

**Resultados monoculares y binoculares de agudeza visual,
sensibilidad al contraste y satisfacción con el lente intraocular multifocal ReSTOR
combinando dos diferentes adiciones**

Nicolas Alberto Blanco García

**Trabajo de investigación para optar al título de:
Especialista en Oftalmología**

Director:

Virgilio Galvis Ramírez

Supra especialista en Cirugía refractiva y Segmento anterior

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Especialización en Oftalmología

Bucaramanga

2021

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado a mis padres, que son mi vida y mi amor eterno, a ellos todo le debo.

A mi hermano, mi ejemplo desde niño, quién me impulsa a ser mejor día a día.

A mi novia y futura esposa, mi apoyo incondicional durante estos cuatro años.

Agradecimientos

Al Dr. Galvis y al Dr. Tello por su gran ejemplo, fuente de inspiración y motivación.

Al Dr. Carreño, Dr. Berrospi y Dr. Niño, por su acompañamiento durante mi formación quirúrgica.

Al Dr. Gómez, Dra. Castillo, Dr. Parra, Dr. Diaz, Dr. Villareal, Dr. Cárdenas, Dra. Varón, Dr. Serrano y Dr. Rangel, por ser parte integral de mi formación y compartir sus conocimientos.

A mis compañeros de residencia, por su amistad y ser parte de este gran proceso.

Al personal de enfermería y cirugía de la FOS, por su apoyo y compañía durante estos cuatro años.

Un agradecimiento especial a la Dra. Nathaly Leal Optómetra del COVGR y Dra. Elizabeth Mendoza, Médico interno UIS, por su valiosa colaboración en el desarrollo de este proyecto de investigación.

Contenido

	Pág.
Introducción	10
1. Planteamiento del problema	11
2. Justificación	12
3. Marco teórico	13
3.1. El cristalino	13
3.2. Diagnóstico	14
3.3. Cirugía de catarata	14
3.4. Complicaciones de la cirugía	16
3.5. Lentes intraoculares	16
4. Objetivos	19
4.1. Objetivo general	19
4.2. Objetivos específicos	19
5. Metodología	19
5.1. Diseño del estudio	19
5.2. Universo	20
5.3. Población y muestra	20
5.4. Criterios de selección	20
5.4.1. Criterios de inclusión	20
5.4.2. Criterios de exclusión	20

RESULTADOS LENTE RESTOR COMBINANDO DOS ADICIONES	5
5.5. Procedimiento y recolección de datos	21
5.6. Análisis estadístico	21
6. Consideraciones éticas	21
7. Resultados	22
8. Discusión	28
9. Conclusiones	33
Referencias bibliográficas	35

Lista de tablas**Pág.**

Tabla 1. Datos demográficos de pacientes operados con lente intraocular ReSTOR combinando dos diferentes adiciones.	23
Tabla 2. Datos de la queratometría y cilindro queratométrico preoperatorio y postoperatorio.	24

Lista de figuras**Pág.**

Figura 1.

Test de sensibilidad al contraste (Optec 6500p) comparado con un grupo normal de igual edad.25

Figura 2.

Nivel de satisfacción con la cirugía. 26

Figura 3.

Uso de gafas para visión cercana y lejana posterior a cirugía. 27

Figura 4.

Dificultad percibida para la realización de actividades. 27

Resumen

Título: Resultados monoculares y binoculares de agudeza visual, sensibilidad al contraste y satisfacción con el lente intraocular multifocal ReSTOR combinando dos diferentes adiciones.*

Autor: Nicolás Alberto Blanco García**

Palabras Clave: lente ReSTOR, cirugía catarata, agudeza visual.

Propósito: Describir los hallazgos clínicos y el grado de satisfacción en los pacientes operados de cirugía de catarata con lente intraocular multifocal ReSTOR en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis.

Métodos: Estudio observacional descriptivo de corte transversal, que evaluó pacientes operados de cirugía de catarata con lente intraocular ReSTOR adición +2.50 en ojo dominante y adición +3.00 en ojo no dominante, entre enero de 2015 a enero de 2020.

Resultados: En total se evaluaron 47 pacientes (94 ojos), 28 mujeres y 19 hombres. La edad promedio al momento de la cirugía fue de 64 ± 8 años, el promedio de seguimiento postoperatorio fue de 45 ± 7 meses, con un mínimo de 19 y máximo de 63 meses. La agudeza visual sin corrección de lejos (AVSC L) postoperatoria fue en promedio de 0,07 log Mar (Snellen 20/24), agudeza visual sin corrección intermedia 65 cm (AVSC I) 0,07 log Mar (20/24), agudeza visual sin corrección cercana 40 cm (AVSC C) 0,06 log Mar (20/23). La sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas y escotópicas, con y sin deslumbramiento, se mantuvo en el límite superior de la normalidad. El 98% de los pacientes se encontraron bastantes satisfechos o muy satisfechos con la cirugía.

Conclusiones: La cirugía de catarata con implante de lente intraocular ReSTOR combinando dos adiciones, mostró resultados visuales satisfactorios en el mediano plazo, logrando independencia de gafas y alto nivel de satisfacción.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Director: Virgilio Galvis Ramírez. Supra especialista en Cirugía Refractiva y Segmento Anterior.

Abstract

Title: Monocular and binocular results of visual acuity, contrast sensitivity and satisfaction with the ReSTOR multifocal intraocular lens combining two different additions.*

Author: Nicolás Alberto Blanco García**

Keywords: ReSTOR lens, cataract surgery, visual acuity.

Purpose: To describe the clinical findings and satisfaction level in patients operated with ReSTOR multifocal intraocular lens at the Virgilio Galvis Eye Center.

Method: A descriptive cross-sectional observational study, that evaluated patients who underwent cataract surgery with implantation of the ReSTOR intraocular lens addition 2.50 in dominant eye and addition 3.00 in non-dominant eye, between January 2015 and January 2020.

Results: In total, 47 patients (94 eyes) were included, 28 women and 19 men. The mean age at surgery was 64 ± 8 years, the mean postoperative follow-up was 45 ± 7 months, with a minimum of 19 and a maximum of 63 months. Postoperative uncorrected distance visual acuity (UDVA) averaged 0,07 log Mar (Snellen 20/24), uncorrected intermediate visual acuity (UIVA) 0,07 log Mar (20/24), uncorrected near visual acuity (UNVA) 0,06 log Mar (20/23). Contrast sensitivity in photopic and scotopic conditions, with and without glare, remained at the upper limit of normal. 98% of the patients were either satisfied or very satisfied with the surgery.

Conclusions: Cataract surgery, with ReSTOR intraocular lens implant combining two additions, showed satisfactory visual results in the medium term, achieving independence of glasses and a high level of satisfaction.

