejos. Estos resultados concuerdan con los que hemos obtenido en nuestro estudio, pese a que el tamaño de nuestra muestra es significativamente menor.

En lo que respecta a nuestro segundo objetivo a cerca del uso de las gafas, los pacientes son independientes de éstas para visiones lejanas e

intermedias, pudiendo prescindir del uso de gafas u otros métodos de corrección. En visiones cercanas no son independientes para el uso de gafas, pero los pacientes refieren mejoría de la calidad visual respecto a antes de la cirugía.

Los resultados acerca de la independencia del uso de gafas, medidos por medio de preguntas realizadas a los pacientes tras la implantación de la LIO, fueron los que se esperaban en base a los datos ofrecidos en los estudios realizados por el laboratorio Alcon ⁽¹⁶⁾. Estos resultados se corresponden con lo que observamos en la curva de desenfoque, tanto en la de nuestro estudio como en las ofrecidas por la casa comercial.

En cuanto a las limitaciones de este estudio, la principal es el reducido número de pacientes de la muestra. Esto se justifica por la novedad que supone la LIO AcrySof® IQ Vivity® en la práctica quirúrgica de los profesionales de la Oftalmología. Al tratarse de una nueva LIO hay pocos pacientes a los que se les ha implantado para su cirugía de catarata o de presbicia, por lo que podría considerarse repetir este estudio de cara al futuro, cuando la muestra de pacientes operados con la nueva LIO del laboratorio Alcon sea de mayor tamaño.

6. CONCLUSIONES

- 1. La curva de desenfoque para la lente AcrySof IQ Vivity® objetiva la máxima agudeza visual en el desenfoque 0,00 D, en la visión de lejos en el infinito (∞) .
- 2. La curva de desenfoque también evidencia buena agudeza visual para distancias intermedias entre -0,50 D y -1,50 D (entre 2 metros y 0,66 metros).
- 3. Los pacientes tienen independencia del uso de gafas para la visión en las distancias de lejos e intermedia.
- 4. La agudeza visual ofrecida por la lente AcrySof IQ Vivity® en visión de cerca es considerablemente inferior a la ofrecida para visión lejana e intermedia.
- 5. Es necesaria una muestra mayor de pacientes con implantación de esta nueva LIO para hacer comparable nuestro estudio de curva de desenfoque con otros trabajos publicados en la comunidad científica.

7.BIBLIOGRAFÍA

- 1. Moshirfar M, Milner D, Patel BC. **Cataract Surgery.** [Updated 2021 Feb 25]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-
- 2. Shiels A, Hejtmancik JF. **Mutations and mechanisms in congenital and age-related cataracts**. Experimental Eye Research. 2017 Mar;156:95-102.
- 3. Davis G. **The Evolution of Cataract Surgery**. Missouri Medicine Journal. 2016 Jan-Feb;113(1):58-62.
- 4. De Maria A, Wilmarth PA, David LL, Bassnett S. **Proteomic Analysis of the Bovine and Human Ciliary Zonule**. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2017 Jan 1;58(1):573-585.
- 5. McDougal DH, Gamlin PD. **Autonomic control of the eye**. Comprehensive Physiology. 2015 Jan;5(1):439-73.
- 6. Miranda Carracedo A, Nafeh Mengual M, Ochoa Córdoba S, Delgado Delgado Y. Lentes multifocales: una buena opción en la cirugía de catarata. Multifocal lenses: a good choice for the cataract surgery. Rev Cubana Oftalmol. 2017 Sep; 30(3): 1-14.
- 7. Singh P, Tripathy K. **Presbyopia**. 2021 Feb 14. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan–.
- 8. Harvey Siy Uy, MD, Sunil Shah, MD, y Mark Packer, MD. Comparison of Wound Sealability Between Femtosecond Laser–Constructed and Manual Clear Corneal Incisions in Patients Undergoing Cataract Surgery: A Pilot Study. Journal of Cataract and Refractive Surgery. Publicado Online: Septiembre 21, 2017.
- 9. Liu YC, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. **Cataracts.** The Lancet. 2017 Aug 5;390(10094):600-612.
- 10. Blázquez Sánchez V, Díaz Castillo E. **Innovaciones en la cirugía de catarata.** Gaceta de optometría y óptica oftálmica. 2013: 62-60.
- 11. Xiaomin Liu, MD, Lixin Xie, MD, and Yusen Huang, MD, PhD. Comparison of the Visual Performance After Implantation of Bifocal and Trifocal Intraocular Lenses Having an Identical Platform. Journal of Cataract and Refractive Surgery. Publicado Online: Febrero 14,2018.
- 12. Khandelwal, S.S., Jun, J.J., Mak, S. *et al.* Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. Graefe's Archive for Clinical and Experimental-Incorporating German Journal of Ophtmalmology-. 257, 863–875 (2019).

