



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISION ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA "FUNDACIÓN CONDE DE VALENCIANA"

**“Aberraciones corneales en lentes multifocales y su
correlación clínica con la calidad visual”**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
OFTALMOLOGÍA

PRESENTA

DRA. MAYELA OLAZÁBAL CANCHOLA

TUTOR

DR. EDUARDO CHÁVEZ MONDRAGÓN
MÉDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE SEGMENTO ANTERIOR
INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA "CONDE DE VALENCIANA"

CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO. NOVIEMBRE 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

ÍNDICE GENERAL

Introducción.....	3
Tabla 1. Características del lente trifocal Fine Vision.....	5
Figura 1. Imagen de ReSTOR +2.50.....	7
Figura 2. Lente Acrysoft IQ PanOptix.....	8
Pregunta de investigación.....	12
Justificación.....	12
Hipótesis.....	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos.....	13
Diseño.....	14
Criterios de inclusión.....	14
Criterios de exclusión.....	14
Criterios de eliminación.....	14
Metodología.....	15
Análisis.....	16
Cronograma.....	16
Resultados.....	17
Tabla 2.- Correlación de Pearson para cada aberración corneal e interna relacionado con la calidad visual.....	18
Conclusiones.....	19
Anexo.....	20
Formato de recolección de datos.....	20
Consentimiento informado.....	23
Bibliografía	27

INTRODUCCIÓN

El término actual “catarata”, que significa tanto una opacidad del cristalino como un *torrente de agua*, procede de la palabra griega “καταρακτης” (kataraktēs), significa *caída de agua*¹. La catarata es una opacidad del cristalino que interfiere en la función visual². La catarata es diagnosticada clínicamente en lámpara de hendidura. La mayoría de los sistemas miden objetivamente el grado de dispersión de la luz³. Sistemas de clasificación visual están disponibles, AREDS y LOCSIII, todos estos muestran una correlación certera, pero ninguno de ellos es bueno en predecir el resultado posterior a cirugía de catarata⁴.

La pobre agudeza visual postoperatoria es una causa importante de insatisfacción con la cirugía de catarata⁵. Pacientes con mayor edad y con comorbilidades oculares tienen menos probabilidad de que tengan buenos resultados clínicos que pacientes jóvenes y sanos oculares⁶. El estado preoperatorio del polo posterior; retina y el nervio óptico, es esencial para el resultado visual esperado⁷.

Es la causa principal de ceguera y discapacidad en la agudeza visual². De acuerdo a la OMS, aproximadamente 39 millones de personas en el mundo tienen ceguera y 246 millones tienen una discapacidad visual moderada o severa. La catarata es la principal causa de ceguera global, contando el 51% de las causas reportadas y un tercio de la discapacidad visual. Latinoamérica se ha considerado una de las regiones globales con el número más alto de estudios epidemiológicos de ceguera y discapacidad visual desde 1999⁸. La catarata es la principal causa de ceguera en Latino América⁹. Los estudios de RAAB (Rapid Assessment of Avoidable Blindness) y RACSS (Rapid Assessment of Cataract Surgical Services) mostraron que la catarata es la principal causa de ceguera en Latino América, variando de 41% a 74%, respectivamente. La prevalencia de individuos con ceguera en edades mayores a 50 años parece ser generalmente menor comparado con países en desarrollo fuera de Latino América¹⁰. Se estima que el 15.6% (48 millones) de personas viviendo en Estados Unidos son de origen Hispano. Los Hispanos que viven en Estados Unidos tienen una prevalencia mayor de ceguera y disfunción visual comparada con los no Hispanos de raza blanca¹¹. La catarata, el glaucoma y el desprendimiento de retina juegan un rol muy importante en la ceguera en Hispanos comparados con Americanos de raza blanca (en quienes la degeneración macular es la principal causa de ceguera)¹². En México, en un boletín publicado por el Ministro Local de

Salud en 2005 describió a la catarata como la principal causa de ceguera (40-50%), seguida de desprendimiento de retina (20-30%) y glaucoma (15-25%)¹⁰.