* Degree Work

** Health Faculty. School of Medicine. Director: Virgilio Galvis Ramírez. Refractive and Anterior Segment surgeon.

Introducción

La cirugía de catarata es el procedimiento quirúrgico simple más realizado en los países desarrollados. En los países en vía de desarrollo la catarata sigue siendo la principal causa de ceguera. (Thylefors, 1995) Durante los últimos 25 años, el tratamiento de la catarata ha avanzado debido a las mejoras en técnicas quirúrgicas y a la disponibilidad mundial de los lentes intraoculares (LIO's). Notándose que desde la introducción de estos se ha incrementado la tasa de cirugías de catarata, y con ello el número de personas pseudofacas en el mundo. (Foster, 2008)

Dentro de los tipos de LIO's están los monofocales y multifocales, los primeros dan buenos resultados en visión lejana pero escasa visión cercana no corregida, mientras que los segundos permiten corregir visión de cerca y lejos con independencia de ayudas ópticas(gafas). (Cillino, 2008)

Este estudio buscaba evaluar los resultados visuales monoculares y binoculares tras el implante de lente intraocular multifocal ReSTOR (®) adición +2.50 en el ojo dominante y +3.00 en el ojo contralateral, así mismo conocer el grado de satisfacción de los pacientes tras la cirugía, con lo cual se podrá determinar si este tipo de lente es una alternativa suficientemente buena para cumplir las expectativas tanto de los pacientes como de los cirujanos.

1. Planteamiento del problema

La catarata es, actualmente, la primera causa de ceguera prevenible y reversible en el mundo, lo que se traduce en un alto impacto social y económico. (Brian, 2001) En el 2010, un informe de la organización mundial de la salud (OMS) reveló que la catarata era responsable del 51% de los casos de ceguera en el mundo, lo que equivale aproximadamente a 20 millones de personas. (Pascolini, 2012)

El único tratamiento disponible de la catarata sigue siendo la cirugía, la cual ha evolucionado de manera importante durante los últimos 25 años gracias a la introducción de los LIO's, (Foster, 2008) dentro de los cuales se destacan los lentes monofocales y los multifocales.

Tradicionalmente, el implante de LIO's multifocales se ha realizado bilateralmente, es decir que ambos ojos reciben lentes de igual poder de adición para visión de cerca. (Nuijts, 2016) Las nuevas técnicas introdujeron el implante de LIO's combinando dos adiciones distintas; +2.50 en el ojo dominante y +3.00 en el ojo no dominante, permitiendo corregir visión de cerca, intermedia y lejos, lo cual ha significado mejores resultados en los pacientes por el deseo de independencia de las gafas. Sin embargo, al igual que otros lentes multifocales, se pueden presentar alteraciones ópticas postoperatorias, tales como deslumbramiento, visión de halos de luz y disminución de la sensibilidad al contraste, limitando así su aceptación. (Hawker, 2005) (K., 2004)

Teniendo en cuenta que la mayoría de los estudios que hay sobre lentes multifocales miden la visión binocular, muy pocos miden distancias intermedias y ninguno evalúa sensibilidad al contraste y satisfacción posterior a la cirugía, el aporte de este trabajo es significativo.

2. Justificación

Los lentes intraoculares multifocales permiten restablecer la visión cercana y lejana con independencia de las gafas, cierto grado de visión intermedia, constituyendo un atractivo para pacientes y cirujanos. Sin embargo, la presencia de fenómenos ópticos postoperatorios y el aumento de la exigencia de los pacientes por lograr la perfección de la visión sin medidas correctivas han limitado su aceptación.

Dado que la mayoría de la literatura reporta resultados binoculares con este tipo de lentes y en nuestro país no existen datos al respecto, este estudio surgió de la necesidad de conocer los resultados visuales monoculares y binoculares tras el implante de lentes multifocales ReSTOR (®), si eran una alternativa con un adecuado desempeño y definir si preservaban la visión cercana, mediana y lejana sin necesidad del uso de gafas. Así mismo, determinar si los pacientes se sentían satisfechos tras la cirugía a pesar de los síntomas visuales que podían presentarse.

Esta información se podrá tener como referente para futuros pacientes candidatos a este procedimiento, puesto que permitirá conocer el desempeño real de este tipo de lentes en nuestra población.

Así mismo se busca incentivar el estudio y reporte de los resultados quirúrgicos de las diferentes patologías oculares, de manera que sirvan para mejorar y promover la atención en salud visual.

3. Marco teórico

3.1. El cristalino

El cristalino es el segundo lente del sistema óptico visual, localizado detrás del iris, frente al humor vítreo y la retina. Sus funciones principales son: refractar los rayos de luz para enfocar las imágenes en la retina, filtrar longitudes de onda mayores a 360 nanómetros, mantener su propia transparencia y facilitar la acomodación para lograr funciones de visión próxima como la lectura. (Galvis V. T., 2008) Está formado por tejido ectodérmico y contiene células epiteliales que dan lugar a fibras que se compactan en la porción central del cristalino. Las que están más compactas y centrales constituyen el núcleo del cristalino y las más periféricas conforman la corteza, constituyéndose así en una de las pocas estructuras del cuerpo humano que crecen durante toda la vida. (Galvis V. T., 2008) (Jick, 2017)

Cuando el cristalino pierde su transparencia se llama a esta condición catarata. Los principales factores de riesgo para el desarrollo de la catarata incluyen el trauma, tabaquismo, exposición a luz ultravioleta y enfermedades sistémicas como la diabetes; sin embargo, la causa más común no reversible es la edad. (Abraham, 2006)

La catarata es la primera causa de ceguera a nivel mundial, y según la OMS es responsable del 51% de los casos de ceguera total (reversible e irreversible) de todo el mundo, lo que equivale aproximadamente a 20 millones de personas. (Pascolini, 2012) En el departamento de Santander, Colombia, la ceguera debida a catarata, por si sola, constituye el 69,8% de la prevalencia de ceguera en este departamento. (Galvis V. , 2009)

El costo de no tratar la catarata es alto debido a la pérdida de trabajos y a la necesidad de cuidado de los pacientes. El impacto social y psicológico también es considerable. De hecho, en países en vía de desarrollo, la cirugía de catarata se considera una de las intervenciones de salud pública más costo efectivas. (Baltussen, 2004)

3.2. Diagnóstico

Se hace de acuerdo con la sintomatología expresada por el paciente en cuanto a disminución de la cantidad de visión, (agudeza visual) evaluada con una cartilla de visión en un salón o consultorio adecuado y de la calidad de visión (disminución de la sensibilidad al contraste, saturación de colores, deslumbramiento fácil). (Galvis V. T., 2008)

Así mismo debe realizarse un examen completo en la lámpara de hendidura, con la pupila dilatada, para evaluar el cristalino, el vítreo y la retina, permitiendo de esta manera descartar otras enfermedades que puedan alterar el éxito de la cirugía de catarata, como el ojo seco u otras alteraciones en la córnea, así como otras causas que disminuyan la visión, siendo las más frecuentes la retinopatía diabética, la degeneración macular asociada a la edad y el glaucoma.

