

# Trabajo de Fin de Máster en Optometría Avanzada y Ciencias de la Visión

Comparativa entre lentes intraoculares multifocales:

TECNIS<sup>®</sup>Symphony vs AcrySof<sup>®</sup>PanOptix<sup>™</sup>

Alumno: Enrique Ordiñaga Monreal

Tutor académico: Dr. Vicente Micó Serrano

Fecha: Setiembre 2016

# ÍNDICE

l.	Resumen / Abstract	3
II.	Introducción	5
III.	Materiales y Métodos	9
IV.	1. Pacientes 2. Características de las lentes 3. Exámenes pre- y postoperatorio 4. Técnica quirúrgica 5. Análisis estadístico  Resultados  1. Error refractivo residual 2. Agudeza visual 3. Curva de desenfoque 4. Sensibilidad al contraste	12 14 15 16 17 17 18 19
V.	5. Calidad de vida  Discusión	
٧.	Discusion	21
VI.	Conclusión / Conclusion	26
VII.	Bibliografía	28
VIII.	Anexo: Índice de abreviaturas	33

#### I. Resumen:

**PROPOSITO**: Evaluar el rendimiento visual de la LIOM TECNIS<sup>®</sup> Symfony y compararla con la LIOM AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup>.

**MÉTODO:** Treinta y ocho pacientes (68 ojos) se dividieron en dos grupos: dieciocho pacientes fueron asignados al grupo de Symfony y veinte pacientes al grupo de PanOptix. Los parámetros analizados fueron UDVA, UIVA, UNVA, CDVA, CDIVA, CDNVA, la SC y las curvas de desenfoque monocular ambas en condiciones fotópicas y en un rango de +3 a -5 D en pasos de 0.5 D junto con un cuestionario de calidad de vida.

**RESULTADOS**: Las diferencias de UDVA, CDVA, UIVA, CDIVA no fueron estadísticamente significativas (test Mann-Whitney; p-valor>0.31). Sin embargo, la PanOptix obtuvo mejores resultados de UNVA y CDNVA que la Symfony (0.34 ±0.13(SD) vs 0.16 ±0.08; p-valor<0.01, y 0.31±0.18 vs 0.12±0.07; p-valor<0.01, respectivamente). Los valores obtenidos en las CSFs en condiciones fotópicas no son estadísticamente significativos (test Mann-Whitney; p-valor≤0.13). Las curvas de desenfoque muestran un buen resultado de AV en un rango de +0.5 a -1.5 D sin diferencia estadística significativa. No obstante el grupo de las PanOptix proporcionan una significativa mejor AV en el rango de -1.5 a -3 D (test Mann-Whitney; p-valor<0.01).

**CONCLUSION:** La LIOM AcrySof<sup>®</sup> PanOptix<sup>™</sup> proporciona un completo y satisfactorio rango de visión nítida desde lejos hasta cerca con independencia de cualquier tipo de compensación refractiva obteniendo además de una mejor puntuación en el test de calidad de vida si lo comparamos con los paciente implantados con las LIOM TECNIS<sup>®</sup> Symfony.

### **Abstract:**

**PURPOSE:** To evaluate the visual performance of the TECNIS<sup>®</sup> Symfony multifocal intraocular lens (MIOL) and to compare it with the AcrySof<sup>®</sup> IQ  $PanOptix^{TM}$  MIOL.

**METHODS:** Thirty-eight patients (68 eyes) were enrolled in two groups. Eighteen patients were assigned to the Symfony group and twenty patients to the PanOptix group. Parameters analyzed included distance uncorrected and best-corrected visual acuity (UDVA, CDVA), near uncorrected and distance corrected visual acuity (UNVA, CDNVA), intermediate uncorrected and distance corrected visual acuity (UIVA, CDIVA), the CSF and the defocus curves under photopic conditions and over a range of +3 to -5 D in 0.5 D steps, and a quality-of-life questionnaire.

RESULTS: UDVA, CDVA, UIVA, CDIVA in Symfony group were not statistically different from the PanOptix group (test Mann-Whitney; p-value>0.31). UNVA, CDNVA were statistically better in the PanOptix group than the Symfony group (0.34±0.13 (SD) vs 0.16±0.08; p-value < 0.01, and 0.31±0.18 vs 0.12±0.07; p-value <0.01, respectively). Photopic CSF was within the standard normal range with both MIOLs and was not statistically different between the groups (test Mann-Whitney; p-value≤0.13). Defocus curve testing showed an extended range of clear vision from +0.5 to -1.5 D defocus between both groups without a significant difference in acuity. However, PanOptix group provided better vision from -1.5 to -3 D with a statistical significance (test Mann-Whitney; p-value<0.01).

**CONCLUSION:** The AcrySof<sup>®</sup> PanOptix<sup>™</sup> trifocal IOL provides a satisfactory full range of vision and achieves a more satisfactory quality of life when compared with the TECNIS<sup>®</sup> Symfony MIOL, with a comparable contrast sensitivity.

# II. Introducción:

La rehabilitación de pacientes después de la operación de cataratas depende en parte del tipo de LIO implantado. El objetivo inicial de las LIOs fue proporcionar una independencia de gafas en visión lejana, que una vez logrado, el mundo oftalmológico se volcó en conseguir que los pacientes tuvieran también independencia de gafas a la hora de realizar actividades en visión próxima. Apareció la primera generación de LIOMs que con varios diseños de lentes que proporcionan una bifocalidad (refractivas, difractivas, segmantadas...). Estudios demuestran que las LIOMs bifocales mejoran la AV de cerca sin alterar la AV de lejos (3-5), aunque aumenta considerablemente el grado de insatisfacción de los pacientes por la aparición de fenómenos disfotópsicos, visión borrosa a distancia intermedia, y reducción en la CSF (6).

Uno de los diseños de LIOM más implantado es el difractivo, estudios demuestran que proporciona un menor efecto disfotópsico en condiciones escotópicas y mesópicas <sup>(5)</sup>, una mejor visión de cerca y a su vez una menor dependencia del diámetro pupilar <sup>(7, 8)</sup> en comparación con las LIOMs bifocales refractivas que proporcionan mejor calidad de visión intermedia y mejor SC <sup>(9)</sup> debido en parte a que hay una menor pérdida de luz que con las LIOMs bifocales difractivas. El *Mix & Match* es una alternativa utilizada consistente en implantar una LIOM bifocal difractiva en un ojo y una LIOM bifocal refractiva en el contralateral para tratar de combinar las ventajas y minimizar las problemas de cada lente <sup>(10)</sup>.

La exigencia de los usuarios de prescindir completamente de gafas no solo para la visión de lejos y de cerca sino también para la distancia intermedia, ha incitado a la oftalmología a desarrollar nuevas generaciones de LIOMs que proporcionen una mejor calidad de visión intermedia sin alterar la visión lejana y cercana. Han aparecido en el mercado dos lentes que pueden solucionar esta

demanda, por un lado tenemos las nuevas LIOMs trifocales evolución de LIOMs bifocales y la LIOMs de profundidad de foco que están basadas en una tecnología de enfoque capaz de proporcionar una visión clara y nítida en un rango de visión que va de lejos a cerca siendo la imagen de alta calidad incluso bajo condiciones de descentrado y astigmatismo residual <sup>(11)</sup>. Mientras que las nuevas LIOMs trifocales proporcionan una mejor calidad visual en distancias intermedias sin alterar la visión lejana y próxima <sup>(12-14)</sup>.

