

Galadriel Giménez Calvo

Análisis de la calidad óptica y visual tras la implantación de lentes intraoculares multifocales

Director/es

Lou Bonafonte, José Manuel
Altemir Gómez, Irene
Muruera-Goyena Larrañaga, Ane

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

© Universidad de Zaragoza
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

**ANÁLISIS DE LA CALIDAD ÓPTICA Y VISUAL TRAS
LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES
MULTIFOCALES**

Autor

Galadriel Giménez Calvo

Director/es

Lou Bonafonte, José Manuel
Altemir Gómez, Irene
Muruera-Goyena Larrañaga, Ane

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
Escuela de Doctorado

Programa de Doctorado en Ciencias Biomédicas y Biotecnológicas

2023



Universidad Zaragoza

Tesis Doctoral

ANÁLISIS DE LA CALIDAD ÓPTICA Y VISUAL TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES

Autora

Galadriel Giménez Calvo

Directores

José Manuel Lou Bonafonte

Irene Altemir Gómez

Ane Murueta-Goyena Larrañaga

Programa de Doctorado en Ciencias Biomédicas y
Biotecnológicas

2022

Universidad de Zaragoza
Facultad de Medicina
Departamento de Farmacología, Fisiología y Medicina Legal y Forense

Trabajo de investigación presentado por la Graduada en Óptica y Optometría

Galadriel Giménez Calvo

Para optar al Grado de Doctora

DIRECTORES

Dr. José Manuel Lou Bonafonte
Departamento de Farmacología, Fisiología y Medicina Legal y Forense
Universidad de Zaragoza

Dra. Irene Altemir Gómez
Servicio de Oftalmología
Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza

Dra. Ane Murueta-Goyena Larrañaga
Departamento de Neurociencias
Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

“Investigar es ver lo que todo el mundo ha visto, y pensar lo que nadie más ha
pensado”

Albert Szent-Györgyi

AGRADECIMIENTOS

- ❖ A mis **padres y hermano**, fuente de inspiración, por su confianza en mí y su apoyo incondicional.
- ❖ A **mi pareja** por su comprensión, motivación y cariño durante todo el proceso.
- ❖ Al **Dr. José Manuel Lou** sin el cual esta tesis no habría sido posible.
- ❖ A mi amiga y mentora la **Dra. Irene Altemir** por guiarme en el mundo de la investigación.
- ❖ A mi amiga y mentora la **Dra. Ane Murueta-Goyena** por su inestimable e imprescindible ayuda.
- ❖ A mis compañeros de equipo el **Dr. Francisco de Asís Bartol, Diana Soriano y Dra. Cristina Almenara** por su apoyo en este proyecto.
- ❖ Al Grupo de Investigación Miguel Servet Oftalmología (GIMSO), al Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IISA) y a la Universidad de Zaragoza por su colaboración.
- ❖ A todos **mis compañeros** del Servicio de Oftalmología del Hospital Nuestra Señora de Gracia y del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza por todos los conocimientos que me han transmitido.
- ❖ A **mis amigos** por su motivación y apoyo.
- ❖ Al **Dr. Luis Pablo, Dr. José Manuel Larrosa y Dr. Vicente Polo** por creer en mí y hacer esto posible.

La presente tesis doctoral ha sido estructurada siguiendo la normativa para las tesis por compendio de publicaciones.

Los artículos incluidos en la tesis pertenecen a la misma línea de investigación y han sido publicados previamente.

A continuación, se detallan los cuatro artículos que constituyen el cuerpo de la tesis:

- I. Altemir-Gomez I, Millan MS, Vega F, Bartol-Puyal F, Gimenez-Calvo G, Larrosa JM, Polo V, Pablo LE, Garcia-Martin E. **Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses.** Eur J Ophthalmol. 2020 Mar;30(2):299-306. DOI: 10.1177/1120672119827858.
- II. de Asís Bartol-Puyal F, Giménez G, Méndez-Martínez S, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. **Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses.** Int Ophthalmol. 2021 Sep;41(9):3171-3181. DOI: 10.1007/s10792-021-01882-2.
- III. A Bartol-Puyal FD, Giménez G, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. **Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform.** Saudi J Ophthalmol. 2022 Feb 18;35(2):126-130. DOI: 10.4103/1319-4534.337865.
- IV. Giménez-Calvo G, Bartol-Puyal FA, Altemir I, Méndez-Martínez S, Almenara C, Soriano-Pina D, Murueta-Goyena A, Larrosa JM. **Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in an enlarged depth-of-focus intraocular lens.** Int Ophthalmol. 2022 Sep 27. DOI: 10.1007/s10792-022-02496-y. Online ahead of print.

D. JOSÉ MANUEL LOU BONAFONTE, Doctor en Medicina y Cirugía y profesor titular de la Universidad de Zaragoza.

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “ANÁLISIS DE LA CALIDAD ÓPTICA Y VISUAL TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALAS” que presenta GALADRIEL GIMÉNEZ CALVO, Graduada en Óptica y Optometría, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo mi dirección, se ajusta al proyecto de tesis presentado con anterioridad y doy mi autorización para su defensa como tesis por compendio de publicaciones.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Zaragoza, a 15 de enero de 2023.

Fdo D. José Manuel Lou Bonafonte

D^a. IRENE ALTEMIR GÓMEZ, Doctora en Medicina, Óptico-optometrista en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Miguel Servet y profesor asociado de la Universidad de Zaragoza.

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “ANÁLISIS DE LA CALIDAD ÓPTICA Y VISUAL TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALAS” que presenta GALADRIEL GIMÉNEZ CALVO, Graduada en Óptica y Optometría, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo mi dirección, se ajusta al proyecto de tesis presentado con anterioridad y doy mi autorización para su defensa como tesis por compendio de publicaciones.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Zaragoza, a 15 de enero de 2023.

Fdo: D^a. Irene Altemir Gómez

D^a. ANE MURUETA-GOYENA LARRAÑAGA, Doctora en Neurociencias, Profesora Adjunta de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “ANÁLISIS DE LA CALIDAD ÓPTICA Y VISUAL TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES” que presenta GALADRIEL GIMÉNEZ CALVO, Graduada en Óptica y Optometría, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo mi dirección, se ajusta al proyecto de tesis presentado con anterioridad y doy mi autorización para su defensa como tesis por compendio de publicaciones.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Zaragoza, a 15 de enero de 2023.

Fdo: D^a. Ane Murueta-Goyena Larrañaga

ÍNDICE

1. ABREVIATURAS	1
2. RELACIÓN DE PUBLICACIONES QUE COMPONEN LA TESIS	3
3. INTRODUCCIÓN	11
3.1 La catarata	12
3.1.1 Clasificación	12
3.1.2 Epidemiología.....	14
3.1.3 Técnica quirúrgica: Facoemulsificación	14
3.2 Tipos de lentes intraoculares	15
3.2.1 Lentes intraoculares monofocales	16
3.2.2 Lentes intraoculares multifocales.....	16
3.3 Resultados visuales.....	20
3.3.1 Agudeza visual	21
3.3.2 Sensibilidad al contraste.....	23
3.3.3 Curva de desenfoque	24
3.3.4 Cuestionarios de calidad de vida	25
3.4 Calidad óptica.....	26
3.4.1 Aberraciones de frente de onda.....	26
3.4.2 Función de dispersión de punto.....	27
3.4.3 Ratio de Strehl.....	28
3.4.4 Función de Transferencia Óptica.....	28
3.4.5 Scattering o Dispersión.....	29
3.4.6 Función de Transferencia de Modulación	29
4. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	33
5. HIPÓTESIS.....	37
6. OBJETIVOS.....	41
7. METODOLOGÍA	45
7.1 Sujetos de estudio	45
7.1.1 Tamaño muestral.....	45
7.1.2 Criterios de inclusión y exclusión.....	46
7.2 Lentes intraoculares	47
7.2.1 Tecnis monofocal ZCB00.....	47
7.2.2 Tecnis difractiva bifocal ZMB00	48
7.2.3 Tecnis EDoF Symphony ZXR00	49

7.3	Protocolo exploratorio	50
7.3.1	Evaluación preoperatoria	51
7.3.2	Procedimiento quirúrgico	52
7.3.3	Evaluación postoperatoria	52
7.4	Recogida y análisis de datos	57
8.	RESULTADOS.....	61
9.	DISCUSIÓN.....	99
10.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	107
11.	CONCLUSIONES	111
12.	APORTACIONES DEL DOCTORANDO	115
13.	BIBLIOGRAFIA.....	119
14.	ANEXOS.....	129
	Anexo I. Factor de impacto de las revistas y áreas temáticas.	129
	Anexo II. Justificación de la contribución del doctorando en cada publicación.....	131
	Anexo III. Renuncia de los coautores no doctores a usar el artículo en su propia tesis doctoral.	133
	Anexo IV. Consentimiento informado.	135
	Anexo V. Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA).....	137
	Anexo VI. Cuestionarios proporcionados.....	139

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1. Clasificación catarata según la localización de la opacificación.	13
Figura 2. Clasificación LOCS III para la gradación de la catarata.....	13
Figura 3. Principales causas de ceguera en el mundo.	14
Figura 4. Principio óptico de una LIO monofocal (trazado de rayos).	16
Figura 5. Representación del funcionamiento de la LIO acomodativa Crystalens.	17
Figura 6. LIO refractiva.	18
Figura 7. Fenómeno de la difracción. A la derecha, los puntos focales resultantes cuando la luz atraviesa una LIO difractiva bifocal.....	18
Figura 8. Plataforma FineVision® (Trifocal).	19
Figura 9. Plataforma Tecnis Symphony®.....	20
Figura 10. Representación de la AV donde α es el mínimo ángulo resoluble.	21
Figura 11. Optotipo Bailey-Lovie.....	22
Figura 12. Conversión de valores de AV.....	23
Figura 13. Esquema de la Función de Sensibilidad al Contraste.	24
Figura 14. Representación de frente de onda al atravesar un sistema óptico real.	26
Figura 15. Representación gráfica de PSF para una apertura circular; también denominado Disco de Airy.	28
Figura 16. Representación de la MTF para distintos diámetros pupilares.	29
Figura 17. Representación de Características Técnicas de la LIO Tecnis ZCB00.....	47
Figura 18. Representación de Características Técnicas de la LIO Tecnis ZMB00.	48
Figura 19. Diseño de LIO EDoF Symphony ZXR00.	49
Figura 20. Representación de Características Técnicas de la lente Tecnis ZXR00.....	50
Figura 21. Test Pelli Robson.....	53
Figura 22. Modelo de ojo artificial en banco óptico.	54
Figura 23. Cuestionario NEI-RQL 42. Agrupación de preguntas por categoría.	57

1. ABREVIATURAS

- ACD Profundidad de cámara anterior (Por sus siglas en inglés)
- Add Adición (poder de adición de la lente)
- AE Aberración esférica
- AUC Área bajo la curva (por sus siglas en inglés)
- AV Agudeza visual
- AVI Agudeza visual a distancia intermedia
- AVL Agudeza visual de lejos
- AVP Agudeza visual de cerca
- AVIcc Agudeza visual a distancia intermedia con corrección óptica
- AVLcc Agudeza visual de lejos con corrección óptica
- AVPcc Agudeza visual de cerca con corrección óptica
- AVIsc Agudeza visual a distancia intermedia sin corrección óptica
- AVLsc Agudeza visual de lejos sin corrección óptica
- AVPsc Agudeza visual de cerca sin corrección óptica
- BIN Binocular
- CD Curva de desenfoque
- Cpd Ciclos por grado (por sus siglas en inglés)
- CSF Función de sensibilidad al contraste (por sus siglas en inglés)
- CVRS Calidad de vida relacionada con la salud
- D Dioptría
- EDoF Foco extendido (por sus siglas en inglés)
- EE Equivalente esférico
- HOA Aberraciones de alto orden (por sus siglas en inglés)
- ISO Organización Internacional para la Estandarización
- K Queratometría (por sus siglas en inglés)
- LA Longitud axial
- LIO Lente intraocular
- LIOMN Lente intraocular monofocal
- LIOMF Lente intraocular multifocal
- MAR Mínimo ángulo resoluble
- MTF Función de Transferencia de Modulación (por sus siglas en inglés)
- OCT Tomografía de coherencia óptica (por sus siglas en inglés)
- OD Ojo derecho
- OI Ojo izquierdo

- OMS Organización Mundial de la Salud
- OSI OQAS™ Scattering Index (por sus siglas en inglés)
- OTF Función de Transferencia (por sus siglas en inglés)
- PIO Presión intraocular
- PSF Función de dispersión de punto
- RVN Rango de visión nítida
- SC Sensibilidad al contraste
- SD Desviación estándar (por sus siglas en inglés)
- SR Ratio de Strehl (por sus siglas en inglés)
- VI Visión intermedia
- VL Visión de lejos
- VP Visión próxima
- Ø Diámetro

2. RELACIÓN DE PUBLICACIONES QUE COMPONEN LA TESIS

El tema principal de las cuatro publicaciones que componen esta tesis doctoral se basa en el análisis de la calidad visual (tales como, agudeza visual, sensibilidad al contraste, curva de desenfoco y cuestionarios de calidad de vida) y la calidad óptica (función de transferencia de modulación, aberraciones y scatter) en pacientes implantados con diferentes lentes intraoculares (LIOs) multifocales tras cirugía de catarata, en comparación con pacientes implantados con LIOs monofocales. Además, la calidad óptica de las LIOs se midió en un modelo de ojo en banco óptico.

A continuación, se incluye una breve presentación de cada trabajo justificando su unidad temática:

Publicación I

Altemir-Gomez I, Millan MS, Vega F, Bartol-Puyal F, Gimenez-Calvo G, Larrosa JM, Polo V, Pablo LE, Garcia-Martin E. **Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses.** Eur J Ophthalmol. 2020 Mar;30(2):299-306. DOI: 10.1177/1120672119827858.

Se trata de un estudio prospectivo que incluyó a 122 sujetos, y en el que el objetivo principal fue comparar la calidad visual en pacientes implantados con lente intraocular (LIO) Tecnis® monofocal (ZCB00) y multifocal (ZMB00) y comparar la calidad óptica medida in vitro con un modelo de ojo.

A todos los pacientes evaluados se realizó la medida de la agudeza visual (AV) un mes después de la cirugía de su segundo ojo. Se incluyó la medida de AV lejana no corregida (AVLsc), AV lejana mejor corregida (AVLcc), AV intermedia (AVI) con corrección de lejos y AV próxima (AVP) con corrección de lejos. Además, a los 3 meses, se midió la sensibilidad al contraste (SC) en cuatro frecuencias espaciales: 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado (cpd) en condiciones de iluminación fotópicas y mesópicas con el test CSV-1000E. También se realizó el test Pelli-Robson en condiciones fotópicas. Por otro lado, la calidad óptica de las LIOs utilizadas en el estudio se midió en banco óptico. La configuración incluía un modelo de ojo con una córnea artificial de acuerdo con la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). La curva Función de Modulación de Transferencia (MTF) se obtuvo en tres planos de imagen (lejos, intermedia y cerca). Por cada lente y foco se realizaron dos medidas con dos tamaños de pupila en plano de lente: 3 mm (como modelo de pupila fotópica) y 4,5 mm (como modelo de pupila mesópica).

Se dividió la muestra en dos grupos: Grupo 1 (44 sujetos con implante de LIO monofocal ZCB00) y Grupo 2 (78 sujetos con implante de LIO difractiva bifocal ZMB00).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la AV de lejos con corrección entre los dos grupos. La AV próxima con corrección de lejos fue mejor en el grupo multifocal ($0,15 \pm 0,20$ logMAR) que en el monofocal ($0,43 \pm 0,21$ logMAR, $p < 0,001$), lo cual se correlacionó con una mejor calidad óptica en cerca alcanzado por la LIO multifocal (área bajo la curva (AUC) de MTF = 29,11) en comparación con la LIO monofocal (AUC del MTF = 5,0). La AV en distancia intermedia fue $0,28 \pm 0,16$ logMAR (LIOMF) y $0,36 \pm 0,14$ logMAR (LIOMN) con $p = 0,014$, también en concordancia con los valores medidos en calidad óptica (AUC de MTF = 10,69 (LIOMF) y 8,86 (LIOMN)). La SC fue similar en ambos grupos con el test CSV-1000E, pero con el test Pelli Robson fue significativamente mejor en el grupo monofocal (1,73) que el multifocal (1,64) ($p = 0,023$).

Estos resultados muestran que la AV de lejos es similar en la LIO bifocal ZMB00 y la LIO monofocal ZCB00, siendo mejor la AV en intermedia y cerca con la lente bifocal. La SC es similar en ambas LIOs y existe una correlación entre la calidad óptica medida en banco óptico de las LIOs y la AV de los pacientes.

Este estudio pone de manifiesto que la LIO bifocal ZMB00 aporta mejores AVs a distancia intermedia y cercana que su homóloga LIO monofocal ZCB00 sin disminuir su SC con respecto a esta última.

Publicación II

de Asís Bartol-Puyal F, Giménez G, Méndez-Martínez S, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. **Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses.** Int Ophthalmol. 2021 Sep;41(9):3171-3181. DOI: 10.1007/s10792-021-01882-2.

Se trata de un estudio transversal que incluyó a 40 pacientes (80 ojos) con LIO monofocal Tecnis ZCB00, 41 pacientes (82 ojos) con LIO difractiva bifocal ZMB00 y 48 pacientes (96 ojos) con LIO EDoF Symphony. El objetivo fue comparar calidad visual mediante pruebas subjetivas y dispositivos ópticos que utilizan luz infrarroja cercana.

Las mediciones subjetivas fueron: AV en diferentes condiciones de iluminación con el test ETDRS, el rango de visión nítida (RVN) se consideró el rango de visión con $AV \leq 0,1$ logMAR y la SC se midió con el test CSV-1000E y con el test Pelli Robson.

En cuanto a los test objetivos, se utilizó el analizador de frente de onda KR- 1 W (Topcon Corporation, Tokyo, Japón) y se obtuvieron los siguientes parámetros:

astigmatismo corneal, aberraciones totales de alto orden (HOA), Strehl ratio (SR) y curvas MTF con contraste vertical y horizontal. Estas se obtuvieron para una pupila de 4 mm. Se midió el AUC del gráfico MTF, siendo 1 el máximo valor permitido por el ojo. También se realizaron comparaciones para las frecuencias especiales de 3, 6, 12 y 18 cpg. Por otro lado, se utilizó el analizador de doble paso OQAS II (Visiometrics SL, Terrasa, España) y se obtuvieron los valores de AV con contraste 100, 20 y 9%, índice de dispersión (OSI), función de dispersión de punto (PSF) ancho al 50 y 10% altura, SR, MTF y pseudoacomodación.

En cuanto a las pruebas subjetivas, el grupo con LIO monofocal logró los mejores resultados en AV cuando se midió bajo condiciones de iluminación mesópicas. Se observó una disminución de la SC en el grupo implantado con LIOs bifocales difractivas. El mayor RVN se obtuvo con LIOs bifocales difractivas, seguido de LIOs EDoF y por último las LIOs monofocales.

Por otro lado, las pruebas objetivas mostraron unos resultados inesperados en comparación con los resultados subjetivos. No se encontraron diferencias entre las tres LIOs en las HOA internas, ni en el SR medido con KR-1W. La lente bifocal logró los mejores resultados de los dos test de MTF, al contrario del resultado obtenido con el test subjetivo CSV-1000E.

Nuestro estudio demuestra que los dispositivos que utilizan luz infrarroja para evaluar la calidad óptica de las LIOs difractivas podrían introducir un sesgo y favorecer el foco de lejos, dando unos resultados de calidad óptica similares a las lentes monofocales.

Publicación III

A Bartol-Puyal FD, Giménez G, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. **Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform.** Saudi J Ophthalmol. 2022 Feb 18;35(2):126-130. DOI: 10.4103/1319-4534.337865.

Se trata de un estudio transversal con el objetivo principal de comparar las aberraciones internas de tres LIOs con la misma plataforma (LIOs Tecnis, Johnson and Johnson): LIO monofocal ZCB00, LIO difractiva bifocal ZMB00 y LIO EDoF Symfony ZXR00.

El estudio incluyó 236 ojos de 118 pacientes: 43 pacientes (86 ojos) fueron implantados con la LIO monofocal ZCB00, 45 pacientes (90 ojos) con la LIO difractiva bifocal ZMB00 y 30 pacientes (60 ojos) con la LIO EDoF ZXR00. Se realizó un análisis aberrométrico con el analizador de frente de onda KR-1W (Topcon Corporation, Tokyo, Japón) a los dos meses de la intervención. Las aberraciones ópticas consideradas en este estudio fueron: trébol, coma, tetrafoil, astigmatismo secundario y aberración esférica.

Al comparar los resultados aberrométricos, no encontramos diferencias significativas con la pupila de 4 mm ni con la de 6 mm. Al analizar los resultados de la pupila de 6 mm, a pesar de que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, la LIO difractiva bifocal ZMB00 mostró una tendencia hacia niveles de HOA más altos que otros y la LIO Symphony hacia niveles más bajos de HOA.

Estos hallazgos ponen en relevancia que el tamaño pupilar debe ser considerada para la selección de la lente intraocular.

Publicación IV

Giménez-Calvo G, Bartol-Puyal FA, Altemir I, Méndez-Martínez S, Almenara C, Soriano-Pina D, Murueta-Goyena A, Larrosa JM. **Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in an enlarged depth-of-focus intraocular lens.** Int Ophthalmol. 2022 Sep 27. DOI: 10.1007/s10792-022-02496-y. Online ahead of print.

Se trata de un estudio prospectivo longitudinal realizado en 66 sujetos (131 ojos) implantados con LIO EDoF Symphony ZXR00. El objetivo fue evaluar la influencia de las medidas biométricas preoperatorias en la curva de desenfoque postoperatoria a los 6 meses de la implantación de esta LIO.

A todos los pacientes se les realizó un examen preoperatorio completo que incluyó: exploración del segmento anterior con lámpara de hendidura, tonometría de aplanación de Goldmann y fundoscopia del polo posterior tras midriasis farmacológica. La biometría óptica se realizó con IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania). Se obtuvieron valores de longitud axial (LA), profundidad de la cámara anterior (ACD), queratometría media (QM), astigmatismo corneal (A) y equivalente esférico (EE). La queratometría y las aberraciones se midieron con la cámara Pentacam Scheimpflug (Oculus Wetzlar, Alemania). Además, el tamaño pupilar y las aberraciones corneales se midieron usando el analizador de frente de onda KR-1W (Topcon Corporation, Tokyo, Japón) antes de la operación y un mes después de la implantación de la LIO EDoF Symphony ZXR00 en ambos ojos.

Un mes después de la cirugía del segundo ojo, se midieron las AV monocular y binocular sin corrección y con corrección de lejos en condiciones de iluminación fotópica (85 cd/m² y mesópica (6cd/m²) utilizando el optotipo ETDRS (ESV-3000 ETDRS System, Vectorvision, Inc.) a 4 metros. El procedimiento se repitió para obtener AV en distancias intermedias (63 cm) y cercanas (40 cm).

A los 3 meses de la intervención se midió la SC monocular y binocular bajo condiciones fotópicas y mesópicas con el test CSV-1000E con diferentes frecuencias espaciales: 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado.

Por último, a los seis meses después de la cirugía, se calculó la curva de desenfoque usando lentes de - 5,00 a +3,00 D, en intervalos de 0,50 D. El RVN se obtuvo de forma monocular, así como la magnitud de las dioptrías dentro de la curva de desenfoque en la que la mejor agudeza visual corregida (BCVA) fue igual o superior a 0,1 logMAR. Los pacientes respondieron el cuestionario NEI-RQL- 42 sobre la calidad de visión. Este cuestionario se divide en categorías: claridad de visión, expectativas, visión cercana, visión lejana, fluctuaciones diurnas, limitaciones en la actividad, deslumbramiento, síntomas, dependencia de la corrección, preocupación, corrección subóptima, satisfacción con la corrección.

De los pacientes incluidos, el 90% obtuvo una AV logMAR mejor que 0,1 para visión intermedia, mientras que solamente el 17,7% obtuvo esa visión para distancia cercana. La tasa de satisfacción fue alta (96%) y la mayoría de los pacientes (85,5%) no reportó tener dificultados o pocas dificultades en visión cercana. La amplitud media de la curva de desenfoque fue de $2,35 \pm 0,73D$. Una longitud axial más corta, pupilar más pequeñas, edad más joven y el sexo masculino se asociaron a una mayor amplitud de RVN.

En conclusión, este estudio muestra que la LIO EDoF Symphony ZXR00 permite una función visual adecuada a todas las distancias, pero que variables demográficas y biométricas preoperatorias como la longitud axial o el tamaño pupilar influyen en la amplitud del RVN postoperatorio. Estos parámetros se podrían utilizar para predecir el comportamiento de las LIOs EDoF. Y, por lo tanto, para la selección de pacientes a los que implantar este tipo de lente.

INTRODUCCIÓN

3. INTRODUCCIÓN

La catarata se define como la opacidad progresiva del cristalino originando una pérdida de visión. Suelen presentarse a edades avanzadas debido al proceso fisiológico del envejecimiento, aunque también pueden aparecer a edades más tempranas. Se considera la mayor causa de ceguera reversible en el mundo, afectando a 94 millones de personas en el mundo [1]. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), en España, hay diagnosticadas alrededor de un millón de personas con discapacidad por cataratas [2]. El envejecimiento y el aumento de la esperanza de vida de la población ha hecho que la prevalencia de esta patología aumente considerablemente.

Actualmente, las personas mayores requieren una exigencia visual mayor que antes, por lo que la cirugía de catarata ha evolucionado, no solo buscando eliminar la opacidad, si no intentando lograr la implantación de la lente intraocular (LIO) “perfecta”, compensando el estado refractivo del paciente. Las mejoras tecnológicas hacen que la cirugía de catarata sea más segura y que la rehabilitación visual sea más rápida y con un porcentaje muy alto de éxito [3]. Esto tiene un importante impacto en la calidad de vida del paciente.

En los últimos años, se han diseñado nuevos tipos de LIOs multifocales (LIOMF) diseñadas para disminuir la dependencia de gafas tras la cirugía de cataratas de forma permanente, tanto para la visión lejana como para la visión próxima, en contra de sus antecesoras las LIOs monofocales (LIOMN) [4]. Tradicionalmente estas LIOMF asocian algunas desventajas como la disminución de la sensibilidad al contraste (SC), visión borrosa ocasional o fenómenos disfotópsicos [5, 6].

Muchos estudios publicados en la última década han demostrado la mejora en la calidad de vida del paciente con la LIOMF [7, 8]. Por otro lado, también se ha estudiado que algunos tipos de LIOMF, en concreto, las LIOs difractivas disminuyen la SC y producen fenómenos fóticos [9, 10]. Los diferentes diseños de las LIOs permiten obtener distintas opciones a la hora de elegir la lente adecuada para cada paciente, en función de sus necesidades, estilo de vida y expectativas. Además, es importante tener en cuenta los parámetros biométricos del ojo para la selección adecuada de la LIO.

3.1 La catarata

3.1.1 Clasificación

La catarata se define como la opacidad o pérdida de transparencia del cristalino. Se considera una causa reversible de disminución de agudeza visual en la mayoría de los casos. Se produce pérdida progresiva de AV, caracterizada por una visión neblinosa, presencia de fenómenos disfotópsicos como halos, disminución de sensibilidad al contraste (SC), alteración de los colores, visión doble monocular, necesidad de variar las condiciones de luz ambiental, cambios refractivos como miopización [11, 12]. Estos síntomas son debidos principalmente al cambio en el índice de refracción del cristalino cataratoso, lo cual crea difusión y dispersión de la luz. La pérdida de visión se debe al grado de densidad de la catarata, y también va a depender de la zona en la que se localiza; cuanto más posterior y central sea la opacidad, mayor pérdida visual produce.

Existen numerosas formas de clasificar las cataratas según su:

- Forma clínica: congénita o adquirida.
- Etiología: senil, traumática, metabólica, tóxica, etc. [13]
- Estado evolutivo: madura, hipermadura o morganiana.
- Localización: nuclear, cortical, subcapsular anterior, subcapsular posterior, polar anterior y polar posterior.

Para realizar una descripción de las mismas, la opción más habitual en la práctica clínica es según su localización:

- **Catarata Nuclear:** suele aparecer en edades avanzadas debido a un endurecimiento del núcleo del cristalino que provoca una coloración amarillenta. Generalmente se trata de cataratas bilaterales y de lenta evolución. Se produce una miopización en los pacientes debido al cambio en el índice de refracción. En los casos más evolucionados, la densidad de la catarata afecta al paso de la luz a la retina y produce muy mala agudeza visual.
- **Catarata Cortical:** la causa principal son los cambios en la hidratación y en la composición iónica de las fibras de la corteza del cristalino. Pude localizarse en el centro o en la periferia. Se trata de cataratas bilaterales y generalmente de lenta evolución. Producen deslumbramientos e incluso en algunos casos diploia monocular.
- **Subcapsular posterior:** aparece en pacientes jóvenes y se debe a la migración de células epiteliales del cristalino hacia la cápsula posterior.

Puede ser consecuencia de tratamientos con corticoide, inflamaciones crónicas o traumatismos. Producen deslumbramiento y disminución AV central.

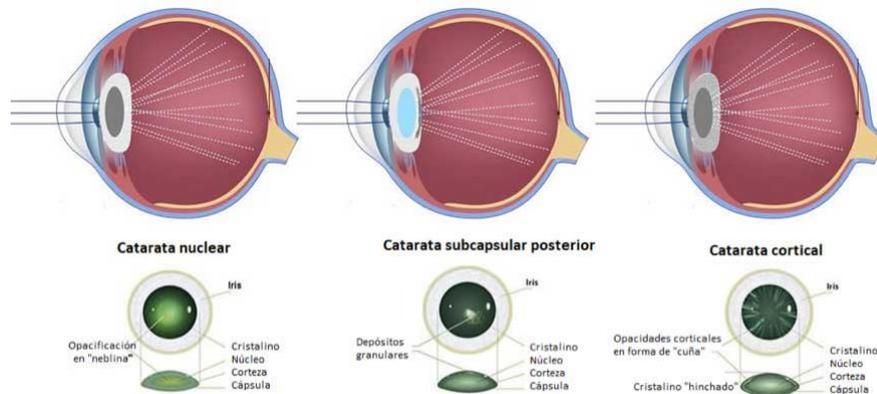


Figura 1. Clasificación catarata según la localización de la opacificación.

El sistema de clasificación de opacidades de cristalino más extendido clínica es el *Lens Opacifications Classification System* (LOCS, LOCS II y LOCS III) [14]. Es un sistema estandarizado que localiza la opacidad y gradúa la densidad, de tal modo, que se pueda ver la progresión de la misma. La Clasificación LOCS III utiliza seis imágenes sobre el color del núcleo (NC) y la opalescencia (NO); cinco imágenes de lámpara de hendidura, en este caso, retroiluminadas para la catarata cortical (C); y cinco, retroiluminadas también, para identificar la catarata subcapsular posterior (P). Este sistema utiliza una escala decimal para la clasificación de la catarata.

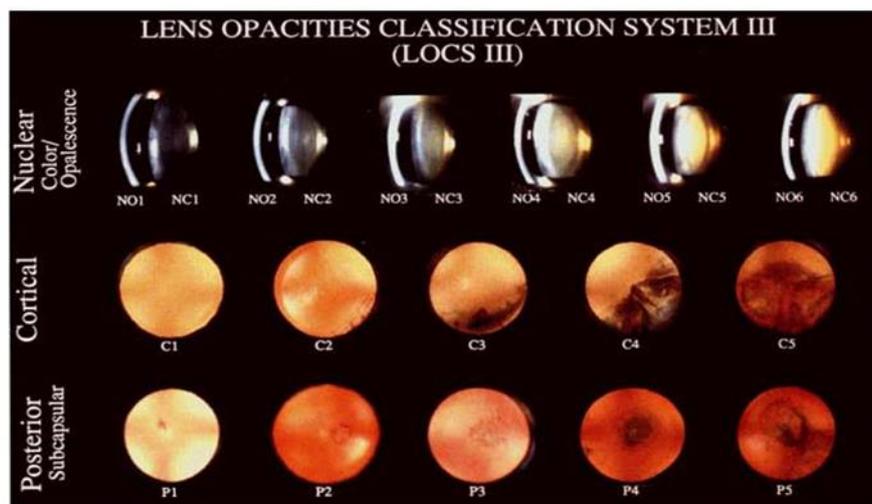


Figura 2. Clasificación LOCS III para la gradación de la catarata.

3.1.2 Epidemiología

En cuanto a la prevalencia de la catarata, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), representa la primera causa de ceguera en el mundo [15]. Según datos publicados en 2012, existen 285 millones de personas con discapacidad visual atribuible a la catarata, de éstas, 39 millones son ciegos [16]. El 80% de las personas con cataratas son mayores de 50 años.

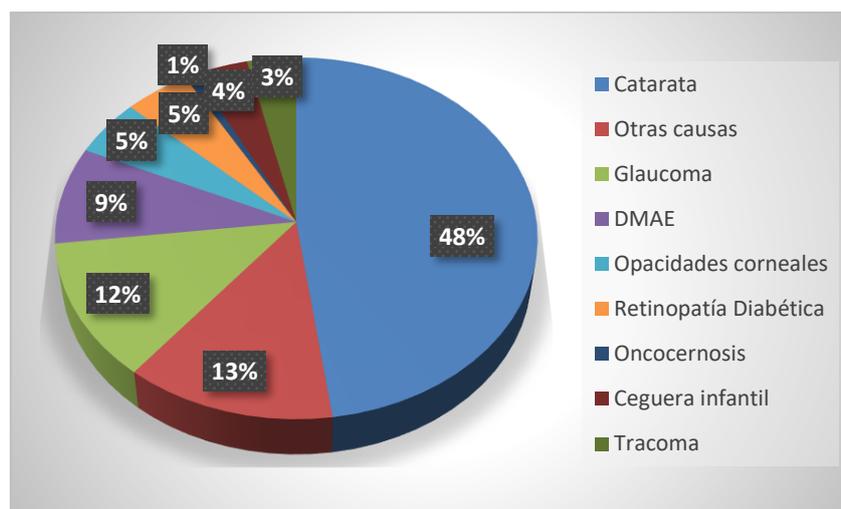


Figura 3. Principales causas de ceguera en el mundo.

La catarata es una enfermedad crónica que se asocia al proceso de envejecimiento. El aumento en la esperanza de vida de la población ha provocado un aumento en la prevalencia de esta enfermedad. En España, el 17,06 % representa la población mayor de 65 años y según la ONU para el año 2050 el 40 % de la población se situará en mayores de 60 años. Estos datos reflejan la importancia de esta enfermedad, tanto por su impacto en la población de mayor edad como por su impacto en los servicios que la cirugía conlleva [17]. El tratamiento es quirúrgico, mediante la técnica de facoemulsificación, se realiza la aspiración del cristalino y se implanta una lente intraocular en su lugar. La técnica quirúrgica presenta una tasa de éxito de más del 95% [18].

3.1.3 Técnica quirúrgica: Facoemulsificación

La técnica quirúrgica que se utiliza en la actualidad es la denominada facoemulsificación. Fue desarrollada en 1967 cuando Charles Kelman diseñó en Nueva York un aparato para producir la fragmentación ultrasónica del núcleo del cristalino a través de una incisión más pequeña que la utilizada en técnicas anteriores. Desde entonces, se han desarrollado avances hasta llegar a la técnica que se realiza hoy en día y con ello se ha eliminado algunas de las complicaciones que producía la técnica inicial [19]. La intervención consiste en fragmentar el cristalino mediante ultrasonidos para su posterior aspiración. En primer lugar, mediante una incisión pequeña se realiza la capsulorrexis que consiste en una capsulotomía anterior, posteriormente se destruye

el cristalino cataratoso mediante ultrasonidos y se aspira el contenido dejando intacto el saco capsular. Finalmente, se implanta una LIO en el saco capsular. La LIO se introduce plegada a través de un inyector por la incisión principal.

Esta técnica quirúrgica se realiza mediante una incisión lo suficientemente pequeña, de 2,2 o 2,7 mm, para facilitar el proceso de cicatrización, evitar procesos infecciosos y obtener una rápida rehabilitación visual, así mismo, se produce un menor efecto en el astigmatismo corneal. En la actualidad esta cirugía se realiza con anestesia local en la mayoría de los casos [20]. Existen diferentes técnicas de facoemulsificación, la elección de una u otra dependerá del tipo de catarata y del cirujano.

Los principales beneficios de esta cirugía son mejorar la claridad, la AV, la SC, la visión del color y, por otro lado, reducir el deslumbramiento, la dependencia de gafas y por lo tanto mejorar la calidad de vida. Además, se ha demostrado que, la cirugía de cataratas reduce los accidentes de tráfico en mayores de 65 años [21,22].

Las complicaciones asociadas a la cirugía son poco frecuentes. Las más importantes incluyen la endoftalmitis infecciosa, hemorragia supracoroidea intraoperatoria (desprendimiento coroideo), edema macular cistoide, desprendimiento de retina, edema corneal, rotura capsular y dislocación de la lente intraocular [23]. Por último, la complicación más frecuente es la opacificación de la capsula posterior, que suele resolverse con láser YAG.

El análisis del coste-eficacia de la cirugía de cataratas muestran una amplia variabilidad según el país, aunque en la mayoría de los países es comparable en términos de coste-eficacia a la operación de cadera y mejor que la operación de rodilla o el bypass coronario [24].

3.2 Tipos de lentes intraoculares

Aunque existen diversos tipos de lentes intraoculares (LIOs) en el mercado, todas ellas tienen una configuración básica que consta de: la óptica y los hápticos. La óptica es la parte que presenta la potencia refractiva y tiene una configuración redonda. Los hápticos confieren la estabilidad a la lente en el saco capsular y pueden ser de diferentes formas. En cuanto al material: la gran mayoría presenta ópticas de material acrílico o de silicona, que son materiales suficientemente blandos para que las lentes sean plegables y puedan introducirse por incisiones corneales pequeñas, normalmente menores de 3mm [25].

Tanto el diseño como el material de las LIOs ha ido evolucionando a lo largo de los años, considerándose un campo de estudio amplio y dinámico. La elección de la LIO dependerá de cada paciente (historia clínica, historia ocular, necesidades visuales, posibles complicaciones, etc), características de las lentes y preferencias del cirujano. La LIO se calculará mediante una fórmula previamente seleccionada en función de los valores biométricos y será individual en cada caso.

3.2.1 Lentes intraoculares monofocales

Las lentes intraoculares monofocales (LIOMN) son las más extendidas en el mercado. Poseen una superficie refractiva y presentan un único punto focal. Su objetivo principal es corregir a una determinada distancia, generalmente lejos, siendo necesaria la utilización de gafas para visión intermedia y próxima. También, en este caso se puede realizar una monovisión implantando una lente con potencia para lejos y en el otro ojo con potencia para cerca y mejorar así su dependencia de las gafas. Estas lentes monofocales se encuentran disponibles con diferentes geometrías: esférica, asférica y tórica.