En nuestro hospital, el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, en la ciudad de México, se encontró que en el año 2015, un total de 16,051 pacientes tuvieron diagnóstico de catarata, de los cuales 2,337 que representa el 14.5% de los pacientes llegaron al servicio de segmento anterior, operándose de cirugía de catarata un total de 1,834 (78.5%).

La cirugía de catarata es la segunda intervención con más costo-efectividad de salud después de la vacunación. La tecnología para manejar la catarata ha avanzado dramáticamente en las últimas tres décadas, y esto ha resultado en un incremento en las cirugías de catarata así como su aceptación en la comunidad. Los oftalmólogos realizan cirugía de catarata para mejorar la calidad visual relacionada antes que hacer frente a la ceguera¹³. Las técnicas y resultados de la cirugía de catarata han sufrido cambios trascendentales, popularizando la facoemulsificación como el método de elección para la mayoría de los cirujanos, incrementando su seguridad y eficiencia. La cirugía de catarata además de buscar la recuperación de la transparencia de los medios, ha adquirido un compromiso más elevado, que es alcanzar un grado de confort en nuestros pacientes, convirtiéndose en un verdadero procedimiento refractivo¹.

Los lentes intraoculares multifocales se han diseñado para reducir la dependencia de lentes posterior a la cirugía de catarata y están ganando aceptación como una opción potencial de cirugía refractiva en pacientes seleccionados. Dependiendo de la tecnología multifocal (refractiva o difractiva), las diferentes profundidades del campo y los resultados visuales para visión cercana, intermedia y lejana están obtenidos con dichos lentes¹⁴. Mejorías considerables en los diseños de lentes intraoculares y la tecnología también como nuevos procedimientos quirúrgicos se han implementado desde la década pasada con el objetivo de optimizar los resultados visuales después de cirugía de catarata¹⁵.

Dentro de los lentes multifocales enfocados para nuestro estudio, se encuentran: El Fine Vision de PhysiOL, ReSTOR +2.50, Acrysoft IQ PanOptix. A continuación se describen las características de cada uno de los lentes intraoculares.

Fine Vision de PhysiOL (Liège, Bélgica), es un lente trifocal que nace de dos perfiles difractivos combinados, lo cual provee tres distintas distancias focales. Ofrece una adición de +3.5D para visión cercana y una adición de +1.75D para visión intermedia. Su diseño también reduce la pérdida de energía luminosa que resulta de cualquier sistema difractivo. Esta disminución se traduce en una mejoría significativa en la visión intermedia manteniendo la calidad de visión lejana y cercana.

Diseño óptico	Trifocal, difractivo, +3.5D de adición para visión cercana y + 1.75D de adición para visión intermedia en el plano del lente, esférico (corrección de aberraciones)
Material	Acrílico hidrofílico (25%) con propiedades hidrofóbicas en la superficie
Diámetro del óptico	6.15 milímetros
Longitud total	10.75 milímetros
Angulación de las asas	5 grados
Diseño del lente	Una pieza, MICS
Tamaño de la incisión	1.8 mm
Constante A	119.1 (opción de constantes optimizadas)
Rango de dioptrías	+10D a +35D con incrementos de 0.5 dioptrías
Profundidad de cámara anterior (recomendada)	5.32
Implante	En bolsa capsular
Inyector	Inyector de microincisión

Filtro	UV y luz azul
Índice refractivo	1.46
Indicaciones generales	Corrección de presbiopía en paciente con o sin catarata

Tabla 1. CARACTERÍSTICAS DEL LENTE TRIFOCAL Fine Vision (PhysIOL, Liège Bélgica)

El lente ReSTOR +2.50 también denominado SN6AD2 (Alcon, Forthworth TX, EEUU) está indicado en pacientes que tienen necesidad de trabajar a distancias intermedias sobre todo a distancias 0.4 a 0.7 metros. Tienen anillos concéntricos en la parte central de la óptica además de otorgarle a los pacientes una adición en la parte central de +2.50. Este lente está fabricado con perfil esférico, compuesto de acrílico hidrofóbico flexible con un índice de refracción de 1.55.