La lente intraocular difractiva TECNIS® Symfony (Abbott Medical Optics) busca con una nueva tecnología óptica, permitir a los pacientes ver a todas las distancias gracias al aumento de la profundidad de foco. La TECNIS® Symfony no ofrece varios focos como las multifocales tradicionales sino que ofrece un único foco que cubre todo el rango de distancias. Un estudio no independiente realizado con simulaciones en un ojo teórico sugiere que este tipo de lentes mejora la agudeza visual en 0.27 unidades LogMAR en el rango de -1 a -3 D de desenfoque, que corresponde a distancias desde 1 m a 33 cm, sin alterar la AV de lejos (17), manteniendo los efectos disfotópsicos de las LIOs y mejorando la SC (2, 18). Esta elongación del foco proporciona a la lente de una mayor tolerancia al error refractivo. Estudios recientes confirman que la TECNIS® Symfony mostró una distribución de luz más homogénea entre sus focos de visión y la hace menos pupilodependiente al compararla con otras LIOMs (19).

La LIOM AcrySof® IQ PanOptix™ (Alcon® Surgical, Inc.) es una LIOM cuadrifocal, pero que funciona como si fuera una trifocal. Es una LIOM hidrofóbica de cara posterior esférica y anterior asférica que tiene un filtro azul para la protección de la retina filtrando la radiación azul y UV <sup>(20-23)</sup>. La zona óptica difractiva ofrece una buena AV de cerca e intermedia, incluso con las pupilas dilatadas, y es menos dependiente del diámetro pupilar. La luz se distribuye en un 25% para cerca, un 25% para intermedia y el 50% restante para la visión de lejos. Esta lente LIOM crea un cuarto punto focal a 1.2 metros gracias a la tecnología cuadrifocal. Este foco no es apreciado por el paciente ya que la nueva tecnología *ENLIGHTEN*™ (*enhanced light energy*) la difracta al foco lejano (Figura 1). Se consigue una transición entre focos más natural, obteniendo

mejores resultados visuales proporcionando un alto rendimiento visual de lejos a cerca <sup>(1, 16)</sup> y a su vez aumentando la eficiencia de la luz hasta un 88% en comparación con otras LIOMs, como la AcrySof<sup>®</sup> IQ ReSTOR<sup>®</sup> +3 Dp (Alcon<sup>®</sup> Surgical, Inc.) (84%) u otras LIOMs trifocales (81% a 82%) a 3 mm <sup>(12, 13, 24)</sup>. Por lo tanto la LIOM PanOptix proporciona 3 puntos focales de la siguiente manera: uno a 40 cm aproximadamente, otro a una distancia intermedia de 60 cm (otras LIOMs trifocales proporcionan este foco intermedio a 80 cm), y otro de lejos. Dado que la mayor actividad a distancia intermedia se realiza entre (60 a 70 cm), con PanOptix las actividades cotidianas a distancias intermedias como leer o trabajar con un ordenador portátil se pueden realizar con independencia de compensación refractiva.

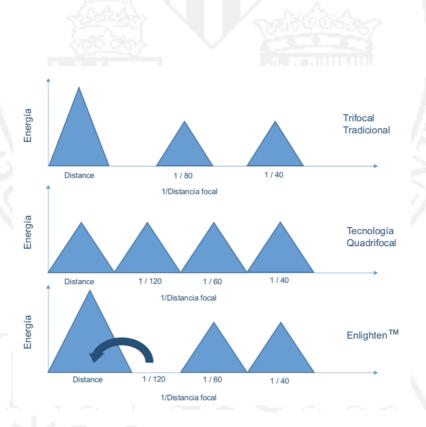


Figura 1: Distribución de energía en diferentes tecnologías. ARRIBA: trifocal tradicional, que comprende 2 adiciones con el punto focal intermedio a 80 cm y el de cerca de 40 cm. MEDIO: La tecnología cuadrifocal, distribuye la energía a 3 distancias; 120 cm, 60 cm y 40 cm. ABAJO: Tecnología Enlighten, que distribuye la energía en 3 focos siendo la energía focalizada a 120 cm redirigida al foco principal de lejos, Imagen obtenida de la Ref.(1)

Numerosos estudios comparan resultados visuales entre LIOs y LIOMs bifocales o entre diferentes tipos de LIOMs bifocales de diferentes laboratorios, tecnologías, adiciones y combinaciones entre éstas. Recientes publicaciones de estudios clínicos que comparan la LIOM de profundidad de foco (TECNIS® Symfony) con las LIOs (15), sugieren que este tipo de LIOM proporciona mejor calidad de visión intermedia y cercana, sin alterar la visión lejana. Otros estudios sugieren que las LIOMs trifocales son una alternativa eficaz para proporcionar al paciente de una independencia total de las gafas para cualquier distancia (16). Sin embargo, no hay estudios clínicos que comparen resultados visuales entre LIOM de segunda generación (profundidad de foco y trifocal) para valorar qué tipo de LIOM proporciona mayor grado de independencia y satisfacción para el paciente.

El objetivo del presente estudio es comparar los resultados de AV, rango de visión y satisfacción del paciente, en ojos implantados binocularmente con las nuevas generaciones de LIOMs, por un lado las de profundidad de foco y por otro las LIOMs trifocales. Se analizaron los resultados clínicos visuales y refractivos, las curvas de desenfoque y el rendimiento subjetivo.

# VŅIVERSITAT DĢVALÈNCIA

# III. <u>Materiales y métodos</u>

#### 1. Pacientes

Este estudio se realizó con pacientes operados de cataratas de forma bilateral. Empezaron a implantarse las LIOMs de profundidad de foco Symfony, pero tras las manifiestas quejas de los pacientes se dejaron de utilizar y se empezó a implantar las PanOptix. Éste es el motivo principal por el cual disponemos de una muestra limitada de pacientes Symfony, no siendo así la de los pacientes PanOptix, que continua implantándose como LIOM de elección. La muestra de la PanOptix pudiera haber sido más amplia, pero se ha mantenido limitada para poder utilizar el mismo estadístico que la Symfony.

Se trata de un estudio clínico analítico, longitudinal, ambispectivo y observacional que incluye 68 ojos de 38 pacientes (8 unilateral y 30 bilateral) con edades comprendidas entre 50 a 85 años. Todos los pacientes fueron sometidos a facoemulsificación seguida de implante de LIOM en el saco capsular. La LIOM Symfony se implantó en 28 ojos y la LIOM PanOptix en los 40 restantes. Todos los pacientes fueron informados de manera adecuada sobre los riesgos de la intervención y de las posibles ventajas e inconvenientes y firmaron un consentimiento informado en cumplimiento de los preceptos de la Declaración de Helsinki. El criterio de inclusión utilizado en este estudio fue determinado exclusivamente por el oftalmólogo. Pacientes con catarata incipiente o moderada (opacidad del cristalino de acuerdo al sistema de clasificación LOCS III; NO1, C1, P1 o más gravedad) que produce una reducción significativa de la visión, con AV de lejos de al menos 0.2 LogMAR (decimal <0.7). Los criterios de exclusión fueron: pacientes ambliopes determinado por el historial, enfermedades oculares activas incluyendo opacidades corneales, glaucoma, desprendimientos de vítreo o retina, retinopatía diabética, degeneración macular y astigmatismos topográficos > 2 D.

#### 2. Características de las lentes

La LIOM TECNIS<sup>®</sup> Symfony (Abbott Medical Optics) tiene un diseño que combina por un lado la tecnología refractiva que proporciona la potencia base, además de corregir la aberración esférica corneal, y por otro lado una doble tecnología difractiva; una está diseñada para ampliar el alcance de la visión aumentando la profundidad de foco, y la otra aumenta el contraste de la imagen de la retina mediante la corrección de la aberración cromática.

La parte refractiva de la lente es asférica mientras que la parte difractiva utiliza una tecnología nueva que posibilita el incremento de la profundidad de foco. Se compone de un número limitado de zonas difractivas en la superficie óptica. En su forma básica sólo hay una única zona difractiva, incrustada en una superficie esférica, que debido a la desviación de la zona central a lo largo del eje óptico, así como la diferencia de fase introducida por el desplazamiento, se obtiene un comportamiento de interferencia de la luz modificada. No obstante, esta nueva lente no utiliza una única zona de difracción, sino utiliza múltiples zonas difractivas para extender la profundidad de foco. Se aplica la corrección de la aberración cromática y la aberración esférica, para aumentar la calidad de imagen en todo el rango de visión, desde lejos hasta cerca. La corrección de la aberración cromática se consigue utilizando el perfil difractivo, que cubre toda la superficie óptica posterior (Figura 2A).

