

10/20
Gerardo Sainz de la Fuente

ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MEXICO, S.A.P.
HOSPITAL "DR. LUIS SANCHEZ BULNES"

11234
66

JEFATURA DE ENSEÑANZA

**ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MÉXICO.
HOSPITAL "DR. LUIS SÁNCHEZ BULNES".**

TESIS DE ESPECIALIDAD

OFTALMOLOGÍA.

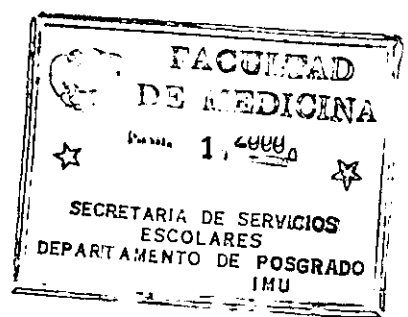
**IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES
MULTIFOCALES EN PACIENTES OPERADOS DE
CATARATA BILATERAL MEDIANTE TÉCNICA DE
FACOEMULSIFICACION.**

AUTOR: DR. GERARDO SAINZ DE LA FUENTE POO.

ASESOR: MATEO DE REGIL ROMERO.

275691

FEBRERO 2000.





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INTRODUCCIÓN

Hasta el momento actual la rehabilitación de los pacientes operados de catarata se ha realizado en el mejor de los casos con lentes intraoculares monofocales implantados en la bolsa capsular, en el sulcus o en la cámara anterior dependiendo de los eventos quirúrgicos presentados (1). En el presente año la FDA (Food and Drugs administration) aprobó el primer lente intraocular multifocal, lo cual nos brinda la oportunidad de rehabilitar a los pacientes operados de catarata no solo con una excelente visión lejana, sino también con una adecuada visión intermedia y cercana (2).

El lente intraocular multifocal fue diseñado por los laboratorios Allergan después de una serie de estudios, resultando en el lente intraocular AMMO-ARRAY 26 NB, lente biconvexo de tres piezas de silicón, con asas de polimetilmetacrilato (PMMA), con 13mm de diámetro total (Asa-Asa) y 6mm de centro óptico. La función multifocal está dada por 5 anillos anulares con zonas esféricas de refracción incorporadas en 7.5 mm de diámetro. En la superficie anterior de cada zona presenta curvas continuas de poder de 3.5 dioptrías. Las zonas 1,3 y 5 son predominantemente para distancia lejana en tanto que las zonas 2 y 4 para distancia cercana. Sin embargo cada una de las cinco zonas tiene la propiedad de distancia lejana, intermedia y cercana (3).

De acuerdo a un estudio realizado por Steirner en 400 pacientes, se comparó el implante de lente intraocular monofocal bilateral contra el implante multifocal bilateral con los siguientes resultados: En los pacientes con implante de lente intraocular multifocal bilateral se logró una agudeza visual lejana de 20/40 y Jaeger de 3 o mejor respectivamente, en tanto que el 90% de los mismos utilizaron anteojos para visión lejana menos de la mitad del tiempo y 74% para visión cercana. En tanto que el 80% con implante de lente intraocular multifocal se sentían cómodos sin el uso de anteojos, contra el 56% de los lentes intraoculares monofocales. El 45% de los pacientes con implante de lente intraocular multifocal no le fue necesario el uso de su corrección durante todo el tiempo, contra el 12% de los pacientes con lente intraocular monofocal (4).

Dentro de las ventajas del lente intraocular multifocal es que aumenta la profundidad de foco, así como mejora la amplitud de la visión lejana y cercana, mejorando la visión cercana sin corrección a Jaeger 3 o mejor, disminuyendo la dependencia de lentes aéreas

para corrección, con el consiguiente aumento en la calidad de vida del paciente (5).

El éxito del lente intraocular multifocal en la visión lejana es de 20/20, en visión intermedia de 20/70 y en visión cercana de Jaeger 3 o mejor (6). La dispersión de la luz dada por el lente intraocular es de 50% para la distancia lejana, 13% para la distancia intermedia y 37% para distancia cercana (7).

Así tenemos que el lente intraocular multifocal presenta características no antes descritas para un lente intraocular, brindándole al paciente una mejor calidad de vida (8).