Cuenta con una asfericidad de -0.2, con un diseño apodizado biconvexo, se encuentran siete anillos concéntricos en su centro. El diámetro de la región central es de 0.938 mm, el diámetro del óptico es de 6 mm el diámetro total es de 13 mm, estructura interna difractiva es de 3.4 milímetros. La estructura externa refractiva es de 2.6 milímetros, no tiene angulación en las hápticas y sus bordes son cuadrados. Al observar lateralmente el lente, la zona central del óptico es plana, es decir las ventajas de un mono focal de la misma casa comercial (SN60WF) y los anillos que le confiere la propiedad de ser un lente multifoco¹⁶. El centro y la región periférica del lente en principio son 9.6 y 8.3 % más largas respectivamente que el lente ReSTOR +3.0 ósea 0.938 contra 0.856 para el centro, y 2.6 contra 2.4 contra la periferia respectivamente. Al ser implantado de manera bilateral, los pacientes llegan a alcanzar excelente visión intermedia y lejana sacrificando ligeramente la visión cercana¹⁷.

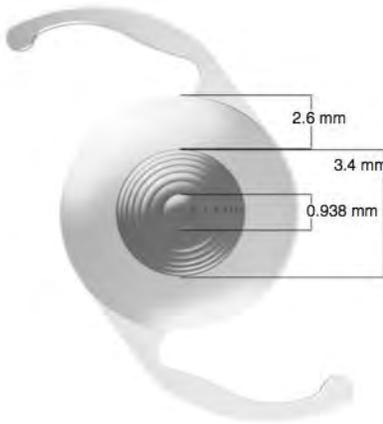


Figura 1. Imagen de ReSTOR +2.50 con especificaciones técnicas

El lente Acrysoft IQ PanOptix (Alcon, Forthworth TX, EEUU) está indicado en pacientes que tienen necesidad de trabajar a distancias intermedias sobre todo a distancias de 0.4, 0.6 y 0.8 metros. Tienen anillos concéntricos en la parte central de la óptica de 4.5 mm que le permite menor grado de pupilo-dependencia con respecto a otros lentes multifocales. El lente se diseñó para tener cuatro puntos focales, uno cercano dos intermedios y uno lejano por lo cual se le denomina tetrafocal. Este lente está fabricado con perfil esférico, compuesto de acrílico hidrofóbico flexible con un índice de refracción de 1.55 al igual que la plataforma ya probada y conocida de Acrysoft IQ (Alcon, Forthworth TX, EEUU). Cuenta con una asfericidad de -0.2, con un diseño no apodizado biconvexo, se encuentran quince anillos concéntricos en su centro. El diámetro del óptico es de 6 mm el diámetro total es de 13 mm, estructura interna difractiva es de 4.5 milímetros. La estructura externa refractiva es de 1.5 milímetros, no tiene angulación en las hápticas y sus bordes son cuadrados. Esto le permite menor grado de opacidad de cápsula posterior como se ha probado ya en diferentes estudios. Es un lente de una sola pieza cuya tecnología se le conoce como “stableforce” con hápticas en forma de L además de que cuenta con filtros UV y tinción amarillo. Este lente posee una constante de 119.1. Al ser implantado de manera bilateral, los pacientes llegan a alcanzar excelente visión intermedia y cercana sin sacrificar significativamente la visión lejana.



Figura 2. Lente Acrysoft IQ PanOptix

La función visual en ojos pseudofáquicos está determinada principalmente por la combinación de aberraciones corneales e internas producidas por la implantación de LIOs y otros factores quirúrgicos¹⁸. Junto con la óptica corneal, la geometría y el posicionamiento del LIO contribuyen a la calidad óptica del ojo. Los diferentes diseños de lentes, así como la inclinación y la descentración del LIO, resultan en un desempeño óptico y visual diferente posterior a la cirugía¹⁹.