Las 2 tecnologías están equilibradas para maximizar el rango de visión mientras se mantiene la calidad de imagen de la retina al mismo nivel que una LIO monofocal. La tecnología de zonas difractivas incrustada en la lente se integra perfectamente en el perfil difractivo acromático, siendo no visible a simple vista (Figura 2B).



Figura 2: Geometría de la LIOM TECNIS<sup>®</sup> Symfony. (A) perfil difractivo en cara posterior. (B) vista frontal de los anillos difractivos. Imágenes obtenidas en Ref. (2)

La LIOM AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup> (Alcon<sup>®</sup> Surgical, Inc.), al igual que la mayoría de las LIOM proporciona múltiples focos. Para ello, la cara anterior asférica tiene una zona óptica de 6.0 mm (Figura 3C) compuesto por una gran área central difractiva de 4.5 mm y 15 zonas concéntricas difractivas (Figura 3B) y un reborde exterior refractivo.

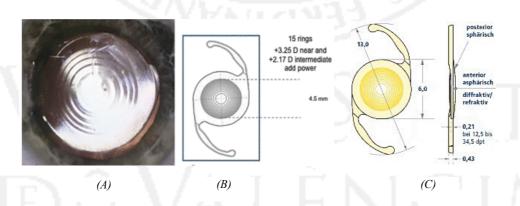


Figura 3: (A) Fotografía aspecto real. (B) Anillos difractivos y adiciones. (C) perfil de LIOM AcrySof®IQ PanOptix™. Imágenes obtenidas en Ref. (1)

El material AcrySof<sup>®</sup> con el que está fabricada la PanOptix proporciona una buena biocompatibilidad y presenta estabilidad. Según la experiencia obtenida a largo plazo con el AcrySof<sup>®</sup> IQ ReSTOR<sup>®</sup> de 1-pieza y de 3-piezas <sup>(7, 25-27)</sup>, actuará de forma similar, con bajas tasas de opacificación capsular posterior y centrado preciso en el saco capsular. Aunque se necesitan estudios clínicos prospectivos a largo plazo para confirmar esta teoría.

### 3. Exámenes Pre- y Postoperatorio

Antes de la cirugía a todos los pacientes se les realizó un examen optométrico y oftalmológico completo, incluyendo una evaluación del estado refractivo, la medida de AV tanto de cerca como de lejos, una exploración con lámpara de hendidura, tonometría de aplanación, y examen del fondo del ojo. La AV de lejos fue medida utilizando el optotipo de Sloan. Aparte de estas pruebas clínicas, también se llevaron a cabo otros exámenes específicos: topografía corneal (Atlas 9000, Carl Zeiss Meditec), biometría (IOL Master modelo 1322, Carl Zeiss Meditec) y contaje endotelial (Specular Microscope SCO modelo SP02, Costruzione Strumenti Oftalmici, Florence, Italy).

A todos los pacientes se les sometió al protocolo pre y post cirugía establecido por la clínica oftalmológica Oftalmoplus, donde fueron evaluados después de la operación los días 1, 3, 15, 30. A los 3 meses después de la cirugía del último ojo, los pacientes fueron citados para realizar este estudio utilizando el mismo gabinete optométrico. La iluminación y las distancias fueron constantes en todos los exámenes.

En la refracción se partió de la retinoscopía y en el examen subjetivo se verificó que la refracción obtenida correspondía al foco de lejos de la LIOM. Se anotó la forma esferocilíndrica para expresar el error refractivo. Los datos fueron convertidos a notación vectorial, formalismo en el que la refracción queda determinada por una terna de valores que son las coordenadas de un punto en un espacio refractivo euclídeo 3D y en el que dicho punto se une con el origen

de coordenadas (0,0,0) mediante un vector llamado vector refractivo. En esta terna ortonormal de coordenadas, la coordenada M representa el equivalente esférico, mientras que los otros dos componentes (que determinan el error astigmático) son dos cilindros cruzados de Jackson con sus ejes a 0°- 90°  $(J_0)$  y 45°-135°  $(J_{45})^{(28)}$ . Posteriormente estos valores fueron tratados estadísticamente, por un lado el vector M y por otro la norma del vector refracción.

La AV se obtuvo con la mejor refracción y sin ella en monocular. La AV de lejos fue medida según previamente se ha descrito, mientras que la AV a distancia intermedia y de cerca fue medida con dos test EDTRS calibrados a la distancia de 63 cm y 40 cm respectivamente (Colenbrander Mixed Contrast Card Set for Reading and for computer distance, PrecisionVision, IL, USA). Todas las medidas de AV fueron tomadas en notación decimal para posteriormente convertirlas a notación LogMAR para su análisis estadístico.

La CSF (VistaVision LCD, DMD MedTech Srl, Torino, Italy) fue medida en condiciones fotópicas (85 cd/m²) y para una distancia de 2 metros para la cual el test estaba calibrado. Se obtuvieron los valores de SC para frecuencias espaciales de 0.75,1.5, 3, 6, 12 y 18 ciclos por grado (cpg).

Se empleó la aplicación móvil Whitegoods para IOS para controlar constante la iluminación.

Las curvas de desenfoque se obtuvieron para caracterizar la función visual en un rango de visión <sup>(29)</sup>. Se obtuvo la curva de desenfoque en monocular y con la mejor refracción de lejos. Utilizando la caja de pruebas se añadió un desenfoque de +3 D y fueron modificados en pasos de 0.5 D hasta el desenfoque 0 D registrándose la AV para cada escalón de desenfoque. Después, se repitió el mismo procedimiento pero usando lentes negativas, desde un desenfoque de -5 D hasta 0 D. En la curva de enfoque, el desenfoque 0 corresponde a la AV compensada de lejos, por lo tanto la imagen que se produce al introducir una lente de -1.5 D es equivalente a obtener la AV a una distancia de 67 cm, y una lente de -2.5 D a una distancia de 40 cm. La información registrada fue representada en una gráfica bidimensional utilizando coordenadas cartesianas donde el eje de abscisas corresponde al desenfoque o a la distancia, y el eje de

ordenadas a la AV de lejos en notación LogMAR. También se obtuvo la curva de desenfoque en binocular para evaluar el rango de visión real del paciente, aunque no se tuvo en cuenta en este estudio.

Se ha querido limitar el análisis del estudio a datos monoculares para que estos fueran independientes del proceso de neuro-adaptación. El único dato binocular que se tuvo en cuenta fue en el cuestionario de calidad de vida (test VF-14) que evalúa el índice de función visual (30,31), y se excluyeron los pacientes a los que solo se les había implantado una LIOM de forma unilateral. El cuestionario VF-14 consta de 15 ítems que evalúan la dificultad en realizar tareas cuotidianas y están agrupados por bloques; visión cerca, visión lejos, acciones cotidianas y conducción. Los pacientes deben describir el grado de dificultad que tienen para realizar cada actividad: 'Ninguna', 'Poca', 'Bastante', 'Mucha' o ser incluso 'Incapaz de hacerla'. Se considera que un ítem no es aplicable si la actividad descrita no se realiza 'por otras razones distintas de la vista'. Se asignó un valor numérico a cada respuesta ('Ninguna' (4), 'Poca' (3), ... 'Incapaz de hacerla' (0)) y la puntuación total se calculó como promedio de las respuestas aplicables multiplicado por 25. Obteniendo finalmente una puntuación entre 100 (mejor función visual) y 0 (peor función visual).