Algunas alteraciones oculares pueden contraindicar el uso de lente intraocular multifocal, por ejemplo: las alteraciones maculares como la degeneración macular relacionada a la edad y cualquier otra patología que provoque una agudeza visual menor a 20/80 o peor, disminuyendo el beneficio del lente intraocular (9). Por otro lado los pacientes con astigmatismos altos son una contraindicación relativa, ya que esto por si mismo puede provocar una disminución de la visión cercana (10).

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los lentes intraoculares multifocales son 30% mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color. Los lentes intraoculares multifocales tienen igual frecuencia de complicaciones que los lentes intraoculares monofocales.

HIPÓTESIS NULA

Los lentes intraoculares multifocales no son 30% mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color. Los lentes intraoculares multifocales tienen mayor frecuencia de complicaciones que los lentes intraoculares monofocales.

para corrección, con el consiguiente aumento en la calidad de vida del paciente (5).

El éxito del lente intraocular multifocal en la visión lejana es de 20/20, en visión intermedia de 20/70 y en visión cercana de Jaeger 3 o mejor (6). La dispersión de la luz dada por el lente intraocular es de 50% para la distancia lejana, 13% para la distancia intermedia y 37% para distancia cercana (7).

Así tenemos que el lente intraocular multifocal presenta características no antes descritas para un lente intraocular, brindándole al paciente una mejor calidad de vida (8).

Algunas alteraciones oculares pueden contraindicar el uso de lente intraocular multifocal, por ejemplo: las alteraciones maculares como la degeneración macular relacionada a la edad y cualquier otra patología que provoque una agudeza visual menor a 20/80 o peor, disminuyendo el beneficio del lente intraocular (9). Por otro lado los pacientes con astigmatismos altos son una contraindicación relativa, ya que esto por si mismo puede provocar una disminución de la visión cercana (10).

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los lentes intraoculares multifocales son 30% mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color. Los lentes intraoculares multifocales tienen igual frecuencia de complicaciones que los lentes intraoculares monofocales.

HIPÓTESIS NULA

Los lentes intraoculares multifocales no son 30% mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color. Los lentes intraoculares multifocales tienen mayor frecuencia de complicaciones que los lentes intraoculares monofocales.

para corrección, con el consiguiente aumento en la calidad de vida del paciente (5).

El éxito del lente intraocular multifocal en la visión lejana es de 20/20, en visión intermedia de 20/70 y en visión cercana de Jaeger 3 o mejor (6). La dispersión de la luz dada por el lente intraocular es de 50% para la distancia lejana, 13% para la distancia intermedia y 37% para distancia cercana (7).

Así tenemos que el lente intraocular multifocal presenta características no antes descritas para un lente intraocular, brindándole al paciente una mejor calidad de vida (8).

Algunas alteraciones oculares pueden contraindicar el uso de lente intraocular multifocal, por ejemplo: las alteraciones maculares como la degeneración macular relacionada a la edad y cualquier otra patología que provoque una agudeza visual menor a 20/80 o peor, disminuyendo el beneficio del lente intraocular (9). Por otro lado los pacientes con astigmatismos altos son una contraindicación relativa, ya que esto por si mismo puede provocar una disminución de la visión cercana (10).

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los lentes intraoculares multifocales son 30% mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color. Los lentes intraoculares multifocales tienen igual frecuencia de complicaciones que los lentes intraoculares monofocales.

HIPÓTESIS NULA

Los lentes intraoculares multifocales no son 30% mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color. Los lentes intraoculares multifocales tienen mayor frecuencia de complicaciones que los lentes intraoculares monofocales.

OBJETIVOS

- 1.- Demostrar que los lentes intraoculares multifocales son mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color.
- 2.- Evidenciar el tipo y la frecuencia de complicaciones de ambos lentes.

CLASIFICACION DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico controlado
Longitudinal
Prospectivo
Experimental
Ciego
Aleatorio

UNIVERSO

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

MUESTRA

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral en el periodo de estudio.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Los ojos de pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

OBJETIVOS

- 1.- Demostrar que los lentes intraoculares multifocales son mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color.
- 2.- Evidenciar el tipo y la frecuencia de complicaciones de ambos lentes.