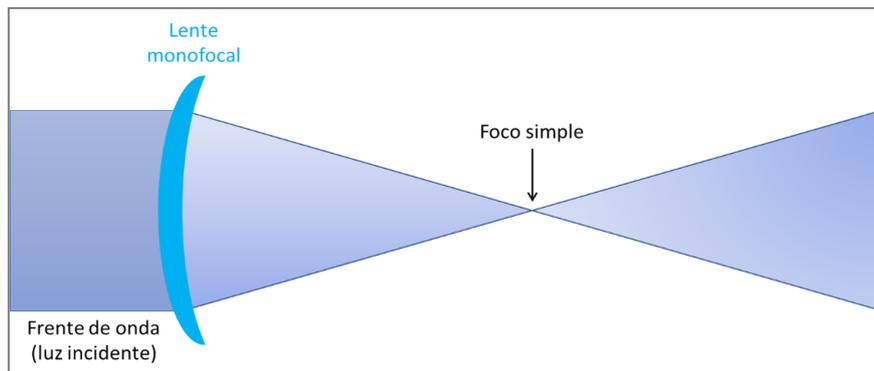


Figura 4. Principio óptico de una LIO monofocal (trazado de rayos).

3.2.2 Lentes intraoculares multifocales

Las Lentes intraoculares multifocales (LIOMF) constituyen uno de los avances más notables en la cirugía de catarata. El principal objetivo es ofrecer la posibilidad de enfocar a diferentes distancias, es decir, obtener buena AV de lejos y al mismo tiempo, buena visión de cerca, e incluso de intermedia [26]. Por lo tanto, estas lentes presentan más de un punto focal. Proporcionan visión simultánea, esto quiere decir que las diferentes potencias producen imágenes simultáneas del mismo objeto, una de esas imágenes se verá nítida y enfocada y el resto de imágenes se verán desenfocadas, estas últimas son las que producen la visión del fenómeno óptico halo. Es el cerebro el que se encarga de seleccionar entre las imágenes. Las LIOMF se introdujeron en la década de los 90 [27] Siendo las primeras LIOMF bifocales y después se introdujeron las lentes trifocales.

Las lentes multifocales son de material y morfología idénticos a las lentes monofocales. Lo que caracteriza a estas lentes es el tipo de óptica que presentan y pueden dividirse en acomodativas, refractivas, difractivas e híbridas.

3.2.2.1 Acomodativas

Las lentes acomodativas son lentes monofocales con hápticos flexibles capaces de mover su zona óptica. Estas lentes pretenden simular el proceso de acomodación del cristalino mediante el adelantamiento de la óptica de la lente. Al contraerse el saco capsular, se relajan las fibras zonulares y la lente se adelanta aumentando su potencia dióptrica y permitiendo el enfoque de cerca. Es importante valorar la cámara anterior antes de su implantación. Estas lentes son pupilo-independientes por lo que el tamaño pupilar no afecta para el correcto funcionamiento de la LIO.

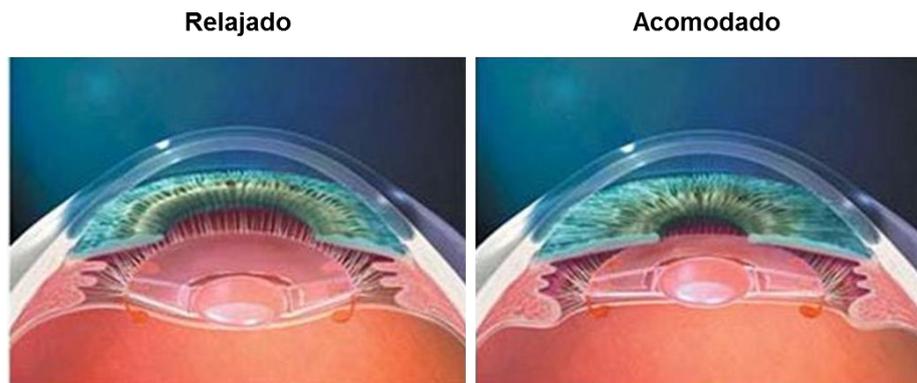


Figura 5. Representación del funcionamiento de la LIO acomodativa Crystalens.

En la práctica clínica este tipo de LIO es poco implantada debido a que el efecto acomodativo con estas lentes es variable, siendo el efecto la mayoría de veces escaso [28].

3.2.2.2 Refractivas

Las LIOMF refractivas se basan en el fenómeno de refracción, que se produce cuando un haz de luz cambia de un medio con un índice de refracción a otro medio con otro índice de refracción diferente, esto provoca una desviación en la dirección de la luz. Se caracteriza por presentar diferentes zonas con diferentes potencias que se confieren gracias a un cambio en la curvatura de la superficie. En función de su diseño podemos encontrar dos tipos: zonal y concéntrico. La mayoría presenta diseño concéntrico, con 5, 3 o 2 anillos que darán las potencias de VL y VP. Este tipo de lentes son muy sensibles a los descentramientos, por lo que su alineación es clave en la implantación. Por otro lado, son lentes pupilo-dependientes y tiene que haber un buen acoplamiento entre la pupila del paciente y los anillos refractivos de la LIO [29].



Figura 6. LIO refractiva.

3.2.2.3 Difractivas

La difracción es el fenómeno ondulatorio que ocurre cuando una onda se reproduce al atravesar un orificio u obstáculo. Cuando la luz atraviesa una rendija estrecha, se modifica su distribución energética al producirse una desviación en la propagación de la luz. Al atravesar un sistema de múltiples hendiduras, la luz produce múltiples ondas difractadas que se superponen y provocan interferencias: destructivas o constructivas dando lugar a los diferentes órdenes de difracción.

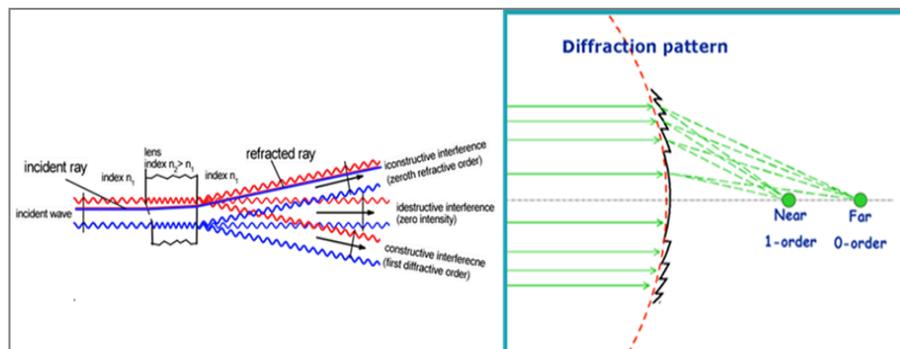


Figura 7. Fenómeno de la difracción. A la derecha, los puntos focales resultantes cuando la luz atraviesa una LIO difractiva bifocal.

Estas LIOMF presentan una superficie refractiva con un determinado índice de refracción y también cuentan con una superficie difractiva, anterior o posterior, que consiste en unos escalones difractivos. La potencia de la adición de la LIO va a venir determinada por la altura del escalón difractivo. Por otro lado, la anchura va a determinar la distribución energética. Estas lentes son menos pupilo-dependientes que las refractivas, aunque pueden cursar con deslumbramientos y visión de halos.

Difractivas bifocales

Son aquellas lentes que presentan una óptica difractiva, con una distribución energética en dos puntos focales (por lo general, lejos y cerca).

Dentro del grupo de lentes difractivas bifocales tenemos la plataforma Tecnis ZMA00® (Johnson & Johnson) fabricada en material acrílico que presenta una aberración esférica negativa de $0,27 \mu$ en su superficie anterior para compensar la aberración esférica (AE) corneal. En su cara posterior presenta anillos difractivos concéntricos con la misma altura que proporcionan una distribución energética de 50/50, que permite la distribución lumínica igual para ambos focos (41% lejos, 41 % cerca y el 18 % se pierde por difusión). Existen tres diseños en los que varía la adición (Add): ZMB00® +4,00 D, ZLB00® +3,25 D, ZKB00® +2,75 D.

Difractivas Trifocales

Son aquellas lentes que presentan una óptica difractiva, con una distribución energética en tres puntos focales (por lo general, lejos, cerca e intermedia).

Este diseño de lente trifocal apareció como solución a la pobre AV en distancia intermedia que proporcionaban las LIOMFs bifocales. Actualmente, en la era tecnológica en la que vivimos, el requerimiento visual es mayor e incluye la visión lejana, próxima e intermedia. Este tipo de LIOMF, debido a la distribución energética en tres focos en lugar de dos, presentan algunas desventajas como: disminución de SC y aumento de fenómenos fóticos.



Figura 8. Plataforma FineVision® (Trifocal).

3.2.2.4 Foco extendido

Las LIO de foco extendido (EDoF) pretenden crear un punto focal alargado para mejorar la profundidad de enfoque, al contrario que las LIOMNs en las que la luz se enfoca en un solo punto o las LIO multifocales que tienen 2 o 3 puntos focales. Este foco extendido se introduce para evitar la superposición de imágenes cercanas y lejanas producidas por las LIOMF originales, eliminando así el halo de imágenes secundarias fuera de foco [30, 31]. Las características de los halos dependen del diseño de la LIO (especialmente la magnitud de la adicción) y del tamaño de la pupila [32].

Las LIOs EDoF puras son aquellas que se basan en aberración esférica aumentada para aumentar la profundidad de foco y así conseguir alargar el foco. La principal desventaja de estas lentes es que se produce cierta degradación de la calidad de la imagen al disminuirse la energía del foco principal. Existen diseños de lentes EDoF híbridas que añaden multifocalidad difractiva o refractiva.

En el año 2014 apareció la lente Tecnis Symphony® de Johnson & Johnson Visión® como el primer diseño EDoF introducido en el mercado.

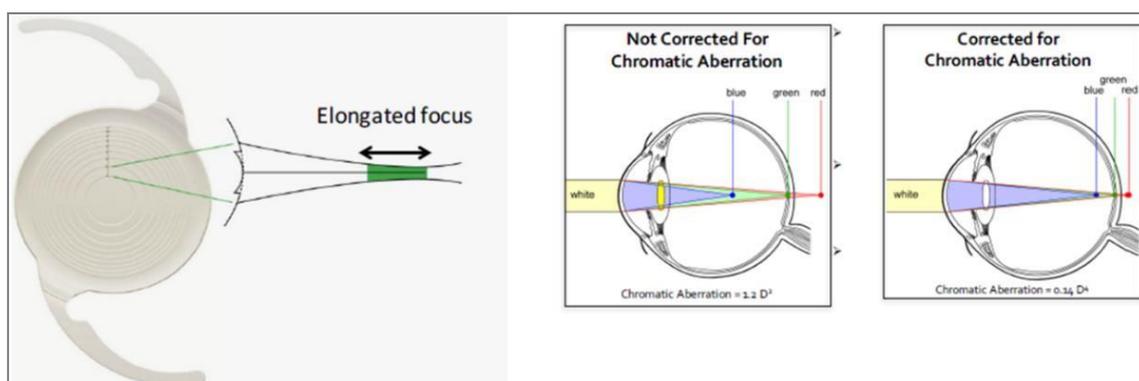


Figura 9. Plataforma Tecnis Symphony®.

Se trata de una LIO monobloque con diseño biconvexo y material acrílico hidrofóbico. Su superficie anterior esférica de $-0,27 \mu\text{m}$ y su cara posterior difractiva. Presenta un diseño difractivo *Echelette* que permite dividir la luz en un foco alargado y corregir la aberración cromática corneal mediante un alto número de Abbe de 55 que mejora la SC [33, 34].

3.3 Resultados visuales

La cirugía de catarata con implante de una LIOMF proporciona una buena agudeza visual a diferentes distancias en detrimento de los fenómenos fóticos (percepción de halos, deslumbramiento, etc) y disminución de SC que presentan estas LIOs. Estos fenómenos pueden disminuir la calidad de imagen y afectar negativamente los resultados visuales del paciente, comprometiendo su calidad de vida.

A continuación, se describen los principales parámetros en los que se basa la calidad visual, los cuales se miden para comparar el rendimiento de los distintos diseños de LIOs.

3.3.1 Agudeza visual

La agudeza visual (AV) se define como la capacidad del sistema visual para discriminar o reconocer detalles, como la forma y tamaño de los objetos. Dicho de otro modo, se puede definir como la capacidad que tiene el sistema visual de resolución para diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado que caen en dos puntos adyacentes en retina. Por otro lado, desde un punto de vista matemático la AV corresponde con la inversa del ángulo subtendido por el objeto más pequeño que se puede identificar, expresado en minutos de arco, y cuyo umbral mínimo en el humano es de $0,5-1'$ de arco. Esto es lo que se define como mínimo ángulo resoluble (MAR) y se corresponde con el diámetro de un cono foveal [35].

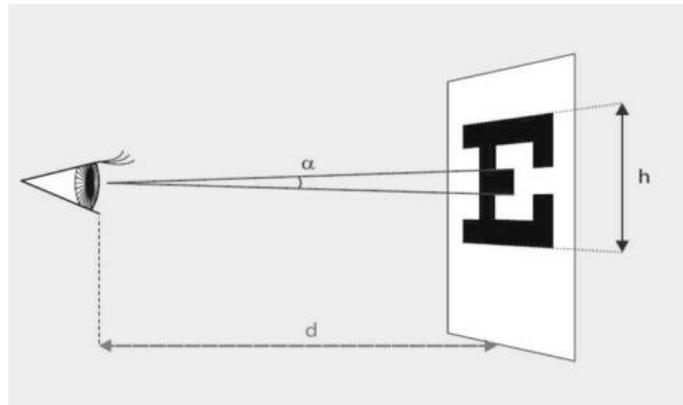


Figura 10. Representación de la AV donde α es el mínimo ángulo resoluble.

Según las condiciones de iluminación, hablamos de AV fotópica cuando la luminancia se encuentra entre $100-80 \text{ cd/m}^2$, AV mesópica en condiciones de luminancia menor a 10 cd/m^2 , y AV escotópica para la luminancia por debajo de 3 cd/m^2 .

Los factores que pueden influir negativamente sobre la AV son muchos, algunos de los más importantes: edad, tamaño pupilar, luminancia, contraste, color errores de refracción no corregidos, visión excéntrica, enfermedades oculares y de las vías visuales...

La AV se mide monocular y con la corrección óptica para las diferentes distancias (lejos, intermedia y cerca), en muchas ocasiones también se mide sin corrección óptica. Los optotipos son el método universal para la medida de la AV y consisten en tablas que tienen impresas letras, números o figuras de diferentes tamaños, los cuales subtenden un ángulo determinado para una distancia dada. Estos optotipos son de alto contraste y la AV del paciente se determina como el valor umbral, es decir, el menor tamaño que el paciente es capaz de reconocer [35].

Existen múltiples optotipos de medida de la AV en función de la distancia en que se utilicen (lejos, cerca o intermedia), la tipología del objeto (letra, número o figura), la forma en la que varía el tamaño de las letras y sus distancias. En función de esta última clasificación debemos hablar de variación geométrica o de optotipos tipo Snellen, publicados por primera vez en 1862 y los optotipos de variación logarítmica tipo Bailey-Lovie, los cuales aparecieron en el 1976 con el objetivo de estandarizar la medida de la AV [35].

El optotipo Snellen es el más extendido en la práctica clínica. Aun así, este test es menos fiable, ya que no presenta una progresión escalonada de las filas y el número de letras en cada fila varía (algunos estudios demuestran que si las letras o filas están demasiado juntas se producen fenómenos de agrupamiento disminuyendo la agudeza visual) [36]. Por otro lado, este optotipo presenta pocas opciones para baja visión ya que, pasa de AV 0,05 decimal a 0,1 decimal.

El optotipo de Bailey-Lovie mide la AV con mayor precisión y por lo tanto es el más utilizado en el campo de la investigación [37]. Presenta 14 filas, cada una consta de 5 letras mayúsculas con la misma legibilidad (C, D, H, K, N, O, R, S, V, Z). Los espacios entre letras son iguales al ancho de una letra, y el espacio entre líneas es igual en altura a las letras de la línea inmediatamente inferior (estandarizado).

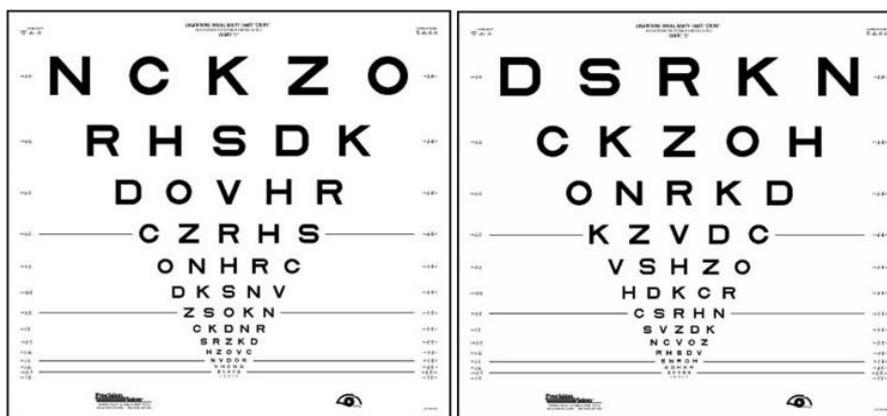


Figura 11. Optotipo Bailey-Lovie

El optotipo de Bailey-Lovie se modificó en 1982 para su uso en el Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) y así, surgieron las cartas ETDRS que se convirtieron en el estándar para medición de AV en la mayoría de estudios y ensayos clínicos actuales. Estos optotipos ETDRS permiten la medida de AV más precisa y más reproducible que con las cartas de Snellen [38].

Decimal	Fración	Snellen (6 m)	Snellen (20 pies)	logMAR
0,10	1/10	6/60	20/200	1,0
0,12	1/8	6/48	20/160	0,9
0,16	4/25	6/37,5	20/125	0,8
0,20	1/5	6/30	20/100	0,7
0,25	1/4	6/24	20/80	0,6
0,32	1/3	6/19	20/63	0,5
0,40	2/5	6/15	20/50	0,4
0,50	1/2	6/12	20/40	0,3
0,63	2/3,2	6/9,5	20/32	0,2
0,80	4/5	6/7,5	20/25	0,1
1,00	1/1	6/6	20/20	0,0
1,25	5/4	6/4,8	20/16	-0,1

Figura 12. Conversión de valores de AV.

Aunque el estudio de la AV se considera el método más antiguo de exploración psicofísica de la visión existen más parámetros que determinan el estado de la visión y que se presentan a continuación.

3.3.2 Sensibilidad al contraste

La sensibilidad al contraste (SC) es la capacidad para discriminar un objeto y sus detalles sobre un fondo determinado. Con esta medida se determina el nivel de contraste más bajo que puede ser detectado por el paciente para una medida determinada de estímulo. El sistema visual es capaz de apreciar diferencias en objetos tales como: iluminación, oscuridad, brillantez, etc. Para evaluar la función visual es importante no sólo obtener la AV, que se realiza en condiciones de alto contraste, si no, realizar la medida de SC que nos va a dar un resultado más similar a la visión durante las actividades de la vida diaria que se realizan con niveles más bajos de contraste. Dicho de otra manera, la AV nos va a aportar información sobre la cantidad de visión, mientras que la SC nos va a informar sobre la calidad de visión. Ambas medidas no están directamente relacionadas, ya que podemos encontrar pacientes con buena AV y SC disminuida. Algunas alteraciones en las estructuras oculares o vías visuales pueden implicar disminución de SC [39].

Para medir la SC se utilizan métodos psicofísicos que evalúa el mínimo contraste que deben tener los objetos respecto al fondo para poder ser percibidos. La SC se procesa a través de diferentes canales visuales. Es importante evaluar diferentes frecuencias espaciales para obtener una curva de SC que se denomina función de sensibilidad al contraste (CSF).

La frecuencia espacial se define como el número de ciclos que se hallan en un grado de ángulo visual en el ojo del observador. Cada uno de esos ciclos se define como la distancia espacial entre dos picos o valles sucesivos en un perfil de luminancia, y se representa por una pareja de bandas negras y blancas. Por lo tanto, la frecuencia espacial estará determinada por el grosor de las bandas de red, así una frecuencia

espacial baja se representa como un patrón de red de barras anchas, mientras que las frecuencias espaciales altas se representan por un patrón de barras delgadas [39].

Por su parte, el contraste es definido como la diferencia entre la luz reflejada entre dos superficies adyacentes, bandas negras y bandas blancas, la cual se mide mediante la luminancia y se expresa en candelas/m². Matemáticamente, el contraste se define mediante la siguiente función:

$$\text{Contraste} = \frac{\text{Brillo del fondo } (I_{\text{max}}) - \text{Brillo objeto } (I_{\text{min}})}{\text{Brillo del fondo } (I_{\text{max}}) + \text{Brillo objeto } (I_{\text{min}})}$$

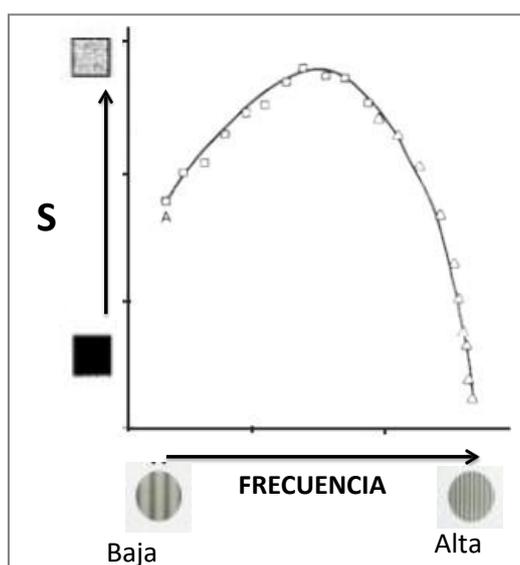


Figura 13. Esquema de la Función de Sensibilidad al Contraste.

El pico de SC se halla en frecuencias espaciales intermedias, con una menor sensibilidad tanto en las frecuencias espaciales bajas y altas.

La prueba de sensibilidad al contraste determina el umbral de contraste. Este es definido como la menor cantidad de contraste necesario para que el sistema visual sea capaz de detectar un objeto. Matemáticamente, la SC se define como la inversa del umbral al contraste. Por lo tanto, un paciente que necesite mucho contraste para poder identificar un objeto presentará una SC muy baja.

3.3.3 Curva de desenfoque

Las Curvas de Desenfoque (CD) son herramientas gráficas que nos permiten analizar la relación entre distancias y agudezas visuales de nuestros pacientes, es decir, nos permiten analizar la AV de nuestros pacientes no solo para distancia de lejos y cerca, sino en todo el rango de distancias entre ambas, desde infinito hasta cerca [40].

Para la obtención de la curva, por lo tanto, es tan sencillo como evaluar la AV de nuestros pacientes con optotipos a distintas distancias, pero esto tiene el inconveniente de ser poco práctico, por lo que el procedimiento se sustituye por la interposición de lentes oftálmicas, positivas y negativas, que simulan el desenfoque inducido a las diferentes distancias. Se parte de la refracción subjetiva del paciente en visión de lejos que proporciona la máxima AV, y se vuelve a medir interponiendo delante del ojo, una lente de -5,00D, la cual simula una vergencia de imagen igual que si el objeto estuviera colocado a 0,20m del ojo. Esto se realiza con desenfoques en pasos de 0,50D [41]. Desde un rango de -5,00D hasta +3,00D, obtenemos la AV para distancias desde los 0,20m hasta más allá del infinito.

En el caso de un sujeto con LIO, al no haber mecanismo acomodativo, observaremos una caída de la AV en aquellas distancias para las que la potencia de la lente no proporcione un foco nítido. Es decir, la curva será un reflejo del perfil óptico de la LIO [42]. Por lo tanto, la CD nos sirve para evaluar su rendimiento visual.

La capacidad de un sistema óptico para soportar desenfoques sin que se vea afectada en demasía su calidad óptica se define como tolerancia al desenfoque y en el caso de una LIO viene determinada por la Profundidad de Foco de la lente (PF).

3.3.4 Cuestionarios de calidad de vida

La calidad de vida fue definida por el Grupo de Calidad de Vida de la OMS como “percepciones individuales de suposición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual vive, y relacionado con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” [43]. Por otro lado, se ha definido la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como “el valor asignado a la duración de la vida modificado por la deficiencia, el estado funcional, la percepción de la salud y la oportunidad social debido a una enfermedad, accidente, tratamiento o política determinada” [44]. La evaluación de la CVRS en medicina, aporta un resultado final de salud que se centra en la persona, no en la enfermedad: en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos. Por ello, se han diseñado diversos instrumentos (cuestionarios) para establecer una aproximación a la medición de la CVRS.

En el caso de la oftalmología, no ha sido ajena a tales instrumentos de medida. Tanto la cirugía ocular general como la cirugía de cataratas en particular han sido valoradas desde la perspectiva de la calidad de vida relacionada con la salud como desde la perspectiva de la calidad de vida relacionada con la visión. Por lo tanto, como método de evaluación de la satisfacción visual se han desarrollado diferentes cuestionarios, útiles para evaluar el confort de los pacientes que son sometidos a intervenciones refractivas y de catarata. Actualmente, existen múltiples cuestionarios de satisfacción validados, entre los más populares debemos destacar VF-14, SF-36, NEI-VFQ y NEI-RQL [45].

3.4 Calidad óptica

La calidad visual del ojo humano es el resultado de la calidad óptica del ojo como sistema formador de imágenes y del cerebro el cual interpreta esta información [46-48]. Actualmente, sigue siendo difícil medir objetivamente la calidad de la imagen que perciben nuestros pacientes en la práctica clínica, pero sí que podemos analizar objetivamente la calidad óptica del ojo mediante aberrometría [49-51]. Esto tiene la ventaja y el inconveniente de que los resultados que se obtienen hacen referencia únicamente a la calidad del sistema óptico del sujeto, sin tener en cuenta el procesamiento neuronal.

La calidad óptica de un sistema formador de imágenes depende de cómo se vea afectada esa imagen en su paso por las superficies ópticas que lo componen. En el caso del ojo humano, la imperfección de sus estructuras impide tener un sistema óptico perfecto va a distorsionar la imagen final que llegue a la retina. Por lo tanto, debemos entender el ojo como un sistema óptico y los objetos que observamos como imágenes representadas por rayos de luz que se trasladan por el espacio y proyectan en la retina.

3.4.1 Aberraciones de frente de onda

En un sistema óptico perfecto, las imágenes de un objeto al atravesar la óptica del ojo convergen para focalizar la luz en la retina. Estos rayos se desplazan en fase, de forma que, si tomamos para todos ellos la misma distancia desde su origen, y unimos los puntos entre sí, podemos obtener su frente de onda. En el caso de un objeto puntual, el frente de onda esférico divergente del objeto puntual es transformado en un frente de onda esférico convergente, de modo que la imagen de un punto es otro punto. En un sistema óptico real como en el caso del ojo humano, la calidad óptica puede verse afectada por factores como las aberraciones, la difracción o la dispersión (scattering), las cuales distorsionan el frente de onda resultante y provocan una disminución en la calidad de imagen.

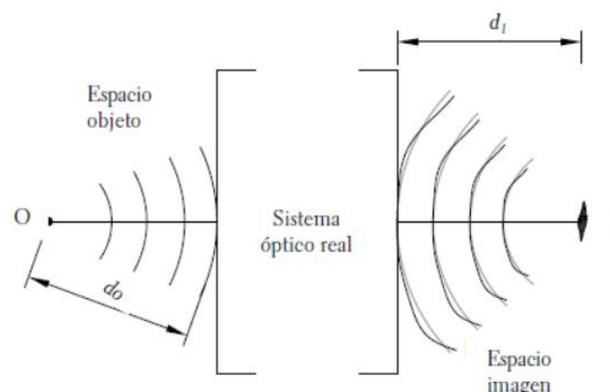


Figura 14. Representación de frente de onda al atravesar un sistema óptico real.

Los tipos de aberraciones que posee un sistema óptico son:

- **Aberraciones monocromáticas (geométricas):** dependen de la constitución del sistema óptico. Los rayos de luz de un mismo punto luminoso no convergen en el mismo punto imagen después de atravesar el sistema óptico. Los defectos de refracción (miopía, hipermetropía, astigmatismo) son aberraciones geométricas. Son las más importantes en el ojo humano, y las únicas que hasta hace poco podíamos medir y corregir. Pero además del defecto refractivo, existen otras aberraciones ópticas que pueden ser responsables de no obtener una buena calidad de visión como, por ejemplo, el coma, distorsión o aberraciones de curvatura de campo [52].
- **Aberraciones cromáticas:** se produce en los sistemas ópticos en los que las imágenes se forman por refracción en un medio refringente. El índice de refracción de los medios refringentes es distinto para cada longitud de onda (dispersión), por lo que cada longitud de onda focaliza en un punto diferente. El ojo humano posee un alto grado de aberración cromática, pero el procesado de la imagen en el cerebro nos impide ser conscientes de ello. Por otro lado, la córnea posee aberración cromática positiva, que quiere decir que la longitud de onda azul focaliza delante de la longitud de onda roja. Los diseños de las LIOs intentan compensar parcialmente esta aberración cromática [53].

La contribución del desenfoque o el astigmatismo a la degradación óptica en general es mayor que la de las aberraciones de alto orden [52], pero en el caso de sujetos intervenidos mediante cirugía corneal o intraocular pueden resultar más relevantes éstas últimas [54-56]. Además, el efecto de las aberraciones de alto orden se hace más evidente para pupilas de mayor diámetro, como sucede en condiciones de baja iluminación. Por tanto, el tamaño pupilar es un factor a tener en cuenta [57, 58].

La calidad óptica del ojo se puede medir a partir de: el análisis del mapa de aberraciones, la función de dispersión de punto (PSF, Point Spread Function) o la función de transferencia óptica (OTF, Optical Transfer Function) [59, 60]. A su vez, la OTF es un parámetro complejo compuesto por una fase y un módulo conocidos como función de transferencia de fase (PTF, Phase Transfer Function) y la función de transferencia de modulación (MTF, Modulation Transfer Function), respectivamente. A continuación, describimos en qué consisten estos conceptos.

3.4.2 Función de dispersión de punto

La función de dispersión de punto (PSF, del inglés Point Spread Function) de un sistema óptico se refiere a la distribución de intensidades de la imagen de una fuente luminosa puntual tras su paso por dicho sistema óptico [61].

En una representación gráfica 2D, donde Y es la intensidad normalizada y X es la anchura de la imagen en minutos de arco, la intensidad es máxima en el centro del punto imagen y a medida que nos alejamos hacia los extremos de la mancha imagen, disminuye la intensidad lumínica confundándose con la dispersión producida (Figura 16). Es decir, a medida que aumenta la PSF, disminuye la calidad de la imagen.

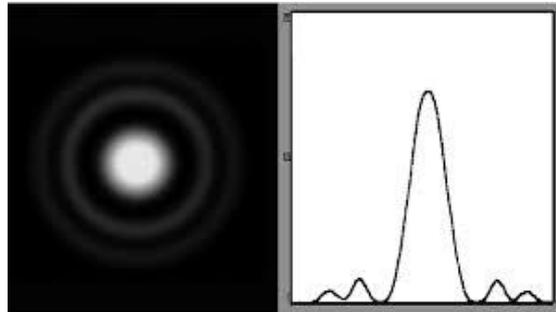


Figura 15. Representación gráfica de PSF para una apertura circular; también denominado Disco de Airy.

Esta función depende de parámetros como el desenfoque, las aberraciones, la dispersión, el diámetro y forma pupilar, y está limitada por la difracción [62].

3.4.3 Ratio de Strehl

El Ratio de Strehl (SR) es una medida que define la calidad de un sistema óptico mostrando cómo un sistema óptico real se compara con un sistema ideal sin aberraciones. La relación de Strehl incorpora la PSF y su relación con la aberración del frente de onda del sistema óptico. Se utiliza para simplificar el análisis de la PSF bajo diferentes condiciones [61], mediante un simple número el cual se define como:

$$SR = \frac{\text{Máximo del Nivel de luz de la PSF con Aberraciones}}{\text{Máximo del Nivel de luz de la PSF sin Aberraciones}}$$

Debido a que las aberraciones deforman la PSF y disminuyen el máximo de intensidad, el SR es siempre menor o igual que uno. A mayor cantidad de aberraciones, menor valor de SR y peor calidad óptica en la imagen formada en la retina [59].

3.4.4 Función de Transferencia Óptica

La Función de Transferencia Óptica (OTF, del inglés Optical Transfer Function) permite evaluar el comportamiento de una imagen compleja a partir del análisis de cada frecuencia que forma la imagen. Nos permite analizar que sucede con el espectro de frecuencias de la distribución de intensidad de la imagen a diferencia de la PSF que nos proporcionaba la imagen de un punto. La OTF se calcula a partir de la transformada de Fourier de la PSF, y a mayor valor de OTF, peor calidad óptica en la imagen resultante [63].

3.4.5 Scattering o Dispersión

La Dispersión o Scattering corresponde a la difusión de la luz cuando esta atraviesa un sistema óptico y contribuye a la degradación de la imagen retiniana [64]. La principal dispersión del ojo humano se produce en el cristalino y aumenta con la edad siendo máxima en el caso de sujetos con cataratas. A los 20 años el porcentaje de luz dispersada por el cristalino es el 0,01%, duplicándose este valor a los 80 años [65]. El scattering intraocular produce un halo en la imagen retiniana cuyo efecto es una disminución del contraste y un deterioro de la visión espacial [64].

3.4.6 Función de Transferencia de Modulación

La Función de Transferencia de Modulación (MTF) de un sistema óptico es una función que permite evaluar el grado de detalle que el sistema es capaz de distinguir, es decir, indicará cuánto disminuye el contraste que había en la escena real después de atravesarlo [66].

La MTF se obtiene a partir del módulo de la Función de Transferencia Óptica (OTF), y cuanto más alto sea el valor de MTF, más contraste se transfiere a la imagen, aumentando la sensibilidad al contraste, y por tanto la calidad visual. La MTF depende del tamaño pupilar, lo que hace crítico su control durante la medida [66] (Figura 16).

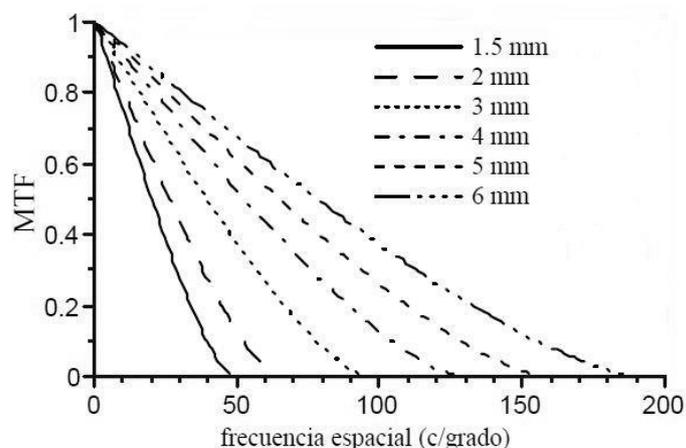


Figura 16. Representación de la MTF para distintos diámetros pupilares.

La MTF es una función que permite evaluar el grado de detalle que el sistema óptico es capaz de distinguir. Si el contraste de la imagen y del objeto son iguales, la MTF se normaliza a 1 y la frecuencia espacial es 0, o lo que es lo mismo, el objeto observado no tiene franjas ni variaciones de intensidad. Para el resto de frecuencias, la MTF toma valores menores a 1, indicando la modulación del sistema para cada frecuencia espacial. A medida que la frecuencia espacial aumenta, la MTF disminuye, debido a que el contraste en la imagen es cada vez menor que en el objeto [62].

La MTF es la contribución óptica a la CSF y su evaluación es primordial, ya que la medida subjetiva de la CSF se ve afectada por los factores neuronales, mientras que la MTF mide únicamente la parte óptica [46-48].

En ocasiones, la MTF se caracteriza por el valor "MTF cut-off", que indica la frecuencia espacial en ciclos por grado (cpg) en que la MTF es igual a cero en el caso de que el contraste en el objeto fuera del 100%. A mayor frecuencia de corte, mejor visión de detalles y, por tanto, mayor calidad visual [67]. Dicho de otra manera, la MTF cut-off es esta mínima frecuencia discernible de una red sinusoidal con un 100% de contraste, es decir, la mínima frecuencia que nuestro ojo puede captar con el máximo contraste. Es la frecuencia a la cual el ojo no puede discernir detalles de tamaño más reducido y en la cual el MTF se anula. Se podría considerar que una frecuencia de corte de 30c/g se corresponde con una medida subjetiva de AV de la unidad, sin tener en cuenta factores retinianos ni neurales.

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

4. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La cirugía de cataratas basada en la extracción del cristalino y su sustitución por una lente artificial es una intervención quirúrgica que ha evolucionado en muchos aspectos durante las últimas décadas. No sólo ha mejorado la técnica quirúrgica y el cálculo de la potencia de la LIO, si no, que se ha visto un incremento en el desarrollo de diferentes diseños de LIOs. El envejecimiento de la población, asociado al aumento de la esperanza de vida, hace que la prevalencia de esta patología esté en aumento. Además, la evolución tecnológica ha cambiado el estilo de vida en los últimos años y esto ha causado una mayor exigencia en el requerimiento visual de la población adulta, con un cambio en la preferencia de independencia de gafas para visión de cerca y distancias intermedias. Por ejemplo, la lectura de un texto presentado en una pantalla electrónica presenta un reto visual en que factores como el tamaño y resolución de estímulos visuales condicionan la utilización de estos dispositivos por parte del usuario. Por ello, actualmente el objetivo de la facoemulsificación de la catarata con implantación de LIO no sólo consiste en mejorar la visión del paciente, si no en alcanzar una calidad visual que permita prescindir de correcciones ópticas y en evitar los fenómenos visuales para así satisfacer las necesidades visuales de la vida diaria de los pacientes.

Las lentes intraoculares multifocales (LIOMF) han supuesto una revolución en la cirugía de catarata en los últimos años y, por lo tanto, constituyen un tema central en la investigación oftalmológica. Las LIOMF se basan en el principio de visión simultánea; es decir, las LIOMF poseen más de un plano focal. Esto implica que la imagen nítida y enfocada de un objeto a una distancia determinada siempre estará acompañada de una o más imágenes borrosas, ya que las diferentes potencias de las LIOMF producen varias imágenes del mismo objeto simultáneamente. La suma de estas imágenes borrosas suele referirse como halo. Además, esta simultaneidad provoca una pérdida en el contraste de la imagen retiniana [68]. Las primeras LIOMF fueron bifocales, después se introdujeron las lentes trifocales y finalmente los diseños de foco extendido. Según su principio físico, las LIOMF pueden clasificarse como refractivas, difractivas e híbridas (una combinación de difractiva y refractiva). También, se han implementado perfiles esféricos, con el fin de reducir la aberración esférica total del ojo, en la superficie anterior o posterior de las LIOMF.

El objetivo principal de las primeras LIOMF (es decir, con diseño bifocal) era proporcionar al paciente una adecuada visión de lejos, similar al de las lentes intraoculares monofocales (LIOMN), pero añadiendo una potencia que permitiera alcanzar una buena AV en cerca. El principal inconveniente hallado posteriormente fue la presencia de fenómenos disfotópsicos y la disminución de SC. Posteriormente, debido al aumento de la importancia de la visión intermedia para desarrollar tareas, cada vez más habituales, como el manejo del ordenador y tablet, se ha favorecido el desarrollo de un nuevo grupo de LIOs multifocales cuyo objetivo es proveer una buena visión en las distancias intermedias sin alterar la calidad visual obtenida en distancias lejana y cercana. Así surgieron las denominadas LIOs trifocales, las cuales presentan tres focos de visión. Más recientemente se han añadido otros nuevos grupos de lentes que pretenden corregir y solventar el problema de la visión intermedia huyendo de los tres

focos de visión. Dicho nuevo grupo de lentes, denominadas de rango de visión extendido, suponen actualmente la principal competencia de las lentes trifocales dentro del grupo de LIOs denominadas Premium, por las grandes cualidades ópticas que aportan al paciente.