La aberración es un término derivado del latín “aberratio” que significa salirse del camino o desviarse. Se refiere a la diferencia que hay entre una imagen que esperamos cuando los frentes de onda se refractan de acuerdo a las leyes de Snell (un rayo de luz refractado en una superficie esférica perfecta sufre una desviación dependiente exclusivamente de los índices de refracción y de la orientación de la superficie), y lo que realmente ocurre.

Hay dos tipos principales de aberraciones del ojo humano:

- 1.- Bajo orden: miopía, hipermetropía y astigmatismo
- 2.- Alto orden.

Estas aberraciones ocurren principalmente en las superficies anteriores y posteriores de la córnea y del cristalino, pero pueden deberse a irregularidades existentes en los medios refractivos (córnea, humor acuoso, cristalino, vítreo y retina). Entre las irregularidades morfológicas del ojo, la superficie anterior de la córnea es la más significativa¹.

La córnea es el elemento refractivo más poderoso del ojo que provee dos terceras partes del poder de enfoque del ojo. Imperfecciones de la forma corneal evitan que los rayos de

luz de una fuente puntual a la distancia converjan en un único punto en la retina¹⁸. Esto no ocurre así por las características de forma, posición y transparencia de los elementos refractivos de cada persona que desvían un frente de onda a diferentes focos, resultando en imágenes desenfocadas que disminuyen la agudeza visual¹. Estos errores de enfoque son conocidos como aberraciones ópticas y son responsables de una disminución del desempeño visual²⁰. Estas desviaciones pueden ser determinadas con la aberrometría¹.

El análisis de frente de onda corneales es una herramienta importante en la práctica para la evaluación de la calidad óptica porque la primera interface refractiva es el contribuyente más importante en el poder total del ojo. El análisis de frentes de onda corneales se ha vuelto indispensable en aplicaciones como cirugía refractiva con excimer laser guiado por frentes de onda, LIO personalizado y la selección de lentes de contacto²¹.

Por otra parte, los rayos de luz que pasan a través de un sistema aberrado llegarán a un punto de la imagen con fases diferentes, mientras viajan a través de diferentes longitudes del camino óptico. La salida de este actual frente de onda de su forma esférica ideal es la diferencia del camino óptico (OPD), llamado también error de frente de onda. En la realidad, la presencia de aberraciones corneales implica que los rayos de luz marginales llegan al punto focal en fases diferentes relativas al rayo axial, formando un frente de onda aberrado²².

La tecnología de frentes de onda proporciona un modelo detallado de las propiedades corneales ópticas, las cuales pueden ser representadas con los polinomios de Zernike²³. La descomposición de Zernike proporciona una buena descripción de las propiedades ópticas de la córnea y concretamente del componente de cada aberración. Los componentes se agrupan en aberraciones de bajo grado y alto grado representados por el término: $Z(n, m)$, donde n es el orden del término y m es la frecuencia del término²⁴.

Esos coeficientes individuales pueden ser listados por su número de orden radial n :

-Aberraciones con $n=0$. Corresponde al término pistón (desplazamiento de fase constante) que no induce distorsión de la imagen.

-Aberración con $n=1$. Corresponde a inclinación o Tilt. La inclinación es un error

prismático. Esto causa que el frente de onda ideal para permanecer en forma ideal pero con inclinación relativa a su posición original. Se origina por las diferencias en la angulación media de los elementos oculares constitutivos.

-Aberración con $n=2$. Corresponde al desenfoque y astigmatismo, ejemplo: ametropía esfero-cilíndrica. El desenfoque induce distorsión parabólica del frente de onda ideal plano. El segundo grado de astigmatismo es una variación azimutal (relacionado con este ángulo) de esta distorsión parabólica con eje simétrico. La ponderación selectiva de uno de los dos polinomios correspondientes al segundo grado de astigmatismo permite la determinación de la magnitud y el eje.