#### 4. Técnica quirúrgica

Todos los ojos fueron operados por un mismo cirujano experimentado (Dr. Cabot) en el Institut Oftalmológic de Cirugía Avançada de Barcelona (IOCAB). El segundo ojo se operó aproximadamente a los siete días después de la intervención del primero. La facoemulsión se realizó en todos los ojos a través de incisiones de córnea clara de 2.2 mm realizadas en el meridiano más curvo y con ClearCut™ HP2 Slit Knife Intrepid® DB 2.2 (Alcon® Surgical, Inc.),

capsulorexis de 5 mm de diámetro e implantación de las lentes en el saco capsular. Las LIOMs TECNIS<sup>®</sup> Symfony fueron implantadas según la indicación del fabricante, mediante el UNFOLDER<sup>®</sup> Platinum 1 Series Implantation System (Abbott Medical Optics, Inc.). Y las LIOMs AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup>, mediante inyector desechable INTREPID<sup>®</sup> AutoSert<sup>®</sup> IOL Injector Handpiece y MONARCH<sup>®</sup> III "D" Cartridge (ALCON<sup>®</sup> surgical, Inc.)

El tratamiento postoperatorio incluyó un antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antiinflamatoria el ketorolaco oftálmico (Acular<sup>®</sup> colirio en solución 5mg/ml), y un antibiótico moxifloxacino (Vigamox<sup>®</sup> colirio en solución 5mg/ml) durante las dos primeras semanas. La tercera y cuarta semana después de la operación sólo Acular<sup>®</sup>. Lágrimas artificiales durante al menos dos meses.

#### 5. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando únicamente los datos monoculares y el programa estadístico SPSS versión 21.0 para OS X (IBM® SPSS® Inc., Chicago, IL). Se evaluó la normalidad de todas las muestras utilizando la prueba de Shapiro-Wilk dado que n<50. Cuando el análisis paramétrico fue posible, se utilizó la prueba de la t-Student para datos no apareados o independientes para comparar los grupos. Cuando las muestras no siguieron una distribución normal se aplicó el test de U de Mann-Whitney para comparar los parámetros entre ambos grupos. Para todas las pruebas estadísticas se utiliza el mismo nivel de significación (p <0.05).

# IV. Resultados

Se formaron dos grupos en función del tipo de LIOM implantado: El grupo A incluyó 28 ojos implantados con la TECNIS<sup>®</sup> Symfony, y el grupo B incluyó 40 ojos implantados con AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup>.

La Tabla 1 muestra un resumen de las condiciones pre-cirugía de los grupos analizados en el estudio. Como se muestra, los dos grupos tienen unas características muy similares, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas por el factor edad (Test Mann-Whitney; p-valor=0.53), ni por la longitud axial (test Mann-Whitney; p-valor>0.05), ni por el astigmatismo topográfico (test Mann-Whitney; p-valor=0.95), ni por el diámetro pupilar tanto en condiciones fotópicas como en escotópicas (test de Mann-Whitney; p-valor=0.32 y 0.13 respectivamente) ni por la densidad de células endoteliales (test de t-Student; p-valor=0.07). Sin embargo hay tres factores de los pacientes que los hace ligeramente diferentes, como el factor de la potencia de la LIOM, la amplitud de la cámara anterior (ACD), y del factor de forma corneal (Q) que fueron significativamente diferentes en ambos grupos (p-valor<0.05) (Tabla 1).

Media (SD) Rango	Grupo A: TECNIS® Symfony (Abbott Medical Optics, Inc.)		Grupo B: AcrySof® IQ PanOptix™ (ALCON® Surgical, Inc.)		p-valor (test estadístico)
Edad (años)	63.04 (9.21)	50 a 85	63.75 (6.83)	51 a 74	0.53 (Mann-Whitney)
Longitud axial (mm)	22.61 (1.31)	19.75 a 25.22	23.21 (1.31)	19.75 a 25.22	0.05 (Mann-Whitney)
Potencia LIOM (D)	24.92 (3.85)	18 a 34	22.10 (2.94)	13 a 28.5	0.03 (Mann-Whitney)
ACD (mm)	2.98 (0.46)	2.37 a 4.36	3.15 (0.38)	2.29 a 3.80	<0.01 (Mann-Whitney)
Q	-0.35 (0.13)	-0.62 a -0.07	-0.28 (0.11)	-0.55 a -0.04	0.02 (t-Student)
Astigmatismo corneal (D)	0.81 (0.60)	0.04 a 1.99	0.70 (0.34)	0.18 a 1.57	0.95 (Mann-Whitney)
□ pupilar fotópico (mm)	2.77 (0.57)	2 a 4	2.97 (0.69)	2 a 5	0.32 (Mann-Whitney)
	3.91 (0.68)	3 a 5	4.13 (0.63)	3 a 6	0.13 (Mann-Whitney)
Densidad Endotelial	2639 (411)	1927 a 3510	2464 (356)	1500 a 3100	0.07 (t-Student)

D=dioptrias; LIOM=lente intraocular multifocal; ACD=profundidad de la cámara anterior; Q=factor de forma corneal

Tabla 1: Condiciones pre-cirugía de los dos grupos; elaboración propia.

#### 1. Error refractivo residual

Para la refracción subjetiva no se encontraron diferencias estadísticas significativas entre los vectores de refracción  $J_0$  (test t-Student; p-valor=0.84) como  $J_{45}$  (test Mann-Whitney; p-valor=0.40) de ambos grupos, sin embargo en el vector M (equivalente esférico) sí que hay una diferencia estadística significativa (test t-Student; p-valor=0.02). Teniendo en cuenta todos los componentes que caracterizan una refracción, el error refractivo obtenido en los pacientes del grupo B es ligeramente inferior a los del grupo A, pero no con una significación estadística (test de Mann-Whitney; p-valor=0.07) (Tabla 2)

Media (SD) Rango  LogMAR UDVA	Grupo A: TECNIS® Symfony (Abbott Medical Optics, Inc.)		Grupo B: AcrySof® IQ PanOptix™ (ALCON® Surgical, Inc.)		p-valor (test estadístico)
	0.07 (0.08)	0.00 a 0.30	0.07 (0.10)	0.00 a 0.40	0.56 (Mann-Whitney)
LogMAR UIVA	0.18 (0.11)	0.00 a 0.49	0.16 (0.11)	0.00 a 0.40	0.57 (Mann-Whitney)
LogMAR UNVA	0.34 (0.13)	0.10 a 0.70	0.16 (0.08)	0.00 a 0.40	<0.01 (Mann-Whitney)
LogMAR CDVA	0.02 (0.06)	0.00 a 0.30	0.01 (0.01)	0.00 a 0.05	0.31 (Mann-Whitney)
LogMAR CDIVA	0.16 (0.15)	0.00 a 0.60	0.13 (0.08)	0.00 a 0.20	0.72 (Mann-Whitney)
LogMAR CDNVA	0.31 (0.18)	0.10 a 0.80	0.12 (0.07)	0.00 a 0.30	<0.01 (Mann-Whitney)
Error refractivo	0.48 (0.32)	0.00 a 1.28	0.32 (0.24)	0.00 a 0.80	0.07 (Mann-Whitney)
M	-0.19 (0.43)	-1.25 a 1.00	0.04 (0.28)	-0.63 a 0.63	0.02 (t-Student)
J0	-0.09 (0.26)	-0.82 a 0.47	-0.08 (0.21)	-0.58 a 0.35	0.84 (t-Student)
J45	0.004 (0.22)	-0.48 a 0.43	-0.023 (0.17)	-0.49 a 0.48	0.40 (Mann-Whitney)

UDVA= agudeza visual de lejos sin compensación óptica; UIVA=agudeza visual intermedia sin compensación óptica
UNVA= agudeza visual de cerca sin compensación óptica; CDVA=agudeza visual de lejos con compensación óptica de lejos
CDIVA= agudeza visual intermedia con compensación óptica de lejos; CDNVA=agudeza visual de cerca con compensación óptica de lejos

Tabla 2:Resultados AVs y error refractivo post-cirugía en los dos grupos; elaboración propia.

