



Trabajo Fin de Grado

Comparación de la calidad visual de la lente intraocular ICB00 y ZCB00 en función de los parámetros oculares preoperatorios.

Comparision of visual quality offered by the ICB00 and ZCB00 intraocular lenses, based on preoperative ocular parameters.

Autor/es

Ioana Flavia Boghiu

Director/es

Francisco Javier Castro Alonso

Marta Sancho Larraz

Ponente:

Galadriel Giménez Calvo

Facultad de Ciencias de la Universidad de Zaragoza

JUNIO 2024

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	4
CATARATA	4
ESTUDIO PREOPERATORIO	4
IMPORTANCIA DE LAS ABERRACIONES	5
LENTES INTRAOCULARES	7
JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO	9
HIPÓTESIS	10
OBJETIVOS	10
METODOLOGÍA	11
DISEÑO DEL ESTUDIO	11
PROTOCOLO EXPLORATORIO	12
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
RESULTADOS	15
Agudezas visuales postoperatorias	17
Curva de Desenfoque	17
Rango de visión nítida	18
Influencia de los parámetros preoperatorios en la curva de desenfoque	18
DISCUSIÓN	19
CONCLUSIONES	24
BIBLIOGRAFIA	25
ANEXO I. PLANTILLA DE CURVA DE DESENFOQUE	28

RESUMEN

En los últimos años, han surgido en el mercado lentes intraoculares (IOLs) monofocales PLUS, que aumentan el rango de visión a la distancia intermedia sin ser lentes de foco extendido (EDOF) ni multifocales.

Se ha evaluado la diferencia en el rendimiento óptico de la lente ICB00 (monofocal plus) frente a la lente ZCB00 (monofocal) en varios parámetros, comparando dos grupos de sujetos: aquellos con implante de una lente ICB00 y aquellos con implante de una lente ZCB00, tras la cirugía programada de catarata.

Para ello, se han realizado pruebas preoperatorias para analizar los parámetros biométricos de los ojos de los pacientes y pruebas postoperatorias evaluando la agudeza visual monocularmente en distintas condiciones de iluminación y distintas distancias, además de curvas de desenfoque para cada paciente.

Los resultados ofrecidos tanto por las pruebas preoperatorias como postoperatorias indican que no hay diferencias significativas entre los dos grupos de sujetos estudiados, en relación a los parámetros analizados.

Sin embargo, se observó que, en el global de la muestra, la aberración esférica sí influye en la curva de desenfoque y en los rangos de visión del sujeto, independientemente del tipo de lente implantada en la cirugía.

ABSTRACT

In recent years, monofocal PLUS intraocular lenses (IOLs) have emerged in the market, increasing the range of vision to intermediate distances without being extended depth of focus (EDOF) or multifocal lenses.

The optical performance of ICB00 (monofocal plus) lenses has been evaluated against ZCB00 (monofocal) lenses across several parameters, comparing two groups of subjects: those with an ICB00 lens implant and those with a ZCB00 lens implant, following scheduled cataract surgery.

Preoperative tests were conducted to analyze the biometric parameters of the patients' eyes, and postoperative tests evaluated monocular visual acuity (VA) under different lighting conditions and distances, in addition to defocus curves for each patient.

The results from both preoperative and postoperative tests indicate that there are no significant differences between the two groups of subjects in relation to the analyzed parameters.

However, it was observed that, in the overall sample, spherical aberration does influence the defocus curve and the vision ranges of the subject, regardless of the type of lens implanted during surgery.

INTRODUCCIÓN

CATARATA

La catarata es causada por la opacificación del cristalino, producida en mayor medida por el envejecimiento. El cristalino es una estructura del ojo, que actúa como una lente biconvexa, se encuentra detrás del iris y delante del humor vitreo. Una de sus funciones es realizar la acomodación con el fin de refractar la luz para formar imagen en la retina en todas las distancias. (1)

Con el envejecimiento, el cristalino como cualquier otra estructura del cuerpo humano, sufre cambios tanto ópticos como físicos. Se pierde la capacidad acomodativa y la transparencia produciendo una disminución de la agudeza visual (AV) y sensibilidad al contraste dando un aumento de las aberraciones. (1)

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud) la catarata es una de las principales causas de discapacidad visual y ceguera reversible en el mundo. La prevalencia de la catarata como causa principal de ceguera en el mundo es de un 9,4 %, le siguen los errores refractivos (8,84%), el glaucoma (0,77%) y la retinopatía diabética (0,39%). (2,3)

Para prevenir el aumento de la discapacidad visual debido a la catarata, en los países desarrollados se procede a la cirugía de cataratas con el objetivo de eliminar la opacidad y conseguir la emetropización del ojo. (1)

La etiología de la catarata es variada (traumatismos, envejecimiento, fármacos, tóxicos, congénitos). Con la ayuda de la lámpara de hendidura (LH) se examina el cristalino con la intención de clasificar el tipo de catarata antes de la intervención. (1)

Habitualmente se utiliza el sistema Lens Opacities Classification System (LOCS) III según el grado y localización de la catarata. Está formado por imágenes que clasifican el color, opacidad, tipo de catarata (capsular, subcapsular posterior, nuclear o cortical) y una clasificación decimal. (4)

La técnica quirúrgica que se utiliza actualmente es la facoemulsificación con anestesia tópica y con implante de lente intraocular (LIO). (5)

ESTUDIO PREOPERATORIO

Para una correcta evaluación del paciente se debe comenzar con una correcta anamnesis seguida de una exploración completa de la visión y de las estructuras del globo ocular.

Una exploración minuciosa permite descartar causas o patologías que puedan dar pérdida de visión y concluir si el paciente cumple los requisitos para proceder a la operación. (5)

Las pruebas preoperatorias de mayor relevancia son:

- Toma de la agudeza visual (AV) del paciente: una evaluación de la pérdida visual en el ojo que presenta la catarata.

- Evaluación de las pupilas: para conocer la magnitud de la midriasis de cada ojo, y el rango dinámico de cada pupila.
- Queratometría y refractometría: para tener en cuenta los valores refractivos del paciente y los valores queratométricos de la córnea.
- Biometría óptica: es de gran importancia para el cálculo de la LIO y la medición de la longitud axial del ojo.
- Microscopía endotelial: aporta información sobre el número de células por mm^2 de la córnea y el estado de la córnea.
- Topografía corneal: con los datos topográficos podemos evaluar múltiples parámetros corneales que pueden tener influencia en los resultados refractivos finales (se pretende conseguir la emetropía como resultado refractivo postquirúrgico). Esta prueba es de especial relevancia en pacientes con astigmatismos en los que se plantea el implante de lente tórica.
- OCT (Tomografía de Coherencia Óptica): permite la evaluación de las distintas estructuras del ojo tanto de polo anterior como de polo posterior.

IMPORTANCIA DE LAS ABERRACIONES

Las aberraciones son discrepancias entre la imagen real de un sistema óptico y la imagen ideal. Se producen debido a la aplicación de la ley de Snellen, cuando un haz de luz atraviesa las superficies. (6)

En este caso el sistema óptico es el ojo humano, el cual está formado por distintos medios refractivos con distintos índices de refracción (lagrima, cornea, humor acuoso, cristalino y el humor vitreo). (6)

La luz atraviesa estos medios y finalmente forma la imagen en retina. La calidad de la imagen final en la retina está influenciada por las aberraciones; por lo que la calidad visual también se verá afectada. La cornea y el cristalino son las que aportan el 90% de las aberraciones totales del ojo. (6)

Las aberraciones varían de un individuo a otro dependiendo de:

- Tamaño de la pupila
- Acomodación
- Excentricidad retiniana
- Estado refractivo
- Edad del sujeto

Las aberraciones dadas cuando la luz es monocromática se conocen como aberraciones monocromáticas, mientras que aquellas que se producen por una variación en el índice de refracción con la longitud de onda se conocen como cromáticas. (6)

Las monocromáticas (geométricas) tienen el origen en la geometría, descentramientos e irregularidades de los componentes que forman al sistema óptico afectando a la forma y calidad de la imagen en la retina. (6)

Según la OSA (Asociación de Optometristas de América) el método estándar para la representación y clasificación de las aberraciones son los polinomios de Zernike. Pero también se puede hacer mediante Seidel. (6,7)

Las aberraciones mediante el análisis de los polinomios de Zernike se clasifican en aberraciones de alto y bajo orden. (6,7)

- Las aberraciones de bajo orden

Son aquellas que describen las ametropías, se corrigen por medio de: lentes oftálmicas, lentes de contacto o cirugía refractiva. Dentro de las aberraciones de bajo orden podemos encontrar: el desenfoque y el astigmatismo. (6-8)

El desenfoque y el astigmatismo se producen por que los rayos de luz focalizan en un plano que no corresponde al plano retiniano, produciendo un emborronamiento de la imagen. Son el 85% de las aberraciones ópticas.