-Aberración con $n=3$. Los polinomios que corresponden al grado de aberraciones de tercer orden radial son las llamadas coma y trébol (trefoil) en la clasificación de Zernike. Estas reflejan la presencia de una asimetría en las propiedades refractivas del ojo que pueden ser consecuencia de asimetría, irregularidad, inclinación o descentración de las superficies oculares. Ninguna característica anatómica común a todos los ojos puede ser responsable de las aberraciones de tercer orden. Los ejes de estas aberraciones orientadas parecen estar distribuidas al azar, aunque se ha reportado una ligera tendencia a la orientación del eje de coma a ser verticalmente. El trébol se ha asociado frecuentemente con una cantidad significativa de toricidad corneal irregular y asimétrica.

-Aberración con $n=4$. Aberraciones esféricas corresponden a la diferencia en la focalización de los rayos entrando en la periferia de la entrada pupilar de los rayos localizados en el área pupilar central (condiciones paraaxiales). La aberración esférica como la define el modo Zernike Z40 induce un efecto en la región central de la pupila que está en posición opuesta a aquella de desenfoque Z20 del mismo signo. Por lo tanto, cuando tienen el mismo signo, esas aberraciones se contrapesan para dejar la pupila central con una función de aberración más plana que ocurre para cada aberración separadamente.

-Aberraciones con $n=5$. Reflejan la presencia de aberraciones ópticas no sistematizadas que contribuyen a la deformación sobre el frente de onda. Su tasa es usualmente baja y su rol en la degradación del rendimiento visual es usualmente baja, pero puede volverse significativo en algunas condiciones especiales como cicatrización irregular, cirugía

incisional, queratoplastia penetrante²⁵.

La calidad óptica de un ojo normal está determinada principalmente por la combinación de aberraciones ópticas corneales e intraoculares. Los análisis combinados de la superficie corneal anterior y las aberraciones oculares permiten la evaluación de la calidad óptica de cada elemento (incluyendo las aberraciones corneales e internas, de la córnea posterior y del cristalino), y su contribución relativa a la aberración del ojo total²⁶.

El procedimiento quirúrgico sigue siendo la principal causa de cambios corneales inducidos²⁷, lo que podría explicar las variaciones en los resultados refractivos finales en algunos casos y así mismo, una falta de predictibilidad y reproducibilidad. Los cambios corneales inducidos quirúrgicamente después de cirugía de catarata provienen de varios factores. Algunos, como la localización de la incisión y lo ancho²⁸. Los cambios quirúrgicos corneales inducidos son más sustanciales que la expectativa, lo cual perjudica los resultados visuales y la satisfacción del paciente, especialmente con lentes intraoculares multifocales y/o tóricos²⁹.

En incisiones pequeñas de cirugía de catarata (3mm), se ha encontrado que la cirugía induce una aberración de Zernike de alto orden, trébol³⁰. Además de que causa cambios significativos en tetrafoil vertical, una aberración de 4to orden³¹. Yao et al. Comparó el astigmatismo corneal postoperatorio y las aberraciones de alto orden en pupilas de 5mm en 30 ojos con incisiones pequeñas y en 30 ojos con microincisiones (1.5mm); no encontraron una diferencia significativa entre los 2 grupos en aberraciones de alto orden, incluyendo coma, trébol, aberraciones esféricas y tetrafoil total. Concluyeron que la microincisión no tuvo ventajas significativas sobre las incisiones pequeñas en reducir las aberraciones corneales de alto orden³².

Otro estudio realizado en China con 74 ojos, donde midieron aberraciones de frente de onda preoperatoria y postoperatoria con microincisiones e incisiones pequeñas encontraron que ambos tipos de cirugía causan cambios en las aberraciones de alto orden pero los cambios son mayores en incisiones pequeñas que con microincisiones. En ninguno de los pacientes encontraron una diferencia significativa en las aberraciones de coma y esféricas. Las aberraciones de trébol total, astigmatismo oblicuo, trébol oblicuo y tetrafoil cambiaron más con incisiones pequeñas que con microincisiones. Concluyeron

que ambas incisiones causan cambios en el astigmatismo y aberraciones de frente de onda de alto orden en la superficie corneal anterior, con el grado de cambio dependiendo del tamaño de la incisión, la cual juega un papel en determinar las aberraciones corneales de frente de onda y debería considerarse cuando se evalúa el origen de las aberraciones postoperatorias totales en el ojo y en evaluar los resultados ópticos en cirugía de catarata³³.