3.3. Cirugía de catarata

La cirugía de catarata es uno de los procedimientos quirúrgicos más antiguos, data del año 800 AC, consistía en usar una aguja para luxar el cristalino hacia atrás y hacia abajo en la cavidad vítrea. Esta técnica con una altísima tasa de complicaciones es realizada aún en lugares con acceso limitado a los servicios de salud. (Asbell, 2005) A mediados del siglo 18, los cirujanos iniciaron a utilizar la extracción intracapsular del cristalino, en la que se removía todo el cristalino con su cápsula, a través de una incisión entre la córnea y la esclera.

En la segunda mitad del siglo 20, con el desarrollo de los lentes intraoculares para reemplazar el cristalino extraído, se introdujo la técnica de extracción extracapsular, en la que se preserva la cápsula posterior del cristalino, que sirve como barrera entre el segmento anterior y posterior del ojo, así como para facilitar una mejor localización anatómica para implantar el lente artificial. (Galvis V. T., 2008) (Linebarger, 1999)

La técnica quirúrgica actual basada en la extracción extracapsular del cristalino es la facoemulsificación, que tiene como características principales, el uso de pequeñas incisiones (menores de 3mm), en las cuales se introduce instrumento cilíndrico hueco, que vibra a velocidad ultrasónica y simultáneamente pulveriza y aspira el cristalino. Para poder retirar la catarata, el cirujano debe retirar una porción circular de la cápsula anterior del cristalino, luego de la extracción del núcleo y la corteza, se deja el saco formado por la capsula posterior, en donde se inserta el lente intraocular (LIO) permitiendo así suplir la función óptica del cristalino. (Galvis V. T., 2007)

Otro de los propósitos de esta técnica es la de corregir el defecto refractivo previo del paciente, esto se consigue calculando un poder de convergencias adecuado del lente intraocular a implantar. A una persona normal (emétrope) con catarata se le coloca un lente con un poder aproximado de +20 dioptrías. A una persona con miopía, se le implanta un lente con menos poder, es decir de menor convergencia, mientras que a un hipermétrope se le colocará un lente de mayor poder. (Galvis V. T., 2008)

3.4. Complicaciones de la cirugía

Se clasifican en intraoperatorias y postoperatorias, el efecto de estas puede variar ampliamente desde el retraso en la recuperación visual o incomodidad, hasta la pérdida del globo ocular. Dentro de las complicaciones intraoperatorias la más común es la ruptura de la capsula posterior con una prevalencia de 0,5-5,2%, otros eventos son el prolapso de iris, la lesión del cuerpo ciliar, efusión supracoroidea con o sin hemorragia. La ruptura de la capsula posterior aumenta el riesgo de endoftalmitis hasta seis veces y la probabilidad de desprendimiento de retina entre 15-18 veces. (Liu, 2017) Como complicaciones postoperatorias vale destacar el edema corneal con una prevalencia entre 0,1-5,4%, el síndrome toxico del segmento anterior, hifema y endoftalmitis, siendo esta última una de las más devastadoras, con una prevalencia entre 0,006–0,04%. (Creuzot-Garcher, 2016)

3.5. Lentes intraoculares

El implante de los LIO's ha significado un aumento en la calidad visual de los pacientes, ya que muchas personas con catarata son laboralmente activas, y la visión cercana y de lejos es necesaria para sus trabajos. La tecnología inicial desarrolló los lentes monofocales, los cuales proporcionan una adecuada visión lejana, pero no así para visión próxima. (Cillino, 2008)

Los lentes multifocales fueron diseñados para proveer focos simultáneos de objetos lejanos y cercanos, consiguiendo una buena agudeza visual próxima, intermedia y de lejos, con independencia de las gafas.

Para conseguir distintos focos, los lentes multifocales o pseudo-acomodativos dividen la luz que ingresa empleando dos tecnologías básicas: el abordaje refractivo y el difractivo. Al hacer esto cuando se obtiene el foco claro de un objeto a una distancia dada, como no se está

usando toda la luz que ingresa al ojo, se está sacrificando algo de calidad visual. Los lentes refractivos multifocales tienen varias zonas concéntricas de diferente poder de refracción. Dependiendo del tamaño pupilar y de la ubicación y el tamaño de las zonas diseñadas para obtener focos en objetos cercanos (que tienen una adición que miopiza al ojo), la luz que ingresa será preferencialmente enfocada en uno u otro de los puntos focales.

Así al enfrentarse a un objeto se formarán dos imágenes, pero una de ellas estará muy emborronada y desenfocada (la que corresponde al foco que no es congruente con la distancia del objeto). Se espera que el cerebro del paciente perciba sólo la imagen que está bien enfocada, este principio está basado en que al haber una imagen más nítida y una más emborronada el cerebro suprimirá la imagen más emborronada. (Kubal, 2011) (Pallikaris, 2011)

El lente acrílico ReSTOR (®) tiene un diseño híbrido difractivo-refractivo que mejora el control de la distribución de energía. Posee dos puntos focales primarios, uno próximo y otro distante. Existen dos modelos, uno con adición de +3.00 y otro de +4.00d, equivalentes a un poder de aproximadamente +2.4 y +3.2 dioptrías en el plano de las gafas. Poseen 9 y 12 escalones difractivos respectivamente, en su superficie anterior con un diámetro externo de ellos de 3.6 mm. El área de la óptica por fuera estos anillos, entre los 3.6 mm y los 6 mm de diámetro, usa el principio refractivo con un anillo de 2.4 mm de ancho, con el foco exclusivo para visión lejana. (Menapace, 2007)

Adicionalmente usan el principio de la apodización que consiste en la modificación gradual en las propiedades ópticas del lente desde el centro a la periferia. Las propiedades de apodización del ReSTOR (®) son radialmente simétricas, determinadas por la reducción progresiva de la altura de los escalones difractivos del centro a la periferia, con la finalidad de proyectar en una proporción continuamente variable la energía luminosa entre los dos puntos

focales primarios. Los más centrales son más altos 1.3 micras y llegan hasta las 0.2 micras de altura en la periferia. (Davison, 2006)

Tradicionalmente, el implante de lentes intraoculares multifocales se ha realizado bilateralmente, es decir que ambos ojos reciben lentes de igual poder de adición para visión de cerca. (Nuijts, 2016) Con los lentes de adición +3.00 dioptrías bilateral, se consigue una buena agudeza visual de cerca e intermedia, y pobre calidad en visión lejana, la cual se puede obtener con el implante bilateral de LIO monofocal +2,50 dioptrías. (Lin, 2012)

Las técnicas actuales tienen propiedades únicas, se basan en el implante de lentes combinando dos adiciones distintas; +2.50 en el ojo dominante y +3.00 en el ojo no dominante, logrando corregir visión de cerca, intermedia y lejos, con independencia de las gafas. Sin embargo, al igual que otros lentes multifocales, se pueden presentar alteraciones ópticas postoperatorias, tales como deslumbramiento, visión de halos de luz y disminución de la sensibilidad al contraste, limitando así su aceptación. (Hawker, 2005) (K., 2004) (Yoon, 2013)

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Describir los hallazgos clínicos y el grado de satisfacción en los pacientes operados de cirugía de catarata con lente intraocular multifocal ReSTOR® en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis.