#### 2. Agudeza visual

La Tabla 2 es un resumen de los resultados de AV en notación LogMAR. Ninguna de las variables sigue una distribución normal por lo que empleamos el estadístico de Mann-Whitney para verificar la significación de las mismas. Se observó que no hay diferencias de UDVA, CDVA, UIVA, CDIVA entre los dos grupos (test Mann-Whitney; p-valor>0.31). Sin embargo, sí se encontraron diferencias estadísticas significativas para la UNVA y CDNVA entre los grupos (test Mann-Whitney; p-valor<0.01), obteniendo un mejor resultado visual los pacientes del grupo B.

#### 3. Curva de desenfoque

La Figura 4 es una representación gráfica de los resultados obtenidos de las AV de cada grupo junto con su correspondientes barras de errores que representa la desviación estándar de las muestras.



Figura 4: Gráfica de las curvas de desenfoque para los dos grupos; elaboración propia

El análisis estadístico de los resultados reveló que las AVs eran estadísticamente diferentes en prácticamente todo el rango de visión, a excepción de los desenfoques -1.5 D, 0 D, +3 D donde los resultados obtenidos por ambos grupos son estadísticamente iguales (test Mann-Whitney; p-valor>0.86)(Tabla 3). Observamos también que a partir del desenfoque -2 hasta -5 D, el grupo B obtiene mejor AV (del orden de 3 o 4 décimas en escala LogMAR con barras de error no solapantes) en todo ese rango de visión (test Mann-Whitney; p-valor<0.01). Sin embargo en el desenfoque -1 D es el grupo A quien obtiene mejores AVs (1 o 2 décimas en escala LogMAR, aprox., pero con las barras de error solapantes)(test Mann-Whitney; p-valor<0.01) (Tabla 3).

Media (SD) Rango	Grupo A: TECNIS® Symfony (Abbott Medical Optics, Inc.)		Grupo B: AcrySof® IQ PanOptix™ (ALCON® Surgical, Inc.)		p-valor (test estadístico)
AV a +3	1.0 (0.2)	0.7 a 1.3	1.07 (0.18)	0.8 a 1.3	0.09 (Mann-Whitney)
AV a +2.5	0.83 (0.20)	0.5 a 1.3	0.93 (0.14)	0.8 a 1.3	<0.01 (Mann-Whitney)
Av a +2	0.65 (0.23)	0.3 a 1.0	0.81 (0.11)	0.52 a 1.0	<0.01 (Mann-Whitney)
Av a +1.5	0.48 (0.25)	0.1 a 0.8	0.65 (0.13)	0.4 a 0.8	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a +1	0.25 (0.14)	0 a 0.5	0.39 (0.17)	0 a 0.7	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a +0.5	0.07 (0.07)	0 a 0.3	0.12 (0.07)	0 a 0.3	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a 0	0.02 (0.06)	0 a 0.3	0.01 (0.03)	0 a 0.2	0.36 (Mann-Whitney)
AV a -0.5	0.04 (0.07)	0 a 0.3	0.08 (0.06)	0 a 0.2	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -1	0.06 (0.09)	0 a 0.4	0.16 (0.08)	0 a 0.4	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -1.5	0.11 (0.12)	0 a 0.5	0.08 (0.06)	0 a 0.2	0.49 (Mann-Whitney)
AV a -2	0.22 (0.14)	0 a 0.5	0.05 (0.07)	0 a 0.2	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -2.5	0.39 (0.18)	0.1 a 0.7	0.06 (0.05)	0 a 0.2	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -3	0.54 (0.18)	0.2 a 0.8	0.14 (0.06)	0.1 a 0.3	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -3.5	0.68 (0.19)	0.2 a 1	0.31 (0.10)	0.2 a 0.5	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -4	0.75 (0.19)	0.3 a 1.0	0.51 (0.13)	0.2 a 0.8	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -4.5	0.87 (0.19)	0.4 a 1.3	0.68 (0.14)	0.4 a 1	<0.01 (Mann-Whitney)
AV a -5	1.05 (0.21)	0.8 a 1.3	0.82 (0.13)	0.5 a 1.3	<0.01 (Mann-Whitney)

AV en notación LogMAR

Tabla 3: Resultados de AVs en la curva de desenfoque; elaboración propia

#### 4. Sensibilidad al contraste

No existen diferencias estadísticas significativas entre ninguna frecuencia espacial y por lo tanto de la CSF de ambos grupos de pacientes. Los valores encontrados son estadísticamente iguales (test Mann-Whitney; p-valor≤0.13) Tabla 4.

Media (SD) Rango	Grupo A: TECNIS® Symfony (Abbott Medical Optics, Inc.)		Grupo B: AcrySof® IQ PanOptix™ (ALCON® Surgical, Inc.)		p-valor (test estadístico)
CSF 0.75 cpg	51.9 (27.7)	3 a 92	41.7 (22.9)	5 a 92	0.13 (Mann-Whitney)
CSF 1.5 cpg	112.9 (49.1)	12 a 170	100.3 (44.4)	20 a 170	0.28 (Mann-Whitney)
CSF 3 cpg	104.4 (61.2)	5 a 220	102.6 (48.6)	44 a 220	0.92 (Mann-Whitney)
CSF 6 cpg	69.3 (44.1)	11 a 185	76.9 (47.9)	11 a 185	0.48 (Mann-Whitney)
CSF 12 cpg	22.1 (32.3)	0 a 170	16.2 (10.8)	0 a 55	0.86 (Mann-Whitney)
CSF 18 cpg	2.2 (2.9)	0 a 10	3.1 (3.1)	0 a 10	0.25 (Mann-Whitney)

Tabla 4: Resultados curva de sensibilidad al contraste; elaboración propia

Bien es cierto que la CSF fotópica es ligeramente mejor en los del grupo A que los del B para las frecuencias 0.75 cpg y 1.5 cpg, pero estos resultados no son estadísticamente significativos (Mann-Whitney; p-valor=0.13 y p-valor=0.28 respectivamente). La Figura 5 es una representación gráfica de los valores de la SC para cada frecuencia junto con las barras de error que representan la desviación estándar de las muestras. Los valores son prácticamente iguales y más si tenemos en cuenta la gran desviación estándar de los datos.

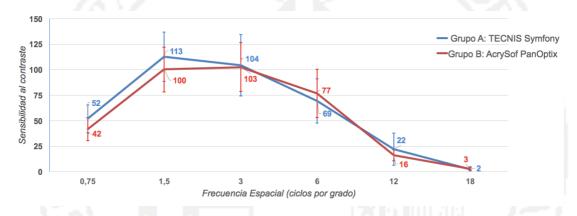


Figura 5: Curvas de sensibilidad al contraste de los dos grupos; elaboración propia

#### 5. Calidad de vida

La calidad de vida de todos los pacientes a los que se les implantó las LIOM de forma bilateral, fue evaluado a través del cuestionario VF-14. La puntuación obtenida por los pacientes de ambos grupos no es estadísticamente significativa (test de Mann-Whitney; p-valor=0.11) (Tabla 5).