En un estudio prospectivo realizado en París, Francia, realizaron el análisis de las características corneales antes y después de la cirugía de catarata con el objetivo de determinar si la morfología corneal, las características de las incisiones y las propiedades biomecánicas influyen en el resultado refractivo final. Encontraron que ni la arquitectura de la incisión, ni el edema central ni periincisional postoperatorio de la córnea influyeron estadísticamente en los cambios de las propiedades ópticas de la córnea. La aberración de 3er orden, trébol se correlacionó con el ancho de la incisión. Encontraron que la elasticidad corneal juega un papel crucial en los cambios refractivos inducidos quirúrgicamente, lo que sugiere que los análisis biomecánicos de la córnea pueden ser una nueva herramienta en la mejor predicción de los resultados posterior a cirugía de catarata³⁴.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Influyen las aberraciones corneales en la calidad visual de los pacientes con lentes intraoculares multifocales?

JUSTIFICACIÓN

La función visual en ojos pseudofáquicos está determinada principalmente por la combinación de aberraciones corneales e internas producidas por la implantación de lentes intraoculares además de otros factores quirúrgicos¹⁸. Junto con la óptica corneal, la geometría y el posicionamiento del lente intraocular contribuyen a la calidad óptica del ojo, así como los diferentes diseños de lentes, resultan en un desempeño óptico y visual diferente posterior a la cirugía¹⁹. El análisis de frente de onda corneal es una herramienta importante en la práctica para la evaluación de la calidad óptica porque es el contribuyente más importante en el poder total del ojo. El análisis de frentes de onda

corneal se ha vuelto indispensable en la selección de lentes intraoculares personalizados²¹.

Debido a lo previamente descrito en la literatura, es de suma importancia conocer tanto las aberraciones corneales como las internas presentes en pacientes con distintos tipos de lentes intraoculares multifocales, y si existe correlación clínica entre las aberraciones corneales excluyendo a las internas y el grado de insatisfacción visual en los pacientes, lo cual nos permitirá determinar previo a la cirugía de catarata con un estudio de aberraciones corneales, si un paciente es candidato o no a los diferentes tipos de lentes intraoculares existentes.

HIPÓTESIS

Existe correlación entre las aberraciones corneales de alto orden presentes en los pacientes operados con distintos tipos de lentes intraoculares y la calidad visual final.

OBJETIVO GENERAL

Determinar los tipos de aberraciones corneales de alto orden presentes en pacientes operados con 3 distintos tipos de lentes intraoculares multifocales y su correlación con la satisfacción visual.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar las aberraciones corneales e internas con polinomios de Zernike presentes en pacientes con 3 distintos tipos de lentes intraoculares con el OPD-Scan Nidek en pacientes con más de 3 meses del postoperatorio y menos de un año del postoperatorio.

Determinar la agudeza visual no corregida con cartilla ETDRS para las diferentes distancias: lejana, intermedia y cercana en cada uno de los pacientes con los 3 distintos tipos de lentes intraoculares.

Determinar la calidad visual en cada uno de los pacientes con los 3 distintos tipos de lentes intraoculares con el cuestionario de satisfacción visual National Eye Institute VFQ-25 traducido al español y validado para población mexicana.