4.2. Objetivos específicos

Comparar la agudeza visual pre y postoperatoria tras el implante del lente intraocular multifocal.

Evaluar la sensibilidad al contraste en los pacientes operados de cirugía de catarata.

Conocer el grado de satisfacción y calidad de vida posterior a la cirugía de catarata con lente multifocal.

5. Metodología

5.1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, recolectando retrospectivamente la información contenida en la historia clínica, para evaluar los cambios pre y post quirúrgicos de cirugía de catarata con lente intraocular multifocal ReSTOR del Centro

Oftalmológico Virgilio Galvis durante el periodo comprendido entre enero de 2015 a enero de 2020.

5.2. Universo

Pacientes del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis operados de cirugía de catarata con lente intraocular ReSTOR adición +2.50 en ojo dominante y adición +3.00 en ojo no dominante.

5.3. Población y muestra

Pacientes llevados a cirugía de catarata con lente intraocular ReSTOR adición +2.50 en ojo dominante y adición +3.00 en ojo no dominante, entre enero de 2015 a enero de 2020 y que hubieran completado al menos un mes de seguimiento.

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

Pacientes operados de catarata a quienes se les implantó el lente intraocular multifocal ReSTOR +2.50 en el ojo dominante y +3.00 en el ojo no dominante entre enero de 2015 y enero de 2020. Pacientes que tuvieran mínimo un mes de operados.

5.4.2. Criterios de exclusión

Pacientes que presentaron complicaciones intraoperatorias. Aquellos que presentaron complicaciones postoperatorias.

Existencia de patología ocular distinta a la catarata: glaucoma, defectos corneales, enfermedades de la retina y aquellas que podían influir en los resultados visuales.

5.5. Procedimiento y recolección de datos

Se revisaron las historias clínicas de la base de datos del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, identificando los pacientes que cumplían con los criterios de elegibilidad.

El investigador tomó los datos de la consulta previa a la cirugía y del control postquirúrgico, que hubieran sido valorados mínimo al mes de operados. Las variables se diligenciaron en una base de datos anonimizada en el software Microsoft Excel, donde se ajustaron y codificaron para su posterior análisis.

5.6. Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo en el software Stata V 11.0, con un nivel de significancia del 5%. Las variables cuantitativas se resumieron en valores absolutos y porcentajes, mientras que las variables cualitativas se presentaron de forma gráfica. Se analizaron indicadores de tendencia central y de dispersión de datos; promedio, mediana, desviación estándar y rango.

Se estimó la sensibilidad del contraste y el grado de satisfacción y calidad en el postoperatorio de cirugía de catarata al menos a un mes según el tipo de lente usado.

6. Consideraciones éticas

Este proyecto de investigación se basó en la normatividad ética contemplada en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, teniendo en cuenta los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, descritos en los numerales 9, 22, 23 y 24 ; además se adaptó a las normas establecidas por el Ministerio de Salud de Colombia en la

resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, artículo 11 según la cual, este proyecto se considera una **investigación sin riesgo**, al tratarse de un estudio de carácter observacional, retrospectivo.

El protocolo de la investigación se presentó ante el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS), obteniendo su aprobación el 1° de diciembre de 2017, acta N° 28.

Así mismo se obtuvo permiso formal de la administración del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis para tener acceso a las historias clínicas.

Cabe resaltar que, cumpliendo con los lineamientos legales sobre el manejo de datos, basados en el marco legal existente: Ley 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto 1377 de 2013, Resolución 1227 de agosto 22 de 2013 Universidad Industrial de Santander.

Se mantuvo el respeto, confidencialidad y custodia de la información.

De igual manera el investigador del proyecto realizó y aprobó el Curso de Protección de los Participantes Humanos de la Investigación ofrecido de manera virtual por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos.

7. Resultados

Este estudio incluyó un total de 47 pacientes (94 ojos), 28 mujeres y 19 hombres. La edad promedio al momento de la cirugía fue de 64 ± 8 años, el promedio de seguimiento postoperatorio fue de 45 ± 7 meses, con un mínimo de 19 y máximo de 63 meses. Los datos demográficos se exponen en la tabla 1.

La agudeza visual sin corrección de lejos (AVSC L) postoperatoria fue en promedio de 0,07 log Mar (Snellen 20/24), intermedia 65 cm (AVSC I) 0,07 log Mar (20/24), cercana 40 cm (AVSC C) 0,06 log Mar (20/23).

Tabla 1.

Datos demográficos de pacientes operados con lente intraocular ReSTOR combinando dos diferentes adiciones.

Características generales		N	%
Total	Pacientes	47	100
	Ojos	94	100
Sexo	Femenino	28	59,57
	Masculino	19	40,42
Edad	< 64 años	15	31,91
	> 64 años	32	68,08
Seguimiento	< 45 meses	20	42,55
	> 45 meses	27	57,44

Alcanzaron 20/25 o mejor de agudeza visual binocular sin corrección: para visión lejana 38 de 47 pacientes (81%), para visión intermedia 38 de 47 pacientes (81%), y para visión cercana 41 de 47 pacientes (87%).

La tabla 2 resume los datos de la queratometría promedio y el cilindro queratométrico, pre y postoperatorio. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los valores pre y postoperatorios de estas mediciones (valores de p de 0,84 y 0,12, respectivamente).

El centroide del astigmatismo inducido por la incisión fue de 0,31 d a 180°, y el promedio aritmético de su magnitud fue de $0,57 \pm 0,44$ d.

Tabla 2.

Datos de la queratometría y cilindro queratométrico preoperatorio y postoperatorio.

	Preoperatorio	Postoperatorio	p
Queratometría	43,62 ± 1,50 (40,25-48,00)	43,66 ± 1,49(39,60 46,25)	0,84
Cilindro	-0,45 ± 0,32 (-1,00-0,25)	-0,57 ± 0,43 (-2,00-0,00)	0,12