- 13. Salerno LC, Tiveron MC Jr, Alió JL. **Multifocal intraocular lenses: Types, outcomes, complications and how to solve them**. Taiwan Journal of Ophthalmoly. 2017;7(4):179-184
- 14. Sunil Shah, MD, Cristina Peris-Martinez, MD, PhD, Thomas Reinhard, MD, and Paolo Vinciguerra, MD. Visual Outcomes After Cataract Surgery: Multifocal Versus Monofocal Intraocular Lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery. Publicado Online: Junio 11, 2015
- 15. Laboratorio Alcon. **AcrySof IQ Vivity Especificaciones Técnicas.** Instrucciones de uso de la LIO de visión ampliada AcrySof® IQ Vivity®. Octubre 2019.
- 16. Laboratorio Alcon. **AcrySof IQ Vivity Extended Vision IOL.** Datos de archivo de Alcon, evaluaciones ópticas de las LIO Vivity, Symfony y Zeiss AT LARA. Octubre 2019.
- 17. Llorente-Guillemot A. **Tesis Doctoral**; **Lentes de contacto multifocales basadas en la visión simultánea para corrección de la presbicia.** Comunicación libre en la "8 International Conference od Optometry and Vision Science". Braga, Portugal. Abril 2011
- 18. Plaza-Puche AB, Alio JL. **Analysis of defocus curves of different modern multifocal intraocular lenses**. European Journal of Ophthalmology. Agosto 2016.
- 19. Gil MA, Varón C, Cardona G, Buil JA. **Visual acuity and defocus curves** with six multifocal intraocular lenses. International Ophthalmology. Febrero 2020.

8. TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS



Figura 1: Vivity a simple vista y Vivity vista con 7 aumentos. Imágenes cortesía del laboratorio Alcon.

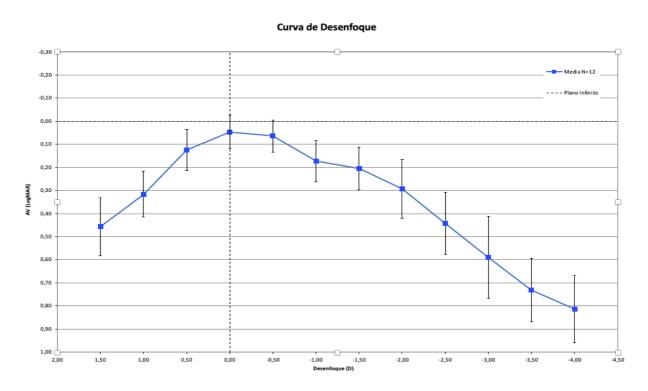


Figura 2. Curva de desenfoque lente intraocular AcrySof IQ Vivity® de nuestro estudio.

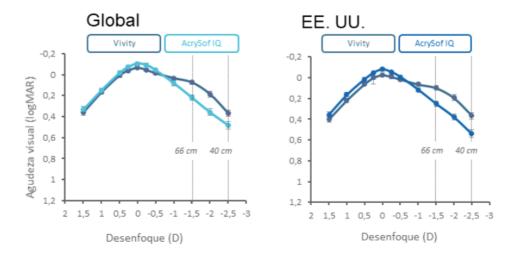


Figura 3. Curvas de desenfoque realizadas por el laboratorio Alcon. Figuras ofrecidas por el laboratorio Alcon.

Criterios de inclusión

- Edad >18 años.
- Catarata binocular o monocular con criterios para implantación de LIO.
- Defectos refractivos que cumplan criterios para implantación de LIO.
- Pacientes no operados previamente de cirugía ocular o refractiva.
- Pacientes operados de catarata o de cirugía de cristalino en la clínica Ircovisión de Murcia.
- Disponibilidad, disposición y suficiente capacidad cognitiva para colaborar en la realización de la curva de desenfoque.
- Comprensión por parte del paciente y capacidad de decisión sobre el procedimiento quirúrgico.
- Consentimiento informado previo.

Tabla 1 con criterios de inclusión

Criterios de exclusión

- Historia de cirugía ocular o refractiva previas.
- Patología del segmento anterior (p. ej., alteraciones de la superficie de la córnea, glaucoma crónico de ángulo abierto, etc).
- Patología de polo posterior (p. ej, patología macular como DMAE, desprendimiento de retina previos, etc).
- Ambliopía, estrabismo, daltonismo.
- Negativa por parte del paciente a participar en el estudio.
- Anomalías capsulares o zonulares que puedan afectar al centrado o la inclinación de la lente intraocular.

Tabla 2 con criterios de exclusión

Desenfoque	Media	SD
(D)		
1,50	0,46	+/- 0,13
1,00	0,32	+/- 0,10
0,50	0,12	+/- 0,09
0,00	0,05	+/- 0,07
-0,50	0,06	+/- 0,07
-1,00	0,17	+/- 0,09
-1,50	0,21	+/- 0,09
-2,00	0,29	+/- 0,13
-2,50	0,44	+/-0,14
-3,00	0,59	+/- 0,18
-3,50	0,73	+/- 0,14
-4,00	0,81	+/-0,15

Tabla 3. Media de la agudeza visual para cada desenfoque (D).