Tienen una relación cuasilineal con el error refractivo, mientras la calidad óptica disminuye, los errores refractivos aumentan y las aberraciones también. (9)

- Las aberraciones de alto orden

Son aquellas consideradas desde el tercer orden en adelante, afectan a la sensibilidad al contraste, profundidad de foco y destellos. (10)

Dentro de ellas, las de mayor relevancia son: la aberración esférica (AE) y el coma.

La AE es una aberración de cuarto orden, simetría que afecta únicamente a los puntos situados en el eje. Se define como la distancia focal entre los puntos centrales y los periféricos de un frente de onda.

La AE está presente para puntos objeto en eje y es la única aberración presente para puntos objeto en eje en un sistema óptico (de superficies esféricas) con simetría rotacional.

A medida que el rayo aumenta su altura en la pupila de salida, el rayo enfocará en un punto cada vez más alejado del punto imagen paraxial.

Es un defecto presente en un gran porcentaje de la población debido a la forma natural del ojo. Produce visión borrosa, halos y depende del tamaño pupilar y de las condiciones de iluminación del entorno. (6)

Las aberraciones oculares tienen su origen relacionado con la óptica de las superficies. La cornea aporta AE positiva y el cristalino AE negativa, la cual con el avance del tiempo cambia. (6,8)

Por eso, es importante conocer si la LIO que se inserta produce AE o la compensa. El valor normal de la AE es de +0.31. (11)

Por otra parte, el coma produce una deformación de la imagen de un punto en algo similar a un cometa. Es producida por la superficie anterior de la córnea y la superficie anterior y posterior del cristalino. Puede darse cuando la lente queda inclinada o descentrada, es una aberración sin simetría y produce halos y deslumbramiento. (6)

La formación de cataratas modifica las aberraciones oculares, más concretamente la AE. (8)

Con la cirugía de cataratas se intenta equilibrar las aberraciones, pero también se modificarán debido al propio acto quirúrgico con el tamaño de las incisiones y la AE que se induce con la LIO.

Por ello, las aberraciones tienen una cierta importancia en la cirugía, ya que al implantar la LIO y realizar las incisiones se puede producir un cambio en las aberraciones totales del sistema. Es importante una correcta evaluación de las aberraciones en el preoperatorio.

LENTES INTRAOCULARES

Las LIOs aparecieron de la mano de Sir Harold Ridley, oftalmólogo inglés de los años 50 del pasado siglo. Durante la Segunda Guerra Mundial a los pilotos de la Fuerza Aérea Británica se les producían lesiones en la córnea por astillas de plástico acrílico de los cristales de los aviones y se observó que ese material no producía rechazo ni molestia en los soldados. Así comenzaron a introducirse las LIOs como solución efectiva. (12)

Esto condujo a un avance significativo en la cirugía de la catarata, e inició los caminos de la implantología ocular. La LIO es una lente de material acrílico que se coloca en sustitución del cristalino y la potencia de esta lente deberá compensar el error refractivo tras la extracción del mismo, con la intención de conseguir la emetropía del paciente. (12,13)

Existen muchos diseños, pero en general toda LIO tiene una zona óptica y unos hápticos que sirven para insertar y posicionar adecuadamente la lente en el saco capsular. (13)

Las LIOs se clasifican según: (14)

- Forma de inserción: rígidas o plegables.
- Diseño de la lente: con hápticos de plato o curvos (doble C-loop), de tres piezas o monobloque.
- El lugar de inserción: cámara anterior o posterior (sulcus y saco cristaliniano).
- El material: polímeros de acrilato-metacrilato o elastómeros de silicona.
- Función: pseudofáquicas o fáquicas.
- Diseño de la óptica: monofocales (esféricas/asféricas), tóricas (esféricas/asféricas) y multifocales (difractivas, refractivas o acomodativas).

Según la función, hemos nombrado que pueden clasificarse en lentes pseudofáquicas y fáquicas. (13)

- Las lentes fáquicas son aquellas utilizadas en cirugías en las que no es necesario la extracción del cristalino y se usan para corregir errores refractivos altos.
- Las pseudofáquicas son aquellas en las que sí es necesario extraer el cristalino y se usan en casos de cataratas o para corregir defectos refractivos altos, en cirugías de cristalino transparente.

Para la cirugía de cataratas se utilizan las lentes pseudofáquicas, ya que se extrae el cristalino. Pueden tener distintos diseños dependiendo para que se quiera utilizar. (14,15)

- Monofocales

Las LIO monofocales corrigen para un único foco; con ellas se suele buscar la emetropía del paciente, consiguiendo un foco que permita la visión lejana (VL). Antes eran lentes de diseño

esférico, pero se ha descubierto que las lentes con diseño asférico proporcionan una mejor calidad óptica y compensan la aberración corneal. (14,15)

- Tóricas

Las LIO tóricas son aquellas que se utilizan para corregir el astigmatismo refractivo corneal en el momento de la cirugía del cristalino. Por tanto, el astigmatismo producido por el cristalino no será tenido en cuenta. (14)

- Multifocales (15,16)

Las LIO multifocales son aquellas que corrigen tanto el foco para VL como el foco para visión intermedia (VI) como visión próxima (VP), y esto se consigue mediante el diseño de la zona óptica. Hay dos grupos de LIO multifocales: las refractivas y las difractivas.

Las refractivas son aquellas que se basan en el fenómeno de la refracción, tienen distintos anillos concéntricos con la potencia de VL y VP de manera alterna. Son pupilodependientes.

Las difractivas se basan en el principio de difracción. En su óptica tienen escalones que dividen la luz y dan lugar a ondas constructivas y ondas destructivas, siguen el principio de Huygens-Fresnel. Cuando se forman ondas constructivas dan lugar a un punto focal para VL o para VP. En estas lentes cada detalle proporciona un cambio notorio; los radios de curvatura de la LIO determinan la potencia para VL, la anchura de los escalones determina la adición en VP, la altura de esos escalones es la energía repartida en los diferentes focos. Estas lentes, cuando son bifocales consiguen una muy buena visión en dos focos, generalmente lejos y cerca, y cuando son trifocales, se añade un foco para la VI. El inconveniente, en general, de este tipo de LIOs es que producen fenómenos disfotópsicos (especialmente halos y glare) y una disminución de la sensibilidad al contraste.

- EDOF y rango extendido (17)

Las LIOs EDOF (Extended Depth Of Focus), son lentes con profundidad de foco extendida. Comparada con las monofocales, dan una calidad visual similar en VL elongando el foco hasta distancia intermedia. En comparación con las multifocales, no tienen tanta pérdida de la sensibilidad al contraste y problemas con halos nocturnos.

- Monofocales PLUS (18)

Actualmente la aparición de las cataratas tiende a tener una edad más temprana y el uso de la distancia intermedia debido al trabajo con ordenadores y pantallas incrementa la necesidad de corrección para dicha distancia. Estos motivos dieron lugar al desarrollo de lente intraoculares diseñadas para optimizar la visión a esta distancia. (18)

Las lentes monofocales plus se caracterizan por ser lentes monofocales, ya que tienen un diseño asférico. Pero para conseguir la profundidad de foco se da una alternancia entre la AE positiva con la AE negativa. Esto logra mejorar la VI, pero no de la misma manera que las lentes EDOF.

Disminuyen los fenómenos disfotópsicos y problemas de bajo contraste.

JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO

En la cirugía convencional de las cataratas, las lentes implantadas en la sanidad pública son fundamentalmente monofocales. Estas lentes únicamente corregen el foco para visión lejana (o si se decide específicamente buscar otro target para un foco concreto) lo que condiciona al paciente a llevar corrección óptica tanto para visión próxima como intermedia.