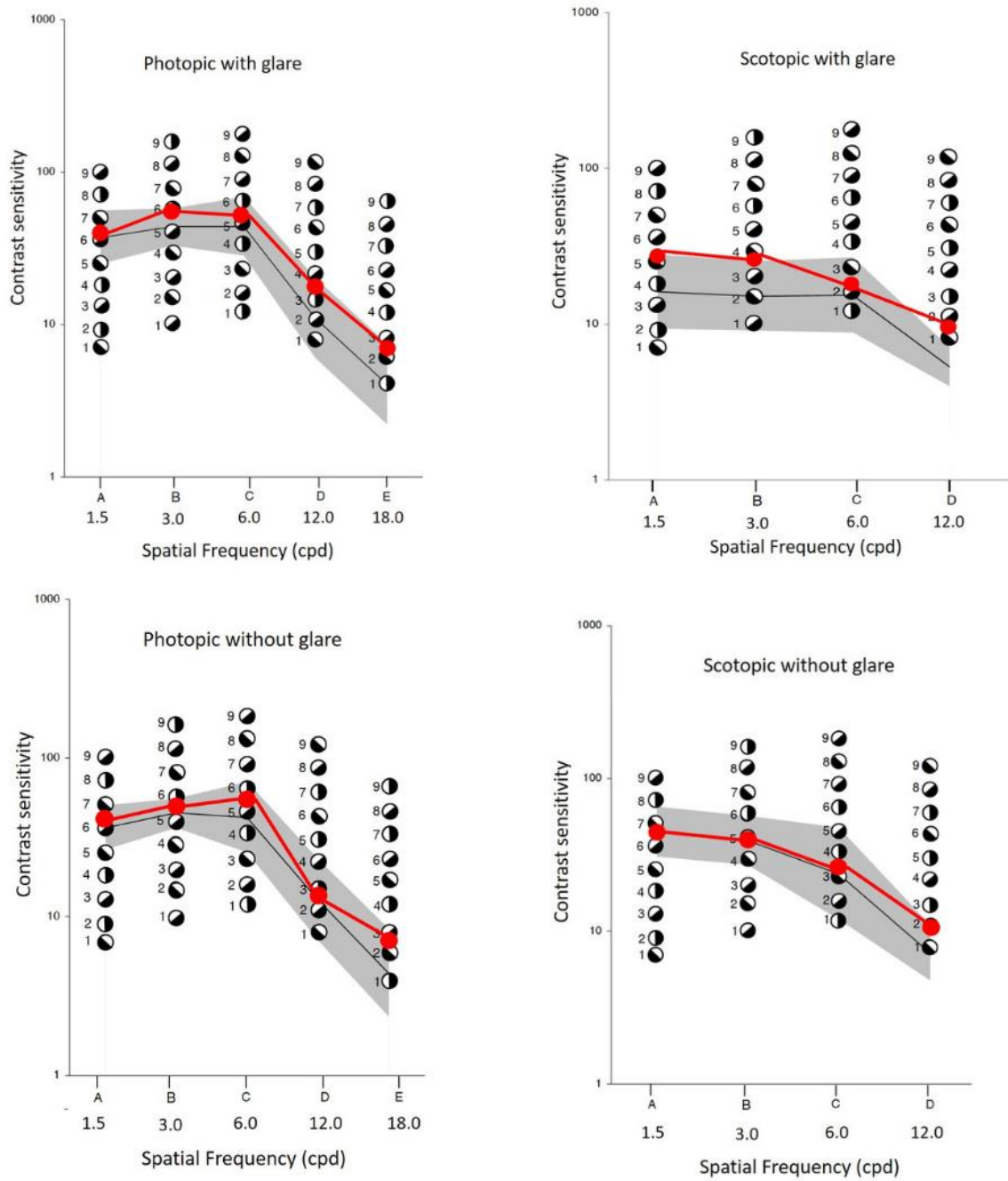
En cuanto a la refracción postoperatoria el promedio del equivalente esférico fue de 0.03 ± 0.43 dioptrías (D); la esfera fue en promedio 0.20 ± 0.40 D; el cilindro tuvo un promedio de $-0,34 \pm 0,48$ D y el equivalente de desenfoco fue de 0.48 ± 0.46 D. En el postoperatorio, el 89% de los ojos presentaron un equivalente esférico en el rango de $\pm 0,50$ D y el 71% de los ojos presentaron un cilindro a $\pm 0,50$ D.

La sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas y escotópicas, con y sin deslumbramiento, los niveles se mantuvieron en el límite superior de la normalidad. (para pacientes de 60 años o más) o un poco por encima de la normalidad en condiciones escotópicas con deslumbramiento para frecuencias espaciales altas (figura 1).

Figura 1.

Test de sensibilidad al contraste (Optec 6500p) comparado con un grupo normal de igual edad.

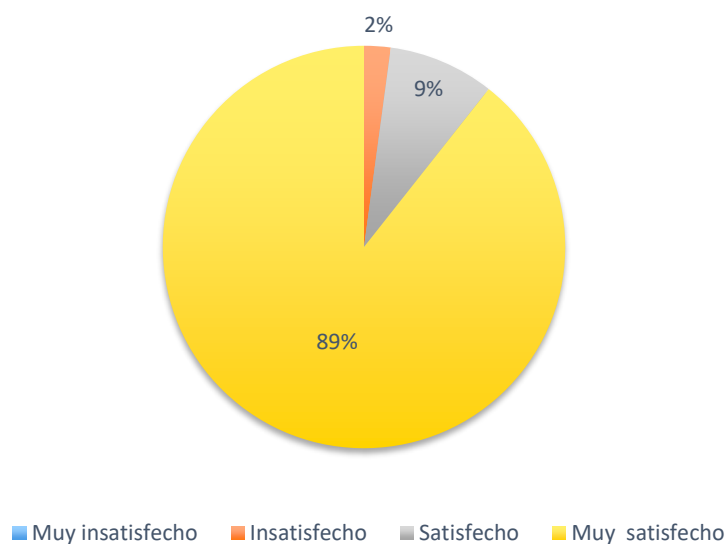
(Hohberger, 2007)



La encuesta de satisfacción reveló que el 89% de los pacientes se sentían muy satisfechos con su visión posterior a la cirugía, y el 98% de los pacientes se encontraban bastante satisfechos o muy satisfechos. Solo el 2% refirió estar bastante insatisfecho (1 paciente) y ninguno refirió estar muy insatisfecho (figura 2). El 88% consideraba que su visión posterior a la cirugía no les causaba dificultades en su vida diaria.

Figura 2.

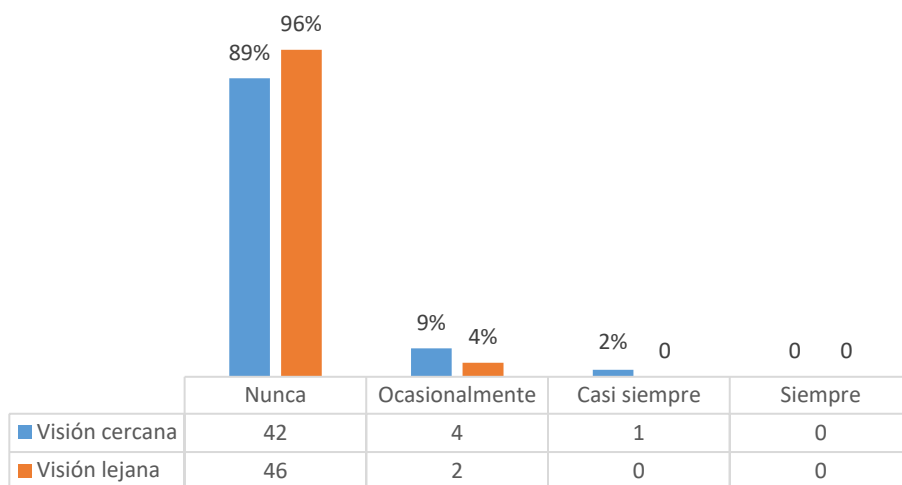
Nivel de satisfacción con la cirugía.