CLASIFICACION DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico controlado
Longitudinal
Prospectivo
Experimental
Ciego
Aleatorio

UNIVERSO

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

MUESTRA

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral en el periodo de estudio.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Los ojos de pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

OBJETIVOS

- 1.- Demostrar que los lentes intraoculares multifocales son mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color.
- 2.- Evidenciar el tipo y la frecuencia de complicaciones de ambos lentes.

CLASIFICACION DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico controlado
Longitudinal
Prospectivo
Experimental
Ciego
Aleatorio

UNIVERSO

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

MUESTRA

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral en el periodo de estudio.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Los ojos de pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

OBJETIVOS

- 1.- Demostrar que los lentes intraoculares multifocales son mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color.
- 2.- Evidenciar el tipo y la frecuencia de complicaciones de ambos lentes.

CLASIFICACION DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico controlado
Longitudinal
Prospectivo
Experimental
Ciego
Aleatorio

UNIVERSO

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

MUESTRA

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral en el periodo de estudio.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Los ojos de pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

OBJETIVOS

- 1.- Demostrar que los lentes intraoculares multifocales son mejores que los monofocales en términos de visión lejana, visión cercana, sensibilidad al contraste y visión al color.
- 2.- Evidenciar el tipo y la frecuencia de complicaciones de ambos lentes.

CLASIFICACION DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico controlado
Longitudinal
Prospectivo
Experimental
Ciego
Aleatorio

UNIVERSO

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

MUESTRA

Todos los pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral en el periodo de estudio.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Los ojos de pacientes de consulta externa de la APEC, de la clínica 1 con catarata bilateral.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes con catarata senil bilateral
2. Pacientes que puedan ser sometidos al proceso de facoemulsificación
3. pacientes con astigmatismo menor de 1.5 dioptrías
4. pacientes que firmen el consentimiento para el estudio
5. pacientes capaces de completar el seguimiento

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con cirugía ocular previa
2. Pacientes con patología ocular asociada
3. Pacientes con pupilas menores de 2.5mm
4. Pacientes con patología sistémica asociada

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes con complicación secundaria al procedimiento de facoemulsificación.
2. Pacientes que faltes a 3 o más visitas del seguimiento.

VARIABLES

1. Agudeza visual lejana (cartilla de Snellen)
2. Agudeza visual cercana (cartilla de Jaeger)
3. Capacidad visual lejana (cartilla de Snellen)
4. Capacidad visual cercana (cartilla de Jaeger)
5. Sensibilidad al contraste
6. Pruebas de visión al color con 15 tonos saturados e insaturados de Farnsworth-Musell
7. Porcentaje de pacientes que requieren corrección para visión cercana
8. Tipo y porcentaje de complicaciones del lente intraocular
9. Otras (edad, sexo, etc.)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes con catarata senil bilateral
2. Pacientes que puedan ser sometidos al proceso de facoemulsificación
3. pacientes con astigmatismo menor de 1.5 dioptrías
4. pacientes que firmen el consentimiento para el estudio
5. pacientes capaces de completar el seguimiento

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con cirugía ocular previa
2. Pacientes con patología ocular asociada
3. Pacientes con pupilas menores de 2.5mm
4. Pacientes con patología sistémica asociada

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes con complicación secundaria al procedimiento de facoemulsificación.
2. Pacientes que faltes a 3 o más visitas del seguimiento.

VARIABLES

1. Agudeza visual lejana (cartilla de Snellen)
2. Agudeza visual cercana (cartilla de Jaeger)
3. Capacidad visual lejana (cartilla de Snellen)
4. Capacidad visual cercana (cartilla de Jaeger)
5. Sensibilidad al contraste
6. Pruebas de visión al color con 15 tonos saturados e insaturados de Farnsworth-Musell
7. Porcentaje de pacientes que requieren corrección para visión cercana
8. Tipo y porcentaje de complicaciones del lente intraocular
9. Otras (edad, sexo, etc.)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes con catarata senil bilateral
2. Pacientes que puedan ser sometidos al proceso de facoemulsificación
3. pacientes con astigmatismo menor de 1.5 dioptrías
4. pacientes que firmen el consentimiento para el estudio
5. pacientes capaces de completar el seguimiento

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con cirugía ocular previa
2. Pacientes con patología ocular asociada
3. Pacientes con pupilas menores de 2.5mm
4. Pacientes con patología sistémica asociada

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes con complicación secundaria al procedimiento de facoemulsificación.
2. Pacientes que faltes a 3 o más visitas del seguimiento.