Media (SD) Rango	Grupo A: TECNIS® Symfony (Abbott Medical Optics, Inc.)	Grupo B: AcrySof® IQ PanOptix™ (ALCON® Surgical, Inc.)	p-valor (test estadístico)  0.11 (Mann-Whitney)
VF-14	84.99 (13.05) 52.3 a 98.2	91.66 (6.35) 75 a 100	
Near-Sight Acuity	68.33 (22.15) 16.7 a 91.7	87.08 (11.93) 58.3 a 100	<0.01 (Mann-Whitney)
Long-Sight Acuity	96.67 (5.82) 83.3 a 100	95.42 (7.39) 75 a 100	0.78 (Mann-Whitney)
Unclear Acuity	88.25 (16.41) 45 a 100	93.92 (6.16) 75 a 100	0.48 (Mann-Whitney)
Driving during Day	100 (0)	94.40 (10.69) 75 a 100	0.49 (Mann-Whitney)
Driving during Night	85 (22.36) 50 a 100	73.33 (17.59) 50 a 100	0.27 (Mann-Whitney)

Tabla 5: Puntuación obtenida en el cuestionario VF-14; elaboración propia

Si analizamos los resultados del cuestionario por bloques podemos comprobar que mientras los resultados de los bloques; visión de lejos, actividades cotidianas, conducción diurna y nocturna, son estadísticamente iguales (Mann-Whitney; p-valor>0.27), los resultados del bloque visión próxima son estadísticamente diferentes (Mann-Whitney; p-valor=0.01), siendo los pacientes del grupo B los que obtuvieron mejor puntuación tuvieron. También observamos que los pacientes Symfony puntuaron mejor a la lente en el bloque que evalúa la conducción tanto nocturna como diurna. Llegando a obtener el máximo de puntuación en el apartado de conducción diurna, pero sin llegar a tener una significación estadística.

### V. <u>Discusión</u>

Los pacientes fueron separados en grupos en función de la LIO implantada. Existen ciertas variables que deberían ser constantes en ambos grupos para que influyan mínimamente en los resultados. Factores como la edad, la longitud axial, el astigmatismo corneal, la densidad endotelial, el diámetro pupilar en condiciones fotópicas y escotópicas, fueron estadísticamente iguales en ambos grupos, sin embargo encontramos cierta diferencia significativa en la potencia de la LIOM implantada, en el factor de forma y en la amplitud de la cámara anterior de los pacientes de ambos grupos. Debemos ser cautelosos a la hora de interpretar todos los resultados de este estudio, porque las muestras en la mayoría de los casos no seguía una distribución normal y han tenido que ser sometidas a estadísticos menos estrictos. Tengamos en cuenta que los pacientes elegidos inicialmente para ser implantados con la Symfony fueron preseleccionados por el oftalmólogo, buscando preferentemente hipermétropes con la finalidad de implantar este tipo de LIOM en ojos con longitudes axiales cortas. Este hecho justificaría la diferencia en la amplitud de la cámara anterior, y la de la potencia de la LIOM entre ambos grupos. Se haría pues necesario ampliar este estudio, tratando de mantener homogéneos estos factores para tratar de confirmar dichos resultados.

Uno de los objetivos principales de cualquier implantación de LIOM es proporcionar a los pacientes una independencia total de gafas para cualquier distancia. Es obvio pensar que la elección adecuada de la LIOM es fundamental a la hora de obtener resultados satisfactorios. La elección de la potencia de la LIOM siempre fue realizada por mismo cirujano experimentado basándose en la medida de la longitud axial, la potencia de la córnea y la amplitud de la cámara anterior (32). El error refractivo residual ha sido analizado en ambos grupos para valorar si con alguna de las lentes se obtenía mejores resultados. Muchos estudios utilizan el equivalente esférico (M) para caracterizar el error refractivo (33, 34). Analizando únicamente este componente obtenemos que los implantados con la PanOptix han quedado con un menor error refractivo residual que los implantados con la Symfony. Sin embargo este análisis es erróneo e incompleto ya que dejamos al margen dos componentes de la refracción residual como es el astigmatismo y su eje. Siguiendo la propuesta de analizar la refracción a través del formalismo vectorial (28) y analizando la norma del vector refracción representado por M, J<sub>0</sub>, J<sub>45</sub> (28, 35), se observa en la Tabla 2 que no hay una significación estadística. Los resultados del error refractivo residual en ambos grupos son los mismos. Lo que nos indica que los criterios de elección de la potencia de la LIOM por parte del cirujano son prácticamente iguales.

En cuanto a las AVs obtenidas observamos en la Tabla 2 que no hay una diferenciación estadística significativa entre ambos grupos para las distancia de lejos y media distancia. Estos resultados se mantienen tanto si el paciente es analizado con compensación óptica como sin ella. Ambas LIOMs solucionan uno de los problemas de las LIOM bifocales (5, 9, 12, 14, 36), la peor AV intermedia. Se ha podido comprobar que ambas LIOMs proporcionan una muy buena AV a esta distancia tanto con compensación como sin ella. Ahora bien, si observamos los resultados obtenidos por ambas lentes en visión próxima, se observa que hay una diferencia estadística significativa. Solo una de ellas proporciona una buena AV en visión próxima, tanto con la mejor compensación de lejos como sin ella. El grupo implantado con la PanOptix obtiene significativamente mejores resultados de AV en cerca que el grupo de la Symfony.

Los datos obtenidos sugieren que la LIOM Symfony se comporta más bien como una LIOM bifocal de baja adición y no como una LIOM trifocal, aunque serían necesarios estudios clínicos para confirmar esta teoría.

Analizando la curva de desenfoque podemos confirmar los resultados anteriores y evaluar el comportamiento de cada lente no solo en tres distancias sino en todo el rango de visión. No existe una diferencia estadística significativa entre ambos grupos de lentes, para la distancia de lejos (desenfoque 0 D) y para la distancia de 67 cm (desenfoque -1.5 D), sin embargo hay una clara diferencia estadística significativa para el rango de distancias menor de 67cm (desenfoque >-1.5 D). Los pacientes implantados con PanOptix obtienen mejores resultados de visión en distancias próximas en un rango desde 67 cm hasta los 20 cm (desenfoque de -1.5 D hasta -5 D) que los pacientes implantados con Symfony.

La Figura 4 describe perfectamente como la PanOptix es capaz de proporcionar al paciente una AV de cerca (40 cm) superior a las 0.1 unidades LogMAR. En esta gráfica se puede observar también como los valores obtenidos con la Symfony tienen mayor desviación estándar que los obtenidos con la PanOptix, por lo que nos hace pensar que los pacientes PanOptix tiene unos resultados de AV más homogéneos y/o más reproducibles, aunque para confirmar estas hipótesis se deberían hacer más estudios clínicos que lo confirmaran. Para el desenfoque de -1 es la Symfony la que mejor AV obtiene aunque no hay diferencia estadística significativa debido en parte, al solapamiento de las barras de error.

Los resultados de la curva de desenfoque de Symfony confirma los resultados obtenidos con un ojo teórico (14, 17), teniendo un buen comportamiento en el rango de -1 a -3 que corresponde a distancias desde 1 metro a 33 centímetros sin alterar la buena AV de lejos, pero significativamente inferior a los valores obtenidos por una LIOM trifocal. Estos resultados son coincidentes con los obtenidos en varios estudios que no solo dan mejor visión en cerca de la PanOptix sino que mejoran la AV a distancia intermedia comparada con lentes bifocales (16, 24). También se ha podido comprobar que las LIOM consideradas

trifocales como la PanOptix confirman los resultados obtenidos en el banco de pruebas óptico que son las que mejor calidad de visión intermedia proporcionan (12), aunque bien es cierto que en este estudio no se tuvo en cuenta la LIOM Symfony, cuyos resultados hemos podido comprobar que son estadísticamente iguales. Por lo tanto la AV de lejos e intermedia es la misma estadísticamente hablando en Symfony que en PanOptix. Y es en los rangos de visión de -1 a -3 donde se obtienen significativamente mejores resultados con la PanOptix que con la Symfony.