Existen en el mercado otras LIOs que proporcionan un rango de visión nítida (RVN) más extenso, corrigiendo tanto la VL como la VI, y disminuyendo los fenómenos de halos y bajo contraste que conllevan las lentes multifocales.

Conocer el comportamiento óptico de las lentes, las diferencias entre distintas ópticas y diseños refractivos y la influencia de parámetros oculares en el rendimiento visual de las mismas, es un campo de investigación de la oftalmología y la óptica analítica que ha adquirido una especial relevancia en los últimos años.

Cada vez es más frecuente seleccionar una lente monofocal plus, en lugar de una lente monofocal, ya que logra aportar un valor añadido a la cirugía de cataratas sin ser una lente multifocal.

En este estudio se pretende determinar si realmente estas lentes aportan un valor añadido al resultado visual final tras la cirugía de cataratas.

Para comprobar esto, se comparan los resultados visuales entre un grupo de sujetos con LIO Monofocal (ZCB00) frente a otro grupo a los cuales se les ha implantado una LIO monofocal plus (ICB00).

Además de comparar las curvas de desenfoque que se les han realizado en la visita del alta, tras un mes de la intervención.

Al comparar estos grupos se pretende evaluar si se alcanza la misma calidad visual, pero con una ganancia en VI en los pacientes implantados con lente monofocal plus.

También pretende evaluar si es cierto que la ganancia de profundidad de foco se ve reflejada en las curvas de desenfoque. Teóricamente, la lente monofocal plus debería conseguir una ganancia en la VI sin la aparición de halos.

Con estos datos se podrán obtener comparaciones sobre si la lente monofocal plus proporciona un mayor RVN y conocer qué papel juega en este aspecto el efecto de las aberraciones.

HIPÓTESIS

La lente monofocal plus ICB00 proporciona una calidad visual similar a la lente monofocal ZCB00 y proporciona un mayor rango de visión nítida.

OBJETIVOS

- Evaluar los valores de agudeza visual en pacientes con la lente monofocal ZCB00 frente a los pacientes con la lente monofocal plus ICB00.
- Comparar las curvas de desenfoque calculadas de la lente ZCB00 y de la lente ICB00.
- Conocer qué factores biométricos del ojo preoperatorios pueden llegar a influir en la curva de desenfoque y rango de visión nítida en la lente ICB00.
- Evaluar la influencia de la edad y sexo con el rango de visión nítida en la lente ICB00.

METODOLOGÍA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este estudio tiene un diseño prospectivo longitudinal en el que se han reclutado dos cohortes de pacientes:

- Grupo con implante de LIO monofocal ZCB00 (24 sujetos).
- Grupo con LIO Monofocal Plus ICB00 (22 sujetos)

Ha sido realizada en su totalidad en la unidad ARCCA (Alta Resolución en Cirugía de Catarata Ambulatoria) perteneciente al Hospital Universitario Miguel Servet, y ubicada en el Hospital Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza. Todos los participantes firmaron un consentimiento informado y todos los procedimientos se han llevado a cabo siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki.

Los criterios de inclusión generales para los dos grupos fueron: sujetos, hombres o mujeres, mayores de 18 años, con diagnóstico oftalmológico de cataratas y programados para cirugía de facoemulsificación con implante de una LIO intrasacular ZCB00 o ICB00, sin complicaciones.

Los criterios de exclusión fueron: pacientes con patologías oculares o patologías sistémicas con repercusión oftalmológica; pacientes que se hubiesen sometido a una cirugía ocular previa; astigmatismo superior a 1.00 dioptrías (D); algún tipo de complicación intra o postoperatoria.

Además, se aseguró que, en la revisión postoperatoria tras un mes de la intervención quirúrgica, el paciente alcanzase al menos un 0.2 logMAR con su mejor corrección.

En total se vieron a lo largo del estudio a 89 pacientes, de los cuales se tuvieron que descartar 43 pacientes por causas diversas:

- No llegaban a AV CC postoperatoria > o igual a 0.8 decimal: 9 pacientes.
- Daño en mácula: 4 pacientes.
- Arcuatas: 2 pacientes.
- LIO en ojo ambliope: 2 pacientes.
- Dilatados en el alta: 4 pacientes.
- Otra lente en lugar de ZCB00 o ICB00: 3 pacientes.
- Ya se tenía datos de uno de sus ojos en el estudio: 2 pacientes.
- Otros: 17 pacientes.

Ambos grupos están formados por sujetos que en las pruebas preoperatorias cumplían los requisitos de inclusión en el estudio. El tipo de lente implantada en cada paciente se decidió de forma aleatoria.

Se seleccionó el ojo que iba a ser operado de cataratas de cada paciente.

Todos estos pacientes fueron sometidos a cirugía entre noviembre de 2023 y abril de 2024 en el Hospital Nuestra Señora de Gracia (Hospital Provincial), Zaragoza, España.

Las pruebas realizadas pueden dividirse en dos partes según si eran para reclutar al paciente o para las pruebas tras el mes de la intervención quirúrgica.

Las pruebas para reclutar al paciente son las preoperatorias, en las cuales se comprobaba si cumplían los criterios de inclusión. Y las pruebas postoperatorias fueron para evaluar la AV del paciente, realización de la curva de desenfoque, y medir y analizar el segmento anterior mediante el OCT ANTERION®.

LENTES PARA ESTUDIAR

- LIO TECNIS® 1 ZCB00 Monofocal (1)

Es una lente monofocal de la casa comercial Johnson&Johnson Vision™. Tiene un diseño asférico, la cual proporciona visión para un único foco, el foco para VL. Proporciona un 14-35 % de mejoría en el contraste reduciendo la aberración cromática y corrige la AE a cerca de 0. (19)

El rango de potencias es de +5.0 D a +34.0 D con incrementos de 0.50 D. El diámetro de la zona óptica es de 6mm, tiene forma biconvexa, con la superficie anterior asférica. El material es acrílico hidrófobo que es absorbente a los rayos UV. El diámetro total de la lente es 13 mm. (19)

- LIO TECNIS® Eyhance™ ICB00 Monofocal PLUS

Es una lente monofocal de la casa comercial Johnson&Johnson Vision™ la cual ofrece una mejora significativa en la VI monocular y binocularmente en comparación con otras lentes monofocales. (20,21)

Tiene el mismo diseño geométrico que la LIO monofocal ZCB00, no presenta anillos ni zonas. La ganancia de rango en distancia intermedia se consigue mediante el diseño de una superficie asférica de orden superior, dando un aumento continuo de la potencia desde las zonas periféricas a las zonas centrales de la lente. (21)

El diámetro de la zona óptica de la LIO Eyhance™ es de 6 mm, es biconvexa y de diseño asférico. Tiene un rango dióptrico desde +5.0 D a +24.0 D, en saltos de 0.50 D. (20)

Esta lente se clasifica como una lente monofocal, pero ofrece un cambio gradual en el poder refractivo de la lente desde la periferia al centro de la lente. Gracias a su diseño de la cara anterior proporciona ganancia en la VI (66 cm) manteniendo a la vez la nitidez en las demás distancias gracias al diseño asférico. Minimizando las disfotopsias, halos y disminuyendo la AE a 0 o cerca de 0. (20)

En un estudio de la lente, se demostró que gracias a la adición de 0.50 D en la superficie anterior en la zona de 2 mm central, induce la mejoría en la distancia intermedia. Pero en la ficha técnica esta información no aparece. (22)

PROTOCOLO EXPLORATORIO

El estudio se dividió en dos visitas: la primera visita preoperatoria y la segunda visita postoperatoria al mes de la intervención quirúrgica.