En los últimos años se han estudiado las características de varios tipos de LIOMF y las propiedades de las que dotan a los pacientes a los que se les implantan y este campo conforma un punto fundamental dentro de la oftalmología actual y que debe desarrollarse. Actualmente, la excelencia buscada tras la cirugía de catarata no sólo puede basarse en términos de medición de la agudeza visual de lejos, intermedia y cerca. Cada vez más estudios y más publicaciones se centran en analizar otros parámetros. Entre ellos, las curvas de desenfoque suponen hoy en día una estrategia fundamental para conocer el correcto comportamiento de las LIOMF y constituyen una exploración básica y necesaria para el adecuado conocimiento de su rendimiento visual. Por otro lado, la importancia de la medida de la SC se ha convertido en un parámetro primordial para determinar la calidad óptica en estas LIOs. También, otros parámetros a estudiar son aquellos relacionados con la calidad óptica del ojo tras la implantación de las LIOMF, como son las aberraciones ópticas. No obstante, un aspecto básico para analizar los resultados de las LIOMF es la satisfacción visual del paciente.

Siendo la catarata una afectación con alta prevalencia y un gran gasto económico asociado, es necesario avanzar en el conocimiento de ayudas ópticas que permitan alcanzar una calidad visual y óptica óptima tras la cirugía de catarata. En ese sentido, las LIOMF son la mejor opción. Aun así, a día de hoy existen diferentes diseños de LIOMF, todas ellas con unas características particulares en cuanto a la óptica y los resultados visuales que pueden proporcionar. Aunque en los últimos años se haya avanzado mucho en la caracterización de las LIOMF y ponen de manifiesto que su rendimiento es superior respecto a las LIOMN, son pocos los estudios que de forma sistemática hayan analizado diferentes LIOMF de la misma plataforma, con evaluaciones que integren tanto la calidad visual postoperatoria del paciente como la calidad óptica de las lentes y teniendo en cuenta la satisfacción final del paciente. Además, existe una carencia en estudiar de forma objetiva las discrepancias entre la calidad óptica de las LIOMF medida en banco óptico e in vivo. En LIOMN y algunas LIOMF se han estudiado los parámetros preoperatorios biométricos y demográficos que pueden influir en los resultados visuales, pero a día de hoy se desconocen cuáles podrían ser los factores que contribuyen al rendimiento de las LIOMF de foco extendido. El propósito de esta tesis es contribuir a la generación de conocimiento respecto a las LIOMF investigando en aquellos aspectos que aún están sin explotar en la literatura oftalmológica.

HIPÓTESIS

5. HIPÓTESIS

Las LIOs multifocales proporcionan mejores resultados visuales que las LIOs monofocales y aportan una calidad óptica similar a estas últimas. No obstante, la evaluación de la calidad óptica de las LIOs puede verse comprometida cuando se mide con luz infrarroja cercana (NIR) induciendo un sesgo en los resultados obtenidos. Las medidas biométricas preoperatorias permiten predecir el rendimiento visual postoperatorio del paciente tras la implantación de una LIO multifocal de foco extendido.

OBJETIVOS

6. OBJETIVOS

- I. Evaluar los resultados visuales en pacientes implantados con LIO bifocal difractiva ZMB00 y LIO de foco extendido (EDoF) Symphony ZXR00, en comparación con LIO monofocal ZCB00, entendiendo como resultados visuales la agudeza visual y la sensibilidad al contraste postoperatoria.
- II. Comparar las aberraciones ópticas internas entre diferentes diseños ópticos de LIO de la misma plataforma, incluyendo LIO bifocal difractiva ZMB00, LIO de foco extendido (EDoF) Symphony ZXR00 y LIO monofocal ZCB00.
- III. Determinar si existen discrepancias entre los resultados visuales subjetivos y la calidad óptica objetiva medida por longitud de onda cercana al infrarrojo (NIR) tras la implantación de las LIOs bifocal difractiva ZMB00, de foco extendido (EDoF) Symphony ZXR00 y monofocal ZCB00.
- IV. Comparar la calidad óptica de las LIOs monofocal ZCB00 y bifocal difractiva ZMB00 medida in vitro con un ojo modelo y su relación con la agudeza visual de los pacientes implantados con dichas lentes.
- V. Analizar la influencia de las variables demográficas y medidas biométricas preoperatorias en la amplitud de la curva de desenfoque postoperatoria en pacientes implantados con lente intraocular de foco extendido (EDoF) Symphony ZXR00.

METODOLOGÍA

7. METODOLOGÍA

Los artículos que forman parte de esta tesis doctoral son el resultado de varios estudios que se llevaron a cabo en la Unidad de Función Visual (UFV) de la Unidad de Alta Resolución de Cirugía de Catarata del Hospital Provincial Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza y el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza entre los años 2015 y 2021. El diseño de estos estudios siguió los principios de la Declaración de Helsinki, y el protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas de Aragón (CEICA) con los proyectos PI15/0155 y PI15/0109 (Anexo V).

7.1 Sujetos de estudio

Se seleccionaron de forma prospectiva y consecutiva pacientes que iban a ser intervenidos de catarata en ambos ojos mediante la técnica de facoemulsificación y posterior implante de LIO. Todos los sujetos fueron informados del objetivo del estudio y aceptaron colaborar en él mediante la firma del consentimiento informado.

7.1.1 Tamaño muestral

El número total de pacientes reclutados para este estudio fue de 188 de los cuales 88 (47%) eran mujeres. De la muestra total, 44 fueron implantados con LIO monofocal ZCB00, 78 con LIO difractiva bifocal ZMB00 y 66 sujetos con LIO EDoF Symphony ZXR00 (Tabla 1).

A continuación, se detalla el número de sujetos por grupo en cada uno de los trabajos publicados:

1. **Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses.**

En este estudio participaron 122 pacientes: 44 implantados con lente intraocular monofocal ZCB00 y 78 con lente intraocular multifocal ZMB00.

2. **Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses.**

Se incluyeron 40 pacientes (80 ojos) implantados con LIO monofocal ZCB00, 41 pacientes (82 ojos) implantados con LIO bifocal ZMB00 y 48 pacientes (96 ojos) implantados con LIO de foco extendido Symphony.

3. Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform.

Este estudio incluyó 236 ojos de 118 pacientes: 43 implantados con LIO monofocal ZCB00, 45 pacientes con LIO bifocal ZMB00 y 30 pacientes con LIO de foco extendido Symphony.

4. Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in enlarged depth-of-focus intraocular lens.

Se incluyeron 131 ojos de 66 pacientes implantados con LIO de foco extendido Symphony.

Tabla 1. Resumen del número de sujetos incluidos en cada trabajo.

	LIO monofocal ZCB00	LIO bifocal difractiva ZMB00	LIO EDoF Symphony ZXR00
Altemir-Gómez et al. 2020	44 (88)	78 (156)	
Bartol-Puyal et al. 2021	40(80)	41(82)	48 (96)
Bartol-Puyal et al. 2022	43(86)	45(90)	30 (60)
Giménez-Calvo et al. 2022			66 (131)
TOTAL	44 (88)	78 (156)	66 (131)

Los números de la tabla indican el número de sujetos y el número de ojos en formato “sujetos (ojos)”

7.1.2 Criterios de inclusión y exclusión

Por otro lado, los criterios de inclusión y exclusión fueron los mismos para los diferentes artículos. Siendo los criterios de inclusión:

- Pacientes con catarata bilateral
- Edad menor de 75 años
- Astigmatismo corneal <1D
- Potencia de lente intraocular entre +17 y +27D

Criterios de exclusión:

- Cirugía ocular previa
- Astigmatismo irregular
- Patología ocular
- Debilidad zonular
- Ojo seco
- Ambliopía

- Enfermedades neurológicas
- Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias
- Opacidad de la cápsula posterior durante el estudio
- Distancia entre el ápex corneal y el centro pupilar menor a 1mm

7.2 Lentes intraoculares

Se analizaron los resultados de calidad óptica, calidad visual y satisfacción de los pacientes implantados con distintos diseños de LIOs. Éstas se describen a continuación:

7.2.1 Tecnis monofocal ZCB00

Diseño

Lente intraocular monofocal biconvexa, acrílica hidrófoba, superficie anterior esférica con una aberración esférica de $-0,27 \mu$, con filtro UV, diseñado con wavefront y construido en un torno como monobloque, con sistema ProTEC 360° y hápticas de borde cuadrado.

Características Técnicas

- Es una lente de 1 sola pieza.
- El diámetro de la zona óptica es de 6 mm.
- El diámetro total es de 13 mm.
- Número de Abbe 55.
- La lente está fabricada en material acrílico hidrófobo.
- Posee filtro ultravioleta.
- Potencias disponibles: +5 a +34 D en pasos de 0,50 D.
- Estabilización Tri-Fix con tres apoyos.

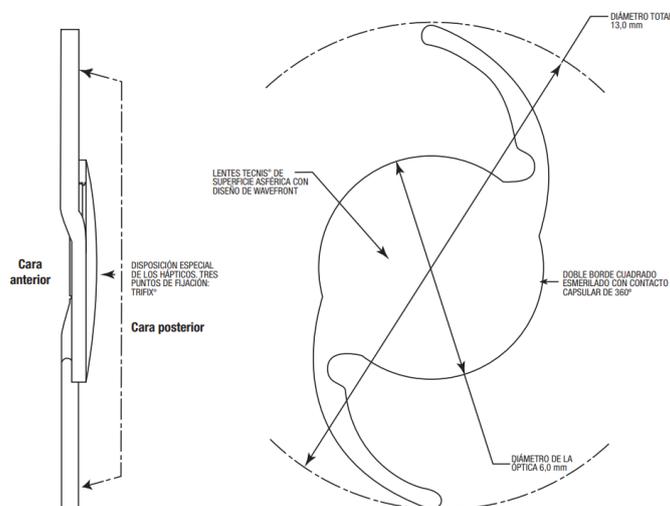


Figura 17. Representación de Características Técnicas de la LIO Tecnis ZCB00.

7.2.2 Tecnis difractiva bifocal ZMB00

Diseño

Lente intraocular bifocal difractiva, biconvexa y acrílica hidrófoba. Posee una superficie anterior esférica con una aberración esférica de $-0,27 \mu$ y una superficie posterior difractiva. La superficie difractiva de la LIO presenta una aberración contraria a la superficie refractiva de la misma para el foco de cerca. El perfil de la superficie difractiva es una variante del perfil convencional suavizado, diseñado para minimizar los fenómenos disfotópsicos (halos y glare). Al ser una lente difractiva bifocal la formación de imágenes a través de la lente sufre un reparto de luz, el cual se distribuye simétricamente 50/50 entre los focos lejos y cerca para un diámetro pupilar de 2 mm. También presenta filtro UV, diseñada con wavefront y construido en un torno como monobloque, con sistema ProTEC 360° y hápticas de borde cuadrado.

Características Técnicas

- Es una lente de 1 sola pieza.
- El diámetro de la zona óptica es de 6 mm.
- El diámetro total es de 13 mm.
- Número de Abbe 55.
- La lente está fabricada en material acrílico hidrófobo.
- Posee filtro ultravioleta.
- Potencias disponibles: +5 a +34 D en pasos de 0,50 D.
- Presenta una adición en plano lente de +4,00 D, equivalente a +3,00 D en plano de gafa.
- Estabilización Tri-Fix con tres apoyos.

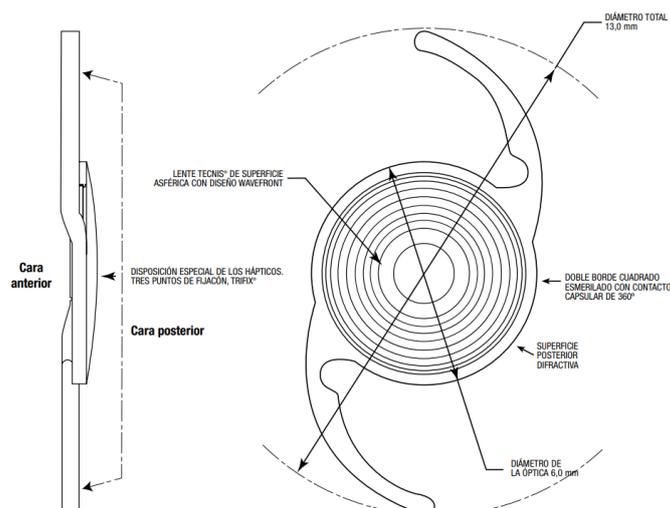


Figura 18. Representación de Características Técnicas de la LIO Tecnis ZMB00.

7.2.3 Tecnis EDoF Symphony ZXR00

Diseño

Lente intraocular difractiva de foco extendido, biconvexa y acrílica hidrófoba. Presenta una superficie esférica anterior con diseño de frente de onda y una superficie difractiva acromática posterior. Su red de difracción tiene también por objetivo aumentar la profundidad de campo. La red de difracción denominada *Echelette* consiste en un perfil óptico en escalera que genera múltiples órdenes de difracción, provocando muchos focos cercanos entre sí (incluso solapados), y con ello una linealidad óptica focal. En cuanto a la tecnología acromática patentada, reduce la aberración cromática longitudinal para mejorar la sensibilidad al contraste gracias a una superficie posterior difractiva acromática, con un número de Abbe elevado. Al combinarse la corrección de la aberración cromática con la corrección de la aberración esférica, aumenta la calidad de la imagen retiniana, sin afectar de manera negativa a la profundidad del foco.

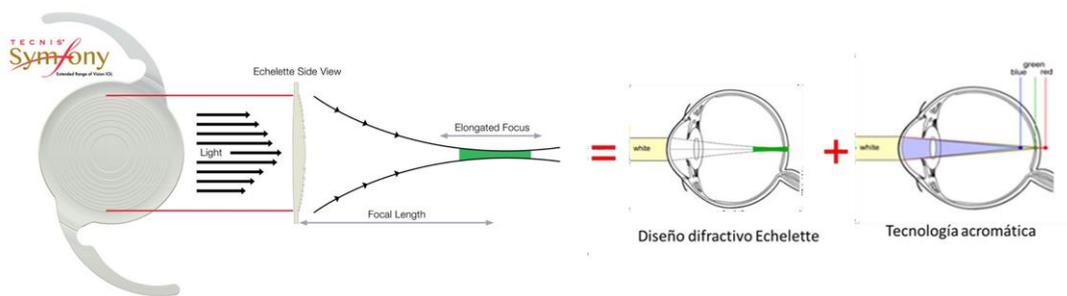


Figura 19. Diseño de LIO EDoF Symphony ZXR00.

Características Técnicas

- Es una lente de 1 sola pieza.
- El diámetro de la zona óptica es de 6 mm.
- El diámetro total es de 13 mm.
- Número de Abbe 55.
- La lente está fabricada en material acrílico hidrofóbico.
- Posee filtro ultravioleta.
- Potencias disponibles +5 a +34 D en pasos de 0,50 D.
- Estabilización Tri-Fix con tres apoyos.

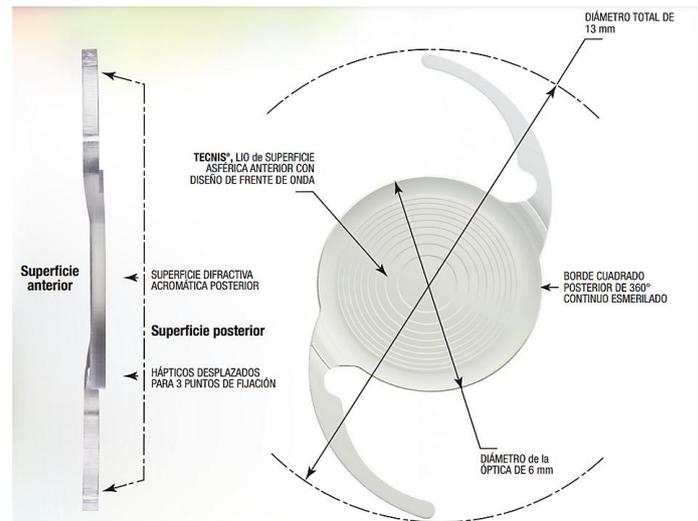


Figura 20. Representación de Características Técnicas de la lente Tecnis ZXR00.

7.3 Protocolo exploratorio

El protocolo exploratorio consistió en seis visitas: una preoperatoria y varias postoperatorias realizadas al mes de la intervención, a los dos meses, a los tres meses, a los cuatro meses y una última visita postoperatoria realizada a los seis meses de la intervención. Además de estas visitas incluidas en el estudio, se realizaron dos revisiones oftalmológicas postoperatorias al día siguiente de la intervención y a los siete días de la intervención para verificar la salud ocular postquirúrgica, en las cuales no se adquirieron variables para el estudio.

La siguiente tabla muestra las pruebas realizadas en cada una de las visitas.

Tabla 2. Resumen de las pruebas realizadas en cada visita.

Visita	Prueba
Preoperatoria	Examen optométrico y oftalmológico Biometría Tomografía Aberrometría
1 mes	Refracción Agudeza visual
2 meses	Aberrometría
3 meses	Sensibilidad al contraste
4 meses	Aberrometría
6 meses	Curva de desenfoque Rango de visión nítida NEI-RQL42

7.3.1 Evaluación preoperatoria

El preoperatorio incluyó un examen optométrico y oftalmológico completo:

- Historia clínica general, anamnesis detallada, en la que se recogían todos los datos epidemiológicos (edad, sexo, antecedentes generales y oftalmológicos previos).
- Historia clínica oftalmológica.
- Exploración oftalmológica básica: exploración del segmento anterior mediante biomicroscopía con lámpara de hendidura incluyendo tonometría de aplanación Goldmann, oftalmoscopia de polo posterior previa midriasis, realizada por personal capacitado, con colirio de Tropicamida al 0.5% (Alcon Laboratories Inc, Fort Worth, TX).
- Tomografía de coherencia óptica (OCT) macular y de nervio óptico con el OCT Maestro (Topcon, Tokyo, Japón).
- Contaje endotelial con Microscopio especular SP-1P (Topcon, Tokyo, Japón).
- Medidas biométricas preoperatorias, incluyendo biometría, tomografía y aberrometría como se detallan a continuación.

Los parámetros derivados de las siguientes pruebas se utilizaron como variables de estudio. Al final de cada apartado se detallan las variables específicas que se obtuvieron para la biometría, tomografía y aberrometría.

7.3.1.1 Biometría

La biometría se realizó mediante biómetro óptico IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania). Este dispositivo utiliza tecnología de interferometría de coherencia parcial (PCI) para las mediciones de longitud axial (LA) y es capaz de realizar simultáneamente queratometría (K) y mediciones de la cámara anterior (ACD) y blanco blanco (WTW). La potencia de las lentes a implantar (P. LIO) se calculó para emetropía mediante las fórmulas SRK/T y EVO. La constante A utilizada fue 119,3 para las lentes de plataforma Tecnis de Johnson & Johnson (ZCB00, ZMB00 y ZXR00). En todos los casos se implantó la potencia de la LIO que proporciona los resultados miópicos más próximos a cero. Se obtuvieron los valores de: LA, ACD, P. LIO y equivalente esférico.

7.3.1.2 Tomografía

Para el análisis corneal se utilizó el tomógrafo de cámara Scheimpflug Pentacam (Oculus Wetzlar, Alemania). El Pentacam® HR es una cámara de alta resolución con un sistema de rotación de 360°, basada en imágenes de Scheimpflug que permite un

análisis en 3D de las estructuras del segmento anterior del ojo. Se analizaron los datos de queratometría (queratometría simulada SimK y potencia total corneal), aberración esférica corneal (WFA Z40) y aberración total de alto orden corneal (WFA RMS).

7.3.1.3 Aberrometría de frente de onda

Se utilizó el analizador de frente de onda KR-1W (Topcon Corporation, Tokyo, Japón) que nos da información de la aberración de frente de onda, topografía corneal, autorefractómetro y pupilometría. Se define como aberración de frente de onda a la diferencia entre el frente de onda real y el ideal. El sistema incorpora un sensor de frente de onda Hartmann-Shack que realiza una medición de la luz saliente y un disco de placido para la realización de la topografía. Además, cuenta con auto-alineación completa. Entre los valores que nos aporta la medición destacaremos el dato de la Root Mean Square (RMS) que es la suma cuadrática de los coeficientes de Zernike de las aberraciones medidas para una pupila de 4mm. Se obtuvieron valores para pupilas de 4mm y 6mm de los siguientes parámetros: aberraciones totales corneal de alto orden (HOA), aberración esférica, astigmatismo aberrométrico, aberraciones de tercer y cuarto orden, trefoil, coma, tetrafoil y astigmatismo de segundo orden.

7.3.2 Procedimiento quirúrgico

Todos los ojos fueron operados por los mismos cirujanos experimentados mediante la técnica de facoemulsificación. El segundo ojo se operó aproximadamente al mes de operar el primero, con el fin de evitar infecciones nosocomiales. La facoemulsificación se realizó en todos los ojos a través de incisiones de 2,2 y 2,75 mm a 180° para reducir al mínimo el astigmatismo inducido. La implantación de las LIOs se realizó en saco capsular y cualquier complicación durante el procedimiento quirúrgico excluyó al paciente del estudio.

7.3.3 Evaluación postoperatoria

7.3.3.1 Refracción

La refracción se realizó en condiciones mesópicas altas (6 cd/m²). Con el protocolo de refracción “máximo positivo máxima agudeza visual” se ajustó el componente esférico a partir del valor de la retinoscopia y/o de la refracción objetiva obtenido por el autorefractómetro KR-1W. El astigmatismo se ajustó tanto el eje como la potencia del cilindro con los cilindros cruzados de Jackson. La refracción se realizó a todos los pacientes mediante foróptero y optotipos ETDRS a 4 metros de distancia, mediante subjetivo monocular y posterior equilibrio binocular.

7.3.3.2 Agudeza Visual

La AV se midió con el test EDTRS a 4 m, 63 cm y 40 cm. La AV de lejos se midió sin y con compensación en todas las visitas, a los tres meses también se midió para distancia intermedia y próxima. La AV en lejos se midió en condiciones de iluminación fotópicas (95 cd/m^2), en condiciones de iluminación mesópicas (6 cd/m^2) y con deslumbramiento (glare, 90 cd/m^2). Por otro lado, cabe destacar que en los pacientes a los que se les implantó LIOMF, cuando se alude a un valor de AV con o sin compensación, esa compensación es la de la visión lejana, ya que el objetivo de la intervención es conseguir emetropía de tal forma que la lente provea de visión útil a varias distancias.

7.3.3.3 Sensibilidad al contraste CSV-1000E

Para medir la CSF se utilizó el test CSV-1000E (VectorVision, Ohio, EEUU) que presenta ocho valores de contraste para cada frecuencia espacial: 3, 6, 12 y 18 cpq. Se realizó la medida a los tres meses de la operación del segundo ojo. La prueba consta de estímulos que se organizan en una doble hilera de círculos, uno de los cuales es uniforme y el otro contiene una rejilla sinusoidal de un valor de contraste y frecuencia espacial determinado. El sujeto tiene que determinar dónde está situado el test dentro de cada pareja de círculos, el primer círculo sirve de explicación. Se anota el número correspondiente al último estímulo identificado correctamente, para cada una de las cuatro frecuencias que componen el test [69]. Esta prueba se realiza con corrección para visión lejana y está diseñada para 2,5 m de distancia.

7.3.3.4 Sensibilidad al contraste Pelli Robson

El Test de Pelli-Robson evalúa la AV en bajo contraste. Explora una frecuencia espacial de 1 cpq [70]. El test está formado por tríos de letras de tamaño constante y con contraste decreciente (Figura 21). El paciente debe indicar las letras que observa en el test hasta que ya no sea capaz de reconocerlas. Para poder determinar la media del contraste en base a las respuestas del paciente se da por correcto distinguir dos letras de las tres que componen los grupos (o triplete) con el mismo umbral de contraste.



Figura 21. Test Pelli Robson

7.3.3.5 Calidad óptica en banco óptico

La calidad óptica del foco lejano, intermedio y cercano se determinó con un banco de pruebas ópticas. La configuración del banco óptico incluía un modelo de ojo con una córnea artificial de acuerdo con la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 11979-143 2:2014.2.15. Se utilizó una córnea artificial afectada por aberración esférica (AE), similar al promedio de la córnea humana. Se colocó un diafragma de iris, con una apertura variable, frente a la córnea artificial como pupila de entrada para controlar el tamaño del haz que llega a la córnea artificial y por lo tanto el nivel de AE introducido por el ojo modelo (sin la LIO). En esta medida, nuestra córnea artificial proporcionó $+0,27 \mu\text{m}$ de AE para un diámetro de pupila de 6,0 mm. Se utilizó una luz verde (LED525E; Thorlabs GmbH, Munich, Alemania), con una emisión centrada en 525 nm y un ancho completo a la mitad del ancho de banda espectral máximo de $\pm 15 \text{ nm}$, para iluminar un test de resolución 1951 USAF (Estados Unidos Air Force) o un test objeto con un patrón de cuatro rendijas para la medición de MTF (Figura 22). La curva MTF se obtuvo de la transformada de Fourier de la función de dispersión de línea de las imágenes en tres planos de imagen correspondientes al foco de lejos, intermedia y cerca. El área bajo la curva (AUC) fue determinado por la integración de la curva MTF entre 0 y 100 ciclos por milímetro. Cuánto mayor sean los valores de AUC alcanzados, mejor será la calidad óptica de la LIO. Para cada LIO y foco, se realizaron mediciones con dos tamaños de pupila en el plano de la LIO: una lente de 3 mm apertura para comparar con pupilas fotópicas y un 4,5 mm apertura para comparar con condiciones de luz mesópicas.

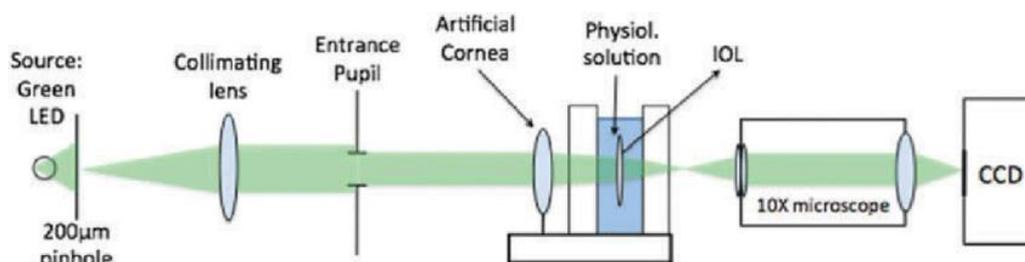


Figura 22. Modelo de ojo artificial en banco óptico.

7.3.3.6 Curva de desenfoque

La curva de desenfoque (CD) es una herramienta gráfica con la cual se representa la agudeza visual a distintas distancias, desde el infinito hasta visión próxima, para ello se simulan las vergencias que subtienden los optotipos a las distintas distancias a través de lentes negativas y positivas.

Esta medida se llevó a cabo, a los seis meses de la intervención del segundo ojo, con el optotipo ETDRS con anotación logMAR colocado a 4 metros de distancia en condiciones de iluminación fotópica (95 cd/m^2) en la visita de los seis meses. Se realizó utilizando el foróptero de manera monocular y binocular, con la corrección óptica del paciente para visión lejana. Para simular las vergencias de distancias próximas se

utilizan las lentes negativas, comenzando por -5,00 D y disminuyendo la potencia en pasos de 0,50 D hasta llegar a +3,00 D. Con esto se consigue medir la AV para diferentes desenfoques. Para evitar la memorización de las letras por parte del paciente se fueron intercambiando las tarjetas de AV. Además, se hizo leer al paciente tanto de izquierda a derecha, como de derecha a izquierda, indistintamente. A continuación, se detalla la distancia que simula cada una de las lentes.

Tabla 3. Equivalencias de dioptrías y distancias.

Desenfoque (D)	-5	-4,5	-4	-3,5	-3	-2,5	-2	-1,5	-1	-0,5	0	0,5
Distancia (cm)	20	22	25	29	33	40	50	67	100	200	∞	-

Esta tabla indica la distancia en centímetros que simula cada una de las potencias de las lentes oftálmicas en dioptrías que se le colocan al paciente para llevar a cabo la curva de desenfoque.

7.3.3.7 Rango de visión nítida

El rango de visión nítida (RVN) se obtuvo a partir de la CD. El RVN se definió como la magnitud de dioptrías dentro de la curva de desenfoque en la que la mejor AV corregida era igual o superior a 0,1 logMAR y se calculó monocularmente.

7.3.3.8 Optical Quality Analysis system (OQAS II)

OQAS (Visiometrics SL, Terrasa, España) es un sistema que evalúa la calidad óptica del ojo mediante la técnica de doble paso asimétrico. Proporciona un análisis completo donde incorpora información tanto de las aberraciones oculares como de la difusión intraocular. Es el único instrumento que cuantifica de forma combinada el efecto de la dispersión de la luz y las aberraciones oculares, y analiza de forma global la calidad visual de los pacientes. La técnica de doble paso consiste en captar imágenes de una fuente puntual de luz tras ser reflejada en la retina y tras su doble paso por los medios oculares. Utiliza una luz monocromática de 780 nm (inicio del infrarrojo) que atraviesa los 2 mm centrales de la pupila y se mide a la salida en 4 mm centrales.

La información de la calidad visual del sistema óptico del OQAS se obtiene a través de la función de dispersión de punto (PSF). En cada medición, el PSF se calcula como la media de 6 adquisiciones independientes. El strehl ratio proporcionado por OQAS es el cociente entre el área bajo la curva de MTF entre el ojo estudiado y un ojo ideal. Un valor de 1 indica un sistema perfecto limitado solo por difracción [71]. El Objective Scatter Index (OSI) estima la difusión intraocular a partir de la medida de la distribución de energía de la imagen de doble paso en zonas fuera de la región central de la imagen. La AV con contraste 100% se calcula directamente relacionado con el MTF cut-off (MTF cut-off dividido por 30c/g). La AV contraste 20% y 9% se calculan de la misma forma que aquellos con frecuencias más reducidas y se corresponden con valores de MTF de 0,05 y 0,1 respectivamente [72].

Los valores que se obtuvieron de OQAS en nuestro estudio consistió en la AV con contraste 100%, 2 % y 9%, el índice de dispersión (OSI), función de dispersión de punto (PSF) con ancho de 50% y altura 10%, Strehl ratio (SR), la MTF, su frecuencia de corte MTF cut-off y la pseudoacomodación. Esta última medida se refiere al rango de distancia en dioptrías que un ojo puede ver mientras mantiene una visión aceptable.

7.3.3.9 KR-1W Wavefront Analyzer

En las visitas postoperatorias también se midieron las aberraciones corneales mediante el aberrómetro KR-1W® (Topcon Corporation, Tokyo, Japón). Las medidas se recogieron en condiciones escotópicas para alcanzar la pupila máxima de diámetro para los exámenes de pupila de 4 y 6 mm y sin midriáticos. Se analizaron las aberraciones corneales totales de alto orden (HOA) y desglosadas en las de tercer y cuarto orden, con una pupila simulada de 4 mm y de 6mm. Los polinomios de Zernike considerados para el estudio fueron de tercer y cuarto orden, y todos ellos eran medidos como raíz cuadrada media (RMS) en μm . Además, se obtuvieron valores de MTF vertical, horizontal y SR. También se recogieron datos para 4 mm de pupila de: astigmatismo corneal, aberraciones internas totales de alto orden (HOA), Strehl ratio (SR) y las curvas de función de transferencia de modulación (MTF) con contraste vertical y horizontal. Como no se da el corte de MTF, calculamos el área bajo la curva (AUC) del gráfico MTF, siendo 1 el máximo valor permitido por el ojo. Se analizaron los valores aberrométricos, tanto corneales, como internos y totales.

7.3.3.10 NEI Refractive Error Quality of Life Instrument-42 (NEI RQL-42)

Para evaluar la calidad visual, se utilizó el cuestionario NEI-RQL 42. Este test consta de 42 preguntas de las cuales: las 35 primeras son de una opción como respuesta de entre cuatro a seis opciones. La primera pregunta es de carácter general, de la pregunta 2 a la 12 hacen referencia al efecto de la visión sobre sus actividades, de la pregunta 13 a la 22 tiene relación directa con la visión del paciente y de la pregunta 23 a la 35 están relacionadas con la corrección visual. Las últimas preguntas, de la 36 a la 42 hacen referencia a posibles problemas, molestias oculares, con opción de respuesta SÍ o NO. En el caso de escoger la opción SÍ, se debe clasificar el grado de molestia entre cuatro opciones.

Las 42 preguntas se agrupan en 13 categorías (Figura 23). El valor final de cada categoría, es decir, de cada concepto cualitativo relacionado con la calidad de vida del paciente intervenido, es la sumatoria de los resultados de las preguntas que intervienen en cada categoría

Categoría		Número de preguntas por categoría	Número de la pregunta en la encuesta
1	Visión clara	4	23, 37b, 39b, 40b
2	Expectativas	2	1, 28
3	Visión de cerca	4	2, 7, 8, 11
4	Visión de lejos	5	4, 5, 6, 9, 10
5	Fluctuaciones diurnas	2	3, 20
6	Limitaciones en las actividades	4	12, 33, 34, 35
7	Deslumbramiento	2	17, 38b
8	Síntomas	7	18, 19, 24, 25, 36b, 41b, 42b
9	Depende de la corrección	4	13, 14, 15, 16
10	Preocupación visual	2	21, 22
11	Corrección subóptima	2	31, 32
12	Apariencia	3	27, 29, 30
13	Satisfacción con la corrección	1	26

Figura 23. Cuestionario NEI-RQL 42. Agrupación de preguntas por categoría.

7.4 Recogida y análisis de datos

Todas las variables citadas anteriormente se registraron en una base de datos con el programa Excel 2010 (Microsoft Office). Los valores de p inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.

A continuación, se detalla la estadística individual de cada uno de los estudios:

1. Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses.

Los análisis estadísticos se llevaron a cabo con Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 15.0; SPSS Inc., Chicago, IL). Las medias y las desviaciones estándar fueron calculadas para cada variable. Se demostró que la muestra se ajustaba a la normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y los contrastes de hipótesis para comparar las medias entre dos grupos, por tanto, se realizaron con la prueba t de Student.

2. Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses.

Se comprobó el ajuste a la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov para cada una de las variables. La prueba ANOVA con análisis post Hoc de

Bonferroni se usó para comparar las medias de las variables continuas entre los tres grupos de LIOs. Para hacer comparaciones entre pruebas relacionadas dentro del mismo grupo se utilizó la prueba t de Student pareada. El análisis de correlación entre variables cuantitativas se realizó calculando el coeficiente de correlación de Pearson. Los gráficos fueron creados con SPSS y con Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmon, WA, EE. UU.).

3. Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform.

En primer lugar, se comprobó la normalidad de las variables con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y la homocedasticidad de las mismas con la prueba de Levene. Se utilizó el test de ANOVA univariante para comparaciones grupales con corrección del p-valor con la prueba post Hoc de Bonferroni. En caso de que las variables no siguieran una distribución normal o violaran la suposición de homocedasticidad se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis con corrección de los p-valores con la prueba post hoc de Tamhane post-hoc.

4. Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in enlarged depth-of-focus intraocular lens.

El análisis estadístico se realizó en R (versión 3.6.1) y RStudio (versión 1.2.1335). Se comprobó la normalidad de las variables mediante la prueba de Shapiro Wilks. Las variables cuantitativas se describieron utilizando medias y desviaciones estándar. Los análisis de asociación se realizaron utilizando modelos de ecuación de estimación generalizada (GEE) con una estructura de correlación de trabajo intercambiable para dar control por el efecto de la correlación entre los dos ojos de un mismo participante. Para ello, se utilizó el paquete geepack.

RESULTADOS

8. RESULTADOS

Publicación I

Original Research Article

EJO | European
Journal of
Ophthalmology

Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses

European Journal of Ophthalmology
1–8
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1120672119827858
journals.sagepub.com/home/ejo
SAGE

Irene Altemir-Gomez^{1,2,3}, Maria S Millan⁴, Fidel Vega⁴,
Francisco Bartol-Puyal¹, Galadriel Gimenez-Calvo^{2,3,5},
Jose M Larrosa^{1,2,3}, Vicente Polo^{1,2,3}, Luis E Pablo^{1,2,3}
and Elena Garcia-Martin^{1,2,3}

Abstract

Objective: To compare visual quality in patients implanted with Tecnis® monofocal (ZCB00) and multifocal (ZMB00) intraocular lenses taking into account their optical quality measured in vitro with an eye model.

Methods: In total, 122 patients participated in this study: 44 implanted with monofocal and 78 with multifocal intraocular lenses. Measurements of visual acuity and contrast sensitivity were performed. The optical quality of the intraocular lenses was evaluated in three image planes (distance, intermediate and near) using an eye model on a test bench. The metric considered was the area under the curve of the modulation transfer function.

Results: Optical quality at the far focus of the monofocal intraocular lens (area under the curve of the modulation transfer function = 66.97) was considerably better than that with the multifocal lens (area under the curve of the modulation transfer function = 32.54). However, no significant differences were observed between groups at the distance-corrected visual acuity. Distance-corrected near vision was better in the multifocal (0.15 ± 0.20 logMAR) than that in the monofocal group (0.43 ± 0.21 logMAR, $p < 0.001$), which correlated with the better optical quality at near reached by the multifocal intraocular lens (area under the curve of the modulation transfer function = 29.11) in comparison with the monofocal intraocular lens (area under the curve of the modulation transfer function = 5.0). In intermediate vision, visual acuity was 0.28 ± 0.16 logMAR (multifocal) and 0.36 ± 0.14 logMAR (monofocal) with $p = 0.014$, also in good agreement with the values measured in the optical quality (area under the curve of the modulation transfer function = 10.69 (multifocal) and 8.86 (monofocal)). The contrast sensitivity was similar in almost all frequencies. Pelli–Robson was slightly better in the monofocal (1.73) than in the multifocal group (1.64; $p = 0.023$).

Conclusion: Patients implanted with multifocal ZMB00 achieved a distance visual acuity similar to those implanted with monofocal ZCB00, but showed significantly better intermediate and near visual acuity. A correlation was found between intraocular lenses' optical quality and patients' visual acuity. Contrast sensitivity was very similar between the multifocal and monofocal groups.

Keywords

Intraocular lens, monofocal lens, multifocal intraocular lens, optical bench, optical quality

Date received: 4 August 2018; accepted: 11 January 2019

¹Department of Ophthalmology, Miguel Servet University Hospital, Zaragoza, Spain

²Aragon Health Sciences Institute (IIS Aragón), Zaragoza, Spain

³University of Zaragoza, Zaragoza, Spain

⁴Applied Optics and Image Processing Group (GOAPI), Faculty of Optics and Optometry of Terrassa, Universitat Politècnica de Catalunya, BarcelonaTech, Barcelona, Spain

⁵Department of Ophthalmology, Hospital Provincial de Nuestra Señora de Gracia, Zaragoza, Spain

Corresponding author:

Irene Altemir-Gomez, Department of Ophthalmology, Miguel Servet University Hospital, C/ Padre Arrupe, Consultas Externas de Oftalmología, 50009 Zaragoza, Spain.
Email: irenealtemir@gmail.com

Introduction

Advances in cataract surgery techniques¹ and improvements in optics quality of intraocular lenses (IOLs) have led to this kind of surgery attempting not only to improve patients' vision but also to provide them with good visual quality.²

The appearance of multifocal lenses made a revolutionary change in kind of this surgery, allowing spectacle independence on a daily basis.^{3,4}

Multifocal lenses were designed to provide good distance, intermediate and near vision, in such a way that a fixed-focus lens cannot meet.⁵

We could objectively measure the performance of IOLs through imaging quality metrics (e.g. modulation transfer function-based metrics) measured using a model eye on an optical bench^{6,7} and study their correlation with visual performance of pseudophakic patients. By means of these correlated preclinical metrics,⁸ it would be possible to predict the relative change in the clinical outcomes given a change in the IOL design tested on optical bench.