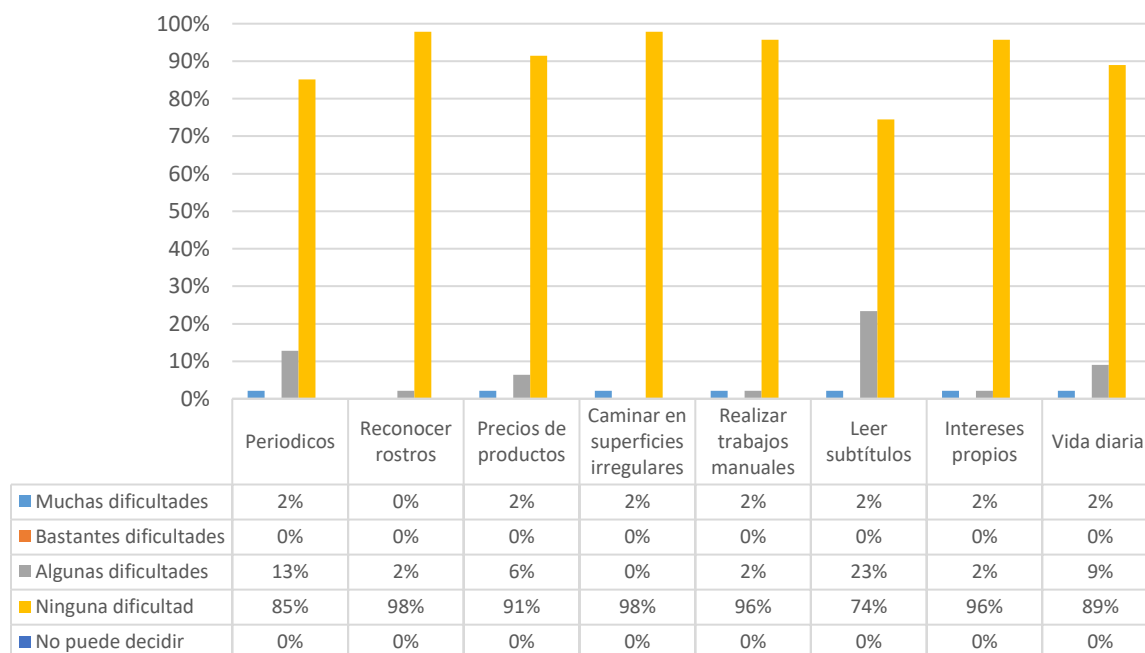
El 87% de los pacientes nunca usaban gafas para ninguna actividad, ni para visión lejana ni para visión cercana. En la figura 3 se observan los resultados detallados en cuanto al uso postoperatorio de gafas en las dos distancias de trabajo.

Los resultados de la encuesta de satisfacción con el cuestionario catquest-9sf sobre dificultades con algunas actividades específicas, se encuentran resumidos en la figura 4.

Uso de gafas para visión cercana y lejana posterior a cirugía.



Dificultad percibida para la realización de actividades.



8. Discusión

Los lentes intraoculares bifocales con adiciones de alrededor de +3.00 D en el plano del lente intraocular (correspondiente aproximadamente a entre +2.10 y +2.40 D en el plano de las gafas) fueron diseñados para mejorar la visión cercana, manteniendo una buena visión lejana en el postoperatorio de la cirugía de catarata.

Sin embargo, fue evidente rápidamente, que los pacientes en la actualidad tenían requerimientos de actividades en visión intermedia, y por ello uno de los abordajes fue diseñar lentes intraoculares bifocales con menor adición, para cubrir la necesidad de enfoque a distancias alrededor de 60 o 70 cm del ojo (con adiciones de +2.50 D en el plano del lente, que corresponden aproximadamente a entre +1.75 y +1.90 D en el plano de las gafas).

Este tipo de lentes de menor adición se diseñaron para la implantación binocular en pacientes que tenían mayores exigencias visuales en estas distancias intermedias (como por ejemplo trabajo en el computador o ciertos deportes como el golf o el tenis). Pedrotti et al informaron sobre la implantación bilateral de ReSTOR +2.50 D y ReSTOR +3.00 D y encontraron que con el lente de menor adición se tenía mejor visión intermedia y mejor calidad de visión que con el lente de mayor adición.

El lente multifocal +3.00 D mostró los mejores resultados visuales cercanos a una distancia de 40 cm. El lente multifocal +2.50 D y el lente de rango de visión extendida (Tecnis Symphony) proporcionaron resultados visuales intermedios significativamente mejores que el lente de adición +3.00 D. Se demostró una mayor independencia de las gafas con el lente multifocal de adición +2.50 D y el lente de rango de visión extendido ($p < 0,001$). (Pedrotti, 2018)

Los lentes bifocales de adición de +2,50 D proporcionan entonces una buena visión intermedia y de cerca para los pacientes con mucho menores posibilidades de síntomas visuales como halos o deslumbramientos, asociadas a los lentes bifocales de adición de +3.00 D. (Gundersen, 2013) Con la lente ReSTOR +3,00 D en un grupo de pacientes, entre el 13 y el 14% de los pacientes informaron deslumbramiento o destello "severo", problemas de visión nocturna o visión de halos. (Hovanesian J. , 2018)

Sin embargo, algunos estudios encontraron que el lente de menor adición no ofrecía una ventaja evidente en la visión intermedia, con respecto al de mayor adición, en pacientes con implantación binocular del mismo tipo de lente. (Gundersen, 2013) (Vingolo, 2017)

Una alternativa adicional que surgió con este tipo de lentes de menor adición, y con el fin de al combinar diferentes fortalezas y cubrir un mayor rango de distancias con un enfoque adecuado fue la combinación de los dos tipos de adiciones en un mismo paciente, implantando el lente con adición de +2,50 en el ojo dominante y el de adición de +3,00 en el no dominante, con el fin de lograr con mayor posibilidad una independencia de las gafas en las tres distancias. (Mastropasqua, 2015) (Nuijts, 2016) (Hovanesian J. A., 2019) (Vilar, 2017)

Mastropasqua et al reportaron 120 ojos de 60 pacientes con implante de lente multifocal bilateral, que fueron divididos en tres grupos de 20 pacientes consecutivos cada uno: el SV25T0 de adición +2.50 D (el grupo t0), el SN6AD1 de adición +3.0 D (el grupo d1), o una combinación de ambos, SN6AD1 y SV25T0 (el grupo combinado). Los autores concluyeron que, aunque la implantación bilateral del mismo lente multifocal (adición +3,00 o adición +2,50) puede maximizar la visión para distancias cercanas o intermedias, respectivamente, pero que la combinación de estos lentes en ambos ojos puede aumentar la independencia de las gafas, sin

comprometer la sensibilidad al contraste ni la calidad de la visión. (Mastropasqua, 2015) Lo que concuerda con los resultados de este estudio, en el que se combinaron dos diferentes adiciones.