Visita 1: Preoperatoria

En esta se realizaron las siguientes pruebas objetivas para realizar el cálculo biométrico de la lente intraocular a implantar durante la cirugía de cataratas:

1. Autorefractómetro y queratometría: Se tuvieron en cuenta los valores queratométricos y del astigmatismo corneal.
2. Biómetro IOL MASTER 700® de Zeiss™: Es una técnica no invasiva, mediante la cual se mide la longitud axial de ojo, la queratometría y otras variables con las que posteriormente se realiza el cálculo de la potencia de la LIO. (23)
3. Microscopio endotelial SP-1P® de Topcon™: con el cual se mide el recuento endotelial, y puede orientar a la selección del tipo o combinación de viscoelásticos que se van a utilizar en la cirugía, o se descarta algún tipo de alteración del endotelio corneal. (24)
4. ANTERION® de Heidelberg Engineering™: es un OCT de segmento anterior, con tecnología Swept Source, que proporciona análisis y mediciones del segmento anterior. Proporciona topografía y tomografía corneal, y mediciones biométricas para el cálculo de la LIO. También proporciona el valor de las aberraciones de alto orden (HOA) y el diámetro pupilar.
Es de vital importancia en la cirugía de catarata porque proporciona: análisis de la córnea, profundidad de la cámara anterior, grosor del cristalino y la longitud axial. (25)
A partir del ANTERION® se sacan los datos que se van a utilizar en la estadística. Los datos pre y post operatorios del ojo operado de mayor interés: la longitud axial, el espesor corneal central (CCT), cámara anterior desde el epitelio corneal (ACD+CCT), el blanco blanco (WTW), valor de la aberración esférica total (TOTAL 4th Spherical) y de la RMS (Total RMS).
5. 3D OCT-1®MAESTRO Optical Coherencia Tomography de Topcon™ (Tomografía de Coherencia Óptica): es una técnica de diagnóstico que proporciona imágenes en profundidad de los tejidos. Para la cirugía de cataratas, proporciona información sobre si existe alguna alteración en la retina o en el nervio óptico. (26)

Estas pruebas se realizaron en un único día cuando el paciente tenía la cita en el hospital Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza entre las 8:45 h y las 14:00 h de la mañana. Tenían una duración de entre 15-20 minutos.

Si el sujeto no presentaba ningún problema en retina, el astigmatismo era menor de 1.00 D y se cumplían los criterios de inclusión, se proponía al cirujano como posible sujeto para el implante de la LIO ICB00 o ZCB00 (seleccionada de forma aleatoria).

Visita 2: Postoperatoria

En esta visita, se realizaron todas las pruebas en el mismo día que el paciente tenía la cita del día del alta al mes de la operación. Se realizaron en el hospital Nuestra Señora de Gracia, tenían una duración de unos 45-60 minutos. Tras las pruebas era remitido con el oftalmólogo para finalizar la exploración y dar el alta en caso de que el paciente no presentase ninguna complicación.

En primer lugar, se realizó la medida de la refracción con el autorefractómetro, toma de la presión intraocular (PIO) y medida de la AV sin corrección y con corrección. Si el sujeto conseguía una AV en VL de al menos 0.2 logMAR con la corrección se pasaba a la realización de una medida con el ANTERION® y luego la realización de la curva de desenfoque.

Cabe destacar que las pruebas se realizaron sin dilatación previa, ya que existe aumento de aberraciones al ampliar el tamaño pupilar.

Con el ANTERION® se realizó las medidas de Cataract y de Metrics (dos de las utilidades de este dispositivo que permiten la obtención de todas las variables requeridas para el estudio):

- Metrics: se consiguen medidas de: diámetro pupilar, AQD+CCT distance, sulcus-sulcus, CCT, WTW, aberración esférica anterior (Z_0_4SphericalAbb), aberración esférica total (TOT-Z_0_4 Spherical Aberration), valor del SIMK, valor RMS anterior y valor RMS total.
- Cataract: se toman las medidas biométricas del ojo, análisis corneal, espesor del cristalino (Lens Thickness) y longitud axial (LA).

Tras adquirir las medidas objetivas mediante el autorefractómetro y el ANTERION®, se realizaron los siguientes exámenes de AV, con el test ETDRS, bajo diferentes condiciones:

1. Toma de AV en VL a 4m con condiciones fotópicas (84 cd/m²) y escotópicas (6 cd/m²) sin corrección.
2. Tras graduar al paciente se toma la AV en VL (4m) con condiciones fotópicas (84 cd/m²) y escotópicas (6 cd/m²) con la corrección.
3. Realización de la curva de desenfoque (4m).
4. Toma de AV en VI (66cm) en con condiciones fotópicas (84 cd/m²) y escotópicas (6 cd/m²) sin la corrección.
5. Toma de AV en VI (66cm) con la corrección con condiciones fotópicas (84 cd/m²) y escotópicas (6 cd/m²).
6. Toma de AV en visión próxima (VP) a 40 cm sin la corrección.

Las variables medidas mediante la toma de AV son las siguientes: AV sin corrección (AV_{sc}) VL fotópico (FOT) y AV_{sc} VL escotópico (ESCO); AV_{sc} VI FOT y AV_{sc} ESCO VI ; AV_{sc} VP FOT y AV_{sc} ESC VP ; AV con corrección (AV_{cc}) FOT VL y AV_{cc} VL ESCO; AV_{cc} FOT VI y AV_{cc} ESCO VI.

La curva de desenfoque, realizada con el optotipo ETDRS, permite evaluar el rendimiento visual de las LIOs. Consigue en la medida de la AV en diferentes distancias predeterminadas, sin necesidad de mover el optotipo, mediante la anteposición de lentes de diferentes potencias. (27)

Como las LIOs que se estudian son ambas monofocales, únicamente proporcionará un único pico AV dada por la lente, correspondiente al foco de lejos; y se estudiará su comportamiento en el resto de las distancias. (27)

En este caso, la curva de desenfoque (CD) se realiza con lentes desde -4.00 D hasta +1.00D en saltos de 0.50D hasta -0.50D, y desde -0.50D hasta +0.50D son saltos de 0.25D.

Se realiza en VL sobre la corrección del paciente, a una distancia de 4m con un optotipo (el test ETDRS) que sigue la escala logMar. Se utiliza la escala logMar porque es la más utilizada y validada en otros estudios; pudiendo comparar con la bibliografía publicada hasta ahora.

Se definió el rango de visión nítida (RVN) de la CD como el tramo en el que se obtenía una AV mejor o igual a 0.2 logMAR, medido en dioptrías. Y también se calculó el punto de la CD de mejor AV.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos recogidos sobre la calidad visual (AV en diversas distancias y condiciones, y CD) se recogieron en una plantilla (ANEXO I); rellenando una para cada paciente.

Posteriormente se completó una hoja de Excel donde se introdujeron los datos de todos los pacientes para poder realizar el estudio estadístico.

Los resultados fueron analizados mediante el software estadístico SPSS® v.23 para calcular los valores máximo, mínimo, media y desviación estándar (DE), y el p-valor.

Se utilizó el programa JMP® PRO. 17 para analizar la distribución de cada variable. También para evaluar la asociación entre los parámetros biométricos preoperatorios, la edad y el sexo y el RVN de la CD.

Las variables que no siguen una distribución normal son las siguientes: AV_{sc} FOT VL, AV_{sc} FOT VP, AV_{cc} FOT VL, AV_{cc} FOT VI, AV_{cc} ESCO VI, Total AE anterior, y los valores de la CD con las siguientes lentes (-4.00, -3.50, -1.00, -0.25, 0.00, 0.25, 0.50, 1.00).

Estas variables se analizaron utilizando pruebas no paramétricas (prueba U de Mann-Whitney)

Las variables que seguían una distribución normal se analizan con pruebas paramétricas (t de Student para muestras independientes)

RESULTADOS

El estudio está formado por un total de 46 sujetos, con rango de edad entre los 51 y los 90 años, con una media de 74,13 años y una desviación típica de 7,13. Formado por 17 hombres (36,96%) y 29 mujeres (63,04%).

El grupo con LIO ICB00 mostró una media de edad y DE de 74,18 ± 6,2 años. Este grupo estaba formado por 22 pacientes, de los cuales por 9 (40,9%) hombres y 13 (59,1%) mujeres.

El grupo con la LIO ZCB00 mostró una media de edad de 70,08 años y con DE de 8,01. Este grupo estaba formado por 24 pacientes, de los cuales por 9 (40,9%) hombres y 15 (59,1%) mujeres.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad entre estos grupos ($p=0,77$) ni en el sexo ($p>0,05$).