In this study, the visual quality of implanted patients was tested by measuring their distance, intermediate and near visual acuity (VA) and their contrast sensitivity (CS) in photopic and mesopic conditions. VA was related to the measured optical quality of the IOLs at the corresponding image distances, being the latter estimated from the area under the curve of the modulation transfer function (AMTF) curve measured in an optical bench. The AMTF has proved to be an efficient preclinical metric to predict average VA outcomes in pseudophakic patients.^{9,10}

Methods

This study was undertaken in Miguel Servet Hospital (Zaragoza, Spain) where 122 patients with bilateral cataracts were recruited prospectively for the study. All of them underwent cataract surgery with posterior IOL implantation in the capsular bag. The lens implanted was randomly chosen between monofocal and multifocal. All the patients enrolled in this study were informed about its nature and signed informed consent to undergo the clinical examination in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki. The study was approved by the hospital ethics committee.

Inclusion criteria were as follows: aged less than 75, bilateral cataracts (VA higher than 0.6 in logMAR scale), corneal astigmatism less than 1D and IOL power between +17 and +27D. Exclusion criteria were previous intraocular surgery, zonular-break risk factors, intraoperative problems, endophthalmitis, irregular astigmatism, deep amblyopia, systematic syndromes, glaucoma or corneal disorders.

All subjects underwent an ophthalmologic evaluation: refraction, VA assessment, slit-lamp examination, Goldmann tonometry, indirect funduscopy, endothelial cell counting (SP-1P Topcon specular microscope).

Optical coherence biometry (IOLMaster 500 Advanced Technology V.7.3; Carl Zeiss, Jena, Germany) was performed.

All patients were operated by the same surgeon using the same technique of phacoemulsification lens with 2.2-mm incisions. Each patient received the same type of lens in both eyes.

The postoperative revisions were performed at 1 day, 1 week, 1 month and 3 months after surgery. All patients underwent the postoperative evaluation of their VA 1 month after the surgery of their second eye. VA was presented in logMAR scale. The measurements included uncorrected distance visual acuity (UDVA), best-corrected distance visual acuity (CDVA), best distance-corrected intermediate visual acuity (DCIVA) and best distance-corrected near visual acuity (DCNVA). The VAs were measured at distance (6 m, vergence +0.2D), intermediate (63 cm, vergence +1.6D) and near (33 cm, vergence +3.0D) using Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) charts. We recall that it is essential to set cautiously the near and intermediate distances in studies in which multifocal lenses are evaluated.

We take into account some other function besides VA; today, the most widespread and used measure in clinical treatment and investigation is CS.¹¹ We measured it at four frequencies: 3, 6, 12 and 18 cycles/degree (cpd) in photopic and mesopic conditions with CSV-1000 test. We also measured the CS with the Pelli-Robson test, which evaluates only one special frequency (1 cpd). This test was performed in photopic conditions with best distance correction. These measurements were performed in all the patients 3 months after surgery.

IOLs

The IOLs implanted were Tecnis ZCB00 as monofocal IOL and Tecnis ZMB00 as multifocal IOL (Figure 1(a)).¹² Both IOLs are made of the same material (hydrophobic acrylic, refractive index 1.47) and share the same wavefront aspheric optics design that produces a maximum spherical aberration (SA) of $-0.27 \mu\text{m}$ for a 6.0-mm eye pupil.

The Tecnis ZMB00 is a pupil-independent, full-aperture diffractive multifocal IOL of +4.00 D near addition (at the IOL plane). The lens has an anterior aspheric surface and a posterior spherical one with the diffractive profile. Theoretically, about 41% of the incident light energy would be directed to the near focus, another 41% to the distance focus and the remaining energy (approximately 18%) would be expended in higher diffraction orders.¹³

Optical quality assessment

Optical quality of distance, intermediate and near foci was determined with an optical test bench shown in Figure 1(b) and described in detail elsewhere.¹⁴ The setup included a model eye with an artificial cornea and is consistent with

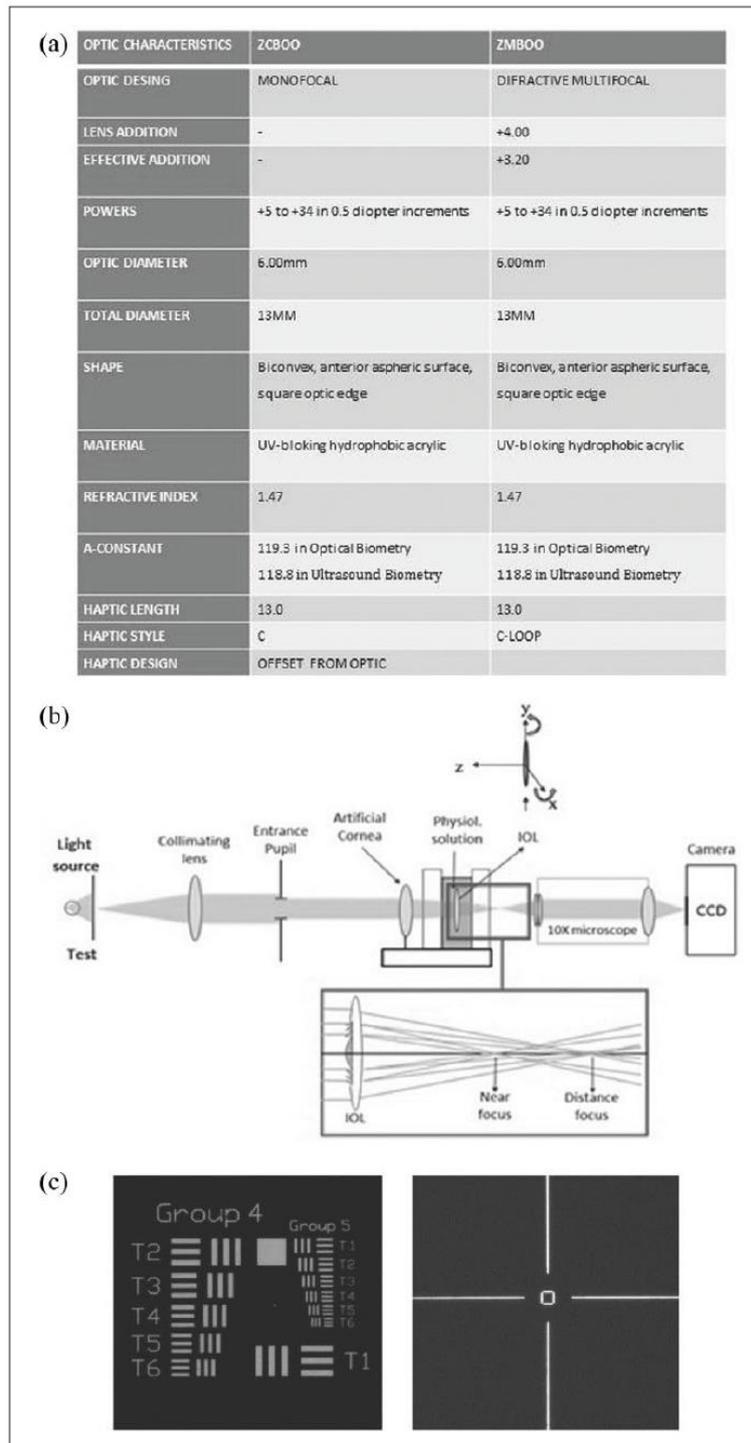


Figure 1. (a) Optical characteristics of monofocal (ZCB00) and multifocal (ZMB00) intraocular lenses (IOLs); (b) model of artificial eye in optical bench; (c) representation of USAF test (a) and four-slit pattern test (b).

Table 1. Visual acuity (logMAR) and contrast sensitivity for the multifocal and monofocal IOL groups.

	Monofocal IOL		Multifocal IOL		p
	Mean	SD	Mean	SD	
UDVA photopic	0.04	±0.11	0.02	±0.10	0.251
DCVA photopic	-0.02	±0.06	-0.02	±0.08	0.421
UDVA mesopic	0.28	±0.13	0.25	±0.15	0.284
CDVA mesopic	0.22	±0.10	0.20	±0.12	0.278
DCIVA photopic	0.36	±0.14	0.28	±0.16	0.014
DCNVA photopic	0.43	±0.21	0.15	±0.20	0.001
SC Pelli-Robson	1.73	±0.18	1.64	±0.21	0.023
CSV1000 3 cpd photopic	1.67	±0.26	1.52	±0.25	0.030
CSV1000 6 cpd photopic	1.80	±0.24	1.72	±0.23	0.116
CSV1000 12 cpd photopic	1.40	±0.24	1.36	±0.26	0.358
CSV1000 18 cpd photopic	0.98	±0.21	0.92	±0.29	0.235
CSV1000 3 cpd mesopic	1.47	±0.34	1.35	±0.25	0.436
CSV1000 6 cpd mesopic	1.54	±0.20	1.46	±0.34	0.180
CSV1000 12 cpd mesopic	0.99	±0.32	0.86	±0.37	0.059
CSV1000 18 cpd mesopic	0.48	±0.34	0.46	±0.33	0.796

IOL: intraocular lens; UDVA: uncorrected distance visual acuity; DCVA: distance-corrected visual acuity; DCIVA: distance-corrected intermediate visual acuity; DCNVA: distance-corrected near visual acuity; SD: standard deviation; CS: contrast sensitivity; CSV: contrast sensitivity vision; cpd: cycles per degree; VA: visual acuity.

Bold letters indicate statistically significant differences.

the International Organization for Standardization (ISO) 11979-143 2:2014.2.¹⁵ It was taken into consideration the recommendation of using an artificial cornea affected by SA, similar to the average human cornea. An iris diaphragm, with a variable aperture, was placed in front of the artificial cornea as the entrance pupil in order to control the size of the beam reaching the artificial cornea and thus the level of SA introduced by the model eye (without the IOL).¹⁶ To this extent, our artificial cornea provided +0.27 μm of SA for a 6.0 mm pupil diameter. A green light emitting diode (LED525E; Thorlabs GmbH, Munich, Germany), with emission centred at 525 nm and a full-width at half-maximum spectral bandwidth of ± 15 nm, was used to illuminate either a 1951 USAF (United States Air Force) resolution test or a four-slit pattern test object for MTF measurement (Figure 1(c)).

The MTF curve was obtained in three image planes (distance, intermediate and near) from the Fourier transform of the line spread function of the slit pattern images.^{6,8} The AMTF was determined by the integration of the MTF curve between 0 and 100 cycles per millimetre. The higher the AMTF values achieved, the better the optical quality of the IOL. For each IOL and focus, measurements were conducted with two pupil sizes at the IOL plane: a 3 mm lens aperture to compare with photopic pupils and a 4.5 mm aperture to compare with mesopic light conditions.

Statistical analysis

Statistical analyses were carried out with the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 15.0; SPSS Inc.,

Chicago, IL). Mean values and standard deviations were calculated for every parameter. It was proved that samples adjusted to normality with the Kolmogorov-Smirnov test and the Student's t-test were used accordingly.

Results

The recruited patients (122) were divided into two groups according to the IOL implanted: monofocal (44) and multifocal (78). Mean age was 60.72 ± 8.98 years in the monofocal group and 63.27 ± 6.42 years in the multifocal group. There were no differences between gender (chi-square test, $p=0.337$) and age (Student's t-test, $p=0.090$) in both groups.

No relevant differences between IOL base powers were found: mean of $+22.75 \pm 2.16$ D (monofocal) and $+22.65 \pm 2.22$ D (multifocal) with $p=0.817$.

Clinical measurements

The results of VA in different light conditions are shown in Table 1 and Figure 2(a). In photopic conditions, no statistically significant differences between UDVA or distance-corrected visual acuity (DCVA) were observed. A noticeable decrease in distance VA, both corrected (DCVA) and uncorrected (UDVA), was reported in both groups (monofocal and multifocal) in mesopic conditions. The largest differences in visual quality were found in near vision (DCNVA; $p < 0.001$). Smaller but statistically significant differences were also found in intermediate vision (DCIVA).

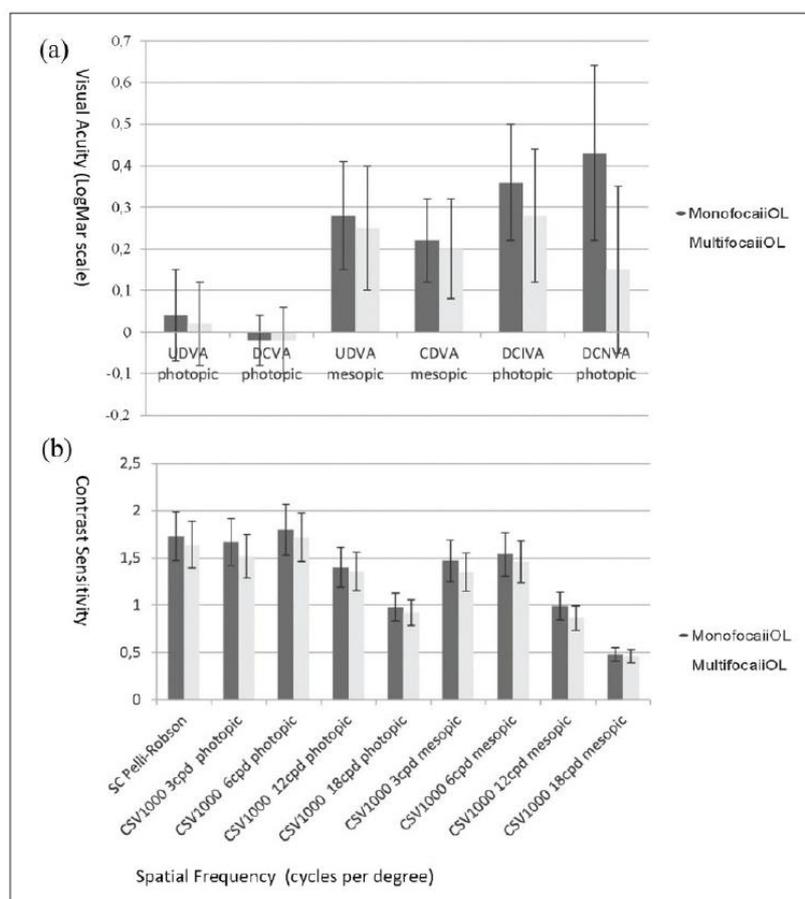


Figure 2. Bar graphs with the mean and standard deviation of (a) visual acuity (logMAR scale) and (b) contrast sensitivity for the multifocal and monofocal groups.

With regard to the postoperative CS, the monofocal group showed consistently slightly better results than the multifocal group, but these differences failed to reach the significance level except for the spatial frequency of 3 cpd under photopic conditions and with the Pelli–Robson test (Table 1 and Figure 2(b)).

Optical bench measurements

Figure 3 shows the images of the USAF test and the MTF obtained with a pupil of 3.0 mm in the optical test bench with the monofocal and multifocal IOLs in three image planes: distance (0.0D), intermediate (+2.0D) and near (+4.0D) vergence with respect to the IOL plane. These vergences (or equivalently these image planes) are translated and referred to the glass plane. These planes approximated the planes at which VA was evaluated: 6 m (0.17D),

63 cm (1.6D) and 33 cm (3.0D), although they did not exactly match. Good-quality USAF images were obtained at distance with both lenses, although the image obtained with the monofocal lens had the best contrast. A reasonably good image at near was obtained only with the multifocal ZMB00 IOL. None of the lenses were able to produce a good image at the intermediate plane. Although the USAF images allow a fast and qualitative comparison of the optical quality of the lenses, a quantitative assessment of the differences in optical quality was carried out by evaluating the AMTF between 0 and 100 cycles per millimetre (i.e. the AMTF, which corresponds to the shaded region below the MTF curves in Figure 3). The four-slit pattern test was used in the optical bench to measure MTF in all IOLs. The AMTF values obtained with the pupils of 3.0 and 4.5 mm are included in Table 2 and show that in every image plane the larger the pupil, the lower the AMTF

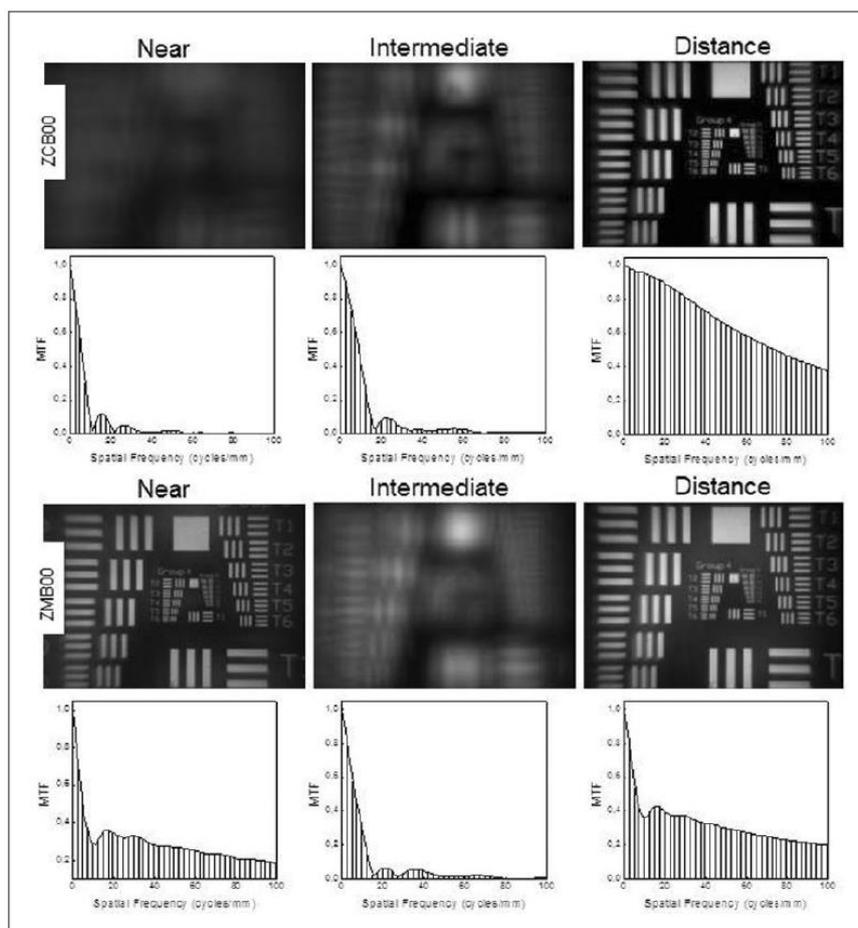


Figure 3. Images of the USAF test obtained with the monofocal ZCB00 and multifocal ZMB00 IOLs in the optical bench at the distance, intermediate and near image planes. The associated MTF at each image plane is shown below. The shadowed regions of the MTF curves are integrated, from 0 to 100 cycles/mm, to calculate the AMTF (AMTF values in Table 2).

for both IOLs. Moreover, the monofocal ZCB00 had the largest AMTF (and thus the best optical quality) at the distance focus, but fails at the near image plane. In contrast, the multifocal ZMB00 showed similar AMTF values (and thus similar optical quality) at the distance and near image planes. Finally, at the intermediate focus both IOLs decreased in their AMTF values.

Relationship between clinical VA and laboratory AMTF

The mean DCVA, DCIVA and DCNVA values for both IOLs were compared with their corresponding AMTF values. This is shown in Figure 4 in the case of a pupil of 3.0 mm, showing an association between AMTF and VA in which, in general, larger values of AMTF correspond to

better VA scores (lower logMAR values). However, this association can be thought to be compatible with a linear function only for relatively low values of AMTF. Thus, for AMTF values over a certain threshold (about 35), in the region shaded in grey on the right side of Figure 4, further improvement of the AMTF did not necessarily imply a significant gain in VA, and consequently the VA values remained almost constant and good (values around 0.0 logMAR) even though the AMTF value overpassed the threshold.

Discussion

In our study under photopic conditions, the values of UDVA and CDVA were similar. The UDVA results were remarkable in this study: $+0.04 \pm 0.11$ in the

Table 2. AMTF values obtained with the monofocal ZCB00 and multifocal ZMB00 at each image plane with the pupils of 3.0 and 4.5mm.

	ZCB00 lens	ZMB00 lens
3-mm pupil		
Distance	66.97	32.54
Intermediate	10.69	8.86
Near	5.0	29.11
4.5-mm pupil		
Distance	56.95	28.11
Intermediate	7.15	6.03
Near	5.0	24.63

AMTF: area under the curve of the modulation transfer function.

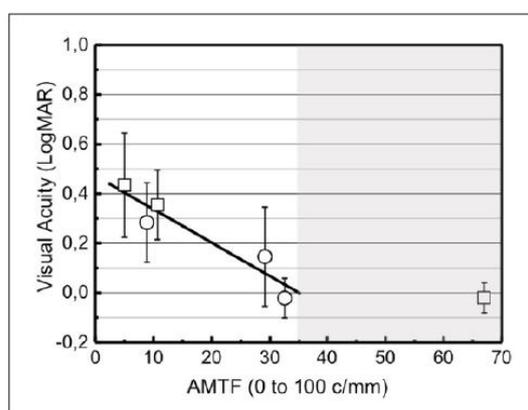


Figure 4. Distance, intermediate and near visual acuity values (mean \pm standard deviation) versus the AMTF. The squares represent the monofocal ZCB00 parameters and the circles represent the multifocal ZMB00 parameters. The solid line is a linear fit of data with AMTF values lower than 35.

monofocal IOL group and $+0.02 \pm 0.10$ in the multifocal IOL group. With the best DCVA, the values slightly improved: -0.02 ± 0.06 (monofocal) and -0.02 ± 0.08 (multifocal). A reduction of the distance VA was found in both groups under mesopic light conditions. Our results are in good agreement with those obtained by Chang,¹⁷ who evaluated VA in 32 patients implanted with the multifocal ZMB00 IOL. He found the values of -0.02 ± 0.08 and -0.09 ± 0.08 for UDVA and CDVA, respectively, in photopic conditions. In agreement with our results, they also found a reduction of patients' VA in mesopic conditions.

Furthermore, there was a significant improvement in the near vision of the multifocal group in comparison with the monofocal one. We found the values of $+0.43 \pm 0.21$ (monofocal) and $+0.15 \pm 0.20$ (multifocal) for DCNVA. Chang¹⁷ reported better values, while Ye et al.¹⁸ found

DCNVA of $+0.025 \pm 0.11$ in patients with multifocal ZMA00 ($+4.0$ D) and $+0.55 \pm 0.12$ with the monofocal ZA9003. These results confirm that the multifocal ZMB00 IOL improves the near visual function of the patients with respect to a monofocal implant.

Regarding the intermediate visual outcomes, the DCIVA worsened in both groups with regard to their own scores in the distance vision. Moreover, the intermediate vision in the monofocal group was worse than that in the multifocal one ($+0.36 \pm 0.14$ vs $+0.28 \pm 0.16$; $p=0.014$, respectively). The values of DCIVA in the multifocal group are similar or slightly worse than the results reported in previous studies with Tecnis multifocal IOLs and other diffractive multifocal IOLs.^{17,18} In fact, some limitations have been reported after the implantation of multifocal IOLs with high addition, which has motivated the clinical evaluation of new IOLs with lower addition.^{19,20}

Regarding CS, our study supports the premise that this function is not seriously compromised in the multifocal group in comparison with the monofocal one, since we only found slightly higher CS in eyes with the monofocal IOL, with the Pelli-Robson test and the low frequency of 3 cpd in the CSV-1000 test. This is consistent with the results reported in previous studies.²¹ Packer et al.²² compared the CS values between patients implanted with Tecnis multifocal ZM900 IOLs and monofocal IOLs and reported worse CS with Tecnis ZM900, but, similarly to our study, these differences were not clinically significant.

Finally, the relationship between VA and optical quality of the IOLs was evaluated. The largest differences of VA between the two groups are reported for near vision, in which, consistent with the bifocal design of the ZMB00 IOL, the VA results of the multifocal group were much better than those achieved by the monofocal one (DCNVA of $+0.15 \pm 0.20$ in multifocal vs $+0.43 \pm 0.21$ in monofocal; $p < 0.001$). This result correlated well with the large differences in AMTF (AMTF_{multifocal} = 29.11 vs AMTF_{monofocal} = 5).

In the case of distance vision, both groups had similar values of DCVA despite the fact that the AMTF of the multifocal ZMB00 was noticeably smaller than the AMTF of the monofocal ZCB00 (AMTF_{multifocal} = 32.54 vs AMTF_{monofocal} = 66.97). The fact that this difference in optical quality does not imply an improvement in VA at the clinical level can be justified taking into account that once patients have reached the level of optical quality for which VA is already good (around 0.0 logMAR), additional improvements in the optical quality of the IOLs did not produce any detectable improvement in their VA. These results are in agreement with the findings of Felipe et al.²³ who showed that a decrease in the average modulation value of at least 24%–25% is necessary in order to cause a significant decrease in VA.⁹

Intermediate vision (DCIVA) worsened in both groups regarding their respective scores in distance vision. The

AMTF reported in the intermediate image plane was very similar for both IOLs ($AMTF_{\text{monofocal}} = 10.69$ vs $AMTF_{\text{multifocal}} = 8.86$, respectively), although the DCIVA were slightly but significantly better in the multifocal group ($+0.36 \pm 0.14$ monofocal vs $+0.28 \pm 0.16$ multifocal, with $p = 0.014$).

One of the strengths of this study is the correlation of the results obtained in the laboratory in optical bench with the clinical results in patients. However, the conclusions of this study should be taken into consideration according to the limitations thereof, since the sample size is relatively small. Further prospective studies could be needed.

Declaration of conflicting interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship and/or publication of this article.

Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: This study was supported by the DPI2013-43220-R and DPI2016-76019-R projects of the Ministry of Economy and Competitiveness and FEDER funds of Spain.

References

- Alió JL, Abdou AA, Puente AA, et al. Femtosecond laser cataract surgery: updates on technologies and outcomes. *J Refract Surg* 2014; 30(6): 420–427.
- Stattin M, Zehetner C, Bechrakis NE, et al. Comparison of IOL-Master 500 vs. Lenstar LS900 concerning the calculation of target refraction: a retrospective analysis. *Ophthalmologie* 2015; 112(5): 444–450.
- Alió JL, Tavalato M, DelaHoz F, et al. Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses: comparative clinical study. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30(12): 2494–2503.
- Mojzsis P, Pena-Garcia P, Liehneova I, et al. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40(1): 60–69.
- Javitt JC and Steinert RF. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: a multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000; 107(11): 2040–2048.
- Goodman JW. *Introduction for Fourier optics*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill, 199 pp.
- Plaza-Puche AB, Alió JL, MacRae S, et al. Correlating optical bench performance with clinical defocus curves in varifocal and trifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 2015; 31(5): 300–307.
- Alarcon A, Canovas C, Rosen R, et al. Preclinical metrics to predict through-focus visual acuity for pseudophakic patients. *Biomed Opt Express* 2016; 7(5): 1877–1888.
- Cardona G, Vega F, Gil MA, et al. Visual acuity and image quality in five diffractive intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol* 2017; 28: 36–41.
- Montes-Mico R, Lopez-Gil N, Perez-Vives C, et al. In vitro optical performance of nonrotational symmetric and refractive-diffractive aspheric multifocal intraocular lenses: impact of tilt and decentration. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38(9): 1657–1663.
- Schmickler S, Bautista CP, Goes F, et al. Clinical evaluation of a multifocal aspheric diffractive intraocular lens. *Br J Ophthalmol* 2013; 97(12): 1560–1564.
- Yamauchi T, Tabuchi H, Takase K, et al. Comparison of visual performance of multifocal intraocular lenses with same material monofocal intraocular lenses. *PLoS ONE* 2013; 8(6): e68236.
- Castignoles F, Flury M and Lepine T. Comparison of the efficiency, MTF and chromatic properties of four diffractive bifocal intraocular lens designs. *Opt Express* 2010; 18(5): 5245–5256.
- Vega F, Alba-Bueno F and Millan MS. Energy distribution between distance and near images in apodized diffractive multifocal intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011; 52(8): 5695–5701.
- ISO 11979-2:2014. Ophthalmic implants – intraocular lenses – part 2: optical properties and test methods.
- Vega F, Millan MS and Wells B. Spherical lens versus aspheric artificial cornea for intraocular lens testing. *Opt Lett* 2010; 35(10): 1539–1541.
- Chang DH. Visual acuity and patient satisfaction at varied distances and lighting conditions after implantation of an aspheric diffractive multifocal one-piece intraocular lens. *Clin Ophthalmol* 2016; 10: 1471–1477.
- Ye PP, Li X and Yao K. Visual outcome and optical quality after bilateral implantation of aspheric diffractive multifocal, aspheric monofocal and spherical monofocal intraocular lenses: a prospective comparison. *Int J Ophthalmol* 2013; 6(3): 300–306.
- Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Puchades C, et al. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36(5): 733–739.
- Kretz FT, Gerl M, Gerl R, et al. Clinical evaluation of a new pupil independent diffractive multifocal intraocular lens with a +2.75 D near addition: a European multicentre study. *Br J Ophthalmol* 2015; 99(12): 1655–1659.
- Vingolo EM, Grenga P, Iacobelli L, et al. Visual acuity and contrast sensitivity: AcrySof ReSTOR apodized diffractive versus AcrySof SA60AT monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33(7): 1244–1247.
- Packer M, Chu YR and Waltz KL. Evaluation of the aspheric Tecnis multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the food and drug administration clinical trial. *Am J Ophthalmol* 2010; 149(4): 577–584.e1.
- Felipe A, Pastor F, Artigas JM, et al. Correlation between optics quality of multifocal intraocular lenses and visual acuity: tolerance to modulation transfer function decay. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36(4): 557–562.

Publicación II

Int Ophthalmol
https://doi.org/10.1007/s10792-021-01882-2



ORIGINAL PAPER

Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses

Francisco de Asís Bartol-Puyal · Galadriel Giménez · Silvia Méndez-Martínez · Irene Altemir · José Manuel Larrosa · Vicente Polo · Luis Pablo

Received: 19 July 2020 / Accepted: 12 May 2021
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Nature B.V. 2021

Abstract

Purpose To compare visual quality between subjective tests and optical devices using near-infrared (NIR) light in patients implanted with monofocal, multifocal and enlarged depth-of-focus (EDoF) intraocular lenses (IOLs).

Methods Cross-sectional study enrolling patients aged between 55 and 75 (axial length between 22 and 25 mm) bilaterally implanted with Tecnis IOLs (Johnson & Johnson) four months previously: 40 patients (80 eyes) with monofocal ZCB00, 41 patients

(82 eyes) with bifocal diffractive ZMB00 and 48 patients (96 eyes) with EDoF Symphony. They were examined using subjective and objective tests. The subjective tests comprised visual acuity (VA) with ETDRS charts, contrast sensitivity (CS) with Pelli–Robson and CSV-1000E tests, and clear vision range (CVR). The objective tests using NIR light were performed with the KR-1 W wavefront analyzer and the OQAS.

Results In the subjective tests, the monofocal group achieved the best outcomes in some of the VA and CS sections, while the bifocal group obtained the worst outcomes in some of the CS sections. In the objective tests, the bifocal group achieved the best results for VA and CS. Discrepancies between pseudoaccommodation range and CVR were found in the bifocal and EDoF groups.

Conclusions Assessment of visual quality using NIR light implies greater bias for diffractive lenses than for EDoF lenses. This bias may be even greater with devices using longer light wavelengths or Hartmann–Shack technology. The difference in wavelength between NIR and visible light leads to dimming of near-vision focus and magnification of distance focus.

Keywords Multifocal · Diffractive · Enlarged depth-of-focus · Near-infrared light · Double-pass system

F. de Asís Bartol-Puyal (✉) · G. Giménez · S. Méndez-Martínez · I. Altemir · J. M. Larrosa · V. Polo · L. Pablo
Ophthalmology Department, Miguel Servet University Hospital, Zaragoza, Spain
e-mail: fabartol@salud.aragon.es

F. de Asís Bartol-Puyal · G. Giménez · S. Méndez-Martínez · I. Altemir · J. M. Larrosa · V. Polo · L. Pablo
Miguel Servet Ophthalmology Research Group (GIMSO), Institute for Health Research Aragón (IIS Aragón), Zaragoza, Spain

F. de Asís Bartol-Puyal · G. Giménez · S. Méndez-Martínez · I. Altemir · J. M. Larrosa · V. Polo · L. Pablo
University of Zaragoza, Zaragoza, Spain

L. Pablo
Biotech Vision SLP, University of Zaragoza, Zaragoza, Spain

Published online: 25 May 2021

Springer

Introduction

Monofocal intraocular lenses (IOLs) are not the only option for restoring visual acuity (VA) after cataract removal, but they do constitute a helpful alternative that is used increasingly widely. Not only do they restore patients' distance VA, but they also restore a degree of near or intermediate vision. These new multifocal IOLs are differentiated according to whether this improvement is focused on near or intermediate vision. Their design is based on constructive and destructive interference (Huygens–Fresnel principle) and features concentric rings that are not refractive but do consist of diffractive microstructures distributing light into far and near foci. Therefore, they are less pupil-dependent and less sensitive to lens decentration. However, light scattering is not inconsiderable [1, 2]. These IOLs have been named multifocal and classified into bifocal or trifocal, depending on the number of vision foci they provide. Finally, enlarged depth-of-focus (EDoF) IOLs have been developed to focus incoming light waves on an extended longitudinal plane. This elongated focus is intended to eliminate the overlapping of far and near images, thereby eliminating the halo effect [3].

Various clinical tests used to measure contrast sensitivity (CS) may be described as 'subjective', as their results depend on patients' perception to a certain extent (e.g., visual acuity). It should be noted that neurological integration plays a part in this process. Other tests, however, may be described as 'objective' as they analyze visual quality on the lens plane and do not depend on patients' perception. They are much faster to perform, and they permit accurate measurement of visual quality secondary to ocular conditions. A common type of device employed in the latter is the wavefront analyzer based on Hartmann–Shack technology, which measures the displacement of light reflected by the retina as it exits the eye [4]. The wavelength (λ) employed is near-infrared (NIR) light, which differs from visible light in that the latter includes all the wavelengths in the range between 400 and 760 nm.

The ability of Hartmann–Shack sensors to detect the real visual quality of multifocal IOLs has been discussed in the past. However, few studies have analyzed EDoF IOLs with this technology, and as far as we know there have been no previous studies comparing subjective tests with both Hartmann–Shack

and double-pass technologies in three types of IOLs. Our aim in this study is to compare visual quality outcomes between subjective tests and those performed with optical devices using NIR light in patients implanted with monofocal, multifocal and EDoF IOLs.

Methods

Subjects

We conducted a cross-sectional study of patients implanted with one of three different Tecnis IOLs (Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc, New Brunswick, NJ, USA): monofocal ZCB00, bifocal diffractive ZMB00 and EDoF Symphony ZXR00. The inclusion criteria were cataract surgery four months previously, axial length (AL) between 22 and 25 mm and age between 55 and 75. Exclusion criteria included any ocular pathology, preoperative corneal astigmatism higher than 1D, previous intraocular treatment or surgery, amblyopia, neurological diseases and intra- or postoperative complications.

The study was approved by the local ethics committee (CEICA), and it adhered to the tenets of the Declaration of Helsinki. The nature and purpose of the study were explained to all patients, and all of them signed the informed consent sheet. The examinations were performed at the Miguel Servet University Hospital in Zaragoza (Spain) between 2015 and 2018 by the same examiner.

Instruments

Patient AL was measured using the IOLmaster500 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) during the preoperative examination. The subjective and objective monocular tests were performed four months after surgery.

As subjective tests, VA, clear vision range (CVR) and CS were analyzed. VA was measured using ETDRS charts adjusted to a four-meter distance. It was measured with distance optical correction under different lighting conditions: photopic lighting (84 cd/m^2), photopic lighting with glare (90 cd/m^2), high mesopia (6 cd/m^2) with filter, and high mesopia with filter and glare. Outcomes were expressed as logMAR units, and the filter was placed just below the

retroilluminated ETDRS chart. Glare was produced by two halogen light sources (169 apostilb) positioned on either side of the console.

Defocus curves were measured using the same ETDRS charts with distance optical correction, adding consecutive positive and negative lenses in steps of 0.50 D. CVR was defined as $VA \leq 0.1$ logMAR and was calculated for each eye. CS was analyzed using the CSV-1000E test (VectorVision, Greenville, Ohio, USA) and the Pelli–Robson chart; distance optical correction was used in both. The former was performed at a 2.5-m distance under photopic conditions, photopic conditions with glare, low mesopia (3 cd/m^2) with filter, and low mesopia with glare and filter. The latter was performed under photopic lighting at a one-meter distance. These outcomes were expressed as logarithmic units, and this other type of filter was added to the distance optical correction.

The objective tests were performed using the KR-1 W wavefront aberrometer (Topcon Corporation, Tokyo, Japan) and the OQAS II (Visiometrics SL, Cerdanyola del Vallès, Spain) under scotopia.

The KR-1 W wavefront analyzer features Hartmann–Shack technology, uses an 830-nm monochromatic light beam and includes a corneal topographer that employs conventional Placido disk technology. The wavefront is reconstructed using standardized Zernike polynomials [5]. We captured data from 4-mm pupils on pupillometry, corneal astigmatism, total internal high-order aberrations (HOA), Strehl ratio (SR) and modulation transfer function (MTF) curves with vertical and horizontal contrast. As no MTF cutoff is given, we calculated the area under the curve of the MTF graph, with 1 being the maximum value permitted by the eye. Comparisons were also made for the special frequencies of 3, 6, 12 and 18 cycles/degree.

The OQAS uses a monochromatic 780-nm light beam and a double-pass technique. Light enters through the central 2 mm of the pupil and is measured on exit in the central 4 mm [6]. The data obtained using OQAS in our study consisted of VA with 100, 20 and 9% CS, objective scatter index (OSI), point spread function (PSF) width at 50 and 10% height, SR, MTF cutoff and pseudoaccommodation range. This last measurement is the distance range in diopters that an eye can see while maintaining acceptable vision.

Intraocular lenses

The implanted IOLs are built on the Tecnis platform. They are anterior-aspheric and monoblock, have an optics diameter of 6 mm, an ultraviolet filter, and an aspherical aberration of $-0.27 \mu\text{m}$. The ZCB00 IOL is monofocal and so solely provides patients with a distance vision focus. The ZMB00 IOL has a posterior diffractive surface, providing patients with distance and near-vision foci. Its near addition is $+4.00$ D on the IOL plane. The Symphony ZXR00 is an EDoF IOL and provides patients with extended vision focus covering distance and intermediate vision, with near vision not being completely corrected.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed with SPSS software for Windows (IBM Corporation, Armonk, NY, USA). First, sample normality was proved using the Kolmogorov test. The ANOVA test with Bonferroni analysis was used to compare outcomes between the three groups. In order to make comparisons between related tests within the same group, Student's *t* test for paired data was performed. Correlations between quantitative variables were made with Pearson's correlations. Graphs were created with SPSS and with Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA).