Uno de los puntos débiles de la LIOMs difractivas con respecto a la LIOs monofocales, es la pérdida de SC (37-39). No obstante, no hay grandes diferencias en las CSFs entre las diferentes tipos de LIOM difractivas (36, 40). La TECNIS Symfony dispone de una tecnología capaz de mejorar las imágenes y proporcionar una CSF equiparable a la obtenida en pacientes implantados con LIO monofocal (2, 18), sin embargo los valores obtenidos en nuestro estudio no confirman esta información proporcionada por el laboratorio. Bien es cierto que el test con el que hemos obtenido los valores de SC para luego calcular la CSF debería haber estado situado en el plano infinito y no a 2 metros de distancia. Este hecho implica que los valores obtenidos estén infravalorados y no sería muy correcto comparar los valores obtenidos con valores de otros estudios. Pero sí podemos analizar los valores entre las dos grupos para valorar con que lente se obtienen mejores resultados. Observamos en la Figura 5 que los valores de SC para todas las frecuencias son muy similares y más teniendo en cuenta la enorme desviación estándar con la que nos hemos encontrado. A pesar de ello, podemos ver en la representación gráfica cómo los valores obtenidos para las frecuencias de 0.75 cpg y 1.5 cpg con las Symfony son ligeramente mejores, pero sin llegar a tener una significación estadística (Tabla 4).

Independientemente de los datos y valores obtenidos en este estudio, la valoración final del paciente es la que determinará el grado de satisfacción. Uno de los mejores instrumentos específicos para la evaluación de la función visual en pacientes con cataratas es el *Visual Function VF-14 Index* <sup>(30)</sup> del cual se dispone de una versión adaptada a la población española: índice de Función

Visual VF- 14 <sup>(31)</sup>. El VF-14 mide la capacidad visual percibida, específica para pacientes con cataratas y se basa en 14 actividades diarias que pueden verse afectadas. El instrumento original se desarrolló hace una década y se utiliza para la evaluación de pacientes con otras patologías oculares distintas de las cataratas: alteraciones retinianas como la degeneración macular senil, el glaucoma <sup>(41, 42)</sup>. También se ha utilizado como instrumento de medida en el ámbito de la investigación post-cirugía de catarata <sup>(43, 44)</sup>. Ningún paciente de nuestro estudio manifestó problemas moderados o severos a la hora de realizar actividades cotidianas, relacionas con la visión lejana (ver TV), ni intermedia (usar el ordenador), pero sí en visión próxima (leer, coser).

El análisis de los resultados se llevó a cabo solo en los pacientes a los que se les había implantado el mismo tipo de LIOM de forma bilateral. Se analizó primeramente el grado de satisfacción de forma general, analizando la puntuación global del cuestionario VF-14 y como muestra la Tabla 5 no se obtuvieron diferencias significativas entre los resultados de los dos tipos de LIOM. A posteriori se dividió el cuestionario por bloques para poder evaluar por separado las preguntas relacionadas con la visión lejana, próxima, las actividades cotidianas, y la conducción diurna y nocturna. No se encontraron diferencias significativas en ninguno de los bloques a excepción del bloque correspondiente a la evaluación de la visión próxima. Los pacientes implantados con PanOptix obtuvieron una media de puntuación media de 87 puntos con respecto a los implantados con la Symfony, que con una media de 68 puntos fueron los pacientes que menos satisfechos estaban a la hora de realizar actividades de cerca como leer, coser o utilizar el móvil. Este resultado subjetivo confirma los datos obtenidos anteriormente a través de las medidas de AV y de la curva de desenfoque. Otro hecho relevante es que todos los pacientes implantados con la Symfony han puntuado al máximo en el bloque de conducción diurna, aunque no haya obtenido una diferencia estadística significativa.

# VI. Conclusión / Conclusion

En este estudio se ha realizado una comparativa entre dos LIOM, TECNIS<sup>®</sup> Symfony y AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup>, donde se ha evaluado el rendimiento clínico visual y refractivo, las curvas de desenfoque, las CSFs y el rendimiento subjetivo. Se ha podido comprobar que ambas LIOM son capaces de restaurar con éxito la función visual después de una cirugía de cataratas.

Ambas lentes producen un alto grado de satisfacción de los pacientes ya que proporcionan una buena AV tanto para la distancia de lejos como para la distancia intermedia. Sin embargo, los pacientes a los que les fueron implantados las AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup> mostraron significativamente un mejor resultado de AV no solo para la distancia de cerca (40 cm) sino para todo el rango de visión desde 67 cm hasta los 20 cm.

Los valores de las CSFs obtenidos en ambos grupos no tienen una diferencia significativa, debido en parte a que la desviación estándar de la SC para cada frecuencia es muy alta y estos valores están infravalorados debido al posicionamiento del test con el que se obtuvieron las curvas. Por lo tanto se deberían realizar estudios clínicos más estrictos para confirmar estos resultados.

Es la LIOM trifocales AcrySof<sup>®</sup> IQ PanOptix<sup>™</sup> la que proporciona una buena AV de lejos, de cerca y a distancia intermedia, obteniendo los pacientes implantados con esta lente una independencia de la compensación óptica y un mayor grado de satisfacción a la hora de realizar actividades a cualquier distancia.



The aim of this study was to perform a comparison between two MIOL, TECNIS Symfony and AcrySof IQ PanOptix. Has evaluated the visual and refractive clinical performance, defocus curves, the CSFs and subjective evaluation of visual performance. It has been found that both MLIO are able to successfully restore visual function after cataract surgery.

Both lenses offer a high degree of patient satisfaction because they provide good visual acuity for both the far distance to the intermediate distance. However, eyes that were implanted with PanOptix showed significantly better results of visual acuity not only for close distance (40 cm) but for the entire range of vision from 67 cm to 20 cm (-1.5 D to -5 D).

CSFs values obtained in both groups were not statistically significant, due in part to the standard deviation of the contrast sensibility for each frequency is very high and these values are underestimated due to the positioning of the test with which the curves were obtained. Therefore, they should be made strict clinical studies to confirm these results.

The trifocal MIOL AcrySof IQ PanOptix provide good visual acuity from distance, near and intermediate distances, giving patients an independence of optical compensation and therefore a high degree of satisfaction.

# VŅIVERSITAT DÖVALÈNCIA

# VII. <u>Bibliografía</u>

- 1. Kohnen T. First implantation of a diffractive quadrafocal (trifocal) intraocular lens. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2015;41(10):2330-2.
- 2. Weeber HA, Meijer ST, Piers PA. Extending the range of vision using diffractive intraocular lens technology. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2015;41(12):2746-54.
- 3. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery. Ophthalmology. 2003;110(9):1789-98.
- 4. Calladine D, Evans JR, Shah S, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. Sao Paulo medical journal = Revista paulista de medicina. 2015;133(1):68.
- 5. Palmer AM, Faina PG, Albelda AE, Serrano MC, Saad DN, Cespedes MC. Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: A prospective, randomized, controlled clinical trial. Journal of Refractive Surgery. 2008;24(3):257-64.
- 6. Steinert RF, Post CT, Brint SF, Fritch CD, Hall DL, Wilder LW, et al. A Prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal progressive multifocal intraocular-lens and a monofocal intraocular-lens. Ophthalmology. 1992;99(6):853-61.
- 7. Kohnen T, Nuijts R, Levy P, Haefliger E, Alfonso JF. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a+3.0 D addition. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2009;35(12):2062-9.
- 8. Alio JL, Plaza-Puche AB, Pinero DP, Amparo F, Rodriguez-Prats JL, Jose Ayala M. Quality of life evaluation after implantation of 2 multifocal intraocular lens models and a monofocal model. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2011;37(4):638-48.
- 9. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Amhaz H, Montes-Mico R, Valcarcel B, Ferrer-Blasco T. Visual function after implantation of an aspheric bifocal intraocular lens. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2009;35(5):885-92.