Tabla 1. Datos del preoperatorio

DATOS DEL PREOPERATORIO										
	TOTAL			ZCBOO			ICBOO			
Variable	X ± SD	MIN	MAX	X ± SD	MIN	MAX	X ± SD	MIN	MAX	p-valor
Edad[años]	74,13 ± 7,13	51	90	74,08 ± 8,01	51	90	74,18 ± 6,2	64	85	0,77
Axial_Lenght[mm]	23,41 ± 1,22	20,96	27,62	23,27 ± 1,39	20,96	27,62	23,55 ± 1,00	21,64	24,93	0,41
PREPupil diameter [mm]	3,69 ± 0,72	2,40	5,80	3,79 ± 0,81	2,50	5,80	3,58 ± 0,62	2,40	5,00	0,23
PRE AQD+CCT [mm]	3,13 ± 0,49	2,32	5,15	3,13 ± 0,58	2,32	5,15	3,14 ± 0,38	2,48	3,94	0,48
SimK MEAN 3 [mm]	43,77 ± 1,60	40,87	48,34	43,91 ± 1,55	41,10	48,34	43,63 ± 1,66	40,87	46,88	0,41
Lens_Thickness [mm]	4,72 ± 0,39	3,85	5,47	4,67 ± 0,42	3,85	5,47	4,77 ± 0,36	4,16	5,35	0,48
PREZ_0_4 SphericalAbb [μm]	0,15 ± 0,05	0,07	0,23	0,15 ± 0,05	0,06	0,23	0,15 ± 0,05	0,07	0,23	0,67
PRE-RMS HOA Pupil 5mm [μm]	0,35 ± 0,11	0,11	0,57	0,39 ± 0,11	0,24	0,57	0,30 ± 0,09	0,11	0,47	0,13
PRE-TOT Z_0_4 Spherical abberation [μm]	0,09 ± 0,13	0,00	0,10	0,07 ± 0,05	0,01	0,90	0,07 ± 0,05	0,01	0,10	0,96
PRE-TOT RMS HOA [μm]	0,18 ± 0,06	0,08	0,36	0,20 ± 0,05	0,11	0,31	0,16 ± 0,08	0,08	0,36	0,29

X: media; ± SD: valor de la desviación típica. P-valor: se obtiene al comparar el grupo de ZCBOO y el grupo de ICBOO con un nivel de significación de 0,05. Edad: n° de años; Axial_Lenght: longitud axial; PRE Pupil diameter: diámetro pupilar; PRE AQD+CCT: cámara anterior; SimK MEAN 3: media de SIMK en radio de 3 mm; Lens_Thickness: espesor del cristalino; PREZ_0_4SphericalAbb: aberración esférica preoperatorio PRE RMS HOA Pupil 5mm: aberraciones de alto orden preoperatorio; PRE TOT Z_0_4 Spherical abberation: aberración esférica total; PRE TOT RMS HOA: aberraciones de alto orden totales

No se han hallado diferencias estadísticamente significativas en las variables comparadas entre el grupo ICB00 y ZCB00.

Agudezas visuales postoperatorias

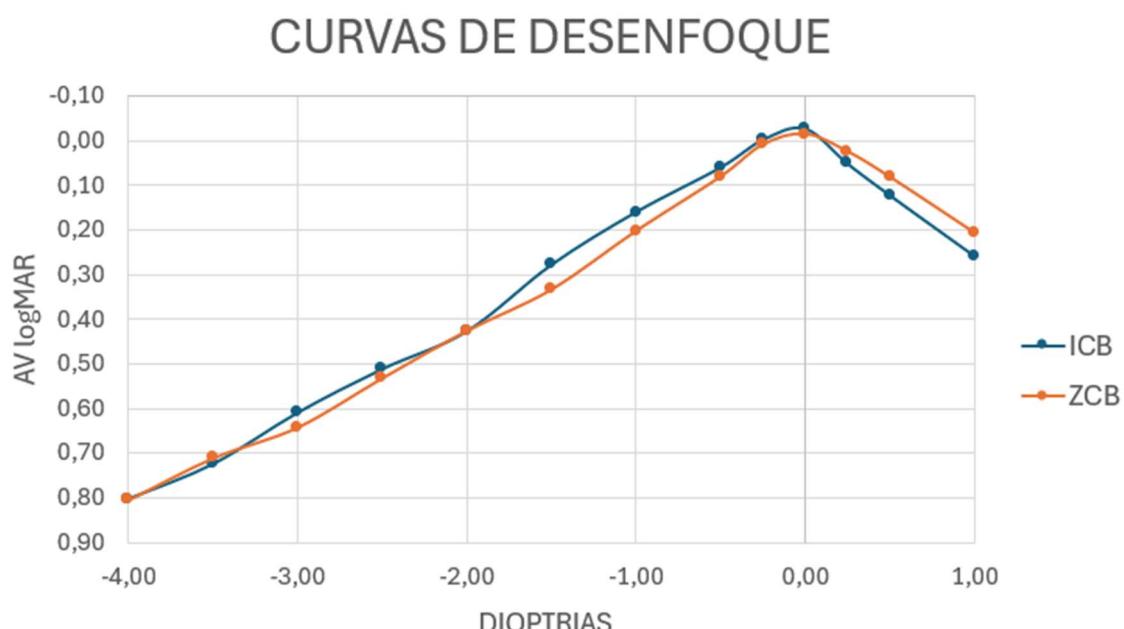
Tabla 2: Medidas de AV en el postoperatorio.

AV (logMAR)	TOTAL			ZCBOO			ICBOO			p-valor
	X ± SD	MIN	MAX	X ± SD	MIN	MAX	X ± SD	MIN	MAX	
SC FOTO VL	0,08 ± 0,15	-0,10	0,54	0,08 ± 0,17	-0,10	0,54	0,08 ± 0,14	-0,10	0,46	0,68
SC FOTO VI	0,26 ± 0,19	-0,20	0,66	0,24 ± 0,21	-0,20	0,60	0,28 ± 0,16	0,04	0,66	0,52
SC FOTO VP	0,26 ± 0,16	-0,16	0,60	0,24 ± 0,19	-0,16	0,60	0,28 ± 0,11	0,10	0,54	0,54
SC ESC VL	0,18 ± 0,14	-0,10	0,50	0,18 ± 0,12	-0,10	0,50	0,20 ± 0,15	-0,10	0,44	0,30
SC ESC VI	0,46 ± 0,16	0,10	0,74	0,40 ± 0,15	0,10	0,74	0,52 ± 0,15	0,20	0,74	0,92
SC ESC VP	0,44 ± 0,21	0,00	0,80	0,38 ± 0,24	0,00	0,80	0,48 ± 0,18	0,10	0,76	0,14
CC FOTO VL	0,01 ± 0,11	-0,20	0,30	-0,01 ± 0,10	-0,20	0,28	0,02 ± 0,12	-0,20	0,30	0,19
CC FOTO VI	0,22 ± 0,21	-0,16	0,70	0,21 ± 0,24	-0,14	0,70	0,24 ± 0,20	-0,16	0,70	0,43
CC ESC VL	0,14 ± 0,12	-0,10	0,44	0,10 ± 0,12	-0,10	0,30	0,16 ± 0,12	0,00	0,70	0,78
CC ESC VI	0,42 ± 0,22	0,00	0,80	0,38 ± 0,24	0,00	0,80	0,46 ± 0,20	0,00	0,60	0,12

X: media; \pm SD: valor de la desviación típica. **P-valor:** se obtiene al comparar el grupo de ZCBOO y el grupo de ICBOO con un nivel de significación de 0,05. **SC FOTO VL:** AV sin corrección en condiciones fotópicas en visión lejana (4 m); **SC FOTO VI:** AV sin corrección en condiciones fotópicas en visión intermedia(66cm) **SC FOTO VP:** AV sin corrección en condiciones fotópicas visión próxima(40cm); **SC ESC VL:** AV sin corrección en condiciones escotópicas en visión lejana (4 m); **SC ESC VI:** AV sin corrección en condiciones escotópicas en visión intermedia(66cm) ; **SC ESC VP:** sin corrección en condiciones escotópicas en visión próxima(40cm); **CC FOTO VL:** con corrección en condiciones fotópicas en visión lejana (4m); **CC FOTO VI:** con corrección en condiciones fotópicas en visión intermedia(66cm); **CC ESC VL:** con corrección en condiciones escotópicas en visión lejana (4m) ; **CC ESC VI:** con corrección en condiciones escotópicas en visión intermedia(66cm).