Results

We included 40 patients (80 eyes) implanted with the monofocal ZCB00 IOL, 41 patients (82 eyes) implanted with the bifocal ZMB00 IOL and 48 patients (96 eyes) implanted with the EDoF Symphony IOL. Demographic data are displayed in Table 1. There were no differences between groups regarding age, AL, IOL power or spherical equivalent (SE), but there were differences in the additions for near and intermediate vision. The EDoF group needed no addition for intermediate vision, while the bifocal group needed less than the monofocal group. However, the EDoF group needed more addition for near vision than the bifocal group but less than the monofocal group.

Regarding the subjective tests, the monofocal group achieved better outcomes in VA when measured under

Table 1 Demographic data

	Monofocal	Bifocal	EDoF	<i>p</i> value	
Age (years)	62.86 ± 7.23	63.25 ± 5.85	64.98 ± 6.14	0.064	
Male/female patients	25/15	24/17	23/25	NA	
AL (mm)	23.34 ± 0.96	23.48 ± 1.03	23.65 ± 0.79	0.088	
IOL power (D)	22.08 ± 2.62	22.29 ± 2.90	22.10 ± 2.26	0.152	
SE (D)	-0.11 ± 0.27	-0.10 ± 0.33	-0.05 ± 0.16	0.187	
<i>EDoF</i> enlarged depth-of-focus, <i>AL</i> axial length, <i>IOL</i> intraocular lens, <i>SE</i> spherical equivalent, <i>NA</i> not applicable	Intermediate-vision addition (D)	1.35 ± 0.41	1.08 ± 0.74	0.00 ± 0.00	< 0.001
	Near-vision addition (D)	2.42 ± 0.61	0.27 ± 0.67	0.91 ± 0.48	< 0.001
	Number of eyes (patients)	80 (40)	82 (41)	96 (48)	NA

high mesopia with glare ($p < 0.001$ compared to the EDoF group) and high mesopia with glare and filter ($p = 0.009$, compared to the bifocal group). These outcomes are displayed in Table 2 and in Fig. 1. As regards CS, the monofocal group obtained the best outcomes in the following categories: low mesopia with filter at 6 cycles/degree ($p = 0.011$) and low mesopia with glare and filter at 12 ($p < 0.001$) and 18 cycles/degree ($p = 0.009$). The bifocal group obtained the worst outcomes in the following categories: photopic lighting at 6 cycles/degree ($p < 0.001$), photopic lighting with glare at 6 cycles/degree ($p = 0.001$) and low mesopia with glare and filter at 6 ($p < 0.001$) and 18 cycles/degree ($p = 0.009$). The best CVR was obtained in the EDoF group ($p < 0.001$), while no differences were found between the monofocal and bifocal groups. These outcomes are displayed in Table 2 and in Figs. 2 and 3.

With respect to the objective tests, there were no differences in pupil diameter, corneal astigmatism, internal total HOA or SR, as measured with the KR-1 W. As for the other measurements obtained with the KR-1 W, the EDoF group obtained the worst outcomes, while the bifocal group obtained the best in the MTF analysis ($p < 0.001$). As regards the OQAS, the bifocal group obtained the worst outcomes in OSI ($p < 0.001$), PSF at 10% width ($p < 0.001$) and pseudoaccommodation range ($p < 0.001$). This same group achieved the best outcomes in expected VA with CS of 100% ($p = 0.017$), 20% ($p = 0.008$) and 9% ($p = 0.042$), SR ($p < 0.001$) and MTF cutoff ($p = 0.031$). These outcomes are displayed in Table 2. Figure 1 shows the outcomes for expected VA from the OQAS.

Comparisons between subjective and objective tests demonstrated shifting outcomes depending on

the study group. Within the monofocal group, there were differences between subjective photopic and expected VA with the OQAS ($p < 0.011$). Within the bifocal and EDoF groups, we found differences between CVR and pseudoaccommodation range ($p < 0.001$). These comparisons are displayed in Table 3.

Comparing both objective tests, only the SR in the bifocal group ($p = 0.040$, $r = 0.249$) and the MTF in the monofocal ($p = 0.035$, $r = 0.236$) and bifocal groups ($p = 0.021$, $r = 0.255$) were correlated. These outcomes are shown in Table 3.

Discussion

New devices are a key factor in developing and advancing phaco-refractive surgery. They have enabled us to quantify the visual improvement in near vision achieved with new IOL designs and to detect possible drawbacks for patients. Thus, checking that no bias is interfering with these measurements is of major importance in ensuring that these devices are comparable with current subjective tests.

This is the first in vivo study comparing subjective and objective tests on three different kinds of IOLs: monofocal, diffractive bifocal and EDoF. To date, most of the published studies have used an optical bench, or just a small number of patients implanted with multifocal IOLs [7]. Moreover, we have compared two types of objective test with different NIR wavelengths and technologies: Hartmann–Shack (KR-1 W) and double-pass (OQAS).

Our sample comprised three study groups, which did not show any differences among them regarding age, AL, IOL power or SE. Nor there were any

Table 2 Subjective and objective test outcomes

Test	Mean ± SD			p (ANOVA)	p post hoc (if significant)		
	Group 1– monofocal	Group 2– bifocal	Group 3– EDoF		1 versus 2	1 versus 3	2 versus 3
<i>Subjective VA (logMAR units)</i>							
Photopic lighting	−0.03 ± 0.09	−0.02 ± 0.08	−0.01 ± 0.10	0.498			
Photopic lighting + glare	−0.03 ± 0.08	−0.01 ± 0.08	−0.01 ± 0.07	0.290			
High mesopic lighting + glare	0.18 ± 0.10	0.21 ± 0.11	0.24 ± 0.09	<0.001		0.001	
High mesopic lighting + glare + filter	0.19 ± 0.13	0.27 ± 0.19	0.25 ± 0.11	0.008	0.009		
<i>Pelli–Robson (log units)</i>							
	1.69 ± 0.18	1.67 ± 0.20	1.68 ± 0.17	0.700			
<i>CSV-1000E (log units)</i>							
<i>Photopic lighting</i>							
3 cycles/ degree	1.59 ± 0.20	1.55 ± 0.28	1.58 ± 0.21	0.435			
6 cycles/degree	1.83 ± 0.22	1.68 ± 0.21	1.77 ± 0.22	<0.001	<0.001		0.016
12 cycles/degree	1.41 ± 0.25	1.33 ± .24	1.44 ± 0.67	0.236			
18 cycles/degree	0.99 ± 0.28	0.90 ± 0.25	0.94 ± 0.29	0.126			
<i>Photopic lighting + glare</i>							
3 cycles/ degree	1.52 ± 0.24	1.50 ± 0.25	1.56 ± 0.19	0.194			
6 cycles/ degree	1.78 ± 0.26	1.67 ± 0.19	1.78 ± 0.20	0.001	0.004		0.003
12 cycles/ degree	1.38 ± 0.26	1.31 ± 0.33	1.31 ± 0.33	0.238			
18 cycles/ degree	0.99 ± 0.26	0.90 ± 0.26	0.93 ± 0.30	0.116			
<i>Low mesopic lighting + filter</i>							
3 cycles/degree	1.44 ± 0.19	1.39 ± 0.19	1.44 ± 0.23	0.236			
6 cycles/degree	1.56 ± 0.26	1.46 ± .28	1.46 ± 0.23	0.011	0.032	0.019	
12 cycles/degree	0.95 ± 0.33	0.88 ± 0.36	0.87 ± 0.31	0.229			
18 cycles/degree	0.50 ± 0.30	0.40 ± 0.31	0.47 ± 0.35	0.153			
<i>Low mesopic lighting + filter + glare</i>							
3 cycles/degree	1.40 ± 0.19	1.32 ± .24	1.35 ± 0.25	0.060			
6 cycles/degree	1.44 ± 0.30	1.13 ± .54	1.30 ± 0.36	<0.001	<0.001		0.017
12 cycles/degree	0.79 ± 0.36	0.54 ± 0.42	0.62 ± 0.35	<0.001	<0.001	0.009	
18 cycles/degree	0.42 ± 0.32	0.28 ± 0.28	0.36 ± 0.26	0.009	0.006		
<i>CVR</i>	1.63 ± 0.68	1.57 ± 1.15	2.36 ± 0.79	<0.001		<0.001	<0.001
<i>KR-1 W</i>							
Minimal pupil diameter	3.41 ± 0.92	3.73 ± 1.16	3.41 ± 1.08	0.100			
Maximal pupil diameter	4.84 ± 1.01	4.81 ± 0.91	4.95 ± 0.87	0.667			
Corneal astigmatism	−0.87 ± 0.54	−0.74 ± 0.36	−0.86 ± 0.56	0.210			
Total intenal HOA	0.14 ± 0.11	0.13 ± 0.06	0.15 ± 0.12	0.319			
MTF (X direction)	0.28 ± 0.21	0.38 ± 0.21	0.14 ± 0.20	<0.001	0.005	<0.001	<0.001
MTF 3 cycles/ degree	0.95 ± 0.06	0.96 ± 0.02	0.95 ± 0.03	0.030	00.030		
MTF 6 cycles/ degree	0.83 ± 0.12	0.87 ± 0.06	0.82 ± 0.11	0.002	00.003		0.041
MTF 12 cycles/ degree	0.53 ± 0.18	0.64 ± 0.13	0.55 ± 0.17	<0.001	<0.001		0.014
MTF 18 cycles/ degree	0.38 ± 0.17	0.49 ± 0.15	0.40 ± 0.16	<0.001	<0.001		0.025
MTF (Y direction)	0.25 ± 0.19	0.31 ± 0.18	0.12 ± 0.18	<0.001		<0.001	<0.001
MTF 3 cycles/ degree	0.93 ± 0.07	0.95 ± 0.02	0.94 ± 0.04	0.137			

Table 2 continued

Test	Mean ± SD			p (ANOVA)	p post hoc (if significant)		
	Group 1– monofocal	Group 2– bifocal	Group 3– EDoF		1 versus 2	1 versus 3	2 versus 3
MTF 6 cycles/ degree	0.78 ± 0.15	0.81 ± 0.09	0.80 ± 0.10	0.296			
MTF 12 cycles/ degree	0.48 ± 0.17	0.51 ± 0.16	0.48 ± 0.16	0.418			
MTF 18 cycles/ degree	0.33 ± 0.17	0.37 ± 0.14	0.32 ± 0.14	0.161			
Strehl ratio	0.21 ± 0.14	0.27 ± 0.14	0.21 ± 0.11	0.050			
<i>OQAS</i>							
OSI	1.23 ± 0.82	1.91 ± 0.91	1.29 ± 0.85	<0.001	<0.001		<0.001
PSF at 50% width	4.45 ± 1.79	4.08 ± 1.51	4.27 ± 1.75	0.392			
PSF at 10% width	16.92 ± 8.51	22.09 ± 12.68	15.41 ± 7.45	<0.001	0.002		<0.001
Expected VA 100% CS	0.03 ± 0.19	-0.04 ± 0.12	-0.01 ± 0.16	0.017	0.013		
Expected VA with 20% CS	0.19 ± 0.19	0.11 ± 0.13	0.13 ± 0.19	0.008	0.016		
Expected VA with 9% CS	0.38 ± 0.27	0.34 ± 0.14	0.38 ± 0.16	0.011			0.042
Strehl ratio	0.16 ± 0.05	0.20 ± 0.06	0.17 ± 0.05	<0.001	0.001		0.004
MTF cutoff	30.97 ± 9.72	34.96 ± 10.48	31.91 ± 9.95	0.031	0.036		
Pseudo-accommodation range	1.41 ± 0.76	0.99 ± 0.43	1.25 ± 0.64	<0.001	<0.001		0.014

SD standard deviation, *EDoF* enlarged depth-of-focus, *VA* visual acuity, *CVR* clear vision range, *MTF* modulation transfer function, *OSI* objective scatter index, *PSF* point spread function, *CS* contrast sensitivity, *NA* not applicable

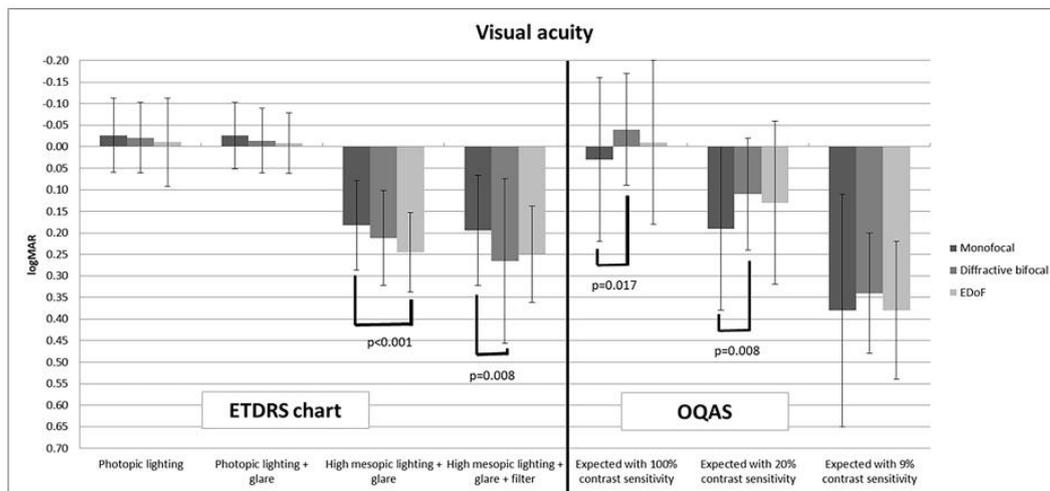


Fig. 1 Comparison of visual acuity between subjective and objective tests under different lighting conditions

differences in their minimal and maximal pupil diameters or postoperative corneal astigmatism. This is important, as pupil diameter plays a key role in VA

and CS: larger pupils achieve better results at distance, and smaller pupils achieve better results at near

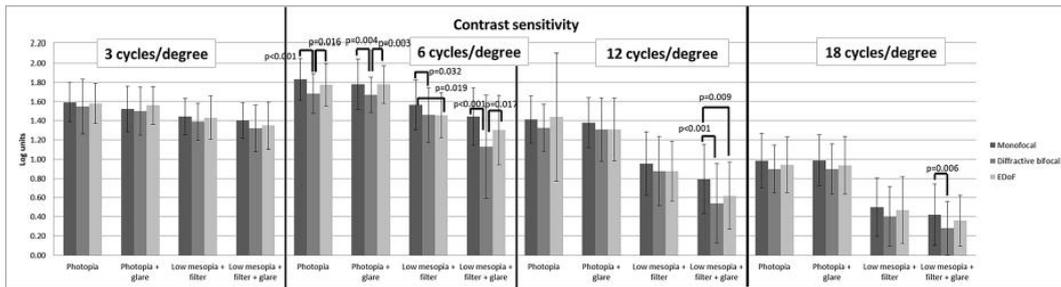
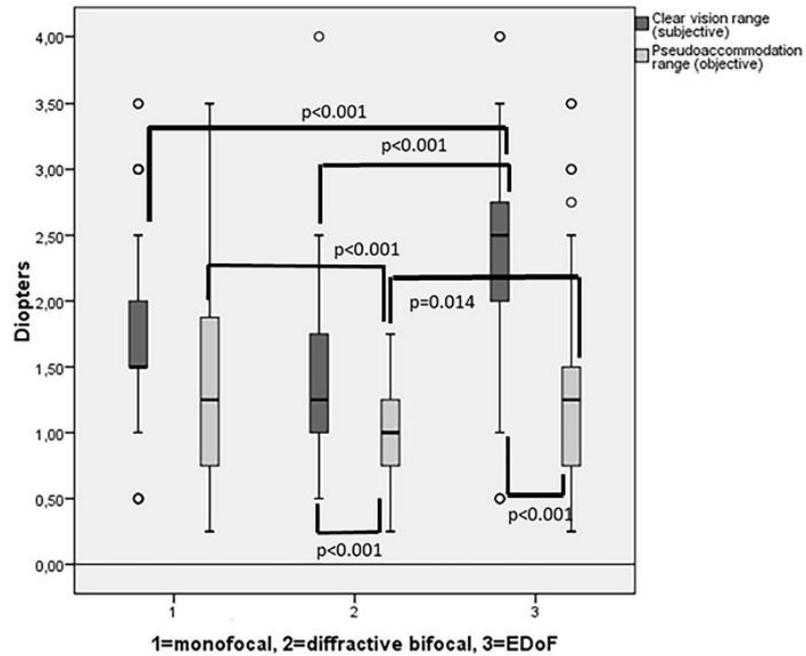


Fig. 2 Contrast sensitivity measured using the CSV-1000E test

Fig. 3 Comparison between the clear vision range and the pseudoaccommodation range



distance [8]. In addition, some IOLs are more vergence-dependent than others [9].

The repeatability and reproducibility of the objective tests have been proven. The KR-1 W wavefront analyzer provides reliable measurements [5, 10] that, despite being comparable [11], are not interchangeable between devices [5, 10, 12]. Its automated refractor is reliable despite cataracts or corneal refractive surgery [10]. Repeatability and reproducibility have been verified for both the OQAS [13–16] and the subjective tests [17, 18].

In the subjective tests, some decrease in VA was found under mesopic lighting conditions in patients implanted with multifocal IOLs as a result of the light distribution in the optical foci [19]. As regards CS, some worsening may occur in patients implanted with bifocal diffractive IOLs, while patients implanted with monofocal IOLs may benefit from sharper sensitivity in mesopia. All this was expected and is in line with previous studies [19]. The EDoF lens did not stand out in relation to the other two and was neither the best nor the worst. CVR did not produce any unexpected data. The diffractive bifocal group achieved the largest

Table 3 Comparisons and correlations within the three study groups

Test 1	Test 2	<i>p</i> (Student's <i>t</i>)	<i>p</i> (correlation if significant)
<i>Monofocal group</i>			
Photopic VA	OQAS-VA with 100% CS	0.011	0.484
Pelli-Robson	OQAS-VA with 20% CS	NA	0.927
Pelli-Robson	OQAS-VA with 9% CS	NA	0.142
CVR	OQAS-pseudoaccommodation range	0.065	0.611
KR-1 W-SR	OQAS-SR	0.017	0.054
KR-1 W-MTF (vertical)	OQAS-MTF cutoff	NA	0.035 (0.236)
KR-1 W-MTF (horizontal)	OQAS-MTF cutoff	NA	0.138
<i>Bifocal group</i>			
VA photopic lighting	OQAS-VA with 100% CS	0.127	<0.001 (0.487)
Pelli-Robson	OQAS-VA with 20% CS	NA	0.064
Pelli-Robson	OQAS-VA with 9% CS	NA	0.855
CVR	OQAS-pseudoaccommodation range	<0.001	0.052
KR-1 W-SR	OQAS-SR	< 0.001	0.040 (0.249)
KR-1 W-MTF (vertical)	OQAS-MTF cutoff	NA	0.021 (0.255)
KR-1 W-MTF (horizontal)	OQAS-MTF cutoff	NA	0.024 (0.249)
<i>EDoF group</i>			
VA photopic lighting	OQAS-VA with 100% CS	0.789	0.003 (0.308)
Pelli-Robson	OQAS-VA with 20% CS	NA	0.143
Pelli-Robson	OQAS-VA with 9% CS	NA	0.012 (0.268)
CVR	OQAS-pseudoaccommodation range	<0.001	0.522
KR-1 W-SR	OQAS-SR	0.013	0.708
KR-1 W-MTF (vertical)	OQAS-MTF cutoff	NA	0.606
KR-1 W-MTF (horizontal)	OQAS-MTF cutoff	NA	0.387

VA visual acuity, CS contrast sensitivity, CVR clear vision range, SR Strehl ratio, MTF modulation transfer function, NA not applicable

range, followed by the EDoF group and finally the monofocal group, although there were no statistical differences between the two multifocal lenses.

However, the objective tests showed unexpected results in comparison with those of the subjective tests. The KR-1 W analyzer did not detect any differences in internal HOA, in other words, those secondary to the implanted IOL. At first glance, this may be misinterpreted as indicating that implantation of this type of multifocal IOL does not imply higher levels of HOA and therefore image quality remains unaltered. However, the optics of these multifocal IOLs are designed so that the incoming light is divided into different optical foci that give patients adequate near and/or intermediate vision. This light distribution is also responsible for the presence of halos and a decrease in

CS [1, 2]. Hence, some increase in internal HOA should be expected. This has in fact already been verified in IOLs [20] and even in multifocal contact lenses [21]. The SR is the ratio of peak focal intensity in aberration versus an ideal PSF [22], and therefore, a decrease would also be expected [23]. Thus, these findings should sound a warning about possible bias when using NIR light.

Those outcomes relative to VA and CS also alerted us about misinformation, since the expected VA and the MTF cutoff values given by the OQAS were the opposite of those provided by the subjective tests. The bifocal group achieved the best MTF outcomes in both objective tests, the opposite of the outcome in the CSV-1000E test. CVR also differed from the OQAS outcome. As regards the former, the EDoF group

achieved the best outcomes, while for the latter the bifocal group obtained the worst. Furthermore, the OQAS produced lower CVR values for the bifocal and EDoF groups, although this reduction was far more noteworthy in the EDoF, as is evident in Fig. 3.

Having reviewed the differences between the two types of test, and after coming to an initial conclusion that they disagreed, it is noteworthy that there were even differences between the objective tests. The MTF was correlated only in the case of the bifocal group, and the SR was always different between the OQAS and the KR-1 W, regardless of the type of IOL.

Considering possible bias when using NIR light, Vega et al. [24] conducted a similar study using diffractive bifocal IOLs on an optical bench and found that they behaved like monofocal lenses when analyzed with these devices. They attributed this to the effect of testing diffractive IOLs with NIR light, which leads to underestimation of the near focus.

Studies indicate that Hartman–Shack technology should also be used with caution when analyzing diffractive IOLs [25]. Studies on optical benches have shown that this technology dims the near focus and so ignores all the information with regard to addition power. Consequently, PSFs and MTFs are overly optimistic [26], as was the case with the MTF of the diffractive bifocal group in our study.

A similar effect has been described when analyzing diffractive lenses with OQAS [27], which implies that the multifocal function may not be detectable [28]. Our results are in line with these previous studies, with the addition power of the lens being ignored. Despite disregarding the multifocal function, this device detected a higher quantity of deviated light, which it classified as scattered by the monofocal lens and not as light directed to the near-vision focus. This is the reason why the OSI and PSF were so high in the bifocal diffractive group. Therefore, it is neither possible to distinguish between light directed to foci and scattered light, nor to quantify the image quality of the near-vision focus. Furthermore, Vega et al. [24] stated that the objective pseudoaccommodation analysis carried out with double-pass systems working with 780-nm NIR wavelengths showed only monofocal defocus curves, which would explain the differences between the CVR and the pseudoaccommodation range in the groups implanted with multifocal IOLs. As regards the striking values of VA and CS, they also warned about the better contrast

and optical quality of the images formed by the far focus when using NIR than in the corresponding visible light images [24].

Longer infrared light wavelengths have been proved to be more likely to give biased results [7]. This would explain the differences found between the two devices. The KR-1 W uses a longer wavelength (830 nm) than the OQAS (780 nm) and so its measurements would be expected to be more biased. In addition, optical devices using Hartmann–Shack technology (KR-1 W) may produce less accurate descriptions of optical quality than those using double-pass technology (OQAS) [29]. The SR is the clearest example. As explained before, while the SR considers all the light not directed to the distance vision focus as scattered light, the KR-1 W does not even detect this deviation. In other words, the KR-1 W completely ignores the near-vision or enlarged focus and gives similar outcomes for the three types of lenses. A similar explanation would be applicable to the internal HOA.

Finally, outcomes obtained from patients implanted with EDoF IOLs should be considered carefully, although they are less biased than those of patients implanted with bifocal diffractive IOLs.

In conclusion, this study should increase awareness of bias when analyzing diffractive lenses with devices using NIR light, which may increase with those devices using longer light wavelengths or Hartmann–Shack technology. It is the difference in wavelength between NIR and visible light (400–760 nm) that leads to dimming of near-vision focus and magnification of distance focus, and consequently to the disagreement between subjective and objective tests, which may produce opposite outcomes. Measurements taken with objective tests should be considered carefully because even the absence of differences between lenses could be biased. On these grounds, clinicians should be prevented from employing optical devices using NIR light, particularly in patients implanted with diffractive IOLs, but also in those with EDoF, in which bias might be smaller.

Funding No funding was received.

Data availability Data are available at the Miguel Servet University Hospital.

Declarations

Conflicts of interest None of the authors has any conflict of interest.

Ethical approval All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee (Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón) and with the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable ethical standards.

Informed consent All participants agreed to participate.

References

- Alió JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R et al (2017) Multifocal intraocular lenses: an overview. *Surv Ophthalmol* 62:611–634. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2017.03.005>
- Breyer DRH, Kaymak H, Ax T et al (2017) Multifocal intraocular lenses and extended depth of focus intraocular lenses. *Asia-Pacific J Ophthalmol* 6:339–349
- Akella SS, Juthani VV (2018) Extended depth of focus intraocular lenses for presbyopia. *Curr Opin Ophthalmol* 29:318–322. <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000490>
- Sáles CS, Manche EE (2015) Comparison of ocular aberrations measured by a Fourier-based Hartmann-Shack and Zernike-based Tscherning aberrometer before and after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 41:1820–1825. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2015.09.014>
- Piñero DP, Juan JT, Alió JL (2011) Intrasubject repeatability of internal aberrometry obtained with a new integrated aberrometer. *J Refract Surg* 27:509–517
- Kobashi H, Kamiya K, Shimizu K (2018) Impact of forward and backward scattering and corneal higher-order aberrations on visual acuity after penetrating keratoplasty. *Semin Ophthalmol* 33:748–756. <https://doi.org/10.1080/08820538.2018.1427767>
- Charman WN, Montés-Micó R, Radhakrishnan H (2008) Problems in the measurement of wavefront aberration for eyes implanted with diffractive bifocal and multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 24:280–286
- Alfonso JF, Fernández-Vega L, Baamonde MB, Montés-Micó R (2007) Correlation of pupil size with visual acuity and contrast sensitivity after implantation of an apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 33:430–438. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.10.051>
- Esteve-Taboada JJ, Domínguez-Vicent A, Del Águila-Carrasco AJ et al (2015) Effect of large apertures on the optical quality of three multifocal lenses. *J Refract Surg*. <https://doi.org/10.3928/1081597x-20150928-01>
- López-Miguel A, Martínez-Almeida L, González-García MJ et al (2013) Precision of higher-order aberration measurements with a new Placido-disk topographer and Hartmann-Shack wavefront sensor. *J Cataract Refract Surg* 39:242–249
- Hao J, Li L, Tian F, Zhang H (2016) Comparison of two types of visual quality analyzer for the measurement of high order aberrations. *Int J Ophthalmol* 9:292–297
- Hua Y, Xu Z, Qiu W, Wu Q (2016) Precision (repeatability and reproducibility) and agreement of corneal power measurements obtained by Topcon KR-1W and iTrace. *PLoS ONE* 11:1–13
- Hu A-L, Qiao L-Y, Zhang Y et al (2015) Reproducibility of optical quality parameters measured at objective and subjective best focuses in a double-pass system. *Int J Ophthalmol*. <https://doi.org/10.3980/j.issn.2222-3959.2015.05.34>
- Vilaseca M, Peris E, Pujol J et al (2010) Intra- and inter-session repeatability of a double-pass instrument. *Optom Vis Sci* 87:675–681. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181ea1ad3>
- Iijima A, Shimizu K, Kobashi H et al (2015) Repeatability, reproducibility, and comparability of subjective and objective measurements of intraocular forward scattering in healthy subjects. *Biomed Res Int* 2015:925217. <https://doi.org/10.1155/2015/925217>
- Xu C-C, Xue T, Wang Q-M et al (2015) Repeatability and reproducibility of a double-pass optical quality analysis device. *PLoS ONE* 10:e0117587. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0117587>
- Elliott DB, Sanderson K, Conkey A (1990) The reliability of the Pelli-Robson contrast sensitivity chart. *Ophthalmic Physiol Opt* 10:21–24
- Mäntyjärvi M, Laitinen T (2001) Normal values for the Pelli-Robson. *J Cataract Refract Surg* 27:261–266
- de Vries NE, Nuijts RMMA (2013) Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg* 39:268–278. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.12.002>
- Liao X, Lin J, Tian J et al (2018) Evaluation of optical quality: ocular scattering and aberrations in eyes implanted with diffractive multifocal or monofocal intraocular lenses. *Curr Eye Res* 43:696–701. <https://doi.org/10.1080/02713683.2018.1449220>
- Peyre C, Fumery L, Gatinel D (2005) Comparison of high-order optical aberrations induced by different multifocal contact lens geometries. *J Fr Ophtalmol* 28:599–604
- Nochez Y, Majzoub S, Pisella PJ (2011) Effect of residual ocular spherical aberration on objective and subjective quality of vision in pseudophakic eyes. *J Cataract Refract Surg*. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2010.12.056>
- Lee H, Lee K, Ahn JM et al (2014) Evaluation of optical quality parameters and ocular aberrations in multifocal intraocular lens implanted eyes. *Yonsei Med J* 55:1413–1420. <https://doi.org/10.3349/ymj.2014.55.5.1413>
- Vega F, Millán MS, Vila-Terricabras N, Alba-Bueno F (2015) Visible versus near-infrared optical performance of diffractive multifocal intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56:7345–7351
- Campbell CE (2008) Wavefront measurements of diffractive and refractive multifocal intraocular lenses in an artificial eye. *J Refract Surg* 24:308–311. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20080301-15>
- Schwiegerling J, DeHoog E (2010) Problems testing diffractive intraocular lenses with Shack-Hartmann sensors. *Appl Opt* 49:D62–D68

27. Gatinel D (2011) Double pass-technique limitations for evaluation of optical performance after diffractive IOL implantation. *J Cataract Refract Surg.* 37:621–622
28. Hwang HS, Shin HY, Joo C-K (2014) Double-pass system (optical quality analysis system) for analysis of the multifocal function of a diffractive multifocal intraocular lens (Acrysof ReSTOR®) compared to a monofocal intraocular lens (Acrysof IQ®). *J Opt Soc Korea* 18:110–117. <https://doi.org/10.3807/JOSK.2014.18.2.110>
29. Díaz-Doutón F, Benito A, Pujol J et al (2006) Comparison of the retinal image quality with a Hartmann-Shack wavefront sensor and a double-pass instrument. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 47:1710–1716. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-1049>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Publicación III

[Downloaded free from <http://www.saudijophthalmol.org> on Sunday, February 27, 2022, IP: 10.232.74.26]

Original Article

Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform

Francisco d.A. Bartol-Puyal^{1,2,3}, Galadriel Giménez^{1,2,3}, Irene Altemir^{1,2,3}, José M. Larrosa^{1,2,3}, Vicente Polo^{1,2,3}, Luis Pablo^{1,2,3}

Access this article online
Quick Response Code:

Website: www.saudijophthalmol.org
DOI: 10.4103/1319-4534.337865

Abstract:

PURPOSE: To compare internal optical aberrations between three different intraocular lenses (IOL) of the same Tecnis platform: monofocal ZCB00, multifocal ZMB00, and enlarged depth-of-focus (EDoF) Symfony ZXR00.

METHODS: We included in this study 236 eyes of 118 patients who had been bilaterally implanted either with the monofocal, the multifocal, or the EDoF IOL. They were examined with the K1-RW wavefront analyzer (Topcon Medical Systems) 2 months after surgery. Patients with any ocular pathology were excluded from the study. Only high-order aberrations (HOA) of the third and fourth orders of the Zernike polynomials were considered.

RESULTS: Forty-three patients (86 eyes) were implanted with the monofocal IOL, 45 patients (90 eyes) with the ZMB00 IOL, and 30 patients (60 eyes) with the EDoF Symfony IOL. Mean age was 62.42 ± 7.38 , 63.60 ± 6.01 , and 64.74 ± 5.84 years, respectively. Mean axial length was 23.37 ± 1.00 , 23.49 ± 1.00 , and 23.54 ± 0.73 mm, respectively. For a 6-mm pupil, internal total HOA in the monofocal group was $1.01 \pm 1.75 \mu\text{m}$; in the bifocal group was $1.35 \pm 2.12 \mu\text{m}$; and in the Symfony group was $0.72 \pm 0.63 \mu\text{m}$. No optical aberration differences were found among the three groups ($P > 0.05$).

CONCLUSION: There are no differences regarding internal optical aberrations between these three IOLs when analyzing them with optical aberrometry. Patients' pupil size should be considered for the selection of the most appropriate IOL to be implanted, because despite a same optical platform, every IOL implies a different increase of HOA with larger pupil sizes.

Keywords:

Enlarged depth-of-focus, intraocular lens, multifocal, optical aberrations, wavefront analyzer

INTRODUCTION

Intraocular lenses (IOLs) have been greatly developed in recent times. Thus far, the most common IOLs implanted in cataract surgery are monofocal IOLs, with all their possible variations. Their main disadvantage is that the total loss of the accommodation power implies the necessity of spectacles for near vision. The following generation of IOLs is the bifocal, which restores an excellent near visual acuity. However, their main disadvantages are presence of halos at night, difficulties in intermediate vision, and sometimes a poor contrast sensitivity.^[1-3] Finally, the recent last generation of IOLs is the trifocal and enlarged depth-of-focus (EDoF) lenses, which are able to restore near and intermediate visual acuity.^[4-7]

This is an open access journal, and articles are distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 License, which allows others to remix, tweak, and build upon the work non-commercially, as long as appropriate credit is given and the new creations are licensed under the identical terms.

For reprints contact: WKHLRPMedknow_reprints@wolterskluwer.com

Visual acuity is a popular quantitative measurement in clinical practice which is also useful in scientific studies. It is the main parameter used to quantify the eventual effectiveness of a refractive cataract surgery. However, vision quality should be taken into account, too. Contrast sensitivity is usually used for assessing vision quality, but it should not be forgotten that there are lots of tests that examine other aspects about vision quality, such as color discrimination, reading ability, or halo vision. Optical aberrations are not usually measured in daily routine but may affect visual quality, as it has been proven in cases of corneal refractive surgery.^[8] In the same way, implanted IOLs may lead to variations in optical aberrations, which could be even more interesting when comparing monofocal with premium ones. Total ocular

How to cite this article: A. Bartol-Puyal FD, Giménez G, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform. *Saudi J Ophthalmol* 2021;35:126-30.

¹Department of Ophthalmology, Miguel Servet University Hospital, ²Ophthalmology Innovative and Research Group (GIMSO), Aragón Institute for Health Research (IIS Aragón), ³University of Zaragoza, Zaragoza, Spain

Address for correspondence: Dr. Francisco d.A. Bartol-Puyal, Miguel Servet University Hospital, Paseo Isabel la Católica, 1-3 50009 Zaragoza, Spain. E-mail: fabartol@salud.aragon.es

Submitted: 03-Jan-2020

Revised: 02-Jun-2020

Accepted: 21-Nov-2020

Published: 18-Feb-2022

aberrations are made up by corneal and internal aberrations. The former are a consequence of corneal features, and the latter are mainly due to the crystalline lens or the IOL in cases of pseudophakia. Therefore, internal aberrations are the ones which should be considered when comparing different IOLs *in vivo*.

Optical aberrations can be measured with wavefront analyzers. These may be classified according to the methods they use, such as Hartmann-Shack, ray tracing, or Tscherning. The KR-1W (Topcon Medical Systems) is a wavefront analyzer using Hartmann-Shack technology which also combines corneal topography and autorefractometry. Hence, it allows discrimination between internal and corneal aberrations.

Our aim in this study is to compare high-order aberrations (HOAs) among three generations of IOLs from the same family: monofocal Tecnis ZCB00, multifocal Tecnis ZMB00, and EDoF Tecnis Symfony (Abbott Medical Optics).

METHODS

Patients

This study included 236 eyes of 118 patients who had undergone bilateral cataract surgery. Inclusion criteria were age <75, corneal astigmatism less than 1 diopter (D), and IOL power between +17 and +27 D. Exclusion criteria were previous intraocular or corneal surgery, zonular weakness, intraoperative problems, endophthalmitis, high refractive errors, patients with only one useful eye, deep amblyopia, and the presence of any other ocular or systemic pathology which could alter final visual outcomes. This study adhered to the tenets of the Declaration of Helsinki and was approved by the local ethics committee. Informed consent was obtained from all patients, and they had time to submit any inquiries regarding the intervention and posterior examinations.

Patients underwent a full ophthalmic examination before being enrolled in the study that included refraction, corrected distance visual acuity (CDVA), slit lamp examination, tonometry, fundus examination, and ocular biometry (500 Carl Zeiss IOL-master, Mediatec AG).

Cataract surgery was performed by four different surgeons, who used the same technique and whose surgical induced astigmatism was 0.25 D. Two months after cataracts surgery, an aberrometric analysis was performed with the KR-1W wavefront analyzer (Topcon Medical Systems). The KR-1W wavefront analyzer uses an integrated Placido-disk topography and Hartmann-Shack wavefront system. It is able to measure optical aberrations depending on the pupil size. It measures minimal and maximal pupil diameters and then aberrations considering a 4-mm pupil and a 6-mm pupil. Patients were analyzed under scotopic conditions to reach the maximal pupil diameter for both the 4- and 6-mm pupil examinations. Those patients with a pupil size smaller than 4 mm or higher than 7 mm were excluded from the study. They were examined three times, but only the best measurement was taken for

the analysis. The Zernike polynomials considered for the study were the third and fourth orders, and all of them were measured as root mean square (RMS) in μm . Although we collected data from total HOAs, we only considered internal aberrations in this study as a main result of implantation of IOLs. Hence, the optical aberrations considered in this study were trefoil, coma, tetrafoil, secondary astigmatism, and spherical aberration. Furthermore, these values were summarized in HOA, third-order aberrations, and fourth-order aberrations.

Intraocular lenses

These three Tecnis IOLs are biconvex acrylic hydrophobic IOL with an ultraviolet filter and an aspheric anterior surface that results in a spherical aberration of $-0.27 \mu\text{m}$ for a 6-mm pupil.^[9] They are designed with wavefront aberrations analyses and molded monoblock. Their total diameter is 13 mm and the diameter of the optics is 6 mm.

The multifocal Tecnis ZMB00 is a posterior diffractive lens and its light distribution is equivalent in all the focal points,^[10] with an addition of +4.00 D in lens plane for its near vision focus, as measured from the IOL plane. The Symfony ZXR00 has an EDoF which is based on diffractive achromatic technology. It has an achromatic diffractive pattern on its posterior surface that elongates the focus and compensates for the chromatic aberration of the cornea.^[11]

Statistical analysis

The statistical analysis was done with SPSS software for Windows (IBM Corporation, Somers, NY, USA). Mean values and standard deviations were calculated for every parameter. First, it was checked if samples adjusted to normality with the Kolmogorov–Smirnov test and to homoscedasticity with Levene's test. Then, the one-way ANOVA and Bonferroni *post hoc* tests were used. In case they did not adjust to normality or homoscedasticity, the Kruskal–Wallis and the Tamhane *post-hoc* tests were performed. The significance level was $P < 0.05$.

RESULTS

A total of 118 patients were enrolled in this study: 43 patients were implanted with the monofocal ZCB00 IOL, 45 patients with the multifocal ZMB00 IOL, and 30 patients with the EDoF Symfony IOL. All groups were comparable in age, axial length, power of the implanted IOL, and best corrected visual acuity under photopic conditions. All these parameters are displayed in Table 1.