Otro estudio realizado en Brasil analizó los resultados de agudeza visual, las curvas de desenfoque y la sensibilidad al contraste en 20 pacientes comparando la combinación de ReSTOR +2,50 D y ReSTOR +3,00 D, contra la implantación de un lente trifocal en ambos ojos (Panoptix), y obtuvieron resultados similares en ambos grupos. En los cuestionarios sobre la calidad subjetiva de la visión no se encontraron diferencias consistentes entre los dos grupos. (Vilar, 2017)

En un reciente estudio se compararon tres diferentes abordajes: el grupo “2.5 mini-monovisión” fue implantado con el implante ReSTOR +2.5 D (asférico o asférico-tórico) bilateralmente, con el ojo dominante dirigido a la emetropía y el ojo no dominante dirigido a la esfera $-0,50$ D. Al segundo grupo se le implantó el lente +2.50 D de adición en el ojo dominante y el lente multifocal de adición +3.00 D en el ojo no dominante. Al tercer grupo se le implantó bilateralmente con el lente multifocal de adición +3.00 D calculado para la emetropía. La mini-monovisión 2.5 dio como resultado un mayor porcentaje de pacientes satisfechos con la visión intermedia que el ReSTOR +3.00 bilateral o la visión combinada con los implantes ReSTOR +2.50 / +3.00, pero las diferencias no alcanzaron a ser estadísticamente significativas. Los pacientes en el grupo del lente bifocal de adición +3.00 bilateral, reportaron significativamente más deslumbramiento y halos alrededor de las luces en situaciones mesópicas que los pacientes de los otros dos grupos. (Hovanesian J. A., 2019)

Blehm et al revisaron recientemente los resultados de refracción, agudeza visual, curva de desenfoque y calidad visual subjetiva después de la implantación bilateral de una lente intraocular tórica difractiva apodizada con una adición moderada (+2.50 D) en el ojo dominante y una adición mayor (+3.00 D) el ojo no dominante. Se incluyeron en el estudio un total de 29 sujetos. El 55% de los pacientes expresaron completa satisfacción con su visión. El astigmatismo refractivo residual fue $\leq 0,50$ d en el 100% de los ojos. Ningún sujeto tuvo una agudeza visual binocular no corregida peor de 0,2 log mar (20/32 snellen) a ninguna distancia. El setenta y cinco por ciento de los sujetos (22/29) tenían una agudeza visual binocular no corregida de 0,10 log mar (20/25 snellen) en las tres distancias. El deslumbramiento y los halos fueron las alteraciones visuales más comunes, pero la mayoría de los sujetos (22/29, 76%) informaron que no les molestaba ninguna alteración visual. Los autores concluyeron que la modalidad de lentes bifocales combinados parece ser bien tolerada por sujetos con un buen rango de visión y una mínima molestia por alteraciones visuales. (Blehm, 2020)

Recientemente Podboraczyńska-Jodko y coautores publicaron un estudio incluyendo cuarenta ojos de 20 pacientes sometidos a cirugía de cataratas con implantación combinada del lente intraocular acrysof iq restor (con adición de +2,50 d en el ojo dominante y +3,00 d en el otro ojo). Tres meses después de la cirugía binocular la agudeza visual sin corrección de 60 cm fue logMar 0.08. La agudeza visual lejana sin corrección fue igual a logMar 0,1 o mejor en todos los casos. El promedio de la agudeza visual binocular cercana (40 cm) fue de logMar 0.07, y todos los pacientes tenían una visión cercana mejor que logMar 0,3. (Podboraczyńska-Jodko, 2020) Estos valores fueron prácticamente idénticos a los valores de las agudezas visuales encontrados en el presente estudio.

Las sensibilidades al contraste en condiciones escotópicas y fotópicas se encontraban dentro de los límites normales para la edad. Todos los pacientes eran independientes de las gafas. (Podboraczyńska-Jodko, 2020) Esto también concordó de manera muy cercana con el presente estudio. Solo el 4,2% de los pacientes del presente estudio refirió que requería al menos ocasionalmente las gafas para visión próxima.

En el grupo de pacientes de esta investigación, el 87% no necesitaba el uso de gafas para visión lejana ni cercana, 8,5% las requería ocasionalmente para leer de cerca y 4,2% las usaba para leer de lejos ocasionalmente.

Además, el equivalente esférico promedio fue casi cero, indicando un buen desempeño en cuanto a cálculos biométricos y resultados refractivos.

El nivel de satisfacción de los pacientes en el presente estudio fue alto. El 89% respondieron que su visión después de cirugía no le causaba ninguna dificultad en su vida diaria. Adicionalmente el 85% de los pacientes indicó que estaba muy satisfecho con su visión y 13% que estaba bastante satisfecho.

En un reciente estudio se encontró que en un grupo de mini-monovisión (con refracción objetivo -0.50 D) con el lente ReSTOR +2.50 D, hubo significativamente menos pacientes que informaron que necesitaban anteojos "con frecuencia o siempre" (11%), en comparación con el 34% en el grupo de combinación +2.50 / +3.00 y el 29% en el grupo de 3.0 / 3.0.

En el presente estudio con la combinación de lentes +2.50 / +3.00 un porcentaje mucho menor (solo el 2%) de los pacientes refirió que necesitaba gafas para visión próxima con frecuencia, frente al 11% reportado por Honavesian et al. Es posible que las diferencias en las exigencias visuales de los dos grupos de pacientes estudiados (adultos mayores en Colombia

versus adultos mayores en los Estados Unidos) tenga alguna relación con la menor necesidad de gafas de los pacientes incluidos en el presente estudio. (Hovanesian J. A., 2019)

En los últimos años fueron lanzados al mercado los lentes intraoculares trifocales, que, a diferencia de los bifocales, no tienen dos sino tres puntos focales, y por ello pueden cubrir también la visión intermedia.

En un reciente metaanálisis los autores concluyeron que existe evidencia, pero de nivel bajo, que, en comparación con los lentes intraoculares bifocales, la implantación de lentes trifocales puede mejorar la agudeza visual intermedia no corregida. Sin embargo, no hay evidencia de una diferencia entre los lentes trifocales y los bifocales para la agudeza visual lejana sin corrección, la agudeza visual cercana sin corrección y la agudeza visual lejana con corrección. (Zamora-de La Cruz, 2020)

9. Conclusiones

En conclusión, la cirugía de catarata con implante de lente intraocular ReSTOR (®) combinando dos adiciones, mostró resultados visuales satisfactorios en el mediano plazo, logrando independencia de gafas y alto nivel de satisfacción.

Estos datos podrán servir como referente en nuestra población para pacientes candidatos a este tipo de cirugía, permitiendo definir qué tipo de lente intraocular multifocal es el más apropiado para implantar.

La principal limitación de esta investigación es su carácter retrospectivo, el cual puede generar sesgos de información y selección. Así mismo, existe la necesidad de realizar estudios de intervención que permitan comparar diferentes lentes intraoculares en nuestra población.