VARIABLES

1. Agudeza visual lejana (cartilla de Snellen)
2. Agudeza visual cercana (cartilla de Jaeger)
3. Capacidad visual lejana (cartilla de Snellen)
4. Capacidad visual cercana (cartilla de Jaeger)
5. Sensibilidad al contraste
6. Pruebas de visión al color con 15 tonos saturados e insaturados de Farnsworth-Musell
7. Porcentaje de pacientes que requieren corrección para visión cercana
8. Tipo y porcentaje de complicaciones del lente intraocular
9. Otras (edad, sexo, etc.)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes con catarata senil bilateral
2. Pacientes que puedan ser sometidos al proceso de facoemulsificación
3. pacientes con astigmatismo menor de 1.5 dioptrías
4. pacientes que firmen el consentimiento para el estudio
5. pacientes capaces de completar el seguimiento

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con cirugía ocular previa
2. Pacientes con patología ocular asociada
3. Pacientes con pupilas menores de 2.5mm
4. Pacientes con patología sistémica asociada

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes con complicación secundaria al procedimiento de facoemulsificación.
2. Pacientes que faltes a 3 o más visitas del seguimiento.

VARIABLES

1. Agudeza visual lejana (cartilla de Snellen)
2. Agudeza visual cercana (cartilla de Jaeger)
3. Capacidad visual lejana (cartilla de Snellen)
4. Capacidad visual cercana (cartilla de Jaeger)
5. Sensibilidad al contraste
6. Pruebas de visión al color con 15 tonos saturados e insaturados de Farnsworth-Musell
7. Porcentaje de pacientes que requieren corrección para visión cercana
8. Tipo y porcentaje de complicaciones del lente intraocular
9. Otras (edad, sexo, etc.)

METODOLOGÍA

Se elegirán a los pacientes que reúnan los criterios antes mencionados.

Se les entregará una hoja de informe del protocolo y se les explicará el mismo, con el fin de obtener su consentimiento.

Se efectuará la evaluación basal que incluirá un examen oftalmológico completo con medición de variables.

Se seleccionará de manera aleatoria, mediante sobre cerrado el tipo de lente intraocular a utilizar.

MANIOBRA EXPERIMENTAL

Se realizará extracción de catarata con técnica de facoemulsificación utilizando Faco-chop con implante de lente intraocular en la bolsa capsular.

Grupo 1. Se colocará lente intraocular monofocal.

Grupo 2. Se colocará lente intraocular multifocal.

El mismo cirujano efectuará el procedimiento quirúrgico en todos los pacientes.

Se vigilará la evolución posoperatoria de manera habitual.

Se citará al paciente a consultas de seguimiento al mes, 3, 6 y 12 meses, posteriores a la cirugía.

El evaluador y el paciente ignorarán el tipo de lente intraocular colocado.

Se realizaran las evaluaciones de agudeza visual con las mismas cartillas de visión y con iguales condiciones de iluminación.

Se valorará la comodidad visual del paciente según tabla diseñada, graduada de 1 a 10.

Se diseñará una hoja de recolección de datos para que se anote la información detallada de cada una de las variables.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo del tamaño de la muestra: La variable principal será el porcentaje de enfermos que requerirá corrección para visión

METODOLOGÍA

Se elegirán a los pacientes que reúnan los criterios antes mencionados.

Se les entregará una hoja de informe del protocolo y se les explicará el mismo, con el fin de obtener su consentimiento.

Se efectuará la evaluación basal que incluirá un examen oftalmológico completo con medición de variables.

Se seleccionará de manera aleatoria, mediante sobre cerrado el tipo de lente intraocular a utilizar.

MANIOBRA EXPERIMENTAL

Se realizará extracción de catarata con técnica de facoemulsificación utilizando Faco-chop con implante de lente intraocular en la bolsa capsular.

Grupo 1. Se colocará lente intraocular monofocal.

Grupo 2. Se colocará lente intraocular multifocal.

El mismo cirujano efectuará el procedimiento quirúrgico en todos los pacientes.

Se vigilará la evolución posoperatoria de manera habitual.