When comparing aberrometric outcomes, we found no differences neither considering a 4-mm pupil nor a 6-mm pupil. All these outcomes are displayed in Tables 2 and 3. When analyzing 6-mm pupil outcomes, despite no statistical differences, the bifocal diffractive ZMB00 IOL showed a tendency toward higher HOA levels than others and the EDoF Symfony IOL toward lower HOA levels. We found no tendencies like the previous stated when analyzing 4-mm pupil outcomes.

[Downloaded free from <http://www.saudijophthalmol.org> on Sunday, February 27, 2022, IP: 10.232.74.26]

Bartol-Puyal, *et al.*: Optical aberrations in three different IOLs of same platform

Table 1: Descriptive data

Variable ± SD	ZCB00 group	ZMB00 group	Symfony group	P
Gender (male/female)	17/26	20/25	13/17	
Eyes (patients)	86 (43)	90 (45)	60 (30)	
Age, years old	62.42±7.38	63.60±6.01	64.74±5.84	0.10
AL (mm)	23.37±1.00	23.49±1.00	23.54±0.73	0.52
ACD (mm)	3.20±0.40	3.17±0.38	3.20±0.34	0.85
IOL power (D)	21.90±2.75	22.35±2.83	21.51±1.98	0.15
Sphere (D)	-0.03±0.31	-0.01±0.36	-0.03±0.13	0.95
Cylinder (D)	-0.23±0.38	-0.20±0.30	-0.10±0.22	0.06
SE (D)	-0.14±0.30	-0.11±0.34	-0.07±0.20	0.31
Pupil diameter (mm)	4.85±1.02	4.79±0.915	4.95±0.82	0.61
CDVA				
Monocular (logMAR)	-0.03±0.08	-0.02±0.08	0.00±0.12	0.30
Monocular (snellen)	20/21.43±0.82	20/20.94±0.83	20/20±1.20	0.30
Bimocular (logMAR)	-0.07±0.07	-0.07±0.06	-0.06±0.11	0.57
Bimocular (Snellen)	20/23.50±0.78	20/23.50±0.63	20/22.96±1.12	0.57

SD=Standard deviation; AL=Axial length; ACD=Anterior chamber depth; CDVA=Corrected distance visual acuity; LogMAR=Logarithm minimum angle of resolution; IOL=Intraocular lenses; SE=Spherical equivalent

Table 2: Aberrometric outcomes evaluating a 4-mm pupil

Variable ± SD	ZCB00 group	ZMB00 group	Symfony group	P
Ocular aberrations				
Total HOA (µm)	0.18±0.12	0.15±0.06	0.17±0.07	0.05
Third order (µm)	0.16±0.10	0.13±0.06	0.15±0.06	0.08
Fourth order (µm)	0.08±0.08	0.06±0.03	0.07±0.04	0.10
Trefoil (µm)	0.13±0.09	0.10±0.05	0.12±0.07	0.06
Coma (µm)	0.08±0.06	0.08±0.06	0.08±0.05	0.69
Tetrafoil (µm)	0.06±0.07	0.04±0.02	0.05±0.04	0.08
Secondary astigmatism (µm)	0.03±0.03	0.03±0.02	0.03±0.02	0.37
Spherical aberration (µm)	0.02±0.05	0.01±0.04	0.01±0.05	0.24
Internal aberrations				
Total HOA (µm)	0.14±0.10	0.14±0.06	0.14±0.08	0.88
Third order (µm)	0.11±0.08	0.10±0.06	0.12±0.07	0.63
Fourth order (µm)	0.08±0.07	0.08±0.04	0.08±0.04	0.98
Trefoil (µm)	0.07±0.08	0.06±0.04	0.08±0.08	0.27
Coma (µm)	0.07±0.04	0.08±0.05	0.07±0.04	0.51
Tetrafoil (µm)	0.05±0.07	0.04±0.03	0.04±0.03	0.66
Secondary astigmatism (µm)	0.03±0.03	0.03±0.02	0.03±0.03	0.86
Spherical aberration (µm)	-0.03±0.05	-0.04±0.05	-0.04±0.04	0.37

SD=Standard deviation; HOA=High-order aberration

DISCUSSION

According to the current literature, the KR-1W is an aberrometer whose repeatability and reproducibility have already been proven,^[12] and its outcomes have been compared with other devices, too.^[13] It provides reliable measures, but these outcomes are not interchangeable between devices.^[12,14,15] Some articles about optical aberrations among premium IOLs have been published so far, but as far as we know, this is the first article comparing IOL aberrations of the Tecnis platform *in vivo*. There is only one study – performed by Kim *et al.*, who made comparisons among multifocal IOLs with different near-distance vision additions.^[16]

Spherical and aspheric IOLs imply differences in scattering light and HOA.^[17] The fact that all IOLs belong to the Tecnis platform reduces possible bias^[18] and makes outcomes more comparable

and reliable because they are made of the same material, and so, any possible competition element is eliminated. Hence, we are analyzing visual quality results as a consequence of the different optical inner characteristics of the lenses, which lead them to provide one or more visual foci. In our study, we did not find any differences regarding internal aberrometric outcomes. We did not consider a deep analysis of preoperative internal optical aberrations because it is well known that cataracts significantly increase internal HOA, and it is the crystalline lens or the IOL the major responsables for internal HOA.

The values of ocular total HOA with either 4- or 6-mm pupil sizes were very close to those of internal total HOA. Hence, implantation of an IOL has a major importance on visual quality, as optical aberrations caused by this IOL would play a major role in comparison with corneal ones.^[19]

Bartol-Puyal, *et al.*: Optical aberrations in three different IOLs of same platform**Table 3: Aberrometric outcomes evaluating a 6-mm pupil**

Variable \pm SD	ZCB00 group	ZMB00 group	Symfony group	P
Ocular aberrations				
Total HOA (μm)	1.10 \pm 1.32	1.26 \pm 1.93	0.86 \pm 0.61	0.34
Third order (μm)	0.70 \pm 0.93	0.77 \pm 1.51	0.57 \pm 0.28	0.61
Fourth order (μm)	0.69 \pm 0.92	0.83 \pm 1.17	0.52 \pm 0.55	0.20
Trefoil (μm)	0.52 \pm 0.61	0.49 \pm 0.94	0.44 \pm 0.24	0.86
Coma (μm)	0.44 \pm 0.72	0.55 \pm 1.20	0.30 \pm 0.24	0.29
Tetrafoil (μm)	0.36 \pm 0.43	0.44 \pm 0.68	0.28 \pm 0.31	0.23
Secondary astigmatism (μm)	0.32 \pm 0.56	0.34 \pm 0.65	0.21 \pm 0.32	0.43
Spherical aberration (μm)	0.40 \pm 0.67	0.52 \pm 0.77	0.27 \pm 0.43	0.12
Internal aberrations				
Total HOA (μm)	1.01 \pm 1.75	1.35 \pm 2.12	0.72 \pm 0.63	0.13
Third order (μm)	0.60 \pm 1.25	0.82 \pm 1.61	0.42 \pm 0.35	0.20
Fourth order (μm)	0.66 \pm 1.20	0.85 \pm 1.26	0.46 \pm 0.49	0.13
Trefoil (μm)	0.35 \pm 0.78	0.49 \pm 1.10	0.25 \pm 0.24	0.27
Coma (μm)	0.46 \pm 0.98	0.61 \pm 1.21	0.31 \pm 0.29	0.24
Tetrafoil (μm)	0.33 \pm 0.54	0.49 \pm 0.79	0.26 \pm 0.33	0.10
Secondary astigmatism (μm)	0.33 \pm 0.73	0.41 \pm 0.73	0.19 \pm 0.29	0.18
Spherical aberration (μm)	0.18 \pm 0.78	0.22 \pm 0.83	0.03 \pm 0.40	0.35

SD=Standard deviation; HOA=High-order aberration

However, there is an important difference between 4-mm and 6-mm internal total HOA. It is well known that wider pupil sizes imply higher values of HOA, but we found that not all the groups experienced the same increase. The bifocal group experienced the biggest increase, being followed by the monofocal group, and the smallest increase was for the EDoF group. Interestingly, all of them were really similar in the 4-mm pupil analysis (around 0.14 μm). This means that despite a same optical platform, the optical design of every IOL may affect differently visual quality and that patients' pupil size should be considered for the selection of the most appropriate lens. Nevertheless, none of the patients included in our study had any complaints about visual acuity or quality, nor they referred subjective dysphotopsia or photic phenomena, and they were satisfied with the IOL implanted.

The study by Kim *et al.* which made comparisons among diffractive multifocal IOLs with different near-distance vision additions did not find any differences among the ZKB00, ZLB00, and ZMB00 Tecnis IOLs in regard to internal optical aberrations.^[16] A study which compared the Symfony IOL with the trifocal Acrysof Panoptix (Alcon) and the monofocal Acrysof SN60WF (Alcon) used the OPD-Scan II (NideK Co., Ltd.) and it was found that at a 5-mm pupil, the RMS of HOA was higher in the Symfony than in the trifocal or the monofocal group and that primary spherical aberration was higher in the Symfony group, too.^[20] However, it is not said whether these aberrations are ocular, corneal, or internal and compared IOLs are not from the same family, and so, their optical properties are different. Cochener compared aberrations with the WaveScan aberrometer (Abbott Medical Optics) between the ZMB00 IOL and the trifocal FineVision IOL, finding no statistical differences between them.^[21] Pilger *et al.* did not find any difference in total ocular aberrations between Tecnis ZCB00

and Symfony IOLs.^[22] As far as we can compare, all these results are consistent with ours.

In conclusion, there are no differences in internal optical aberrations between Tecnis ZCB00, ZMB00, and Symfony ZXR00 IOLs when measuring with the KR-1W wavefront analyzer. Therefore, the optical designs of these premium IOLs, which make patients achieve a better near vision, do not imply higher wavefront aberrations, and so, visual quality is not highly worsened. Internal HOA plays a major role on total HOA, and patients' pupil size should be considered for the selection of the most appropriate IOL to be implanted, as the largest increase of HOA is experienced with the bifocal and the lowest with the EDoF IOL. Thus, patients with a large pupil sizes should not be considered to be implanted with a purely diffractive IOL such as the ZMB00, and other options such as Symfony could be a better option instead.

Financial support and sponsorship

This study was funded by the Aragon Institute for Health Research (IIS Aragón), investigation project PIRR PI 15/00155.

Conflicts of interest

There are no conflicts of interest.

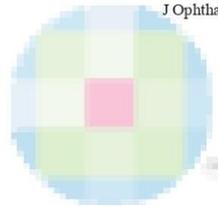
REFERENCES

1. Plaza-Puche AB, Alió JL, Sala E, Mojzisz P. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol* 2016;26:612-7.
2. Sheppard AL, Shah S, Bhatt U, Bhogal G, Wolffsohn JS. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:343-9.
3. Alió JL, Montalbán R, Peña-García P, Soria FA, Vega-Estrada A. Visual outcomes of a trifocal aspheric diffractive intraocular lens with microincision cataract surgery. *J Refract Surg* 2013;29:756-61.
4. Ruiz-Mesa R, Abengózar-Vela A, Aramburu A, Ruiz-Santos M.

[Downloaded free from <http://www.saudijophthalmol.org> on Sunday, February 27, 2022, IP: 10.232.74.26]

Bartol-Puyal, *et al.*: Optical aberrations in three different IOLs of same platform

- Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of extended range of vision and trifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol* 2017;27:460-5.
5. Cochener B, Concerto Study Group. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International multicenter concerto study. *J Cataract Refract Surg* 2016;42:1268-75.
 6. 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. *J Refract Surg* 2016;32:436-42.
 7. Marques JP, Rosa AM, Quendera B, Silva F, Mira J, Lobo C, *et al.* Quantitative evaluation of visual function 12 months after bilateral implantation of a diffractive trifocal IOL. *Eur J Ophthalmol* 2015;25:516-24.
 8. Sarkar S, Vaddavalli PK, Bharadwaj SR. Image quality analysis of eyes undergoing LASER refractive surgery. *PLoS One* 2016;11:e0148085.
 9. Bautista CP, González DC, Gómez AC. Evolution of visual performance in 70 eyes implanted with the Tecnis® ZMB00 multifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol* 2012;6:403-7.
 10. Choi J, Schwiegerling J. Optical performance measurement and night driving simulation of ReSTOR, ReZoom, and Tecnis multifocal intraocular lenses in a model eye. *J Refract Surg* 2008;24:218-22.
 11. Weeber HA, Piers PA. Theoretical performance of intraocular lenses correcting both spherical and chromatic aberration. *J Refract Surg* 2012;28:48-52.
 12. Hua Y, Xu Z, Qiu W, Wu Q. Precision (Repeatability and Reproducibility) and agreement of corneal power measurements obtained by topcon KR-1W and iTrace. *PLoS One* 2016;11:e0147086.
 13. Hao J, Li L, Tian F, Zhang H. Comparison of two types of visual quality analyzer for the measurement of high order aberrations. *Int J Ophthalmol* 2016;9:292-7.
 14. López-Miguel A, Martínez-Almeida L, González-García MJ, Coco-Martín MB, Sobrado-Calvo P, Maldonado MJ. Precision of higher-order aberration measurements with a new Placido-disk topographer and Hartmann-Shack wavefront sensor. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:242-9.
 15. Piñero DP, Juan JT, Alió JL. Intrasubject repeatability of internal aberrometry obtained with a new integrated aberrometer. *J Refract Surg* 2011;27:509-17.
 16. Kim JS, Jung JW, Lee JM, Seo KY, Kim EK, Kim TI. Clinical outcomes following implantation of diffractive multifocal intraocular lenses with varying add powers. *Am J Ophthalmol* 2015;160:702-9.e1.
 17. Liao X, Haung X, Lan C, Tan Q, Wen B, Lin J, *et al.* Comprehensive evaluation of retinal image quality in comparing different aspheric to spherical intraocular lens implants. *Curr Eye Res* 2019;44:1098-103.
 18. Chae SH, Son HS, Khoramnia R, Lee KH, Choi CY. Laboratory evaluation of the optical properties of two extended-depth-of-focus intraocular lenses. *BMC Ophthalmol* 2020;20:53.
 19. Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of intraocular lens tilt and decentration on visual acuity, dysphotopsia and wavefront aberrations. *Vision (Basel)* 2020;4:41.
 20. Monaco G, Gari M, Di Censo F, Poscia A, Ruggi G, Scialdone A. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: Trifocal versus extended range of vision. *J Cataract Refract Surg* 2017;43:737-47.
 21. Cochener B. Prospective clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 2016;32:146-51.
 22. Pilger D, Homburg D, Brockmann T, Torun N, Bertelmann E, von Sonnleithner C. Clinical outcome and higher order aberrations after bilateral implantation of an extended depth of focus intraocular lens. *Eur J Ophthalmol* 2018;28:425-32.



Publicación IV

Int Ophthalmol
https://doi.org/10.1007/s10792-022-02496-y

ORIGINAL PAPER



Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in an enlarged depth-of-focus intraocular lens

Galadriel Giménez-Calvo · Francisco de Asís Bartol-Puyal · Irene Altemir · Silvia Méndez-Martínez · Cristina Almenara · Diana Soriano-Pina · Ane Murueta-Goyena · José Manuel Larrosa

Received: 29 December 2021 / Accepted: 20 August 2022
© The Author(s) 2022

Abstract

Background To assess the influence of biometric measurements on the defocus curve after the implantation of enlarged depth-of-focus (EDoF) intraocular lens (IOL).

Methods Patients who underwent cataract surgery with bilateral implantation of Tecnis Symphony IOL were enrolled. Preoperatively, axial length (AL), corneal keratometry (K), pupil size and corneal

aberrations were measured. 1 month after surgery, distance, intermediate, and near visual acuities (VA) were recorded. At 3 months, monocular and binocular corrected contrast sensitivities under photopic and mesopic lighting conditions were measured with CSV-1000E test. At 6-months, the defocus curve between -5.00 to $+3.00$ diopters (D) was assessed in steps of 0.50 D, and NEI-RQL-42 questionnaire was administered.

Results One hundred thirty one eyes of 66 patients were included. Binocular logMAR VA better than 0.1 for intermediate vision was obtained in 90% of patients, whereas only 17.7% obtained that result in near vision. The rate of satisfaction was high (96%) and most of them (85.5%) had no or little difficulties in near vision. The mean amplitude of the defocus curve was $2.35D \pm 0.73D$, and smaller AL, smaller pupils, younger age, and male sex were associated with wider range of clear vision.

Conclusions Tecnis Symphony IOL enables functional vision at all distances, but demographic variables and preoperative biometric measurements like AL and pupil size influence the postoperative amplitude of the defocus curve. These parameters could be used to predict the performance of EDoF IOLs.

G. Giménez-Calvo · F. d. Bartol-Puyal · I. Altemir · S. Méndez-Martínez · C. Almenara · D. Soriano-Pina · J. M. Larrosa
Ophthalmology Department, Miguel Servet University Hospital, Paseo Isabel la Católica, 1-3, 50009 Zaragoza, Spain

G. Giménez-Calvo · F. d. Bartol-Puyal · I. Altemir · S. Méndez-Martínez · C. Almenara · D. Soriano-Pina · J. M. Larrosa
Miguel Servet Ophthalmology Research Group (GIMSO), Aragón Institute for Health Research (IIS Aragón), Zaragoza, Spain

G. Giménez-Calvo (✉) · F. d. Bartol-Puyal · I. Altemir · J. M. Larrosa
University of Zaragoza, Zaragoza, Spain
e-mail: ggimenez@unizar.es

A. Murueta-Goyena
Neurodegenerative Diseases Group, Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Barakaldo, Bizkaia, Spain

A. Murueta-Goyena
Department of Neurosciences, University of the Basque Country (UPV/EHU), Leioa, Bizkaia, Spain

Keywords Multifocal IOLs · EDoF IOLs · Diffractive · Cataract · Quality of vision

Published online: 27 September 2022

Springer

Value statement

What was known

- Clinical efficacy and safety of extended depth of focus (EDoF) IOLs after cataract surgery has been proven.
- Visual capabilities in near vision are usually limited to 1 m in patients implanted with EDoF IOLs, although outcomes vary from patient to patient, some subjects achieving excellent visual acuities (≤ 0.1 LogMAR) in near vision.
- Ocular biometric parameters are known to influence on the range of clear vision with multifocal IOL, but to our knowledge, no prior study has evaluated this relationship in EDoF IOLs.

What this paper adds

- Bilateral implantation of EDoF IOLs provides satisfactory visual results in highly selected patients.
- Demographic and preoperative biometric measurement are associated with the amplitude of the defocus curve, even after controlling for the effect of age and sex.

Introduction

Although monocular intraocular lenses (IOLs) have improved the visual quality of patients undergoing cataract surgery, the independence of correction for intermediate and near vision is increasing. In the last decade, several types of multifocal IOLs have been designed to improve spectacle independence after cataract surgery. Unlike the preceding monofocal IOLs, multifocal IOLs provide good visual outcomes at different distances [1]. Moreover, new generation multifocal IOLs have been designed to overcome some disadvantages of previous multifocal IOLs attributable to their inherent optical design, such as the perception of photic phenomena, reduced contrast sensitivity (CS), and decreased visual function in dim light environments [2, 3]. For a successful outcome and meet patients' expectation, it is crucial to consider preoperative factors, including biometric measurements, pupil reactivity or patient's lifestyle [1].

Tecnis® Symphony® ZXR00 (Abbott Laboratories, Illinois, USA) produces an extended depth of focus

in order to improve visual outcomes at intermediate distances. Previous studies have revealed that Tecnis Symphony IOLs exhibit good visual outcomes after surgery [4, 5]. In particular, they provide better objective and subjective quality of vision and CS compared to trifocal lenses and produce less photopic phenomena [5–7]. Nevertheless, their performance is worse at near vision, and acceptable intermediate vision varies largely among patients. Therefore, the aim of this study was to analyze demographic and preoperative factors related to enlarged postoperative depth-of-focus in patients implanted with Tecnis Symphony ZXR00.

Methods

Study design and participants

This prospective study included 131 eyes of 66 patients with bilateral cataracts that underwent phacoemulsification cataract surgery and Tecnis Symphony IOL implantation. Patients were recruited at the ophthalmology department of Nuestra Señora de Gracia Hospital in Zaragoza, and prospectively evaluated at 1-month, 3-months, and 6-months. Patients were selected according to the guidelines of the general protocol of cataract surgery dictated for our hospital. Inclusion criteria were no alterations or previous ophthalmological surgeries, no dry eye, topographic astigmatisms lower than 1.00 D (total astigmatism, including posterior surface), postoperative corrected visual acuity (CDVA) better than 0.2 logMAR, no intra- or postoperative complications, absence of posterior capsule opacification (PCO) during the study, and a center shift value (distance between corneal apex and center of pupil) lower than 1 mm. The study protocol was approved by the local ethics committee CEICA (Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón) and patients gave written informed consent following the tenets of Declaration of Helsinki.

Intraocular lens

Tecnis® Symphony® ZXR00 lens is a single-piece, biconvex, hydrophobic acrylic folding lens, with a posterior diffractive surface and an anterior aspherical surface that adds a $-0.27 \mu\text{m}$ spherical aberration

to compensate the positive corneal spherical aberration. It also uses a proprietary achromatic diffractive Echelette design that corrects the corneal chromatic aberration for enhanced CS [4]. Its overall diameter is 13.0 mm, and its optical zone diameter is 6.0 mm. The power spectrum available ranges from +5.0 to +34.0 D and incorporates an ultraviolet (UV) light-absorbing filter.

Surgical procedure

Surgery was performed under topical anesthesia by the same experienced surgeon (J.M.L.) and using the same standard phacoemulsification technique. A 2.7 mm clear incision was made at temporal site (180°-0°) using a blade. The capsulotomy size intended by the surgeon was 5.5 mm and the resulting size of capsulotomy next day to the surgery was approximately 5.25 mm. SRK-T, Kane and Barrett Universal II formulas were used to calculate the power of the IOL. The target refractive outcome was emmetropia. The selected IOL constant was 119.36. The second eye was intervened 1 month after the first one.

Study evaluations

All patients underwent a complete preoperative examination that included: exploration of the anterior segment with slit lamp, Goldmann applanation tonometry and posterior pole funduscopy after pharmacological mydriasis. Optical biometry was performed using IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany). AL, anterior chamber depth (ACD), mean keratometry, astigmatism (A) and spherical equivalent (SE) were obtained. Corneal keratometry (K) and aberrations were measured using the Pentacam Scheimpflug camera (OculusWetzlar, Germany). In addition, pupillary size and corneal aberrations were measured using the KR-1 W wavefront analyzer (Topcon Medical Laser Systems, Inc., CA, USA) preoperatively and one month after the implantation of both IOLs.

One-month after the surgery of the second eye, monocular and binocular CDVA and uncorrected distance visual acuities (UDVA) were measured under photopic light conditions (85 cd/m²), using Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) charts (ESV-3000 ETDRS System, Vectorvision,

Inc.) at 4 m. The procedure was repeated for obtaining VA at intermediate (63 cm) and near (40 cm) distances with best distance correction. Distance VA under environmental mesopic light conditions (6 cd/m²), and using a filter on top of the ETDRS chart, was also measured in this visit.

At 3- months, monocular and binocular distance corrected CS under photopic (85 cd/m²) and mesopic (6 cd/m²) light conditions were measured at 2.5 m with CSV-1000E test using sine wave gratings with different spatial frequencies: 3 cpd (cycles per degree of visual angle), 6 cpd, 12 cpd and 18 cpd. Patients that did not see the first stimuli were assigned a 0 value.

Six months after the surgery, the defocus curve was calculated using powered lenses from -5.00 to +3.00 D, in intervals of 0.50 D. ETDRS charts were randomly changed 3 times during these procedures to avoid memorization. The first one was used to measure DCVA with 0 defocus. Then, the chart was changed to measure VA using lenses from -5 to -0.50 D, in steps of 0.50D. A third ETDRS chart was used for measuring VA from +3D to +0.50D. The range of clear vision (RCV) was obtained monocularly as the magnitude of diopters within the defocus curve in which the best corrected visual acuity (BCVA) was equal or greater than 0.1 logMAR. Patients answered the NEI-RQL-42 questionnaire, which measures vision on daily activities (items 2 to 22), perceived patient's vision (items 13 to 22), optical corrections (items 23 to 35), and related possible problems (36 to 42). The NEI-RQL-42 score ranges from 0 to 100, 100 representing the best quality of life perceived by the patient. Usually, 13 subitems are calculated based on the following categories: clarity of vision, expectations, near vision, far vision, diurnal fluctuations, activity limitations, glare, symptoms, dependence on correction, worry, suboptimal correction, satisfaction with correction.

Statistical analysis

Statistical analysis was done in R (version 3.6.1) and RStudio (version 1.2.1335). Data distribution was checked for normality using the Shapiro-Wilks test. Analyses were conducted using generalized estimating equation (GEE) models with an exchangeable working correlation structure to account for correlation between the two eyes from a single participant

and using *geepack* package to perform all GEE analyses. *p*-values lower than 0.05 were considered to be statistically significant.

Results

We included 131 eyes from 66 subjects implanted with Tecnis® Symphony® ZXR00 IOL. One eye was excluded because of epiretinal membrane. Demographic and preoperative biometric measurements are represented in Table 1. Briefly, 31 females and 35 males were included aged between 40 and

Table 1 Demographic and preoperative biometric measurements

	Mean (SD)	Range (min–max)
Demographics		
Age (years old)	64.64 (6.67)	40–76
Gender, n(%female)	31 (47%)	
Preoperative biometric measurements		
Refraction		
CDVA (logMAR)	0.28 (0.21)	–0.12–1.00
Spherical equivalent	–0.03 (0.22)	–0.92–0.71
IOLMaster		
Axial length	23.52 (0.85)	21.61–25.50
Anterior chamber depth	3.25 (0.38)	2.40–4.14
Pentacam		
Mean <i>K</i>	43.73 (1.30)	40.80–46.50
WFA Z40 (6-mm)	0.39 (0.12)	0.07–0.80
WFA RMS (4-mm)	0.19 (0.08)	0.07–0.47
KR-1 W for 4-mm pupil size		
Total HOA	0.15 (0.06)	0.06–0.53
Spherical	0.05 (0.02)	–0.01–0.11
Astigmatism	–0.68 (0.42)	–2.33–0.03
Third	0.13 (0.05)	0.02–0.45
Forth	0.08 (0.03)	0.02–0.29
Trefoil	0.09 (0.06)	0.01–0.44
Coma	0.08 (0.04)	0.01–0.19
Tetrafoil	0.03 (0.03)	0.00–0.29
2nd Astigmatism	0.03 (0.02)	0.00–0.08
KR-1 W for 6-mm pupil size		
Total HOA	0.48 (0.27)	0.26–2.31
Spherical	0.27 (0.19)	–0.15–1.73
Astigmatism	–0.53 (0.53)	–4.53–0.03
Third	0.36 (0.51)	0.07–4.74
Forth	0.36 (0.44)	0.07–4.21
Trefoil	0.24 (0.41)	0.03–3.81
Coma	0.24 (0.31)	0.02–2.83
Tetrafoil	0.13 (0.33)	0.00–3.02
2nd Astigmatism	0.11 (0.26)	0.00–2.37
KR-1 W pupil size		
Scotopic	5.22 (0.94)	2.74–7.41
Photopic	3.44 (0.79)	1.69–5.81

K keratometry, *HOA* high order aberrations, *RMS* root mean square, *WFA* wavefront aberration, *Z40* spherical aberration (6-mm zone)

76 years (mean age, 64.6 ± 6.7 years old). Mean AL was 23.52 ± 0.85 mm, and mean implanted IOL power was 21.48 ± 2.36 D.

Postoperative visual acuity and quality of life

Table 2 and Fig. 1 show the 1-month postoperative measurements. The mean spherical equivalent after surgery was -0.09 ± 0.27 D and UCDVA and CDVA were -0.01 ± 0.07 and -0.02 ± 0.06 logMAR, respectively. The uncorrected visual acuities at intermediate (63 cm) and near (40 cm) distances 1-month after surgery were 0.07 ± 0.11 and 0.27 ± 0.12 , respectively, and VAs slightly improved with correction (Fig. 1A). Overall, mesopic distance VAs were lower than photopic distance VAs, but were subject to more improvement after refractive correction (Table 2). The cumulative VAs in Fig. 1A show that, overall, the uncorrected VAs were better at intermediate and near vision but worse at distance, as all patients with postoperative refractive errors—not reaching emmetropia—had myopia or myopic astigmatism (10.6%).

Table 3 shows CS at different spatial frequencies 3 months after surgery. Altogether, binocular CS was better than monocular CS in all spatial frequencies. Similarly, photopic CS was slightly higher than mesopic CS (Fig. 1B, C). The highest CS was obtained

with 6 cpd gratings with a continuous decrease in CS with increasing cycles per degree. All measurements of CS were considered to be within normal ranges.

Impact of refractive error on quality of life

Table 4 shows the subjective quality of vision related to refractive error reported by 53 out of 66 patients 6 months postoperatively. The satisfaction subitem of the questionnaires showed that 96% of patients were very or completely satisfied with the results. At 6 months, 85.5% of patients had little or no difficulties in near vision, and 98% of patients referred optimal vision. Indeed, 90.5% of patients had complete independence of refractive correction, and 34% reported to have no or little difficulty driving. Still, a small percentage of patients reported glare (7.7%) or halos (13.2%) most or all the time.

Range of clear vision at 6-months

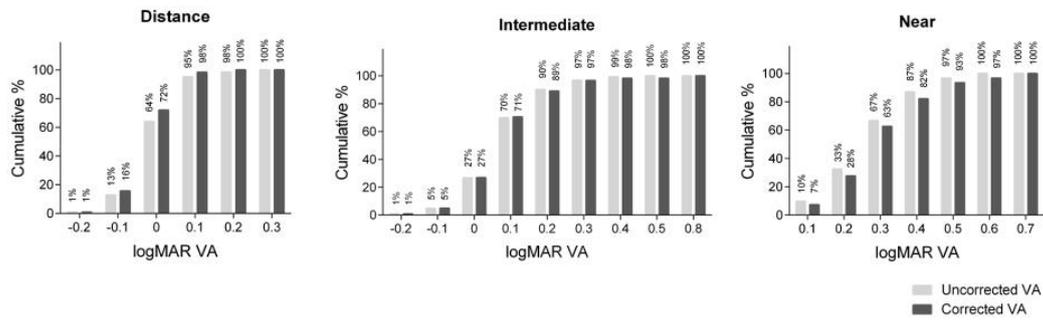
Six months after the intervention of the second eye, the range of clear vision was calculated. Monocular defocus curve (Fig. 2) showed that CDVA was obtained with $-0.18D \pm 0.40$ defocus lens on average, corresponding to distance vision. The defocus lenses of best VA ranged between $+0.5D$ and $-1.50D$.

Table 2 One-month postoperative refractive and visual outcomes

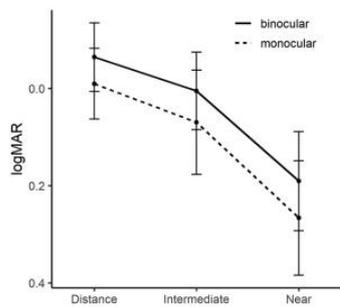
	Monocular		Binocular	
	Mean (SD)	Range (min–max)	Mean (SD)	Range (min–max)
SE (D)	-0.09 (0.27)	-1.5–0		
Photopic VA (logMAR)				
UDVA	-0.01 (0.07)	-0.2–0.3	-0.06 (0.07)	-0.40–0.10
UIVA	0.07 (0.11)	-0.2–0.44	0.01 (0.08)	-0.16–0.28
UNVA	0.27 (0.12)	0.06–0.58	0.19 (0.10)	-0.06–0.46
CDVA	-0.02 (0.06)	-0.2–0.14	-0.07 (0.07)	-0.40–0.08
DCIVA	0.08 (0.13)	-0.2–0.76	0.00 (0.09)	-0.20–0.24
DCNVA	0.28 (0.12)	0.06–0.58	0.20 (0.10)	-0.06–0.46
Mesopic VA (logMAR)				
UDVA	0.25 (0.10)	0.10–0.64	0.18 (0.08)	0.00–0.36
CDVA	0.24 (0.09)	0.10–0.48	0.17 (0.08)	0.00–0.36
Photopic VA with glare (logMAR)				
UDVA	0.00 (0.08)	-0.18–0.36	-0.06 (0.06)	-0.18–0.10
CDVA	-0.01 (0.07)	-0.18–0.18	-0.07 (0.06)	-0.18–0.08
Mesopic VA with glare (logMAR)				
UDVA	0.25 (0.11)	-0.04–0.52	0.16 (0.10)	-0.06–0.40
CDVA	0.24 (0.11)	-0.04–0.50	0.16 (0.10)	-0.06–0.40

CDVA corrected distance visual acuity, DCIVA distance corrected intermediate distance visual acuity, DCNVA distance corrected near visual acuity, SE spherical equivalent, UDVA uncorrected distance visual acuity, UIVA uncorrected intermediate distance visual acuity, UNVA uncorrected near visual acuity, VA visual acuity

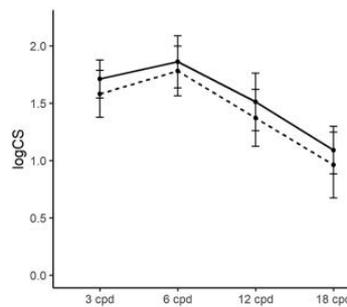
A. Cumulative VA



B. Visual Acuity



C. Photopic CS



D. Mesopic CS

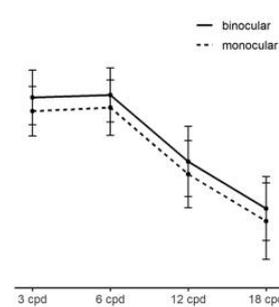


Fig. 1 Postoperative visual outcomes after bilateral Tecnis Symfony implantation. **A** Cumulative monocular visual acuities at different distances. Percentage of patients that achieved the distance-corrected logMAR VA at 4 m (distance), 63 cm (intermediate) and 40 cm (near) at 1 month after the implanta-

tion of Symfony IOL. **B** Uncorrected mean monocular and binocular visual acuities after 1-month postoperatively. Monocular and binocular corrected contrast sensitivity at 3 months in photopic (**B**) and mesopic (**C**) light conditions. CS, contrast sensitivity; VA, visual acuity

Table 3 Contrast sensitivity results with CSV1000e test at 3 months

	Monocular		Binocular	
	Mean (SD)	Range (min–max)	Mean (SD)	Range (min–max)
Photopic				
3 cpd	1.58 (0.20)	1.17–2.08	1.71 (0.17)	1.34–2.08
6 cpd	1.78 (0.22)	1.38–2.29	1.86 (0.23)	0.70–2.29
12 cpd	1.37 (0.25)	0.61–1.99	1.51 (0.25)	0.40–1.84
18 cpd	0.96 (0.29)	0.13–1.64	1.09 (0.21)	0.64–1.55
Mesopic				
3 cpd	1.43 (0.22)	0.70–2.08	1.55 (0.24)	0.81–2.08
6 cpd	1.46 (0.24)	0.91–1.99	1.57 (0.24)	0.91–2.14
12 cpd	0.88 (0.29)	0.00–1.69	0.99 (0.31)	0.61–1.99
18 cpd	0.47 (0.33)	0.00–1.25	0.58 (0.28)	0.17–1.25

cpd cycles per degree

Table 4 NEI-RQL-42 questionnaire results by category

	Mean (SD)	Range (min–max)
Clarity of vision	89.87 (13.78)	39.6–100
Expectation	60.24 (33.20)	0–100
Near vision	84.84 (12.48)	56.25–100
Far vision	80.02 (20.17)	35–100
Diurnal fluctuations	81.78 (16.32)	45.8–100
Activity limitation	95.00 (12.39)	31.3–100
Glare	69.29 (25.24)	0–100
Symptoms	79.79 (16.28)	35.7–100
Dependence on correction	64.05 (29.86)	0–100
Worry	61.43 (28.70)	0–100
Suboptimal correction	97.14 (7.99)	62.5–100
Appearance	92.76 (12.12)	60–100
Satisfaction	91.81 (11.33)	60–100

Overall, 90% of the patients obtained an uncorrected binocular logMAR visual acuity better than 0.1 for intermediate vision (-1.5D defocus lens), whereas in near vision, only 17.7% of patients obtained that result. However, 61.2% of patients presented an uncorrected binocular VA of 0.2 logMAR or higher in near vision. The mean range of clear vision was $2.35D \pm 0.73D$, but it varied considerably among patients, ranging from 0D to 4.5D.

Preoperative biometric measurements associated with range of clear vision

To identify significant preoperative predictors of the RCV at 6 months, we fitted Generalized Estimating Equations to control from inter-eye intrasubject correlations (Table 5). We found that age was negatively associated with the RCV ($p=0.002$). The estimated decrease in RCV was $-0.05D$ for every one-unit increase in age. Male sex was significantly associated with broader RCV ($\beta: 0.61, p=0.047$). Among the ocular biometric parameters, we found that axial length and pupil size were significantly associated with RCV at 6 months, after controlling for the effect of age and sex. The larger the axial length or the pupil size, the narrower the RCV. For axial length, 1-mm increase resulted in 0.35D decrease in RCV ($p=0.023$). Regarding pupil size, RCV decreased approximately 0.40D per 1 unit increase in pupil diameter (photopic pupil size, $\beta=-0.41, p=0.009$; scotopic pupil size, $\beta=-0.397, p=0.002$), after controlling for the effect of age and sex. We failed to find significant associations of preoperative anterior chamber depth, spherical and high-order ocular aberrations for 4-mm pupil size or mean keratometry with postoperative RCV. Nonetheless, we found a significant negative association of spherical aberration, third and fourth order aberrations, and 2nd astigmatism for 6-mm pupil size with RCV in adjusted models.