- 10. Goes FJ. Visual results following implantation of a refractive multifocal IOL in one eye and a diffractive multifocal IOL in the contralateral eye. Journal of Refractive Surgery. 2008;24(3):300-5.
- 11. Ben Yaish S, Zlotnik A, Raveh I, Yehezkel O, Belkin M, Zalevsky Z. Intraocular Omni-focal Lens With Increased Tolerance to Decentration and Astigmatism. Journal of Refractive Surgery. 2010;26(1):71-6.
- 12. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2013;39(7):1093-9.
- 13. Carson D, Hill WE, Hong X, Karakelle M. Optical bench performance of AcrySof() IQ ReSTOR(), AT LISA() tri, and FineVision() intraocular lenses. Clinical ophthalmology (Auckland, NZ). 2014;8:2105-13.
- 14. Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Garcia-Lazaro S, Montes-Mico R. Optical Quality Differences Between Three Multifocal Intraocular Lenses: Bifocal Low Add, Bifocal Moderate Add, and Trifocal. Journal of Refractive Surgery. 2013;29(11):749-+.
- 15. Pedrotti E, Bruni E, Bonacci E, Badalamenti R, Mastropasqua R, Marchini G. Comparative Analysis of the Clinical Outcomes With a Monofocal and an Extended Range of Vision Intraocular Lens. Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ: 1995). 2016;32(7):436-42.
- 16. Lee S, Choi M, Xu ZW, Zhao ZY, Alexander E, Liu YA. Optical bench performance of a novel trifocal intraocular lens compared with a multifocal intraocular lens. Clinical Ophthalmology. 2016;10:1031-8.
- 17. Dominguez-Vicent A, Esteve-Taboada JJ, Del Aguila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R. In vitro optical quality comparison between the Mini WELL Ready progressive multifocal and the TECNIS Symfony. Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie. 2016;254(7):1387-97.
- 18. Arias Gallego A, Bara S, Jaroszewicz Z, Kolodziejczyk A. Visual Strehl Performance of IOL Designs with Extended Depth of Focus. Optometry and Vision Science. 2012;89(12):1702-7.

- 19. Juan Esteve-Taboada J, Dominguez-Vicent A, Del Aguila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R. Effect of Large Apertures on the Optical Quality of Three Multifocal Lenses. Journal of Refractive Surgery. 2015;31(10):666-+.
- 20. Margrain TH, Boulton M, Marshall J, Sliney DH. Do blue light filters confer protection against age-related macular degeneration? Progress in Retinal and Eye Research. 2004;23(5):523-31.
- 21. Laube T, Apel H, Koch HR. Ultraviolet radiation absorption of intraocular lenses. Ophthalmology. 2004;111(5):880-5.
- 22. Brockmann C, Schulz M, Laube T. Transmittance characteristics of ultraviolet and blue-light-filtering intralocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2008;34(7):1161-6.
- 23. Kocak N, Kaynak S, Ilknur T, Ozkan S, Erdogan G, Cingil G. Effect of ultraviolet B radiation on the absorption characteristics of various intraocular lenses. Ophthalmologica. 2007;221(1):29-35.
- 24. Plaza-Puche AB, Alio JL, MacRae S, Zheleznyak L, Sala E, Yoon G. Correlating Optical Bench Performance With Clinical Defocus Curves in Varifocal and Trifocal Intraocular Lenses. Journal of Refractive Surgery. 2015;31(5):300++.
- 25. Kohnen T, Allen D, Boureau C, Dublineau P, Hartmann C, Mehdorn E, et al. European multicenter study of the AcrySof ReSTOR apodized diffractive intraocular lens. Ophthalmology. 2006;113(4):578-84.
- 26. Knorz MC, Rincon JL, Suarez E, Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Titke C, et al. Subjective Outcomes After Bilateral Implantation of an Apodized Diffractive+3.0 D Multifocal Toric IOL in a Prospective Clinical Study. Journal of Refractive Surgery. 2013;29(11):762-7.
- 27. Kohnen T, Klaproth OK. Three-year stability of an angle-supported foldable hydrophobic acrylic phakic intraocular lens evaluated by Scheimpflug photography. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2010;36(7):1120-6.
- 28. Thibos LN, Horner D. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2001;27(1):80-5.
- 29. Gupta N, Wolffsohn JSW, Naroo SA. Optimizing measurement of subjective amplitude of accommodation with defocus curves. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2008;34(8):1329-38.

- 30. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey P, Cassard SD, et al. THE VF-14 AN INDEX OF FUNCTIONAL IMPAIRMENT IN PATIENTS WITH CATARACT. Archives of Ophthalmology. 1994;112(5):630-8.
- 31. Alonso J, Espallargues M, Anderson TF, Cassard SD, Dunn E, BernthPetersen P, et al. International applicability of the VF-14 An index of visual function in patients with cataracts. Ophthalmology. 1997;104(5):799-807.
- 32. Olsen T. SOURCES OF ERROR IN INTRAOCULAR-LENS POWER CALCULATION. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992;18(2):125-9.
- 33. Wong TY, Foster PJ, Hee J, Ng TP, Tielsch JM, Chew SJ, et al. Prevalence and risk factors for refractive errors in adult Chinese in Singapore. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2000;41(9):2486-94.
- 34. Terry MA, Ousley PJ. In pursuit of emmetropia Spherical equivalent refraction results with deep lamellar endothelial keratoplasty (DLEK). Cornea. 2003;22(7):619-26.
- 35. Thibos LN, Wheeler W, Horner D. Power vectors: An application of Fourier analysis to the description and statistical analysis of refractive error. Optometry and Vision Science. 1997;74(6):367-75.
- 36. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Baamonde MB, Mont-Mico R. Prospective visual evaluation of apodized diffractive intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2007;33(7):1235-43.
- 37. Pieh S, Weghaupt H, Skorpik C. Contrast sensitivity and glare disability with diffractive and refractive multifocal intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998;24(5):659-62.
- 38. Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, Chalita MR, Oliveira F, Freitas LL, et al. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: A prospective comparative trial. American Journal of Ophthalmology. 2006;141(5):827-32.
- 39. Pepose JS, Qazi MA, Davies J, Doane JF, Loden JC, Sivalingham V, et al. Visual performance of patients with bilateral vs combination crystalens, ReZoom, and ReSTOR Intraocular lens implants. American Journal of Ophthalmology. 2007;144(3):347-57.

- 40. Schmidinger G, Simader C, Dejaco-Ruhswurm I, Skorpik C, Pieh S. Contrast sensitivity function in eyes with diffractive bifocal intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2005;31(11):2076-83.
- 41. Hart PM, McClure ME, Stevenson MR, Jackson JJ, Chakravarthy U. Daily living tasks dependent on vision: What's most important to the person with AMD? Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2000;41(4):S470-S.
- 42. Lee BL, Wilson MR. Health-related quality of life in patients with cataract and glaucoma. Journal of Glaucoma. 2000;9(1):87-94.
- 43. Espallargues M, Pons JMV. Efficacy and safety of viscosupplementation with Hylan G-F 20 for the treatment of knee osteoarthritis A systematic review. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2003;19(1):41-56.
- 44. Castells X, Alonso J, Castilla M, Ribo C, Cots F, Anto JM. Outcomes and costs of outpatient and inpatient cataract surgery: a randomised clinical trial. Journal of Clinical Epidemiology. 2001;54(1):23-9.

# VŅIVERSITAT DÖVALÈNCIA

# VIII. Anexo: Índice de abreviaturas

AV: Agudeza visual

LIO: Lente intraocular monofocal

LIOM: Lente intraocular multifocal

MIOL: Multifocal Intraocular lens

UDVA: Agudeza visual de lejos sin compensación

UIVA: Agudeza visual intermedia sin compensación

UNVA: Agudeza visual de cerca sin compensación

CDVA: Agudeza visual de lejos con compensación

CDIVA: Agudeza visual intermedia con compensación de lejos

CDNVA: Agudeza visual de cerca con compensación de lejos

SC: Sensibilidad al contraste

CSF: Función de sensibilidad al contraste