Se citará al paciente a consultas de seguimiento al mes, 3, 6 y 12 meses, posteriores a la cirugía.

El evaluador y el paciente ignorarán el tipo de lente intraocular colocado.

Se realizarán las evaluaciones de agudeza visual con las mismas cartillas de visión y con iguales condiciones de iluminación.

Se valorará la comodidad visual del paciente según tabla diseñada, graduada de 1 a 10.

Se diseñará una hoja de recolección de datos para que se anote la información detallada de cada una de las variables.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo del tamaño de la muestra: La variable principal será el porcentaje de enfermos que requerirá corrección para visión

METODOLOGÍA

Se elegirán a los pacientes que reúnan los criterios antes mencionados.

Se les entregará una hoja de informe del protocolo y se les explicará el mismo, con el fin de obtener su consentimiento.

Se efectuará la evaluación basal que incluirá un examen oftalmológico completo con medición de variables.

Se seleccionará de manera aleatoria, mediante sobre cerrado el tipo de lente intraocular a utilizar.

MANIOBRA EXPERIMENTAL

Se realizará extracción de catarata con técnica de facoemulsificación utilizando Faco-chop con implante de lente intraocular en la bolsa capsular.

Grupo 1. Se colocará lente intraocular monofocal.

Grupo 2. Se colocará lente intraocular multifocal.

El mismo cirujano efectuará el procedimiento quirúrgico en todos los pacientes.

Se vigilará la evolución posoperatoria de manera habitual.

Se citará al paciente a consultas de seguimiento al mes, 3, 6 y 12 meses, posteriores a la cirugía.

El evaluador y el paciente ignorarán el tipo de lente intraocular colocado.

Se realizarán las evaluaciones de agudeza visual con las mismas cartillas de visión y con iguales condiciones de iluminación.

Se valorará la comodidad visual del paciente según tabla diseñada, graduada de 1 a 10.

Se diseñará una hoja de recolección de datos para que se anote la información detallada de cada una de las variables.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo del tamaño de la muestra: La variable principal será el porcentaje de enfermos que requerirá corrección para visión

cercana. De acuerdo con los datos de Steiner, se estima que 20% de los enfermos con lente intraocular multifocal y 44% de los enfermos con lente intraocular monofocal requerirán corrección. Aplicando la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra para la diferencia de proporciones, con un error alfa de 0.05 y un error beta de 1-0.02, se requerirán 33 enfermos por grupo. Se estima un 20% de pérdidas de seguimiento, de tal manera que el tamaño de la muestra requerido será de 40 enfermos por grupo.

Se hará estadística descriptiva con cálculo de medidas de medidas de tendencia central y de dispersión (modas, medianas y promedios) y de dispersión (límites inferior y superior, porcentajes, desviación estándar). Posteriormente se hará estadística inferencial, comparando las variables intra e intergrupo, con pruebas paramétricas y no paramétricas, de acuerdo con la distribución de las variables.

ASPECTOS ETICOS

Se preservarán los principios de ética de la investigación en humanos, que incluyen la confidencialidad, el no daño y la buena práctica clínica. De acuerdo con los postulados de Helsinki actualizados en 1997 y la ley general de la secretaría de salud.

Esto incluirá someter el proyecto a la aprobación por el comité local.

Explicar detalladamente en que consiste la investigación, los riesgos y beneficios. Se le entregará un informe detallado y se le solicitará su consentimiento por escrito.

El paciente no recibirá remuneración económica por su participación en el estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fecha de inicio: Enero de 1999.

cercana. De acuerdo con los datos de Steiner, se estima que 20% de los enfermos con lente intraocular multifocal y 44% de los enfermos con lente intraocular monofocal requerirán corrección. Aplicando la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra para la diferencia de proporciones, con un error alfa de 0.05 y un error beta de 1-0.02, se requerirán 33 enfermos por grupo. Se estima un 20% de pérdidas de seguimiento, de tal manera que el tamaño de la muestra requerido será de 40 enfermos por grupo.

Se hará estadística descriptiva con cálculo de medidas de medidas de tendencia central y de dispersión (modas, medianas y promedios) y de dispersión (límites inferior y superior, porcentajes, desviación estándar). Posteriormente se hará estadística inferencial, comparando las variables intra e intergrupo, con pruebas paramétricas y no paramétricas, de acuerdo con la distribución de las variables.