No se han hallado diferencias estadísticamente significativas en las variables comparadas entre el grupo ICBOO y ZCBOO.

Curva de Desenfoque



Grafica 1: Comparación de las curvas de desenfoque

No se han hallado diferencias estadísticamente significativas para ningún desenfoque de CD entre el grupo ICB00 y ZCBOO.

Rango de visión nítida

Tabla 3: RVN y máxima AV según tipo de lente

	TOTAL	ZCBOO	ICBOO	
Variable	X ± SD	X ± SD	X ± SD	p-valor
RVN[D]	1,80 ± 0,72	1,79 ± 0,75	1,78 ± 0,70	0,89
Máxima AV [logMAR]	-0,05 ± 0,98	-0,01 ± 0,23	-0,05 ± 0,11	0,875

X: media; **± SD:** valor de la desviación típica. **P-valor:** se obtiene al comparar el grupo de ZCBOO y el grupo de ICBOO con un nivel de significación de 0.05; **RVN[D]:** rango de visión nítida medida en dioptrías[D]; **Máxima AV:** máxima AV que alcanza la lente medida en logMAR[logMAR].

No se han hallado diferencias estadísticamente significativas en las variables comparadas entre el grupo ICB00 y ZCBOO.

Influencia de los parámetros preoperatorios en la curva de desenfoque

Las siguientes variables no tienen asociación significativa en la CD ni en la lente ICB00: la longitud axial; Sexo; Diámetro pupilar; AQD-CCT; RMS_HOA; TOT RMS_HOA; TOT_Z_0_4; SimK Mean

Se ha observado que la variable PRE_Z_0_0 presenta una asociación negativa con el RVN estadísticamente significativa. Se muestra los resultados en la tabla 4.

Tabla 4. Asociación de aberración esférica corneal con rango de visión nítida.

	Estimate	p-valor
INTERCEPT	2,61	<0,0001
PRE_Z_0_4	-5,97	0,034
LENT(ICBOO)	0,15	0,5790

X: media; **± SD:** valor de la desviación típica. **Letra negrita+ roja:** p<0,0001 y tiene valor significativo; **negrita:** p<0,05; **Intercept:** para la lente ZCBOO si es significativo; **PRE_TOT_0_4:** valor de la aberración esférica; **LENT(ICBOO):** teniendo en cuenta la variable PRE_TOT_0_4 dice si la lente ICBOO influye o no en el valor de AV para cada lente del DEFOCUS

DISCUSIÓN

En los últimos años, hemos asistido al desarrollo de múltiples LIOs, con diferentes tecnologías ópticas que pretenden mejorar los resultados visuales de los pacientes sometidos a cirugía de cataratas.

La LIO TECNIS® Eyhance™ ICB00 Monofocal PLUS de Johnson & Johnson se considera una LIO monofocal plus, ya que mejora la VI sin producir efectos desfavorables como las lentes multifocales o las EDOF, como halos o deslumbramientos. (28)

Sin embargo, no logra proporcionar mejoría en la visión cercana como las lentes multifocales, pero tampoco reduce la sensibilidad al contraste ni produce fenómenos de halos. Esto gracias a su diseño óptico, el cual no tiene ni anillos ni zonas, y proporciona una mejoría en la distancia intermedia (28)

Nuevos diseños de LIOs mejoran la VI y VP, pero a menudo causan disfotopsias y problemas con la sensibilidad al contraste. La lente ICB00 se ha introducido en el mercado para proporcionar una mejoría en la VI sin estos efectos negativos.

Este estudio pretende comparar los resultados visuales entre esta LIO ICB00, y el modelo monofocal de la misma plataforma, ZCB00, como ya se ha descrito en otros trabajos publicados. (29)

Las ventajas que conlleva la LIO ICB00 frente a la lente monofocal ZCB00 es que ofrece una mejoría en la visión VI, gracias al diseño asférico en la superficie anterior proporcionando una mejoría en la distancia intermedia (21,22,30). El estudio realizado en España en 2020 por *Vega et al* (31) describió que esto se debe a que en los 2 mm centrales de la lente el valor de la AE tiende a negativos.

Esto logra dar una mejor tolerancia a los errores refractivos con un menor impacto en la sensibilidad al contraste, gracias a su diseño óptico y con una mayor independencia de uso de refracción, al mejorar la distancia intermedia. (21,22,30)

Las desventajas en este tipo de lentes consisten en que en la distancia cercana se sigue necesitando el uso de corrección, ya que no es una lente multifocal y no puede corregir la distancia de cerca. (22,22,30)

No existen actualmente muchos estudios sobre la eficacia de esta lente, por lo que se requieren más trabajos de investigación que ofrezcan resultados clínicos concluyente sobre sus prestaciones ópticas. Además, al tratarse de un de LIO novedosa, su coste es más elevado que el de una lente monofocal, lo que debería estar directamente relacionado con un mejor comportamiento óptico. (22,22,30)

El estudio del *Departamento de Oftalmología, Kim's Eye Hospital, Konyang University College of Medicine en Seúl, Corea* (32) su factor de inclusión es el que más se parece al de nuestro estudio, ya que descartaron pacientes con astigmatismo superior a 1.00 D y también evaluaron solo un ojo de cada paciente. El estudio de *Singh et al.* (33) descartaron astigmatismos mayores de 1.5D, en cambio el estudio de *Beltraminelli et al.* (29) descartaron astigmatismos mayores de 0.75 D. A pesar de parecerse a nuestro diseño de estudio, los resultados que obtuvieron no coinciden con los nuestros. Los tres estudios concluyeron en que las AV_{sc} en distancias intermedias con la

lente monofocal plus eran mejores que con lente monofocal. Las mejoras eran de una línea logMAR, según el estudio de *Belltraminelli et al.* (29) esta mejora podría deberse al resto miópico en los ojos con lente monofocal plus.

En cuanto a las agudezas visuales no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre la lente ICB00 y ZCB00 en VL en diferentes condiciones de iluminación. Esto coincide con los estudios de: *Alarcon et al.* (30); *Kang. K et al.* (32) *Nananvaty et al.* (34), *Ucar and Cetinjaya* (35); *Unsal and Sabur* (36), *Mencucci et al.* (37); *Auffarth et al.* (38); *Choi et al.* (40); *Gigon et al.* (41) y *Redruello-Guerrero et al.* (42)

En el estudio de *Vega et al.* (31) muestran un empeoramiento en el enfoque de VL.

En cuanto a los valores de AV_{CC} en VI no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ICB00 y ZCB00, ya que muestran AV similares. En cambio, en los estudios de: *Singh G et al.* (33); *Nananvaty et al.* (34) y *Auffarth et al.* (38) mostraron una diferencia de una línea logMAR. El estudio de *Gigon et al.* (40) mostraron una AV monocular fotópica en VI de 0.3 logMAR frente a una AV de monofocal de 0.4 logMAR y el estudio de *Redruello-Guerrero et al.* (41) al mes de la operación con ICB00 muestra una media de AV de -0.21logMAR y a los tres meses de -0.11 logMAR. Estos estudios sí que evidencian una mejora en la VI entre una lente monofocal plus y otra monofocal, en condiciones fotópicas.

En cuanto a la AV_{SC} en condiciones fotópicas en VI la lente ICB00 muestra valores monoculares similares a los resultados del estudio del hospital *Kim's Eye de Korea* (32), las diferencias que se muestran son menores a 2 letras en sistema logMAR (una letra en sistema logMAR tiene valor de 0.02), aunque no es una diferencia muy relevante.

Como era de esperar en VP se obtuvieron unas AV de 0.28 logMAR con la lente ICB00 y 0.24 logMAR con la lente ZCB00. Similares en ambos grupos, esto coincide con los resultados del estudio de *Auffarth et al.* (38) que obtuvieron 0.46 y 0.53 logMAR respectivamente para esta distancia (40 cm). Los estudios de *Unsal, and Sabur* (35) y *Mencucci et al.* (36) concluyen que la AV en VP no mejora con la lente ICB00.

En cambio, en los estudios de *Beltraminelli et al.* (29), del *hospital Kim's Eye* (32), el de *Ucar et al.* (35) y *Choi et al.* (39) y *Gigon et al.* (40) muestran una diferencia de una línea en logMAR en VP mostrando mejoría en comparación a la lente monofocal. En el estudio del hospital de Kim's Eye consideran que se debe al origen étnico de la población, ya que su población es asiática y se da una mayor prevalencia de la miopía, su amplitud de acomodación es mayor y eso produce un aumento del rango de visión en intermedia y en cerca (32).