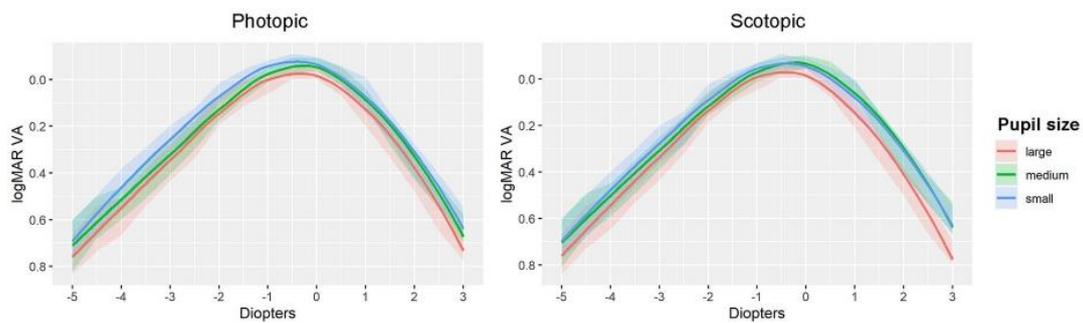


Fig. 2 Mean monocular distance-corrected defocus curves at 6 months after bilateral Tecnis Symphony EDoF IOL implantation. Patients were classified into 3 uniform groups according to their pupil size in photopic and scotopic light conditions. Defocus curves are represented for each patient subgroup to show how the VA depends on pupil size. The limits of

pupillary diameter for each subset were as follows: in photopic light conditions, small [1.69mm–3.14mm), medium [3.14mm–3.73mm), and large [3.73mm–5.82mm); in scotopic light conditions, small [2.73mm–4.97mm), medium [4.97mm–5.73mm), and large [5.73mm–7.42mm). VA, visual acuity

Table 5 General estimating equation models for the association of preoperative variables with postoperative range of clear vision

	GEE			Age and gender adjusted GEE		
	Estimate	SE	<i>p</i> value	Estimate	SE	<i>p</i> value
Age	-0.053	0.017	0.002			
Gender (male)	0.614	0.309	0.047			
IOLMaster						
Axial length (mm)	-0.232	0.172	0.177	-0.350	0.154	0.023
Anterior Chamber Depth (mm)	0.037	0.397	0.925	-0.429	0.337	0.203
KR-1 W						
Photopic pupil size (mm)	-0.525	0.169	0.002	-0.406	0.156	0.009
Scotopic pupil size (mm)	-0.428	0.155	0.006	-0.397	0.127	0.002
<i>4-mm pupil size</i>						
Total HOA	0.853	1.741	0.620	0.433	1.220	0.796
Spherical aberration	-5.01	5.78	0.39	-3.562	5.523	0.519
3rd-order	1.874	2.061	0.36	1.074	1.974	0.587
4th-order	-2.671	3.692	0.47	-2.162	3.323	0.513
Trefoil	2.81	2.38	0.24	1.280	2.216	0.564
Coma	-1.863	3.317	0.57	0.142	3.259	0.965
Tetrafoil	-0.865	2.819	0.76	0.068	2.376	0.977
2nd astigmatism	-2.75	6.877	0.69	-4.018	6.481	0.535
<i>6-mm pupil size</i>						
Total HOA (6-mm pupil)	-0.269	0.421	0.520	-0.338	0.401	0.399
Spherical aberration (6-mm pupil)	-0.859	0.454	0.059	-0.900	0.421	0.034
3rd-order	-0.162	0.088	0.068	-0.183	0.093	0.049
4th-order	-0.243	0.118	0.040	-0.285	0.127	0.025
Trefoil	-0.174	0.146	0.230	-0.226	0.141	0.107
Coma	-0.188	0.204	0.360	-0.177	0.221	0.425
Tetrafoil	-0.253	0.146	0.083	-0.294	0.151	0.052
2nd astigmatism	-0.416	0.242	0.085	-0.503	0.256	0.049
Pentacam						
Mean <i>K</i>	0.239	0.131	0.068	0.197	0.120	0.101
WFA Z40	-1.038	1.244	0.400	-0.597	1.252	0.634
WFA RMS	1.272	1.732	0.460	1.694	1.702	0.320

Significant *p*-values are highlighted in bold

GEE general estimating equations, *SE* standard error, *HOA* high order aberrations, *K* keratometry, *RMS* root mean square, *WFA* wavefront aberration, *Z40* spherical aberration (6-mm zone)

Discussion

In this study, we investigated demographic and preoperative biometric measurements associated with 6-months postoperative range of clear vision of eyes implanted with Tecnis® Symfony® ZXR00 IOL after phacoemulsification. Our results indicate that young age, male sex, and smaller axial length and pupil size were associated with wider range of clear vision at 6-months. These results indicate that even in highly selected patients for IOL implantation (less than 1D corneal astigmatism, low ocular aberrations, no ocular pathology), there are demographic and biometric

factors that could predict postoperative range of clear vision.

Tecnis® Symfony® ZXR00 is an EDoF IOL that presents a wide range of sharp vision with minimal associated photic phenomena. The results of this study reveal that postoperative UDVA and CDVA were favorable, achieving proper intermediate VAs and enlarged amplitude of pseudo-accommodation. In addition, subjective optimal correction and postoperative patient satisfaction were high. The studies published over the last two years are in line with the current findings, highlighting good visual outcomes after Tecnis Symfony implantation [8–12]. However,

most authors agree that near vision might be limited in some patients. Even with distance corrected refraction, it has been observed that some patients achieve good visual acuities (≤ 0.1 LogMAR or 0.8 decimal) as near as 20 cm, whereas others only reach a sharp vision until one meter. Some authors have suggested that targeting a mild myopia in non-dominant eye improves postoperative outcomes [10]. The variability in the range of clear vision with multifocal IOL has been attributed to several factors, but the influence on extended focus IOLs has not been extensively explored. In the current study, we found that younger age was associated with wider range of clear vision, which is in line with studies evaluating apparent accommodation in eyes with a monofocal IOLs [13]. Moreover, we also found that male gender was associated with wider range of clear vision in the defocus curve measured at 6 months. However, it should be noted that the youngest patients were all male, and this fact might have confounded the current results. On the other hand, spherical aberration is known to increase the depth of focus, although it deteriorates CS [14]. Furthermore, other preoperative high order aberrations have also been associated with different postoperative vision measurements, mainly in near vision [15]. However, we only found significant associations between preoperative spherical and high order aberrations and postoperative defocus curve with 6-mm pupil size, and not with 4-mm, which is the effective pupil size in mesopic conditions. This could be because patients were highly selected for the present study and pronounced preoperative aberrations were considered an exclusion criterion, narrowing the variability of aberrations for smaller pupil sizes.

Lastly, preoperative photopic pupil size is critical for multifocal IOL implantation [16], being larger pupil sizes correlated with better distance visual acuity and with worse near visual acuity [17, 18]. Still, the relationship with preoperative pupil size and the postoperative range of clear vision has not been explored in EDoF IOLs. According to our results, preoperative pupil size was negatively associated with the range of clear vision, suggesting that patients with larger pupil sizes presented reduced defocus curves. Lastly, ocular biometric measurements change as a function of age and gender [19–23] and both factors were significantly associated with the outcome of interest. Therefore, all GEE models were adjusted for

age and sex. These analyses revealed that axial length was also negatively associated with the range of clear vision. Previous studies have reported that both short axial length and small pupil size predict good near vision after monofocal IOL implantation [23], but their relationship was not explored in EDoF IOLs until now.

This study has several limitations. First, the primary endpoint was the monocular defocus curve measured 6 months after implantation, and no further visual variables were considered, like near and intermediate vision VA or CS or patient satisfaction. However, we believe that the defocus curve is a faithful representation of the dynamic range of clear vision in a single variable. Second, IOL centration was not assessed after IOL implantation, which might have confounded the visual outcomes and the current results. Nevertheless, the EDoF IOLs are more robust against optical quality degradation caused by IOL decentration [24]. Also, the lack of a control group is a major limitation of the current this study, and future works focusing on the performance of EDoF IOLs in comparison with monofocal and multifocal IOLs are needed. Finally, it is important to highlight that we excluded patients with poorer visual performance, like patients with capsular opacification, visual acuity above 0.2 logMAR... so it should be taken into account that our results do not determine the real clinical performance of EDoF lenses. On the other hand, this work has several strengths. The use of GEE overcomes some of the statistical shortcomings of previous studies, in which the intrasubject inter-eye correlation was controlled by including one eye per patients or not controlling at all for this effect. Moreover, as far as we know, this is the first study revealing the association between preoperative demographic and biometric measurements and postoperative range of clear vision after an EDoF IOL implantation and sets the ground for future studies in the field.

In conclusion, the present study demonstrated that age, sex, preoperative pupil size, and preoperative axial length were associated with an enlarged range of clear vision in eyes implanted with Tecnis Symfony ZXR00 IOL. The performance of Tecnis Symfony is expected to be maximized by smaller pupil sizes and axial lengths, and in young patients. Regardless of these variables, Tecnis Symfony provides excellent visual results at distance and at intermediate distances

and in different light conditions if patients are carefully selected.

Funding Open Access funding provided thanks to the CRUE-CSIC agreement with Springer Nature. No authors have received any funding from any institution, including personal relationships, interests, grants, employment, affiliations, patents, inventions, honoraria, consultancies, royalties, stock options/ownership, or expert testimony for the last 12 months.

Declarations

Conflict of interest The authors declare that there is no conflict of interest.

Ethical approval All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

Informed consent Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

1. Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R et al (2017) Multifocal intraocular lenses: an overview. *Surv Ophthalmol* 62:611–634
2. de Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, et al (2016) Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev* 12(12):CD003169. doi:<https://doi.org/10.1002/14651858.CD003169.pub4>
3. Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD (2009) Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 35:992–997
4. Sachdev GS, Ramamurthy S, Sharma U et al (2018) Visual outcomes of patients bilaterally implanted with the extended range of vision intraocular lens: a prospective study. *Indian J Ophthalmol* 66:407–410
5. de Medeiros AL, de Araújo Rolim AG, Motta AFP et al (2017) Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of a diffractive trifocal intraocular lens and blended implantation of an extended depth of focus intraocular lens with a diffractive bifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol* 11:1911–1916
6. Pedrotti E, Carones F, Talli P et al (2020) Comparative analysis of objective and subjective outcomes of two different intraocular lenses: trifocal and extended range of vision. *BMJ Open Ophthalmol* 5:e000497. <https://doi.org/10.1136/bmjophth-2020-000497>
7. Farvardin M, Johari M, Attarzade A et al (2020) Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens (Alcon Acrysof IQ® PanOptix) and extended depth of focus lens (Tecnis® Symphony® ZXR00 lens). *Int Ophthalmol* 41(2):567–573
8. Song X, Liu X, Wang W et al (2020) Visual outcome and optical quality after implantation of zonal refractive multifocal and extended-range-of-vision IOLs: a prospective comparison. *J Cataract Refract Surg* 46:540–548
9. Schojai M, Schultz T, Jerke C et al (2020) Visual performance comparison of 2 extended depth-of-focus intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 46:388–393
10. Jackson MA, Edmiston AM, Optimum BR (2020) Refractive target in patients with bilateral implantation of extended depth of focus intraocular lenses. *Clin Ophthalmol* 14:455–462
11. Lamba A, Pereira A, Varma D et al (2020) Retrospective analysis on the visual outcomes and photic phenomena following bilateral extended depth of focus intraocular lens implants. *Can J Ophthalmol* 55:126–130
12. Cochener B (2018) Influence of the level of monovision on visual outcome with an extended range of vision intraocular lenses. *Clin Ophthalmol* 12:2305–2312
13. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F et al (2003) Aging changes in apparent accommodation in eyes with a monofocal intraocular lens. *Am J Ophthalmol* 135:432–436
14. Nakazawa M, Ohtsuki K (1984) Apparent accommodation in pseudophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses: optical analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 25:1458–1460
15. Lee CY, Huang JY, Sun CC et al (2019) Correlation and predictability of ocular aberrations and the visual outcome after quadrifocal intraocular lens implantation: a retrospective longitudinal study. *BMC Ophthalmol* 19:188
16. Kawamorita T, Uozato H (2005) Modulation transfer function and pupil size in multifocal and monofocal intraocular lenses in vitro. *J Cataract Refract Surg* 31:2379–2385
17. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Baamonde MB et al (2007) Correlation of pupil size with visual acuity and contrast sensitivity after implantation of an apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 33:430–438
18. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J et al (2020) Pupil dependence assessment with multifocal intraocular lenses through visual acuity and contrast sensitivity defocus curves. *Eur J Ophthalmol* 31(6):2989–2996

19. Kim JH, Kim M, Lee SJ et al (2016) Age-related differences in ocular biometry in adult Korean population. *BMC Ophthalmol* 16:146
20. Gessesse GW, Debela AS, Anbesse DH (2020) Ocular biometry and their correlations with ocular and anthropometric measurements among ethiopian adults. *Clin Ophthalmol* 14:3363–3369
21. Fotedar R, Wang JJ, Burlutsky G et al (2010) Distribution of axial length and ocular biometry measured using partial coherence laser interferometry (IOL Master) in an older white population. *Ophthalmology* 117:417–423
22. Hashemi H, Khabazkhoob M, Mirafteb M et al (2012) The distribution of axial length, anterior chamber depth, lens thickness, and vitreous chamber depth in an adult population of Shahroud, Iran. *BMC Ophthalmol* 12:50
23. Fernández J, Rodríguez-vallejo M, Martínez J, Burguera N, Piñero DP (2019) Prediction of visual acuity and contrast sensitivity from optical simulations with multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 35(12):789–796
24. Lim DH, Han JC, Kim MH et al (2013) Factors affecting near vision after monofocal intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 29:200–204
25. Xu J, Zheng T, Lu Y (2019) Effect of decentration on the optical quality of monofocal, extended depth of focus, and bifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 35:484–492

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

DISCUSIÓN

9. DISCUSIÓN

En este trabajo de tesis se han evaluado los resultados visuales y la calidad óptica que proporcionan las LIOs multifocales, en comparación con LIOs monofocales. Las LIOs estudiadas han sido: la LIO monofocal ZCB00, la LIO difractiva bifocal ZMB00 y la LIO EDoF ZXR00 Symphony de Johnson & Johnson, plataforma Tecnis. Los resultados visuales se han evaluado mediante pruebas de función visual, como la agudeza visual a diferentes distancias (lejana -4m-, intermedia -63 cm- y cercana -40cm), la sensibilidad al contraste y la curva de desenfoque. En cambio, la calidad óptica de las LIOs se evaluó con los siguientes instrumentos: analizador de frente de onda KR-1W (Topcon Corporation, Tokyo, Japón) y sistema de doble paso OQAS II (Visiometrics SL, Terrasa, España). Estas evaluaciones se realizaron en diferentes visitas durante los 6 meses postoperatorios. Además, con el objetivo de contrastar si la calidad óptica de las LIOs es el principal factor que condiciona los resultados visuales de los pacientes implantados con LIOs, se realizó un subestudio donde se midieron diferentes parámetros de calidad óptica de las LIOs en banco óptico y estos hallazgos se compararon con los resultados de función visual que obtenían los pacientes implantados con las mismas LIOs. Por último, se conoce que factores preoperatorios tanto demográficos como biométricos pueden afectar al rendimiento de las LIOs. Existen estudios en el campo que demuestran que tanto la edad, el tamaño pupilar, la longitud axial y las aberraciones corneales son factores predictores del rango de visión nítida con LIOs monofocales, difractivas y trifocales [73, 74]. No obstante, hasta la fecha no había evidencia de si estas variables influían también en los resultados obtenidos con LIOs EDoF.

En esta tesis se ha demostrado que los resultados visuales de las tres LIOs analizadas son aceptables, con una agudeza visual (AV) monocular de lejos con corrección postoperatoria media de $-0,03 \pm 0,08$ logMAR con la LIO monofocal ZCB00, $-0,02 \pm 0,08$ logMAR con la LIO multifocal ZMB00 y $0,00 \pm 0,12$ logMAR con la LIO de foco extendido (EDoF) Symphony ZXR00, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ellas. No obstante, el grupo con LIO monofocal obtuvo mejor AV en condiciones mesópicas altas con glare comparado con los otros dos grupos. La edad, longitud axial, potencia de LIO implantada y el equivalente esférico postoperatorio fueron similares entre los tres grupos.

En la literatura se ha cuestionado si la división de la luz entrante en más de un foco empeora la sensibilidad al contraste (SC) en comparación con las LIO monofocales. En este estudio, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en la SC entre las LIO multifocales y monofocales en diferentes frecuencias tanto en condiciones fotópicas como mesópicas, aunque en frecuencias muy bajas (3 cpd) e iluminación mesópica sí que se encontraron diferencias estadísticamente significativas, siendo estos parámetros más bajos en LIO multifocal, al igual que se ha observado en otros estudios [75, 76]. De media, la SC con la LIO Symphony se situaba entre la SC obtenida con LIOs monofocales y LIOs multifocales. Por el contrario, un estudio que comparó el rendimiento visual de tres LIOs multifocales de la misma plataforma (Tecnis), ha observado que la SC fue significativamente peor en sujetos implantados con LIO

Syfony, en comparación con la LIO Trifocal Finevision y LIO multifocal Mix-and-Match [77]. No obstante, estos resultados pueden estar sesgados, ya que los sujetos implantados con la LIO Syfony presentaban un equivalente esférico más miópico en comparación con los otros dos grupos. Recientemente, Gil et al. [78] han demostrado que las LIO Syfony es la que mejor SC ofrece en comparación con otras cinco LIOs multifocales, principalmente, en distancias intermedias y frecuencias espaciales altas. Hay que tener en cuenta que estos autores midieron la SC binocularmente y con la mejor corrección en distancia lejana, para simular mejor las condiciones de la vida real. La sumación binocular puede mejorar hasta un 42% la SC [79] por lo que es un factor a tener en cuenta a la hora de comparar los resultados visuales entre diferentes estudios.

La razón principal de la decepción de los pacientes después de la implantación de LIO son los fenómenos fóticos, que incluyen halos o destellos, entre otros. A pesar de que se hayan descrito una alta frecuencia en la percepción de estos fenómenos tras la implantación de LIOs, por lo general, no son molestos y disminuyen gradualmente con el tiempo debido a la neuroadaptación [80]. Las lentes EDoF con el diseño Echelette, como la LIO Syfony, brindan un enfoque alargado en lugar de puntos focales individuales, lo que reduce los fenómenos fóticos [81]. Por lo tanto, las LIOs EDoF son recomendables para pacientes preocupados por fenómenos visuales, en los que se prevé que estos fenómenos podrían no ser tolerables tras la cirugía de catarata con implantación de LIO multifocal [82, 83], a pesar de que provean de una visión cercana más limitada [84]. Nuestros resultados sugieren que la satisfacción tras la implantación de LIO Syfony fue excelente, y el 85,5% reportó no tener dificultados en visión cercana, mientras que el 90,5% de los pacientes tuvo una independencia completa de la corrección refractiva. Solamente un pequeño porcentaje de sujetos refirió experimentar glare (7,7%) y halos (13,2%) la mayor parte del tiempo a los 6 meses de la cirugía. Aunque el grupo implantado con la LIO Syfony obtuvo una AV intermedia no corregida (63cm) significativamente superior, necesitaron más adición para VC en comparación el grupo con LIO multifocal. Asimismo, el grupo con LIO monofocal necesitó más adición para la visión próxima en comparación con la LIO multifocal y la LIO Syfony. Estos resultados son consistentes con los estudios publicados previamente [85, 86].

Los resultados visuales tras la implantación de LIOs guarda una relación estrecha con las aberraciones oculares. El aberrómetro KR-1W (Topcon Corporation, Tokyo, Japón) es un aparato que da medidas reproducibles de las aberraciones oculares. Existen pocos estudios que hayan comparado las aberraciones de las LIOs de la plataforma Tecnis in vivo. Según nuestros resultados, hay una diferencia importante en las aberraciones oculares de alto orden (HOA) entre pupilas de 4 mm y 6 mm. Es bien sabido que pupilas de mayor diámetro implican mayores HOAs, pero en nuestro trabajo encontramos que cada grupo de LIO experimentó un grado de incremento de HOAs diferente. El grupo bifocal fue quien experimentó mayor aumento de HOAs con diámetro pupilar de 6 mm respecto a 4 mm, seguido por el grupo monofocal y el menor incremento se dio en el grupo con LIO Syfony. Curiosamente, todos ellos presentaban unas HOAs similares con pupilas de 4 mm (alrededor de 0,14 μm). Esto significa que, a pesar de que todas las LIOs pertenecen a la misma plataforma óptica, el diseño óptico juega un papel importante en la calidad visual. Por ello, el tamaño pupilar del paciente

debe ser considerado de forma preoperatoria para determinar la LIO más apropiada y que mejores resultados visuales le pueda ofrecer. Sin embargo, ninguno de los pacientes incluidos en nuestro estudio refirió quejas sobre la AV postoperatoria o la calidad visual, y en general no refirieron disforias subjetivas o fenómenos fóticos, y quedaron satisfechos con la LIO implantada. En este aspecto, es importante resaltar que en nuestro estudio excluimos a los pacientes con un rendimiento visual más pobre, como los pacientes con opacificación capsular, agudeza visual superior a 0,2 logMAR... por lo que hay que tener en cuenta que los resultados de nuestro estudio probablemente no determinan el rendimiento clínico real de las LIOs. Previamente, Cochener et al. [87] compararon las aberraciones con el aberrómetro WaveScan (Abbott Medical Optics) entre la LIO bifocal ZMB00 y la LIO trifocal FineVision, ambos de la misma plataforma que las LIOs estudiadas en este trabajo. Según sus resultados, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en las aberraciones oculares entre las dos LIOs. Pilger et al. [88] tampoco observaron diferencias en las aberraciones oculares totales entre la LIO monofocal ZCB00 y la LIO EDoF Symphony. Las conclusiones de estos estudios son consistentes con lo observado en este trabajo, aunque nuestros resultados son más integrales, ya que hemos estudiado varias LIOs multifocales en comparación con LIO monofocal, estableciendo así las principales diferencias que pueden experimentar los pacientes implantados con LIO estándar vs. premium.

Por otro lado, un factor clave en el desarrollo y avance de la cirugía refractiva son las nuevas tecnologías. Los sistemas de aberrometría y análisis de calidad óptica de doble paso nos permiten cuantificar la calidad visual, de una forma objetiva, obtenida con los nuevos diseños de LIO. Por ello, es de especial importancia determinar que las mediciones objetivas no están sesgadas y asegurar que las medidas de los dispositivos son comparables a los resultados de las pruebas subjetivas. En este trabajo de tesis, hemos comparado in vivo por primera vez los resultados visuales con pruebas objetivas y subjetivas en tres diferentes tipos de LIO. Hasta la fecha, la mayoría de los estudios publicados han utilizado un banco óptico o simplemente han comparado sus resultados en un tamaño muestral pequeño [89]. En este trabajo, además, se utilizaron dos tecnologías diferentes para la medida objetiva que utilizan una longitud de onda cercana al infrarrojo: Hartmann-Shack (KR-1W) y de doble paso (OQAS). La repetitibilidad y reproducibilidad de estas pruebas ya ha sido demostradas [90-94], aunque los resultados no son intercambiables entre dispositivos [95, 96]. Como se ha mencionado previamente, en las pruebas subjetivas se observaron ciertas diferencias entre las tres LIOs implantadas. Por ejemplo, se observó una disminución de la AV y de la SC en condiciones de iluminación mesópicas en pacientes implantados con LIOs multifocales como resultado de la distribución de la luz entre los focos [97]. El grupo con LIO multifocal obtuvo el mayor rango de visión nítida, seguido del grupo con LIO Symphony, siendo el grupo con LIO monofocal el que menor rango de visión nítida presentaba, sin haber diferencias estadísticamente significativas entre LIO multifocal y LIO Symphony. En cuanto a los resultados relativos a la AV y SC, los proporcionados por el OQAS fueron opuestos a los proporcionados por las pruebas subjetivas. El grupo con LIO bifocal obtuvo mejores resultados de MTF en ambas pruebas objetivas, lo opuesto a lo observado en la prueba de función visual CSV-1000E. El rango de visión nítida también difería con lo obtenido con OQAS, ya que, según este aberrómetro, la LIO bifocal mostraba el peor rendimiento. Al parecer, Vega et al. [98] también llegaron a la

conclusión de que, al medir las LIOs multifocales difractivas con dispositivos que utilizan luz infrarroja, se infraestima el foco de cerca, dándole mayor peso al foco de lejos y obteniendo mejores resultados objetivos con las LIOs multifocal. Estos autores afirman que en sus estudios en laboratorio con las LIOs difractivas se produce un aumento considerable en el porcentaje de energía enfocada en el foco lejano, con una mejoría en el contraste de imagen obtenida y se produce el efecto contrario en el foco cercano. Por lo que con estas lentes se muestra un rendimiento óptico bastante similar a las LIOs monofocales, siendo consistente con los resultados obtenidos en nuestro estudio. Esto se debe a que las LIOs multifocales difractivas están diseñadas para permitir la luz visible cerca del pico de la curva de respuesta visual, que se dividirá entre el primer orden (adición de cerca) y el orden cero (sin adición). Por lo tanto, dentro del espectro visible de luz, la división será progresivamente sesgada hacia el primer orden para longitudes de onda más cortas (azul luz) y hacia el orden cero para longitudes de onda más largas (luz roja). El OQAS utiliza una longitud de onda, no visible, casi infrarroja (780 nm). La mayor parte de la energía de la luz se dirige al orden cero (foco de lejos) después de la difracción por la lente intraocular multifocal difractiva. Mucho menor porcentaje de luz infrarroja será difractado en el primer orden (foco cercano) que con cualquier otra longitud de onda visible [99].

Por último, en este trabajo de tesis se ha investigado si los factores demográficos y preoperatorios biométricos están asociados al rango de visión nítida a los 6 meses de implantar la LIO Symphony. Nuestros resultados indica que la edad joven, el sexo masculino, menor longitud axial y menor tamaño pupilar están asociados a un rango de visión nítida más amplio a los 6 meses. Estos resultados indican que incluso en pacientes altamente seleccionados para el implante de LIO (menos de 1 D de astigmatismo corneal, aberraciones oculares bajas, ausencia de patología ocular), hay datos demográficos y biométricos que son capaces de predecir el rendimiento postoperatoria de la LIO Symphony. Los factores predictores son similares a los descritos anteriormente para LIOs monofocales, difractivas y trifocales [73, 74], por lo que mediante este trabajo se demuestra su utilidad en LIOs de nueva generación.

La comparación del rendimiento visual de diferentes LIOs entre diferentes estudios puede ser difícil debido a las diferencias en el diseño de los estudios, los optotipos utilizados, si las medidas se han tomado en visión monocular o binocular, etc. La prueba de curva de desenfoque estandarizada proporciona una medida precisa del rango de visión funcional de cada LIO a distancias variables. No obstante, se están realizado grandes esfuerzos por estandarizar los procedimientos para analizar y reportar los resultados visuales tras la cirugía refractiva. Recientemente, se ha publicado un artículo que promueve la estandarización para recolectar y reportar los resultados de la cirugía refractiva basada en la implantación de LIOs, en concreto, de LIOs monofocales, multifocales y de foco extendido [100]. Algunas de las recomendaciones publicadas han sido adoptadas en los trabajos que componen esta tesis, como utilizar optotipos ETDRS y logMAR para la medida de la AV, cambiar los optotipos al mediar el rango de visión nítida para evitar la memorización, medir la luminancia de los optotipos y de la iluminación ambiental, reportar los datos monoculares cuando se analiza el rendimiento de las LIOs, así como utilizar cuestionarios validados para la medida de satisfacción de los pacientes. No obstante, se proponen algunas mejoras que no se han considerado

en estos trabajos, como ajustar la mejor refracción al infinito añadiendo -0,25 D sobre la corrección refractiva medida a 4 m o utilizar una escala Likert de 5 puntos para mejorar la comparabilidad de la satisfacción tras la implantación de LIO entre los diferentes estudios, entre otros. Seguir estas recomendaciones es fundamental para poder llevar a cabo revisiones sistemáticas y meta-análisis que estudien el rendimiento de las diferentes LIOs multifocales y es la base para mejorar y avanzar en nuestro conocimiento sobre las LIOs multifocales en el futuro.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A continuación, se enumeran las principales limitaciones de los trabajos que componen esta tesis:

- I. Según los criterios de este trabajo, aquellos pacientes con peor rendimiento visual fueron excluidos de los estudios, entre ellos aquellos sujetos con opacificación capsular o agudeza visual en visión lejana mayor que 0,2 logMAR tras la cirugía ocular. Por ello, los resultados de estos estudios no son un reflejo fiel del rendimiento real de las LIOMF en la práctica clínica.
- II. Por otro lado, no se valoró el centrado de las LIOMF en ninguno de los trabajos que componen esta tesis, siendo el centrado un punto clave para el buen rendimiento visual y óptico de las LIOMF. La falta de la valoración del centrado puede haber sesgado los resultados y es una limitación de este trabajo.
- III. Los cuatro estudios que componen esta tesis son trabajos monocéntricos, siendo todos los sujetos de raza caucásicos, lo cual limita la generalización de los resultados a otras poblaciones, razas y etnias.
- IV. En 3 de los 4 trabajos que componen esta tesis, solamente se analizó uno de los dos ojos de cada sujeto para controlar la correlación interocular intra-sujeto, mientras que en el último trabajo se utilizaron técnicas estadísticas adaptadas para manejar esta correlación, aumentando la potencia estadística de los resultados.
- V. El seguimiento de los pacientes post-intervención se realizó en varios tiempos hasta un máximo de 6 meses, por lo que se desconocen los resultados visuales a largo plazo.
- VI. En el trabajo de Bartól-Puyal et al. (2022), ninguno de los pacientes incluidos refirió quejas respecto a la agudeza o calidad visual, y tampoco reportaron la presencia de disfotopsias o fenómenos fóticos, estando satisfechos con la implantación de las LIOs. En consecuencia, es posible que las aberraciones ópticas internas no sean iguales entre pacientes implantados con LIO monofocal, LIO ZMB00 bifocal o LIO EDoF Symphony en entornos reales.
- VII. En el estudio de Bartól-Puyal et al. (2022), se evaluaron las aberraciones ópticas para 4 y 6 mm de pupila. Para un mayor entendimiento del comportamiento de las aberraciones ópticas, sería ideal medirlas en el tamaño de pupila del paciente en diferentes condiciones de iluminación. Quizá hacer un análisis separando los ojos en grupos de tamaño pupilar.
- VIII. En el trabajo Giménez-Calvo et al. (2022), una de las limitaciones más relevantes fue que los resultados obtenidos para la LIO EDoF Symphony no se compararon con los resultados obtenidos en un grupo control.

CONCLUSIONES

11. CONCLUSIONES

- I. La agudeza visual en visión lejana y en condiciones fotópicas es similar entre la LIO bifocal ZMB00, la LIO EDoF Symphony ZXR00 y la LIO monofocal ZCB00. No obstante, la AV en condiciones mesópicas con glare es mejor en el grupo implantando con LIO monofocal que en los grupos implantados con LIO multifocal.
- II. La sensibilidad al contraste con 6 cpq es significativamente peor en sujetos con LIO bifocal ZMB00 y en sujetos con LIO EDoF Symphony en comparación con el grupo control (LIO monofocal ZCB00). Esta diferencia es consistente independientemente de las condiciones de iluminación bajo las cuales se mide la SC. Sin embargo, no se han encontrado diferencias significativas de SC entre las LIO multifocales y las LIO monofocales con 3, 12 y 18 cpq, excepto en condiciones mesópicas con glare.
- III. No hay diferencias en las aberraciones ópticas internas entre la LIO monofocal ZCB00, la LIO multifocal ZMB00, y la LIO de foco extendido Symphony ZXR00 analizadas con aberrometría óptica. Sin embargo, el tamaño de la pupila de los pacientes debe ser considerado para la selección de la lente intraocular ya que, a pesar de una misma plataforma óptica, cada LIO implica un aumento diferente de HOA con pupilas de mayor tamaño.
- IV. La evaluación de la calidad óptica mediante luz infrarroja cercana (NIR) implica un sesgo para las lentes intraoculares multifocales difractivas. Este sesgo puede ser aún mayor con dispositivos que utilizan longitudes de onda más largas o tecnología Hartmann–Shack.
- V. La calidad óptica en visión lejana medida en banco óptico es similar entre la LIO bifocal ZMB00 y la LIO monofocal ZCB00, aunque la LIO monofocal presenta mejor contraste. No obstante, solamente con la LIO bifocal ZMB00 se obtiene una imagen de calidad aceptable en visión cercana. A mayor tamaño pupilar, peor es la calidad óptica de ambas LIOs independientemente de la distancia.
- VI. La LIO EDoF Symphony ZXR00 permite una visión funcional a todas las distancias, aunque las variables demográficas y medidas biométricas preoperatorias como longitud axial y tamaño de la pupila influye en la amplitud de la curva de desenfoque postoperatoria. Estos parámetros podrían ser utilizados para predecir el rendimiento de la LIO EDoF Symphony.

APORTACIONES DEL DOCTORANDO

12. APORTACIONES DEL DOCTORANDO

La aportación de la doctoranda al trabajo de investigación de esta tesis doctoral ha consistido en los siguientes aspectos:

- I. Realización del trabajo de campo con los pacientes en estudio: La doctoranda ha realizado tanto las pruebas preoperatorias como las postoperatorias a lo largo de las visitas.
- II. Recogida de datos de las pruebas realizadas y registro de los mismos en una base diseñada para el estudio.
- III. Participación activa en el análisis estadístico y su interpretación científica.
- IV. Participación en la redacción de los 4 artículos que componen la tesis doctoral, así como en sus revisiones hasta publicación en las revistas.

BIBLIOGRAFÍA

13. BIBLIOGRAFIA

- 1) Organización mundial de la salud, OMS (en línea). Disponible en: <http://www.who.int/es/>
- 2) Instituto nacional de estadística, INE (en línea). Disponible en: <http://www.ine.es/>
- 3) He L, Sheehy K, Culbertson W. Femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2011 Jan;22(1):43-52.
- 4) Ortiz D, Alió JL, Bernabéu G, Pongo V. Optical performance of monofocal and multifocal intraocular lenses in the human eye. *J Cataract Refract Surg*. 2008 May;34(5):755-62.
- 5) Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2009 Jun;35(6):992-7.
- 6) Pieh S, Weghaupt H, Skorpik C. Contrast sensitivity and glare disability with diffractive and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 1998 May;24(5):659-62.
- 7) Queiroz MFN, Ferreira FQT, Shimoda G, Padovani CR, Lottelli AC. Visual acuity, contrast sensitivity, and quality of life after bilateral implantation of multifocal diffractive intraocular lens. *Arq Bras Oftalmol*. 2022 Mar 21:S0004-27492022005005220.
- 8) Bamdad S, Ahmad Razavizadegan S, Farvardin M, Mohaghegh S. Vision-related Quality of Life after Bilateral Implantation of Monofocal and Multifocal Intraocular Lenses. *J Ophthalmic Vis Res*. 2022 Jan 21;17(1):19-26.
- 9) Tan J, Qin Y, Wang C, Yuan S, Ye J. Visual quality and performance following bilateral implantation of TECNIS Symphony intraocular lenses with or without micro-monovision. *Clin Ophthalmol*. 2019 Jun 28;13:1071-1077.
- 10) Lubiński W, Podboraczyńska-Jodko K, Kirkiewicz M, Mularczyk M, Post M. Comparison of visual outcomes after implantation of AtLisa tri 839 MP and Symphony intraocular lenses. *Int Ophthalmol*. 2020 Oct;40(10):2553-62.
- 11) Lamoureux EL, Fenwick E, Pesudovs K, Tan D. The impact of cataract surgery on quality of life. *Curr Opin Ophthalmol*. 2011 Jan;22(1):19-27.
- 12) Lee JE, Fos PJ, Zuniga MA, Kastl PR, Sung JH. Assessing health-related quality of life in cataract patients: the relationship between utility and health-related quality of life measurement. *Qual Life Res*. 2000;9(10):1127-35.
- 13) Santos E, Macarro A, Fernandez C, Vizcaino FM, Fernandez-Vigo J. Estudio comparativo sobre causas de ceguera entre una población diabética y una población control de Badajoz. *ArchSocEspOftalmol*. 2007;82(3):153-8.

- 14) Chylack LT Jr, Wolfe JK, Singer DM et al. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. Arch Ophthalmol. 1993 Jun;111(6):831-6.
- 15) AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY. Cristalino y cataratas. Elsevier. 2008. pp. 231
- 16) Nowak MS, Smigielski J. The Prevalence of Age-Related Eye Diseases and Cataract Surgery among Older Adults in the City of Lodz, Poland. J Ophthalmol. 2015;2015:605814.
- 17) O'Day DM. Management of cataract in adults. Quick reference guide for clinicians. The Cataract Management Guideline Panel of the Agency for Health Care Policy and Research. Arch Ophthalmol. 1993 Apr;111(4):453-9.
- 18) Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A progress report. Am J Ophthalmol. 1969 Apr;67(4):464-77.
- 19) Pereira G. Estado actual de la facoemulsificación. Avances en Oftalmología. 1998;1(2):19-23.
- 20) Mäntyjärvi M, Tuppurainen K. Cataract in traffic. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 1999 Apr;237(4):278-82.
- 21) Marrington S a, Horswill MS, Wood JM. The effect of simulated cataracts on drivers' hazard perception ability. Optom Vis Sci. 2008 Dec;85(12):1121-7.
- 22) Subzwari S, Desapriya E, Scime G, Babul S, Jivani K, Pike I. Effectiveness of cataract surgery in reducing driving-related difficulties: a systematic review and meta-analysis. Inj Prev. 2008 Oct;14(5):324-8.
- 23) Surgery CC. Cirugía actual de la catarata. 2010;21(6):912-9.
- 24) Acosta R, Hoffmeister L, Román R, Comas M, Castilla M, Castells X. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata [Systematic review of population-based studies of the prevalence of cataracts]. Arch Soc Esp Ophthalmol. 2006 Sep;81(9):509-16. Spanish.
- 25) Luo C, Wang H, Chen X, Xu J, Yin H, Yao K. Recent Advances of Intraocular Lens Materials and Surface Modification in Cataract Surgery. Front Bioeng Biotechnol. 2022 Jun 8;10:913383.
- 26) de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. J Cataract Refract Surg. 2013 Feb;39(2):268-78.
- 27) Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. Mo Med. 2016 Jan-Feb;113(1):58-62.

- 28) Menapace R, Findl O, Kriechbaum K, Leydolt-Koepl Ch. Accommodating intraocular lenses: a critical review of present and future concepts. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2007 Apr;245(4):473-89.
- 29) Muñoz M, Jimenez N, Fernandez A. Corrección de la presbicia con lentes intraoculares multifocales. *Gaceta óptica*. 2009;535:42.
- 30) Savini G, Balducci N, Carbonara C, Rossi S, Altieri M, Frugis N, Zappulla E, Bellucci R, Alessio G. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens. *Eye (Lond)*. 2019 Mar;33(3):404-410.
- 31) Savini G, Schiano-Lomoriello D, Balducci N, Barboni P. Visual Performance of a New Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Compared to a Distance-Dominant Diffractive Multifocal Intraocular Lens. *J Refract Surg*. 2018 Apr 1;34(4):228-235.
- 32) Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Surv Ophthalmol*. 2017 Sep-Oct;62(5):611-634.
- 33) Gatinel D, Loicq J. Clinically Relevant Optical Properties of Bifocal, Trifocal, and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016 Apr;32(4):273-80.
- 34) Abbott Medical Optics. TECNIS Symphony DFU, Tecnis Symphony Extended Range of Vision IOL DFU Z310939. 2014.
- 35) Bailey IL, Lovie JE. New design principles for visual acuity letter charts. *Am J Optom Physiol Opt*. 1976 Nov;53(11):740-5.
- 36) Cuiña R, García J. Optotipos. En: Solans T, García J, Cárceles JA, Martínez A, Rodríguez JV, Martín E, et al. *Refracción ocular y baja visión*. Madrid: Sociedad Española de Oftalmología. 2003;35-42.
- 37) Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: Effectiveness of correction strategies. *Prog Retin Eye Res*. 2019 Jan;68:124-143.
- 38) Montés-Micó R. Agudeza visual, sensibilidad al contraste y deslumbramiento. *Optimetría: Principios básicos y aplicación clínica*. Elsevier. 2011;103- 27.
- 39) Artigas JM, Pujol J. *Optica fisiológica: psicofísica de la visión 1ª ed.*: McGraw Hill Interamericana. 2006;620.
- 40) Plaza-Puche AB, Alio JL. Analysis of defocus curves of different modern multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*. 2016 Aug 4;26(5):412-7.
- 41) Wolffsohn JS, Jinabhai AN, Kingsnorth A, Sheppard AL, Naroo SA, Shah S, Buckhurst P, Hall LA, Young G. Exploring the optimum step size for defocus curves. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Jun;39(6):873-80.