ASPECTOS ETICOS

Se preservarán los principios de ética de la investigación en humanos, que incluyen la confidencialidad, el no daño y la buena práctica clínica. De acuerdo con los postulados de Helsinki actualizados en 1997 y la ley general de la secretaría de salud.

Esto incluirá someter el proyecto a la aprobación por el comité local.

Explicar detalladamente en que consiste la investigación, los riesgos y beneficios. Se le entregará un informe detallado y se le solicitará su consentimiento por escrito.

El paciente no recibirá remuneración económica por su participación en el estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fecha de inicio: Enero de 1999.

cercana. De acuerdo con los datos de Steiner, se estima que 20% de los enfermos con lente intraocular multifocal y 44% de los enfermos con lente intraocular monofocal requerirán corrección. Aplicando la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra para la diferencia de proporciones, con un error alfa de 0.05 y un error beta de 1-0.02, se requerirán 33 enfermos por grupo. Se estima un 20% de pérdidas de seguimiento, de tal manera que el tamaño de la muestra requerido será de 40 enfermos por grupo.

Se hará estadística descriptiva con cálculo de medidas de medidas de tendencia central y de dispersión (modas, medianas y promedios) y de dispersión (límites inferior y superior, porcentajes, desviación estándar). Posteriormente se hará estadística inferencial, comparando las variables intra e intergrupo, con pruebas paramétricas y no paramétricas, de acuerdo con la distribución de las variables.

ASPECTOS ETICOS

Se preservarán los principios de ética de la investigación en humanos, que incluyen la confidencialidad, el no daño y la buena práctica clínica. De acuerdo con los postulados de Helsinki actualizados en 1997 y la ley general de la secretaría de salud.

Esto incluirá someter el proyecto a la aprobación por el comité local.

Explicar detalladamente en que consiste la investigación, los riesgos y beneficios. Se le entregará un informe detallado y se le solicitará su consentimiento por escrito.

El paciente no recibirá remuneración económica por su participación en el estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fecha de inicio: Enero de 1999.

RESULTADOS

Tras el análisis de los datos parciales obtenidos hasta el momento; encontramos que los pacientes con lente monofocal (2 mujeres y 9 hombres) tenían una edad promedio de 62 años y los de lente multifocal (2 mujeres y 1 hombre) una edad promedio de 72 años. Esto no mostró diferencia estadística importante.

En cuanto a la agudeza visual lejana (AVL), en los pacientes que se les colocó lentes monofocales, 73% de los ojos operados (17) obtuvieron una mejoría final mayor de 20/40, el resto 23% (5 ojos) tenían una AVL final igual o menor a 20/40. Los pacientes con lentes multifocales obtuvieron una mejoría mayor de 20/40 en el 50% de los ojos operados (3), el restante 50% tenía una AVL final igual o menor a 20/40. Al comparar ambos grupos obtuvimos una $p=0.423$ que no fue estadísticamente significativa.

La agudeza visual cercana (AVC) medida con cartas de Jager mostró una mejoría sustancial en ambos grupos, en los pacientes con lente monofocal, 18 de los ojos operados (82%) se encontraban con un Jager igual o mayor a J4 y solo 4 de los ojos operados (18%) obtuvieron un Jager final menor de J4. En el grupo de los lentes multifocales, el 100% de los ojos operados (6) obtuvieron una agudeza visual final igual o mayor a Jager 4. Al comparar ambos grupos obtuvimos una $p = 0.638$

La agudeza visual cercana binocular, medida con carta de Jager, demostró en el 55%, 6 de los pacientes de este grupo una mejoría sustancial obteniendo J1, en el 36% (4 ptes.) quedaron con J2 y solo 1 pacientes (9%) con J3. En el grupo que correspondía al del implante de lentes multifocales, el 100% de los pacientes (3) se encontró con agudeza visual cercana bilateral en J2. Comparando ambos grupos obtuvimos una p no significativa con 0.142.

La capacidad visual lejana de todos los pacientes con lentes intraoculares monofocales corregidos, quedaron con una capacidad mayor a 20/40.

La capacidad visual cercana de todos estos pacientes del grupo de lentes monofocales corregidos, quedaron un Jager por arriba de J4.