En cambio, encuentran una mejoría en la AV en VP también los estudios de *Beltraminelli et al.* (29) y *Ucar et al.* (35) donde la población es caucásica. En cambio, en este estudio de *Giménez-Calvo, Bartol-Puyal, Altemir et al.* (42) un menor tamaño de longitud axial da un aumento del RVN.

Esta diferencia no relevante entre la AV en VP entre las dos lentes puede deberse al hecho de que en nuestra muestra se han encontrado pacientes con implante de LIO ZCB00 que presentaban una visión muy buena tanto para distancias lejanas, como intermedias y próximas.

Otro factor que puede haber influido es el tamaño de la muestra; ya que al no tener una muestra más amplia las diferencias mínimas no se han podido identificar.

Otros estudios no han evaluado la AV en condiciones escotópicas, en cambio nuestro estudio sí que ha evaluado la AV en condiciones escotópicas para estudiar el comportamiento de la lente en situaciones nocturnas.

Se observó que en condiciones escotópicas las dos lentes tienen un comportamiento parecido. No se observa una disminución de la AV en condiciones de baja iluminación mayor en un grupo frente a otro, ya que los resultados obtenidos no presentan diferencias estadísticamente significativas. Esto sugiere un buen comportamiento de la lente en condiciones de poca luz y que la visión se encuentra preservada.

En cuanto a la CD en este estudio, ambas lentes mostraron un comportamiento similar.

En cambio, se puede apreciar que la lente ICB00 muestra una mejoría respecto a la lente ZCB00 en distancias intermedias, aunque estadísticamente no se han hallado resultados significativos. Este resultado coincide con los estudios publicados en los últimos años: *Alarcon et al. (30)* y *de Singh et al. (33)* donde en la CD muestran una ligera mejora de la lente ICB00 entre el rango de -0.50 D y -2.50 D este resultado es similar al del estudio de *Nananvaty et al. (34)* que la mejora se muestra entre el rango de -0.50 D y -3.00 D. El estudio del hospital de Kangbuk (39) mostraron valores estadísticamente significativos entre los valores de -1.5D y -4.00D.

No obstante, otros trabajos evaluaron la AV y la CD en fase binocular, en cambio nosotros lo hemos evaluado en fase monocular. En el estudio de los datos monoculars de la investigación de *Nananvaty et al. (34)* se presentan resultados similares a los nuestros, no observan una gran diferencia entre la lente ICB00 y la lente monofocal en la distancia intermedia, pero al evaluarlo binocularmente sí que observan esa mejoría en la visión intermedia.

Únicamente se ha evaluado la fase monocular, sería interesante en estudios posteriores realizar la evaluación binocular mediante el implante binocular de la lente monofocal plus para evaluar si se da una mejoría en la distancia intermedia.

En cuanto al RVN se ha seleccionado la parte de la CD que tenía mayor AV de 0.2 logMAR, es lo que se utiliza para categorizar las lentes intraoculares de foco extendido (42). En nuestro estudio no se observan diferencias significativas entre la lente ICB00 y ZCB00, ya que muestran un comportamiento similar, con la mayoría de los pacientes viendo nítidamente desde el infinito hasta 66 cm. Este resultado no coincide con los estudios citados anteriormente (30,33,34,39) ya que en éstos muestran una mejoría en el rango de VI en los pacientes con lente ICB00.

Esto puede deberse a que la evaluación en estudios anteriores fue en fase binocular, y en fase monocular sí que el rango de visión que presenta el estudio del hospital *Kim's de Korea (32)* coincide con nuestros resultados, discrepando en valores de una letra o dos.

Una mala transcripción de los resultados de las tomas de AV, un mal conteo de las letras o debido al cansancio de las pruebas pueden ser motivos para estos hallazgos y haber influido en nuestros resultados, ya que la evaluación de la curva de desenfoque se realiza al final de las demás pruebas postoperatorias.

Por otro lado, la evaluación de las aberraciones en nuestro estudio no se encontró diferencias estadísticamente significativas entre la lente ICB00 y ZCB00. Tampoco se halla una relación directa de la influencia de la AE con el uso de una lente u otra.

En cuanto a la AE se ve que puede influir en la profundidad de foco, mejorando la VI. En un estudio de 2020 en España (31) se encuentra un valor de la aberración esférica hacia los negativos con el uso de la LIO ICB00. Este estudio se realizó en condiciones ideales y con ojos modelo con una pupila de 2mm, a diferencia del nuestro, en el que se ha evaluado la media del tamaño pupilar estándar, para evaluar en condiciones del día a día, y por ello se ha elegido un tamaño de 4 mm de pupila. Esto puede ser el motivo de la variabilidad en cuanto al resultado de la AE. Al evaluarlo con una pupila de 4 mm, el resultado coincide con los resultados del estudio de Nanavaty *et al.* (34) que concluyen que las diferencias de AE no son significativas para un tamaño mayor de 3 mm de pupila.

En cambio, sí que se halla una influencia de la AE en la CD y en el RVN en la lente ICB00. La AE muestra una asociación negativa con el RVN en la lente, ya que a mayores valores de AE hay un menor RVN.

La AE sí que tiene valores estadísticamente significativos en relación con CD y el RVN. Ningún otro factor preoperatorio parece influir en el RVN, ni la edad, ni el sexo. No hemos encontrado que se haya estudiado en estudios anteriores en la lente ICB00.

Al evaluar la asociación de las variables preoperatorias con la lente ICB00 se pretendía estudiar que variables podían influenciar en el rendimiento. No se encuentran influencia directa de ninguna de las variables del preoperatorio al rendimiento de la lente ICB00.

Según este artículo de Giménez-Calvo, Bartol-Puyal, Altemir *et al.* (42) y los artículos de Manion GN, Stokkermans TJ (43), Liang Y, Shen R, Zhou W *et al.* (44) y Liduma S, Luguzis A, Krumina G. (45) el diámetro pupilar influye en la profundidad de foco, ya que a un menor tamaño pupilar aumenta la profundidad de foco en lentes de foco extendido y la longitud axial cuanto menor es, asocia un mayor RVN.

En este estudio el tamaño de la pupila fue de 4 mm y por lo tanto no se ha podido encontrar resultados significativos en cuanto a la mejora en la profundidad de foco y con ello la mejora en la VI. Además, los ojos fueron de longitud axiales entre los 22 mm y 25 mm, por lo que no se ha visto reflejado un aumento del RVN.

Realmente en nuestro estudio ninguna de estas variables aumenta el RVN.

LIMITACIONES

Una forma de mejorar el estudio sería aumentar el tamaño de muestra y de esta forma poder aplicar el test de normalidad para realizar las estadísticas. Y en un tamaño de muestra mayor, se podrían conseguir resultados con mayor potencia estadística.

En este estudio se ha realizado la evaluación del funcionamiento de la lente ICB00 al mes de la operación, y en un futuro sería interesante la evaluación del rendimiento a los 3 y 6 meses del implante. Ya que varias líneas de investigación los resultados los consideraron significantes a los 3 y 6 meses tras la intervención.

También sería interesante el estudio de la sensibilidad al contraste de la lente ICB00, aunque los estudios afirmen que no hay una disminución sería interesante compararlo con una lente monofocal plus y una monofocal.

Otra futura línea de investigación sería la valoración de la visión binocular y de esta manera poder comparar los resultados con estudios previos que la evaluaron en estas condiciones.

Y, por último, consideramos interesante analizar cómo es la velocidad lectora con ambas lentes, tal y como realizan en un estudio de la Universidad de Sungkyunkwan (39), que concluye que la lente ICB00 en VP muestra mejores resultados en la lente monofocal plus que la lente monofocal.

CONCLUSIONES

- No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en los valores de AV entre el grupo ICB00 y el grupo ZCB00.
- No se hallan diferencias estadísticamente significativas en las CD entre la lente ICB00 y ZCB00.
- La AE influye en la CD y en el RVN independientemente del tipo de lente.
- No se han encontrado asociación entre la edad y sexo con el RVN en la lente ICB00.