Referencias Bibliográficas

- Abraham, A. G. (2006). The new epidemiology of cataract. *Ophthalmology clinics of North America*, 19(4), 415–425. doi:10.1016/j.ohc.2006.07.008
- Asbell, P. A. (2005). Age-related cataract. *Lancet*, 365(9459), 599–609. doi:10.1016/S0140-6736(05)17911-2
- Baltussen, R. S. (2004). Cost-effectiveness analysis of cataract surgery: a global and regional analysis. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(5), 338–345.
- Blehm, C. &. (2020). Evaluating Refractive and Visual Outcomes After Bilateral Implantation of an Apodized Diffractive Multifocal Toric Intraocular Lens with a Moderate Add in the Dominant Eye and a Higher Add in the Fellow Eye. *Clinical ophthalmology*, 1035–1041. doi:10.2147/OPHTH.S246271
- Brian, G. &. (2001). Cataract blindness--challenges for the 21st century. *Bulletin of the World Health Organization*, 79(3), 249–256.
- Cillino, S. C. (2008). One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*, 9, 1508–1516. doi:10.1016/j.opthta.2008.04.017
- Creuzot-Garcher, C. B. (2016). Incidence of Acute Postoperative Endophthalmitis after Cataract Surgery: A Nationwide Study in France from 2005 to 2014. *Ophthalmology*, 123(7), 1414–1420. doi:10.1016/j.opthta.2016.02.019

- Davison, J. A. (2006). History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*, 32(5), 849–858. doi:10.1016/j.jcrs.2006.02.006
- Foster, A. G. (2008). Changing patterns in global blindness: 1988-2008. *Community eye health*, 21 (67), 37–39.
- Galvis, V. (2009). Prevalencia de ceguera en el Departamento de Santander-Colombia. *MedUNAB*, 12, 66-73.
- Galvis, V. T. (2007). Phaco Prechopping as an Option in High-Volume Cataract Services. *Techniques in Ophthalmology*, 5(1), 1-7. doi:10.1097/ito.0b013e318036b2d8
- Galvis, V. T. (2008). El Cristalino para médico general. *MedUNAB*, 11, 225-230.
- Gundersen, K. G. (2013). Comparative visual performance with monofocal and multifocal intraocular lenses. *Clinical ophthalmology*, 7, 1979–1985. doi:10.2147/OPTH.S52922
- Hawker, M. J. (2005). Refractive expectations of patients having cataract surgery. *Journal of cataract and refractive surgery*, 31(10), 1970–1975. doi:10.1016/j.jcrs.2005.03.065
- Hohberger, B. L. (2007). Measuring contrast sensitivity in normal subjects with OPTEC 6500: influence of age and glare. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology*, 245(12), 1805–1814. doi:10.1007/s00417-007-0662-x
- Hovanesian, J. (2018). Patient-reported outcomes of multifocal and accommodating intraocular lenses: analysis of 117 patients 2-10 years after surgery. *Clinical ophthalmology*, 2297–2304. doi:10.2147/OPTH.S182943

- Hovanesian, J. A. (2019). Patient-Reported Outcomes/Satisfaction and Spectacle Independence with Blended or Bilateral Multifocal Intraocular Lenses in Cataract Surgery. *Clinical ophthalmology*, 13, 2591–2598. doi:10.2147/OPTH.S227629
- Jick, S. B. (2017). Lens and cataract: section 11. En *Basic and Clinical Science Course. American Academy of Ophthalmology*. San Francisco.
- K., P. C. (2004). Expectations and outcomes in cataract surgery: a prospective test of 2 models of satisfaction. *Archives of ophthalmology*, 122(12), 1788–1792. doi:10.1001/archophth.122.12.1788
- Kubal, A. (2011). Multifocal versus accommodating intraocular lenses: a review of the current technology, outcomes, and complications. *International ophthalmology clinics*, 51(2), 131–141. doi:10.1097/IIO.0b013e31820f2131
- Lin, H. T. (2012). Clinical evaluation of two multifocal intraocular lens implantation patterns. *International journal of ophthalmology*, 5(1), 76–83. doi:10.3980/j.issn.2222-3959.2012.01.16
- Linebarger, E. J. (1999). Phacoemulsification and modern cataract surgery. *Survey of ophthalmology*, 44(2), 123–147. doi:10.1016/s0039-6257(99)00085-5
- Liu, Y. C. (2017). Cataracts. *Lancet*, 390(10094), 600–612. doi:10.1016/S0140-6736(17)30544-5
- Mastropasqua, R. P. (2015). Long-term visual function and patient satisfaction after bilateral implantation and combination of two similar multifocal IOLs. *Journal of refractive surgery*, 31(5), 308–314. doi:10.3928/1081597X-20150423-04

- Menapace, R. F.-K. (2007). Accommodating intraocular lenses: a critical review of present and future concepts. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology*, 245(4), 473–489. doi:10.1007/s00417-006-0391-6
- Nuijts, R. M.-G. (2016). Bilateral implantation of +2.5 D multifocal intraocular lens and contralateral implantation of +2.5 D and +3.0 D multifocal intraocular lenses: Clinical outcomes. *Journal of cataract and refractive surgery*, 42(2), 194–202.
- Pallikaris, I. G. (2011). Real and pseudoaccommodation in accommodative lenses. *Journal of ophthalmology*, 284961. doi:10.1155/2011/284961
- Pascolini, D. &. (2012). Global estimates of visual impairment:2010. *The British journal of ophthalmology*, 96(5), 614–618. doi:10.1136/bjophthalmol-2011-300539
- Pedrotti, E. C. (2018). Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: Monofocal, multifocal, and extended range of vision. *Journal of cataract and refractive surgery*, 44(2), 156–167. doi:10.1016/j.jcrs.2017.11.011
- Podboraczyńska-Jodko, K. (2020). Intermediate vision and other visual function parameters in patients after uneventful cataract surgery with implantation of diffractive intraocular lenses using the blending procedure. *KLINIKA OCZNA*, 122(2), 49–53. doi:10.5114/ko.2020.96556
- Thylefors, B. N. (1995). Global data on blindness. *Bulletin of the World Health Organization*, 73(1), 115–121.

- Vilar, C. H. (2017). Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens and blended implantation of two bifocal intraocular lenses. *Clinical ophthalmology*, 11, 1393–1397. doi:doi.org/10.2147/OPTH.S139909
- Vingolo, E. M. (2017). Visual Outcomes and Contrast Sensitivity after Bilateral Implantation of Multifocal Intraocular Lenses with +2.50 or +3.0 Diopter Addition: 12-Month Follow-Up. *Seminars in ophthalmology*, 32(5), 588–592. doi:10.3109/08820538.2015.1131839
- Yoon, S. Y. (2013). Bilateral mix-and-match versus unilateral multifocal intraocular lens implantation: long-term comparison. *Journal of cataract and refractive surgery*, 39(11), 1682–1690. doi:10.1016/j.jcrs.2013.04.043
- Zamora-de La Cruz, D. Z.-P. (2020). Trifocal intraocular lenses versus bifocal intraocular lenses after cataract extraction among participants with presbyopia. *The Cochrane database of systematic reviews*, 6(6), CD012648. doi:10.1002/14651858.CD012648.pub2