La sensibilidad al contraste medida mediante 3,6,12 y 18 cyc/seg y convirtiendo los valores de los pacientes mediante una tabla logarítmica, obtuvimos al comparar ambos grupos en los 3 cyc/seg una $p = 0.398$. En el resto de los grupos, la comparación fue estadísticamente significativa, obteniendo en la comparación de 6 cyc/seg una $p = 0.007$, en 12 cyc/seg una $p = 0.0027$ y en 18 cyc/seg una $p = 0.0039$. Al comparar gráficamente los resultados logarítmicos de ambos grupos se demostró que el grupo con lentes multifocales tenía disminución significativa de la sensibilidad al contraste al compararla con el grupo de lentes monofocales.

Al evaluar la sensibilidad al color en ambos grupos se obtuvieron los siguientes resultados: Ojos operados sin alteración de los lentes monofocales 16 y 2 de los multifocales. Alteraciones al color tritan, 3 ojos de los monofocales y 3 de los multifocales, alteración al deutan sonlo en 2 ojos con lentes monofocales y alteación al protan en un ojo operado de cada grupo. Al comparar ambos grupos no obtuvimos significancia con una $p = 0.135$.

CONCLUSIONES.

El presente estudio reporta aún resultados preliminares, ya que aún no finaliza la colocación aleatoria de lentes en nuestros pacientes; por lo que nuestras conclusiones hasta este momento son las siguientes:

No encontramos diferencia estadísticamente significativa en la agudeza visual cercana y lejana sin corrección entre los dos grupos.

Se encontró mejoría en la agudeza visual cercana en forma binocular en los pacientes con lentes multifocales.

Los pacientes con lentes multifocales presentaron menor sensibilidad al contraste.

No encontramos diferencia estadísticamente significativa en la sensibilidad al color entre ambos grupos.

La sensibilidad al contraste medida mediante 3,6,12 y 18 cyc/seg y convirtiendo los valores de los pacientes mediante una tabla logarítmica, obtuvimos al comparar ambos grupos en los 3 cyc/seg una $p = 0.398$. En el resto de los grupos, la comparación fue estadísticamente significativa, obteniendo en la comparación de 6 cyc/seg una $p = 0.007$, en 12 cyc/seg una $p = 0.0027$ y en 18 cyc/seg una $p = 0.0039$. Al comparar gráficamente los resultados logarítmicos de ambos grupos se demostró que el grupo con lentes multifocales tenía disminución significativa de la sensibilidad al contraste al compararla con el grupo de lentes monofocales.

Al evaluar la sensibilidad al color en ambos grupos se obtuvieron los siguientes resultados: Ojos operados sin alteración de los lentes monofocales 16 y 2 de los multifocales. Alteraciones al color tritan, 3 ojos de los monofocales y 3 de los multifocales, alteración al deutan sonlo en 2 ojos con lentes monofocales y alteación al protan en un ojo operado de cada grupo. Al comparar ambos grupos no obtuvimos significancia con una $p = 0.135$.

CONCLUSIONES.

El presente estudio reporta aún resultados preliminares, ya que aún no finaliza la colocación aleatoria de lentes en nuestros pacientes; por lo que nuestras conclusiones hasta este momento son las siguientes:

No encontramos diferencia estadísticamente significativa en la agudeza visual cercana y lejana sin corrección entre los dos grupos.

Se encontró mejoría en la agudeza visual cercana en forma binocular en los pacientes con lentes multifocales.

Los pacientes con lentes multifocales presentaron menor sensibilidad al contraste.

No encontramos diferencia estadísticamente significativa en la sensibilidad al color entre ambos grupos.

DISCUSIÓN

Nuestro estudio se encuentra actualmente con muestras incompletas por lo que en el transcurso del presente año se completaran las mismas para reportar los resultados finales del mismo. Actualmente tenemos resultados preliminares que aun no son del todo concluyentes:

Hasta el momento hemos obtenidos que la agudeza visual cercana binocular en los pacientes con lentes multifocales es importantemente mejor comparada con el grupo de los monofocales. Y que la sensibilidad al contraste se encuentra disminuida en este mismo grupo.