BIBLIOGRAFIA

1. LeGrand, Y. & ElHage. S.G. *Physiological_Optics*. Springer, 13, 93–100. S.L. 2013.
2. Ernst & Young, Francisco Gómez Ulla de Irazazábal & Parra-Onfategui S. Informe sobre la ceguera en España.2012.
3. Organización Mundial de la Salud. Informe Mundial sobre la visión visión [World report on vision]. Ginebra. 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
4. 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.
5. Mura, J. J. Cirugía actual de las cataratas. *Revista Médica Clinica Las Condes*, 21(6), 912–919.
6. Olarte RV. Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas. *Ciencia y Tecnología. Salud. Visual. Ocular.* 2011;9(2):106-120.
7. Cheng X, Bradley A, Ravikumar S et al. Visual impact of Zernike and Seidel forms of monochromatic aberrations. *Optom Vis Sci.* 2010;87(5) :300-312.
8. Berrio E, Tabernero J, Artal P. Optical aberrations and alignment of the eye with age. *J Vis.* 2010;10(14):34-3.
9. Paquin MP, Hamam H, Simonet P. Objective Measurement of Optical Aberrations in Myopic Eyes. *Optometry and Vision Science.*2002 May; 79(5): 285-291
10. Ishiguro N, Horiguchi H, Katagiri S et al. Correlation between higher-order aberration and photophobia after cataract surgery. *PLoS ONE.* 2022;17(9 September).
11. Born M, Wolf E. *Principles of Optics*. Pergamon Press. 1980:468-479.
12. Leffler CT, Klebanov A, Samara WA et al. The history of cataract surgery: from couching to phacoemulsification. *Ann Transl Med.* 2020 nov;8(22):1551.
13. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med.* 2016 Jan-Feb;113(1):58-62.
14. American Academy of Ophthalmology. *Basic and Clinical Science Course, Section 13: Refractive Surgery.* 2011-2012 pp. 125-136
15. Leyland M, Pringle E. Lentes intraoculares multifocales versus monofocales después de la extracción de cataratas. Revisión Cochrane, Biblioteca Cochrane Plus. 2006, 3, Oxford, Update Software Ltd.
16. Bartol-Puyal F A., Talavero P., Giménez G et al. Reading and quality of life differences between Tecnis ZCB00 monofocal and Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lenses. *European Journal of Ophthalmology*, 2017 27(4), 443-453
17. Bellucci C, Mora P, Tedesco S.A et al. Automated and subjective refraction with monofocal, multifocal, and EDOF intraocular lenses: review. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.*2023, 49(6), 642-648.
18. Dell SJ, Hannan SJ, Venter JA et al. Comparative Analysis of Clinical and Patient-Reported Outcomes of a New Enhanced Monofocal IOL and a Conventional Monofocal IOL. *Clinical Ophthalmology.*2024, 18, 1157–1169.
19. Johson&Johnson Vision LIO TECNIS ® Asférico 1 Pieza. 2019. [Internet].
20. Johson & Johson Vision. DESCRIPCIÓN Tecnis Eyhance.2019. [Internet].
21. Johson&Johnson Vision. TECNIS-Eyhance-Brochure. 2019. [Internet].
22. Tognetto D, Cecchini P, Giglio R et al. Surface profiles of new-generation IOLs with improved intermediate vision. *J Cataract Refract Surg.*2020, 46:902–906

23. Moura-Coelho N., Ribeiro FJ, Instrumentos SC. ZEISS IOLMaster 700 In: J.Aramberri and F.Ribeiro, ed. Cálculo de la lente intraocular, 1st ed. Madrid: SECOIR.2022;181-187
24. Topcon Corporation. SP-1P Microscopio Especular Captura PANORAMA de ángulo amplio.2014. [Internet].
25. Topcon Healthcare. Multimodal Imaging Platform Optimized for the Anterior Segment.2001 [Internet].
26. Chaglasian M, Fingeret M, Davey PG, et al. The development of a reference database with the Topcon 3D OCT-1 Maestro. *Clin Ophthalmol*. 2018; 12:849-857. Published 2018 May 7.
27. Albarrán-Diego C, Muñoz G. Curva de desenfoque. In n: Albarrán-Diego C, Muñoz G, ed. Curva de desenfoque, 1st ed. Madrid: SECOIR. 2022; 134-137.
28. Yeu E, Cuozzo S. Matching the Patient to the Intraocular Lens: Preoperative Considerations to Optimize Surgical Outcomes. *Ophthalmology*.2021;128(11).
29. Beltraminelli T, Rizzato A, Toniolo K et al. Comparison of visual performances of enhanced monofocal versus standard monofocal IOLs in a mini-monovision approach. *BMC ophthalmology*.2023, 23(1), 170.
30. Alarcon A, Cánovas C, Koopman B et al. Enhancing the Intermediate Vision of Monofocal Intraocular Lenses Using a Higher Order Aspheric Optic. *Journal of refractive surgery*.2020 (Thorofare, N.J.: 1995), 36(8), 520–527.
31. Vega F, Millán MS, Gil MA et al. Optical Performance of a Monofocal Intraocular Lens Designed to Extend Depth of Focus. *J Refract Surg*. 2020;36(9):625-632.
32. Kang KH, Song MY, Kim KY et al. Visual Performance and Optical Quality after Implantation of a New Generation Monofocal Intraocular Lens. *Korean J Ophthalmol*. 2021;35(2):112-119.
33. Singh G, Sidhharthan KS, Reddy J. K et al. Comparison of visual outcomes in patients implanted with Tecnis Eyhance ICB00 and 1-Piece ZCB00 monofocal intraocular lenses. *Indian Journal of Ophthalmology*.2024, 72(2), 181-184.
34. Nanavaty MA, Ashena Z, Gallagher S et al. Visual Acuity, Wavefront Aberrations, and Defocus Curves With an Enhanced Monofocal and a Monofocal Intraocular Lens: A Prospective, Randomized Study. *Journal of refractive surgery*.2022;38(1), 10–20.
35. Ucar F, Cetinkaya S. The Evaluation of a New IOL with Extended Depth of Focus to Increase Visual Acuity for Intermediate Distance. *SN Compr. Clin. Med.*2021; 3, 2285–2291.
36. Unsal U, Sabur H. Comparison of new monofocal innovative and standard monofocal intraocular lens after phacoemulsification. *Int Ophthalmol*.2021; 41, 273–282
37. Mencucci R, Cennamo M, Venturi D et al. Visual outcome, optical quality, and patient satisfaction with a new monofocal IOL, enhanced for intermediate vision: preliminary results. *J Cataract Refract Surg*. 2020.
38. Auffarth GU, Gerl M, Tsai L et al. Clinical evaluation of a new monofocal IOL with enhanced intermediate function in patients with cataract. *J Cataract Refract Surg*. 2021;47(2):184-191.
39. Choi WK, Han HJ, Son HS et al. Clinical outcomes of bilateral implantation of new generation monofocal IOL enhanced for intermediate distance and conventional monofocal IOL in a Korean population. *BMC ophthalmology*.2023; 23(1), 157.
40. Gigon E, Bouthour W, Panos GD et al. Real world outcomes of the new Tecnis Eyhance IOL. *Eur J Ophthalmol*. 2023;33(3):1390-1397.
41. Redruello-Guerrero P, Rivera-Izquierdo M, Jiménez-Gutiérrez C et al. Improvement of intermediate vision with new monofocal intraocular lenses: A systematic review and meta-analysis. *European journal of ophthalmology*.2023;33(3), 1308–1319.

42. Giménez-Calvo G , Bartol-Puyal FA, Altemir I et al. Influence of ocular biometric factors on the defocus curve in an enlarged depth-of-focus intraocular lens. International Ophthalmology.2023; 43(3), 945–955.
43. Manion GN, Stokkermans TJ. The Effect of Pupil Size on Visual Resolution. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024
44. Liang Y, Shen R, Zhou W, et al. Prevalence and Ocular Biometric Characteristics of Myopia in Primary Angle Closure Disease in Rural China: The Handan Eye Study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2022;63(12):19
45. Liduma S, Luguzis A, Krumina G. The impact of irregular corneal shape parameters on visual acuity and contrast sensitivity. BMC Ophthalmol. 2020;20(1):466.