- 42) Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Naroo SA, Davies LN, Bhogal GK, Kipioti A, Shah S. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012 Jun 22;53(7):3920-6.
- 43) Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med.* 1998 May;28(3):551-8.
- 44) Patrick DL, Erickson P. Theoretical foundations for health-related quality of life. In: Patrick DL ed. *Health Status and Health Policy. Allocating Resources to Health Care.* Nueva York: Oxford University Press. 1993;58-75.
- 45) Pérez D, Lupón M. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión. *Gaceta óptica.* 2017;521:60-64.
- 46) Campbell FW, Gubisch RW. Optical quality of the human eye. *J Physiol.* 1966 Oct;186(3):558-78.
- 47) Losada MA, Navarro R, Santamaría J. Relative contributions of optical and neural limitations to human contrast sensitivity at different luminance levels. *Vision Res.* 1993 Nov;33(16):2321-36.
- 48) Guirao A, Williams DR, Porter J. *Fundamentals of Vision.* Astronomy. 1999;55-74.
- 49) Tomás-Juan J. Aberrometría ocular: aplicaciones clínicas y limitaciones de los sensores de frente de onda. *Cien Tecnol Salud Vis Ocul.* 2014;12(1):93–105.
- 50) Marcos S. Aberrometry: basic science and clinical applications. *Bull Soc Belge Ophthalmol.* 2006;(302):197-213.
- 51) Salmon TO, Thibos LN, Bradley A. Comparison of the eye's wave-front aberration measured psychophysically and with the Shack-Hartmann wave-front sensor. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 1998 Sep;15(9):2457-65.
- 52) Vasudevan B, Fisher B, Case B, Lam P, Wayman J. Progression of lower and higher-order aberrations: a longitudinal study. *BMC Ophthalmol.* 2015 Jan 24;15:11.
- 53) Millán García-Varela, M. S. El Reto De Reemplazar El Cristalino. *Rev. Acad. Colomb. Cienc. Ex. Fis. Nat.* 2021;45:1022-1038.
- 54) Marcos S. Calidad óptica del ojo. *Investig Cienc.* 2005;345:66-74.
- 55) Rekas M, Krix-Jachym K, Zelichowska B. Comparison of higher order aberrations with spherical and aspheric IOLs compared to normal phakic eyes. *Eur J Ophthalmol.* 2008 Sep-Oct;18(5):728-32.
- 56) Rekas M, Krix-Jachym K, Zelichowska B, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Optical quality in eyes with aspheric intraocular lenses and in younger and older

- adult phakic eyes: comparative study. *J Cataract Refract Surg.* 2009 Feb;35(2):297-302.
- 57) Yu J, Chen H, Hu JY, Xun PC. [Effects of three madriatics on the human ocular aberrations]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* 2005 Sep;41(9):826-31.
- 58) Amirshakarizadeh N, Hashemi H, Jafarzadehpur E, Mirzajani A, Yekta A, Khabazkhoob M. Higher-Order Aberrations After Cyclopentolate, Tropicamide, and Artificial Tear Drops Application in Normal Eyes. *Eye Contact Lens.* 2018 Mar;44(2):109-112.
- 59) Marsack JD, Thibos LN, Applegate RA. Metrics of optical quality derived from wave aberrations predict visual performance. *J Vis.* 2004 Apr 23;4(4):322-8.
- 60) Lombardo M, Lombardo G. Wave aberration of human eyes and new descriptors of image optical quality and visual performance. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Feb;36(2):313-31.
- 61) Santamaría J, Artal P, Bescós J. Determination of the point-spread function of human eyes using a hybrid optical-digital method. *J Opt Soc Am A.* 1987 Jun;4(6):1109-14.
- 62) Guirao A, Manuel G, Geraghty E, Norrby S, Artal P. Average Optical Performance of the Human Eye as a Function of Age in a Normal Population. 2016;40(1).
- 63) Williams CS, Becklund OA. Introduction to the Optical Transfer Function. 1989; 414.
- 64) Piñero DP, Ortiz D, Alio JL. Ocular scattering. *Optom Vis Sci.* 2010 Sep;87(9):E682-96.
- 65) Weale R. The senescence of human vision. Oxford University Press. 1992;272.
- 66) Guirao A, González C, Redondo M, Geraghty E, Norrby S, Artal P. Average optical performance of the human eye as a function of age in a normal population. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1999 Jan;40(1):203-13.
- 67) Xu CC, Xue T, Wang QM, Zhou YN, Huang JH, Yu AY. Repeatability and reproducibility of a double-pass optical quality analysis device. *PLoS One.* 2015;10(2).
- 68) Plakitsi A, Charman WN. Comparison of the depths of focus with the naked eye and with three types of presbyopic contact lens correction. *Journal of The British Contact Lens Association.* 1995;18(4):119-25.
- 69) Jindra LF, Zemon V. Pruebas de sensibilidad de contraste: Una evaluación más completa de la visión. *J Catarata Refract Surg.* 1989;15:141-148.
- 70) D.G. Pelli, J.G. Robson, A.J. Wilkins. The design of a new letter chart for measuring contrats sensitivity. *Clin Vision Sci.* 1988;2(3):187-199.

- 71) Vilaseca M, Arjona M, Pujol J, Issolio L, Güell JL. Optical quality of foldable monofocal intraocular lenses before and after injection: comparative evaluation using a double-pass system. *J Cataract Refract Surg.* 2009 Aug;35(8):1415-23.
- 72) Vilaseca M, Peris E, Pujol J, Borrás R, Arjona M. Intra- and intersession repeatability of a double-pass instrument. *Optom Vis Sci.* 2010 Sep;87(9):675-81.
- 73) Fernández J, Rodríguez-vallejo M, Martínez J, Burguera N, Piñero DP. Prediction of visual acuity and contrast sensitivity from optical simulations with multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg.* 2019; 35(12):789–796.
- 74) Wu P, Sun Y, Peng H, Liu Z, Wen Y, Chen M. Influence of ocular biometric parameters such as effective lens position, keratometry, and axial length on near add power of multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2022 Nov 1;48(11):1331-1334.
- 75) Vingolo EM, Grenga P, Iacobelli L, Grenga R. Visual acuity and contrast sensitivity: AcrySof ReSTOR apodized diffractive versus AcrySof SA60AT monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Jul;33(7):1244-7.
- 76) Packer M, Chu YR, Waltz KL, Donnenfeld ED, Wallace RB 3rd, Featherstone K, Smith P, Bentow SS, Tarantino N. Evaluation of the aspheric Tecnis multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the food and drug administration clinical trial. *Am J Ophthalmol.* 2010 Apr;149(4):577-584.e1.
- 77) Paik DW, Park JS, Yang CM, Lim DH, Chung TY. Comparing the visual outcome, visual quality, and satisfaction among three types of multi-focal intraocular lenses. *Sci Rep.* 2020 Sep 9;10(1):14832.
- 78) Gil MÁ, Varón C, Cardona G, Buil JA. Far and Near Contrast Sensitivity and Quality of Vision with Six Presbyopia Correcting Intraocular Lenses. *J Clin Med.* 2022 Jul 17;11(14):4150.
- 79) Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1994 Aug;35(9):3357-61.
- 80) Brito P, Salgado-Borges J, Neves H, Gonzalez-Meijome J, Monteiro M. Light-distortion analysis as a possible indicator of visual quality after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Mar;41(3):613-22.
- 81) Gundersen KG, Potvin R. Comparing Visual Acuity, Low Contrast Acuity and Contrast Sensitivity After Trifocal Toric and Extended Depth of Focus Toric Intraocular Lens Implantation. *Clin Ophthalmol.* 2020 Apr 22;14:1071-1078.

- 82) Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto A, Alfonso-Bartolozzi B, Rodríguez-Uña I, Montés-Micó R. Visual And Refractive Outcomes In Hyperopic Pseudophakic Patients Implanted With A Trifocal Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol*. 2019 Nov 20;13:2261-2268.
- 83) Farvardin M, Johari M, Attarzade A, Rahat F, Farvardin R, Farvardin Z. Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens (Alcon Acrysoft IQ® PanOptix) and extended depth of focus lens (Tecnis® Symphony® ZXR00 lens). *Int Ophthalmol*. 2021 Feb;41(2):567-573.
- 84) Lubiński W, Podborączyńska-Jodko K, Kirkiewicz M, Mularczyk M, Post M. Comparison of visual outcomes after implantation of AtLisa tri 839 MP and Symphony intraocular lenses. *Int Ophthalmol*. 2020 Oct;40(10):2553-2562.
- 85) Chao CC, Lin HY, Lee CY, Mai EL, Lian IB, Chang CK. Difference in Quality of Vision Outcome among Extended Depth of Focus, Bifocal, and Monofocal Intraocular Lens Implantation. *Healthcare (Basel)*. 2022 May 28;10(6):1000.
- 86) Kim S, Yi R, Chung SH. Comparative Analysis of the Clinical Outcomes of Mix-and-Match Implantation of an Extended Depth-of-Focus and a Diffractive Bifocal Intraocular Lens. *Eye Contact Lens*. 2022 Jun 1;48(6):261-266.
- 87) Cochener B. Prospective Clinical Comparison of Patient Outcomes Following Implantation of Trifocal or Bifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016 Mar;32(3):146-51.
- 88) Pilger D, Homburg D, Brockmann T, Torun N, Bertelmann E, von Sonnleithner C. Clinical outcome and higher order aberrations after bilateral implantation of an extended depth of focus intraocular lens. *Eur J Ophthalmol*. 2018 Jul;28(4):425-432.
- 89) Charman WN, Montés-Micó R, Radhakrishnan H. Problems in the measurement of wavefront aberration for eyes implanted with diffractive bifocal and multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2008 Mar;24(3):280-6.
- 90) Piñero DP, Juan JT, Alió JL. Intrasubject repeatability of internal aberrometry obtained with a new integrated aberrometer. *J Refract Surg*. 2011 Jul;27(7):509-17.
- 91) López-Miguel A, Martínez-Almeida L, González-García MJ, Coco-Martín MB, Sobrado-Calvo P, Maldonado MJ. Precision of higher-order aberration measurements with a new Placido-disk topographer and Hartmann-Shack wavefront sensor. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Feb;39(2):242-9.
- 92) Hao J, Li L, Tian F, Zhang H. Comparison of two types of visual quality analyzer for the measurement of high order aberrations. *Int J Ophthalmol*. 2016 Feb 18;9(2):292-7.

- 93) Hu AL, Qiao LY, Zhang Y, Cai XG, Li L, Wan XH. Reproducibility of optical quality parameters measured at objective and subjective best focuses in a double-pass system. *Int J Ophthalmol*. 2015 Oct 18;8(5):1043-50.
- 94) Xu CC, Xue T, Wang QM, Zhou YN, Huang JH, Yu AY. Repeatability and reproducibility of a double-pass optical quality analysis device. *PLoS One*. 2015 Feb 3;10(2):e0117587.
- 95) Piñero DP, Juan JT, Alió JL. Intrasubject repeatability of internal aberrometry obtained with a new integrated aberrometer. *J Refract Surg*. 2011 Jul;27(7):509-17.
- 96) López-Miguel A, Martínez-Almeida L, González-García MJ, Coco-Martín MB, Sobrado-Calvo P, Maldonado MJ. Precision of higher-order aberration measurements with a new Placido-disk topographer and Hartmann-Shack wavefront sensor. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Feb;39(2):242-9.
- 97) de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Feb;39(2):268-78.
- 98) Vega F, Millán MS, Vila-Terricabras N, Alba-Bueno F. Visible Versus Near-Infrared Optical Performance of Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015 Nov;56(12):7345-51.
- 99) Gatinel D. Double pass-technique limitations for evaluation of optical performance after diffractive IOL implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Mar;37(3):621-2; author reply 622.
- 100) Fernández J, Ribeiro FJ, Rodríguez-Vallejo M, Dupps WJ Jr, Werner L, Srinivasan S, Kohnen T. Standard for collecting and reporting outcomes of IOL-based refractive surgery: update for enhanced monofocal, EDOF, and multifocal IOLs. *J Cataract Refract Surg*. 2022 Nov 1;48(11):1235-1241.

ANEXOS

14. ANEXOS

Anexo I. Factor de impacto de las revistas y áreas temáticas.

Altemir-Gomez I, Millan MS, Vega F, Bartol-Puyal F, Gimenez-Calvo G, Larrosa JM, Polo V, Pablo LE, Garcia-Martin E. **Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses.** Eur J Ophthalmol. 2020 Mar;30(2):299-306. DOI: 10.1177/1120672119827858.

Revista: Eur J Ophthalmol

ISSN: 1120-6721

Índice de impacto (JCR 2020): 2,597

Área temática de la revista: Oftalmología.

Posición entre las revistas de oftalmología en el JCR 2019: 37/89 (Q2)

Francisco de Asís Bartol-Puyal, Galadriel Giménez, Silvia Méndez-Martínez, Irene Altemir, José Manuel Larrosa, Vicente Polo, Luis Pablo. **Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses.** Int Ophthalmol 2021 Sep;41(9):3171-3181. DOI: 10.1007/s10792-021-01882-2

Revista: Int Ophthalmol

ISSN: 0165-5701

Índice de impacto (JCR 2021): 2,029

Área temática de la revista: Oftalmología.

Posición entre las revistas de oftalmología en el JCR 2021: 50/93 (Q3)

Francisco d.A. Bartol-Puyal, Galadriel Giménez, Irene Altemir, José M. Larrosa, Vicente Polo, Luis Pablo. **Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform.** Saudi J Ophthalmol. 2022 Feb 18;35(2):126-130. DOI: 10.4103/1319-4534.337865.

Revista: Saudi J Ophthalmol

ISSN: 1319-4534

JCI (JCR 2022): 0,24

Área temática de la revista: Oftalmología.

Posición entre las revistas de oftalmología en el JCR 2022: 83/93 (Q4)

Giménez-Calvo G, Bartol-Puyal FA, Altemir I, Méndez-Martínez S, Almenara C, Soriano-Pina D, Murueta-Goyena A, Larrosa JM. **Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in an enlarged depth-of-focus intraocular lens.** Int Ophthalmol. 2022 Sep 27. DOI: 10.1007/s10792-022-02496-y. Online ahead of print.

Revista: Int Ophthalmol

ISSN: 0165-5701

Índice de impacto (JCR 2022): 2,029

Área temática de la revista: Oftalmología.

Posición entre las revistas de oftalmología en el JCR 2022: 50/93 (Q3)

Anexo II. Justificación de la contribución del doctorando en cada publicación.

Altemir-Gomez I, Millan MS, Vega F, Bartol-Puyal F, Gimenez-Calvo G, Larrosa JM, Polo V, Pablo LE, Garcia-Martin E. **Comparison of visual and optical quality of monofocal versus multifocal intraocular lenses.** Eur J Ophthalmol. 2020 Mar;30(2):299-306. DOI: 10.1177/1120672119827858.

La doctoranda fue una de las personas encargadas de la realización de los test de función visual y pruebas estructurales, además colaboró en la recogida de datos, exportación y elaboración de la base de datos. Participó en el proceso de corrección y de redacción del artículo.

de Asís Bartol-Puyal F, Giménez G, Méndez-Martínez S, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. **Bias of near-infrared light in evaluation of patients implanted with multifocal intraocular lenses.** Int Ophthalmol. 2021 Sep;41(9):3171-3181. DOI: 10.1007/s10792-021-01882-2.

La doctoranda realizó el trabajo de campo, siendo la persona encargada de la toma de medidas, así como las diferentes pruebas, recogida de datos, exportación y elaboración de las bases de datos. Participó en el proceso de corrección y de redacción del artículo.

A Bartol-Puyal FD, Giménez G, Altemir I, Larrosa JM, Polo V, Pablo L. **Optical aberrations in three different intraocular lens designs of a same platform.** Saudi J Ophthalmol. 2022 Feb 18;35(2):126-130. DOI: 10.4103/1319-4534.337865.

La doctoranda realizó el trabajo de campo, siendo la persona encargada de la realización de las pruebas, realizó la recogida de datos, exportación y elaboración de la base de datos. Participó en el proceso de corrección y de redacción del artículo.

Giménez-Calvo G, Bartol-Puyal FA, Altemir I, Méndez-Martínez S, Almenara C, Soriano-Pina D, Murueta-Goyena A, Larrosa JM. **Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in an enlarged depth-of-focus intraocular lens.** Int Ophthalmol. 2022 Sep 27. DOI: 10.1007/s10792-022-02496-y. Online ahead of print

La doctoranda realizó el trabajo de campo, siendo la persona encargada de la adquisición de las pruebas, realizó la recogida de datos, exportación y elaboración de las bases de datos. Fue la encargada de la redacción artículo, así como del proceso de revisión y corrección de la revista.

Anexo III. Renuncia de los coautores no doctores a usar el artículo en su propia tesis doctoral.



Escuela de Doctorado
Universidad Zaragoza

**RENUNCIA DE LOS COAUTORES DE LOS TRABAJOS PRESENTADOS
COMO PARTE DE UNA TESIS DOCTORAL EN LA MODALIDAD DE
COMPENDIO DE PUBLICACIONES**

1.- Datos personales del coautor		
Apellidos: SORIANO PINA	Nombre: DIANA	
DNI/Pasaporte/NIE: 16633733H	Teléfono: 665375392	Correo electrónico: diana.soriano.htc@gmail.com

2.- Tesis Doctoral
Título: ANÁLISIS DE LA CALIDAD ÓPTICA Y VISUAL DE LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES
Autor: Galadriel Giménez Calvo
Programa de doctorado: Ciencias Biomédicas y Biotecnológicas

3.- Publicaciones que formarán parte de la tesis y de las que el firmante es coautor
Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in enlarged depth-of-focus intraocular lens. Galadriel Giménez, Francisco d.A. Bartol Puyal, Irene Altemir, Silvia Méndez, Cristina Almenara, Diana Soriano, Ane Murueta-Goyena, José M. Larrosa. Int Ophthalmol 2022 Sep. DOI: 10.1007/s10792-022-02496-y

RENUNCIA:
Renuncio a que las publicaciones anteriores puedan ser presentadas como parte de otra tesis doctoral en la modalidad de compendio de publicaciones.
<lugar>, <fecha> Logroño A 3 de octubre de 2022
<p>SORIANO PINA DIANA - 16633733H</p> <p>Firmado digitalmente por SORIANO PINA DIANA - 16633733H Fecha: 2022.10.03 13:00:15 +02'00'</p> <p>Firma: Diana Soriano Pina</p>

Conforme a lo dispuesto en la legislación vigente (Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril), de protección de datos de carácter personal, le informamos que sus datos pasarán a ser tratados por la Universidad de Zaragoza con la finalidad de tramitar la gestión académica y administrativa de sus estudiantes, así como su participación en actividades y servicios universitarios. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación, oposición o portabilidad ante el Gerente de la UZ

Anexo IV. Consentimiento informado.

Consentimiento Informado
CIRUGÍA DE LA CATARATA

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
Fecha de nacimiento:
Nº Historia:
Afilación:
Domicilio:
Teléfono:

Declaro:

Que el Dr. /Dra.: (nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar una **cirugía de la catarata** y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Entiendo que en los equipos asistenciales haya personal en formación que siempre actuará bajo la tutela y la responsabilidad de un médico plenamente formado.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico, con la garantía de que será preservada mi identidad. NO (marcar si se opone)

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico:

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D. /Dña. con DNI y en calidad de soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal:

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal:

Servicio de Oftalmología

Programa ARCCA

Consentimiento Informado CIRUGÍA DE LA CATARATA

1. Identificación, descripción del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar:

La intervención a la que usted va a someterse consiste en la extracción del cristalino opacificado y su sustitución, siempre que sea posible por un cristalino artificial (lente intraocular) con una potencia específica y calculada para cada paciente.

De forma habitual la extracción se realiza utilizando ultrasonidos que rompen la catarata (facoemulsificación), el material se extrae y se deja una zona para la colocación de la lente intraocular. Según las características de la catarata (por ejemplo, las muy maduras) puede ser necesario aplicar otra técnica más agresiva como la extracción extracapsular.

Se realiza habitualmente con anestesia local (con gotas) o con inyección del anestésico por detrás del ojo. En raras ocasiones es necesario realizar una anestesia general. Los métodos y riesgos de la anestesia le serán explicados por el anestesiólogo.

Incluso tras una cirugía excelente, la visión que resulta puede no ser buena si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones de la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago...

De forma habitual, incluso tras una cirugía excelente, será necesario el uso de corrección de lejos y/o de cerca (gafas) para conseguir una visión de mayor calidad.

Con el tiempo se produce en casi todos los casos la opacificación de la cápsula en la que se ha quedado depositada la lente intraocular, produciendo nuevamente la disminución de la visión, circunstancia que se resuelve con la aplicación de un láser.

2. Alternativas razonables a dicho procedimiento:

El único tratamiento para la catarata es su intervención.

3. Consecuencias previsibles de su realización:

Durante la intervención, notará sensación de deslumbramiento, molestias leves y presión en la zona ocular.

Tras la intervención, es normal la sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, lagrimeo, molestias al mover los ojos y visión borrosa que irán mejorando al pasar los días y aplicar el tratamiento que esté indicado.

4. Consecuencias previsibles de su no realización:

En la mayoría de los casos no existe peligro si no se opera la catarata, aunque persistirá e incluso progresará el deterioro visual. A veces las cataratas muy maduras pueden producir aumentos de la presión intraocular o inflamación importante, que obligará a realizar una intervención urgente con mayor riesgo de complicaciones.

5. Riesgos frecuentes menos graves:

Inflamación ocular, edema corneal leve o moderado, separación de los bordes de la herida, hipertensión ocular leve o moderada, deslumbramiento, etc. Habitualmente se resuelven con tratamiento en pocos días.

6. Riesgos poco frecuentes más graves:

La rotura de la cápsula posterior puede tener consecuencias variables en función del grado de complicación: salida del vítreo, caída de la totalidad o parte de la catarata al polo posterior (puede ser necesaria una segunda intervención) e impedimento para la colocación de la lente o modificación de la forma de colocarla y el tipo de lente.

Perforación de alguna estructura ocular, hemorragia intraocular y hemorragia expulsiva (que conlleva la pérdida de la visión).

La infección intraocular (endoftalmitis) pocos días o incluso meses después de la cirugía, que requiere un tratamiento muy agresivo y que puede llevar a la pérdida de la visión e incluso a la pérdida del ojo.

Otras: visión doble, desplazamiento de la lente (que requiera nueva intervención), hemorragia intraocular, edema macular, desprendimiento de retina, edema corneal grave (puede requerir trasplante de córnea), hernia de iris y error refractivo residual que obligue a sustituir la lente.

7. Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente:

Las patologías como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones durante y después de la operación.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

.....
.....

Anexo V. Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA)



**Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. - C.I. PI15/0155

9 de septiembre de 2015

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 09/09/2015, Acta Nº 14/2015 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Estudio del impacto en los parámetros psicofísicos, calidad visual y satisfacción del paciente con el empleo de lentes intraoculares multifocales en la cirugía de la catarata.

Investigador Principal: Vicente Polo Llorens. HU Miguel Servet

Versión protocolo: v 1.0, de junio/2015

Versión hoja de información a los participantes y consentimiento informado: v 1.0, de junio/2015

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza, a 9 de septiembre de 2015

Fdo:

Dña. María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)



**Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. - C.I. PI15/0109

20 de mayo de 2015

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 20/05/2015, Acta Nº 10/2015 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Estudio del impacto en los parámetros psicofísicos, calidad visual y satisfacción del paciente con el empleo de lentes intraoculares de foco extendido en la cirugía de la catarata.

Investigador Principal: Vicente Polo Llorens. HU Miguel Servet

Versión protocolo: mayo/2015

Versión hoja de información a los participantes: mayo/2015

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE** a la realización del proyecto.

Lo que firmo en Zaragoza, a 20 de mayo de 2015

Fdo:

Dña. María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Anexo VI. Cuestionarios proporcionados.

NATIONAL EYE INSTITUTE REFRACTIVE ERROR QUALITY OF LIFE INSTRUMENT -42 (NEI RQL-42)

Formato para autocompletar

Agosto 2001; Versión 1.0

RAND otorga el permiso para la utilización del cuestionario sobre calidad de vida NEI RQL-42 del Nacional Eye Institute de conformidad con las siguientes condiciones y que deberán ser asumidas como consecuencia de la aceptación y uso de este documento.

- 1) Aunque no se recomienda los cambios en el NEI RQL-42 se podrán formular sin el consentimiento escrito de RAND. Sin embargo todos estos cambios deberán estar claramente identificados como realizados por el usuario.
- 2) El usuario del NEI RQL-42 acepta la plena responsabilidad de los errores, omisiones o malas interpretaciones en la utilización del cuestionario como consecuencia de la traducción a otro idioma, y exonera a RAND de dichos cambios.
- 3) El usuario del NEI RQL 42 acepta la plena responsabilidad y se compromete a exonerar a RAND de las consecuencias resultantes de la utilización del mismo.
- 4) El usuario se compromete a que aparezca el reconocimiento de RAND y del Nacional Eye Institute en las publicaciones o análisis que se produzcan como resultado de la utilización del NEI RQL-42.
- 5) No es necesaria la autorización escrita para el uso del NEI RQL-42

INSTRUCCIONES:

El siguiente cuestionario pretende analizar los problemas y sensaciones que tiene usted sobre su visión así como el tratamiento proporcionado para mejorarla.

Por favor, después de cada pregunta elija la respuesta que mejor describa su situación.

Tómese el tiempo que necesite para responder a cada pregunta.

Todas sus respuestas serán confidenciales.

El fin de este estudio es mejorar nuestro conocimiento sobre la tratamiento visual proporcionado y como afecta a su vida, por esta razón le agradecemos que sus respuestas sean lo más precisas posibles.

- 1) A ser posible, por favor, rellene el cuestionario personalmente.
- 2) Responda a todas las preguntas (a menos que se le pida saltar a la siguiente)
- 3) Responda marcando la casilla correspondiente.
- 4) Si no esta seguro como responder, marque la casilla que crea que mas se aproxima y si quiere escriba un comentario en el margen izquierdo.
- 5) Rellene el cuestionario antes de dejar el centro y entréguelo al personal del proyecto. No se lo lleve a casa.

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que permite la identificación de la persona que ha completado este cuestionario será considerada como estrictamente confidencial. Esta información se utilizará únicamente a los efectos de este estudio y no será divulgada ni utilizada con cualquier otro propósito sin el consentimiento previo, con excepción de lo requerido por la ley.

**NATIONAL EYE INSTITUTE
CUESTIONARIO NEI RQL-42**

Fecha

--	--

--	--

--	--	--	--

1. Si usted tuviera la visión perfecta sin gafas, lentes de contacto o cualquier otro tipo de corrección, ¿cómo cambiaría su vida?.

(marque con una X la casilla que mejor describe su respuesta)

- | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------|
| No habría diferencia | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Habría una pequeña diferencia a mejor | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Habría una gran diferencia a mejor | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Actualmente es así/ Tengo esto ya | 4 | <input type="checkbox"/> |

Las siguientes preguntas están relacionadas con los efectos de su visión en sus actividades.

Cuando responda a las preguntas, piense en la corrección que utiliza normalmente para cada actividad, incluyendo gafas, lentes de contacto, un sistema de aumento o ningún sistema.

2. ¿Qué dificultad tiene usted para realizar actividades que requieren una buena visión de cerca, tales como cocinar, arreglos en la casa, costura, utilizar herramientas manuales o trabajar con el ordenador?.

- | | | |
|---|---|--------------------------|
| Ninguna dificultad | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Una pequeña dificultad | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Moderada dificultad | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Mucha dificultad | 4 | <input type="checkbox"/> |
| Nunca intento realizar estas actividades a causa de mi visión | 5 | <input type="checkbox"/> |
| Nunca realizo estas actividades por otras razones | 6 | <input type="checkbox"/> |

3. ¿Que dificultad tiene usted para ver a causa de los cambios de nitidez o claridad en su visión a lo largo del día?.

No tengo cambios de claridad en mi visión	1	<input type="checkbox"/>
Ninguna dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Dificultad moderada	4	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	5	<input type="checkbox"/>

4. ¿Qué dificultad tiene usted para juzgar las distancias, como caminar cuesta abajo o aparcar el coche?.

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Dificultad moderada	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>

5. ¿Qué grado de dificultad tiene al ver objetos exteriores o laterales, como los coches que salen de caminos o calles laterales o las personas que salen de las puertas?.

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>

6. ¿Qué dificultad tiene usted en adaptarse a la oscuridad cuando pasa de una zona iluminada a un lugar oscuro, como en una plaza mal iluminada o cuando camina por una sala de cine oscura?.

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>

7. ¿Qué grado de dificultad tiene usted para leer la letra normal de los periódicos?

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>
Nunca leo el periódico por causa de mi visión	5	<input type="checkbox"/>

8. ¿Qué grado de dificultad tiene usted cuando lee letra pequeña de una guía telefónica, un prospecto de medicamentos o documentos jurídicos?

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>
Nunca leo el periódico por causa de mi visión	5	<input type="checkbox"/>

9. ¿Qué grado de dificultad tiene usted para conducir de noche?

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>
Nunca conduzco por la noche a causa de mi visión	5	<input type="checkbox"/>
Nunca conduzco por otras razones	6	<input type="checkbox"/>

10. ¿Qué grado de dificultad tiene para usted conducir en condiciones difíciles como, mal tiempo, durante las horas punta, en autopistas o en el tráfico de la ciudad?.

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>
Nunca conduzco en esas condiciones a causa de mi visión	5	<input type="checkbox"/>
Nunca conduzco por otras razones	6	<input type="checkbox"/>

11. A causa de su visión ¿Qué dificultades tiene usted en sus actividades diarias?.

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>

12. A causa de su visión ¿Qué dificultades tiene usted para practicar deportes u otras actividades al aire libre que le gusten (como el senderismo, la natación, el aerobio, deportes de equipo o correr)?.

Ninguna dificultad	1	<input type="checkbox"/>
Una pequeña dificultad	2	<input type="checkbox"/>
Moderada dificultad	3	<input type="checkbox"/>
Mucha dificultad	4	<input type="checkbox"/>
Nunca realizo estas actividades a causa de mi visión	5	<input type="checkbox"/>
Nunca realizo estas actividades por otras razones	6	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas están relacionadas sobre su visión.

13. ¿Necesita usted utilizar gafas, gafas bifocales o lupas cuando lee frases cortas o algo breve como direcciones, el menú de una carta o recetas de medicamentos?.

Si, siempre	1	<input type="checkbox"/>
Solo algunas veces	2	<input type="checkbox"/>
No	3	<input type="checkbox"/>

14. ¿Necesita usted utilizar gafas, gafas bifocales o lupas cuando lee textos largos o durante mucho tiempo, como un libro, el artículo de una revista o el periódico?

Si, siempre	1	<input type="checkbox"/>
Solo algunas veces	2	<input type="checkbox"/>
No	3	<input type="checkbox"/>

15. Cuándo conduce por la noche ¿necesita llevar gafas o lentes de contacto?

Si, siempre	1	<input type="checkbox"/>
Si, algunas veces	2	<input type="checkbox"/>
No	3	<input type="checkbox"/>
No puedo conducir de noche por causa de mi visión	4	<input type="checkbox"/>
No puedo conducir de noche por otras razones	5	<input type="checkbox"/>

16. Al atardecer, cuando esta empezando a oscurecer, ¿necesita usted utilizar gafas o lentes de contacto para conducir?.

Si, siempre	1	<input type="checkbox"/>
Si, algunas veces	2	<input type="checkbox"/>
No	3	<input type="checkbox"/>
No puedo conducir al atardecer por causa de mi visión	4	<input type="checkbox"/>
No puedo conducir al atardecer por otras razones	5	<input type="checkbox"/>

Cuando responda a estas preguntas, piense en la corrección que utiliza normalmente, gafas, lentes de contacto, lupas.

17. ¿Cuántas veces le molestan o incluso le impiden ver las luces brillantes en la noche produciendo halos luminosos?.

Siempre	1	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	2	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	3	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	4	<input type="checkbox"/>
Nunca	5	<input type="checkbox"/>

**18. ¿Con qué frecuencia sufre dolor o molestias en y alrededor de los ojos?
(por ejemplo, picor, quemazón).**

Todo el tiempo, siempre	1	<input type="checkbox"/>
La mayor parte del tiempo	2	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	3	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	4	<input type="checkbox"/>
Nunca	5	<input type="checkbox"/>

19. ¿Le molesta la sequedad de sus ojos?

No tengo sequedad	1	<input type="checkbox"/>
Nunca	2	<input type="checkbox"/>
Muy poco	3	<input type="checkbox"/>
Moderadamente	4	<input type="checkbox"/>
Bastante	5	<input type="checkbox"/>
Mucho	6	<input type="checkbox"/>

20. ¿Con que frecuencia le molestan los cambios en la claridad o luminosidad a lo largo del día?.

Nunca	1	<input type="checkbox"/>
Raramente	2	<input type="checkbox"/>
En ocasiones	3	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	4	<input type="checkbox"/>
Todo el tiempo	5	<input type="checkbox"/>

21. ¿Con que frecuencia tiene usted preocupación por sus ojo o por su visión?

Nunca	1	<input type="checkbox"/>
Raramente	2	<input type="checkbox"/>
Ocasionalmente	3	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	4	<input type="checkbox"/>
Todo el tiempo	5	<input type="checkbox"/>

22. ¿Con que frecuencia se da cuenta, nota o piensa en sus ojos o su visión?

Nunca	1	<input type="checkbox"/>
Raramente	2	<input type="checkbox"/>
Ocasionalmente	3	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	4	<input type="checkbox"/>
Todo el tiempo	5	<input type="checkbox"/>

Quando responda a estas preguntas, piense en la compensación de gafas, lentes de contacto, lupas o ninguna que utiliza normalmente.

23. En este momento, ¿Cómo de nítida es su visión con la corrección que utiliza normalmente, incluidas las gafas, lentes de contacto, lupas, la cirugía o nada en absoluto?.

Perfectamente nítida	1	<input type="checkbox"/>
Bastante nítida	2	<input type="checkbox"/>
Poco nítida	3	<input type="checkbox"/>
No es nítida	4	<input type="checkbox"/>

24. ¿Cuántas molestia siente en sus ojos y alrededor de ellos? (por ejemplo, quemazón, picor, dolor).

Ninguna	1	<input type="checkbox"/>
Leve	2	<input type="checkbox"/>
Moderado	3	<input type="checkbox"/>
Fuerte, Severa	4	<input type="checkbox"/>
Muy fuerte, Muy severa	5	<input type="checkbox"/>

25. ¿Con que frecuencia tiene dolores de cabeza que en su opinión están relacionados con su visión o corrección?

Nunca	1	<input type="checkbox"/>
Raramente	2	<input type="checkbox"/>
Ocasionalmente	3	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	4	<input type="checkbox"/>
Todo el tiempo	5	<input type="checkbox"/>

26. ¿Cómo de satisfecho está usted con sus gafas, lentes de contacto, lupas u otra corrección (incluyendo la cirugía)?

Completamente satisfecho	1	<input type="checkbox"/>
Muy satisfecho	2	<input type="checkbox"/>
Algo satisfecho	3	<input type="checkbox"/>
Algo insatisfecho	4	<input type="checkbox"/>
Muy insatisfecho	5	<input type="checkbox"/>
Completamente insatisfecho	6	<input type="checkbox"/>

27. En cuanto a su apariencia ¿Cómo de satisfecho está usted con la corrección que usa (incluyendo gafas, lentes de contacto, lupas u otro tipo de corrección -incluyendo la cirugía-).

Completamente satisfecho	1	<input type="checkbox"/>
Muy satisfecho	2	<input type="checkbox"/>
Algo satisfecho	3	<input type="checkbox"/>
Algo insatisfecho	4	<input type="checkbox"/>
Muy insatisfecho	5	<input type="checkbox"/>
Completamente insatisfecho	6	<input type="checkbox"/>

28. Si usted tuviera la visión perfecta sin gafas, lentes de contacto u otro tipo de corrección, ¿Cuánto piensa que cambiaría su vida?.

No cambiaría	1	<input type="checkbox"/>
Un pequeño cambio a mejor	2	<input type="checkbox"/>
Un gran cambio a mejor	3	<input type="checkbox"/>
Yo ya lo tengo/Tengo esto ya	4	<input type="checkbox"/>

29. En cuanto a su apariencia ¿es el tipo de corrección que actualmente usa la mejor que tenido o llevado nunca?.

Si	1	<input type="checkbox"/>
No	2	<input type="checkbox"/>

30. En cuanto a su apariencia ¿Hay algún tipo de corrección mejor que la lleva ahora?.

Si	1	<input type="checkbox"/>
No	2	<input type="checkbox"/>

31. En las 4 últimas semanas ¿con que frecuencia ha utilizado algún tipo de corrección o tratamiento que le era incómodo, pero lo llevaba porque le hacía verse mejor?.

Siempre	1	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	2	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	3	<input type="checkbox"/>
Unas pocas veces	4	<input type="checkbox"/>
Nunca	5	<input type="checkbox"/>

32. En las 4 últimas semanas ¿con que frecuencia ha utilizado algún tipo de corrección que no le corregía su visión tan bien como otra, pero lo llevaba porque se veía o le sentaba mejor?

Siempre	1	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	2	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	3	<input type="checkbox"/>
Unas pocas veces	4	<input type="checkbox"/>
Nunca	5	<input type="checkbox"/>

33. Debido a su visión ¿considera que practica menos de lo que quisiera deportes u otras actividades al aire libre (como senderismo, natación, gimnasia, deportes de equipo o correr).

Si	1	<input type="checkbox"/>
No	2	<input type="checkbox"/>

34. ¿Hay algún tipo de actividad, entretenimiento o deportes que no practique debido a su visión o al tipo de corrección que lleva?

Si, muchas	1	<input type="checkbox"/>
Si, unas pocas	2	<input type="checkbox"/>
No	3	<input type="checkbox"/>

35. ¿Hay algún tipo de actividad cotidiana que le gustaría hacer pero no hace debido a su visión o al tipo de corrección que lleva?

Si, muchas	1	<input type="checkbox"/>
Si, unas pocas	2	<input type="checkbox"/>
No	3	<input type="checkbox"/>

¿Ha experimentado alguno de los siguientes problemas en las últimas 4 semanas?. En caso afirmativo, ¿Cómo ha sido la molestia?. Por favor, responda tanto si ha sido en uno o en ambos ojos.

		Marque una casilla	Si la respuesta es si, marque una casilla			
36.	Lagrimo	Si→	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>
37.	Visión distorsionada	Si→	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>
38	Deslumbramiento	Si→	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>

		Marque una casilla	Si la respuesta es si, marque una casilla			
39.	Visión borrosa con su vista o con el tipo de corrección que usa	Si →	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>
40.	Problemas o dificultades a la hora de ver	Si →	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>
41.	Picor u hormigueo en sus ojos o alrededor de ellos	Si →	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>

*¿Ha experimentado alguno de los siguientes problemas en las últimas 4 semanas?. En caso afirmativo, ¿Cómo ha sido la molestia?
Por favor, responda tanto si ha sido en uno o en ambos ojos.*

		Marque una casilla	Si la respuesta es si, marque una casilla			
42.	Dolor, cansancio o molestias en sus ojos	Si →	<input type="checkbox"/>	Muy molesto	1	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>	Algo molesto	2	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Un poco molesto	3	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	Nada molesto	4	<input type="checkbox"/>