Ha de concluirse este estudio para discutir a fondo los resultados finales que obtengamos, aunque los obtenidos hasta el momento son semejantes a los de la literatura mundial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vaquero-Ruano. Amo Array Multifocal versus monofocal intraocular lenses: long term follow up. J.C.Ref.Sur Jan 1998.24.118-123.
2. Vaquero-Encinos-Jiménez. Visual function with monofocal versus multifocal IOL's. J.C.Ref. Sur Nov 1996.22:1222-1225.
3. Ravalico-Pastori-Baccara. Spatial resolution threshold in pseudophakic patines with monofocal and multifocal intraocular lenses. J:C: Ref. Sur Feb 1998.24:244-248.
4. Steirnet R.F. Post CT. Jr Br SF. Etal. A prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal-progresive multifocal intraocular lens and monofocal intraocular lens. Ophthalmology 1992.99:853-861.
5. Walkow-Lieckfeld-Anders-Pham-Hartmann. A prospective evaluation of a diffractive versus refractivedesigned multifocal intraocular lens. Ophthalmology Sep 1997.104(9):1380-1386.
6. Koch-Steven-Samuels-Villareal-Haft. Canges in pupil size induced by phacoemulsification and posterior chamber lens implantation. Consequences for multifocal lenses. J.C. Ref. Sur Jun 1996.22:579-584.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

DISCUSIÓN

Nuestro estudio se encuentra actualmente con muestras incompletas por lo que en el transcurso del presente año se completaran las mismas para reportar los resultados finales del mismo. Actualmente tenemos resultados preliminares que aun no son del todo concluyentes:

Hasta el momento hemos obtenidos que la agudeza visual cercana binocular en los pacientes con lentes multifocales es importantemente mejor comparada con el grupo de los monofocales. Y que la sensibilidad al contraste se encuentra disminuida en este mismo grupo.

Ha de concluirse este estudio para discutir a fondo los resultados finales que obtengamos, aunque los obtenidos hasta el momento son semejantes a los de la literatura mundial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vaquero-Ruano. Amo Array Multifocal versus monofocal intraocular lenses: long term follow up. J.C.Ref.Sur Jan 1998.24.118-123.
2. Vaquero-Encinos-Jiménez. Visual function with monofocal versus multifocal IOL's. J.C.Ref. Sur Nov 1996.22:1222-1225.
3. Ravalico-Pastori-Baccara. Spatial resolution threshold in pseudophakic patines with monofocal and multifocal intraocular lenses. J:C: Ref. Sur Feb 1998.24:244-248.
4. Steirnet R.F. Post CT. Jr Br SF. Etal. A prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal-progresive multifocal intraocular lens and monofocal intraocular lens. Ophthalmology 1992.99:853-861.
5. Walkow-Liekfeld-Anders-Pham-Hartmann. A prospective evaluation of a diffractive versus refractivedesigned multifocal intraocular lens. Ophthalmology Sep 1997.104(9):1380-1386.
6. Koch-Steven-Samuels-Villareal-Haft. Canges in pupil size induced by phacoemulsification and posterior chamber lens implantation. Consequences for multifocal lenses. J.C. Ref. Sur Jun 1996.22:579-584.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

7. Kasuno-Nagamoto-Hana-Kurosaka-Bissen. Clinical evaluation of a five zone refractive multifocal intraocular lens. J.C. Ref. Sur Jan-Feb 1996.22:110-115.
8. Bleckman-Schmidt-Sunde-Kaluzny. Visual results of progressive multifocal posterior chamber intraocular lens implantation. J.C. Ref. Sur Oct 1996.22:1102-1107.
9. Eisseman-Jacobi-Dick. The "Array" silicone multifocal lens. J.C. Ref. Sur May 1996.208(5):270-272.
10. Herbert-Weghapt-Pieh-Skorpik. Visual propieties of the foldable Array multifocal lens. J.C.Ref. Sur Supp 2 1996.22:1313-1317.
11. Pieh-Weghapt-Rainer-Skorpik. Visual acuity and use of eyeglasses after implantation of a diffractive multifocal lens. Klin-Monatsb-Augenheilk. Jan 1997.210(1):38-42.
12. Javitt-Wong-Trentacost-Rowe-Tarantino. Outcomes of cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation-funtional status and quality of life. Ophthalmology. Apr 1997. 104(4):589-599.