DISEÑO

Es un estudio observacional, descriptivo, transversal

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✓ Pacientes con edad entre 50 y 75 años de edad
- ✓ Paciente con menos de 1 dioptría de astigmatismo previo a la cirugía de catarata
- ✓ Independencia de lentes para todas las distancias de visión posterior a la cirugía de catarata
- ✓ Pacientes a los que se les haya realizado una facoemulsificación con implante de lente intraocular sin complicaciones
- ✓ Implante de lente intraocular en bolsa capsular

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que previo a cirugía de catarata hayan tenido Miopía igual o mayor a 6D
- Cirugía ocular previa distinta a facoemulsificación con implante de lente intraocular
- Antecedentes oculares tales como glaucoma, enfermedades corneales, degeneración macular relacionada a la edad, ambliopía, cualquier tipo de retinopatía, trauma ocular, ojo seco severo, pseudoexfoliación, anisometropías o inestabilidad zonular de cualquier etiología
- Ametropías residuales mayores de 0.75D tanto en esfera como en cilindro

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que por motivos económicos no hayan podido implantarse de manera bilateral los lentes multifocales
- Pacientes que no continúen con seguimiento oftalmológico

- Pacientes que en el postquirúrgico hayan presentado alguna complicación, derivado de la cirugía de facoemulsificación
- Pacientes que no completaron las citas para la medición de agudeza visual y aberrometrías internas y corneales
- Pacientes que no respondieron al cuestionario de satisfacción visual VFQ-25 del National Eye Institute traducido al español y validado para población mexicana.
- Pacientes que presenten glistening u opacidad de cápsula posterior
- Pacientes con complicaciones transquirúrgicas de cualquier índole.

METODOLOGÍA

Se reclutaron pacientes en el servicio de segmento anterior en el Instituto de Oftalmología, Fundación Conde de Valenciana, I. A. P, que hayan sido operados de Facoemulsificación con implante de lente intraocular bilateral en distintos tiempos quirúrgicos, mayores de 3 meses del postoperatorio pero menores a 1 año, con los diferentes tipos de lentes intraoculares multifocales como Fine Vision de PhysiOL, ReSTOR +2.50, Acrysoft IQ PanOptix.

Se les explicó a los pacientes por parte del investigador principal, el objetivo del estudio, las pasos a seguir como una exploración oftalmológica completa, toma de aberrometrías corneales e internas con el OPD- Scan Nidek, el cuestionario de satisfacción visual National Eye Institute VFQ-25 traducido al español y validado para población mexicana, así como se les hizo saber los resultados esperados del estudio y los beneficios de realizarlo. Se explicó que los exámenes complementarios no significaban un incremento de sus consultas de revisión subsecuentes.

Al interesarse en esta opción se les comentó el cumplimiento de los requerimientos para el protocolo de investigación. De haber accedido se precedió a la firma de un consentimiento informado y se comprometieron a concurrir a los controles pautados.

Sus datos fueron guardados y analizados en el software SPSS versión 20.0 para su análisis.

Se les realizó aberraciones corneales e internas medidas con el OPD-Scan Nidek, capacidad visual con cartilla de ETDRS postoperatoria para las distancias: lejana (6 metros), intermedia (60 centímetros) y cercana (30 centímetros) y el cuestionario de satisfacción visual en español y aprobado para México del National Eye Institute VFQ-25 VFQ-25 para México

ANÁLISIS

Se hicieron comparaciones entre los pacientes con diferentes tipos de lentes intraoculares, en el caso de las variables continuas como edad, agudeza visual en escala logMAR (a distancias lejana, intermedia y cercana) y el puntaje de cuestionario de calidad visual a través del análisis de varianza (ANOVA) para la comparación de medias (cuando la distribución es normal) o Kruskal-Wallis en el caso de la comparación de medianas (cuando la distribución no es normal). Se comparará el porcentaje de los diferentes tipos aberraciones corneales entre los diferentes grupos de lentes intraoculares a través de la prueba χ^2 de Pearson o la prueba exacta de Fisher, según lo que sea adecuado. Mediante una correlación de Pearson analizaremos la correlación entre la agudeza visual en escala logMAR lejana, intermedia y cercana con el puntaje del cuestionario de calidad de la visión VFQ-25. Todos los análisis se harán con el programa estadístico SPSS versión 20.0.

CRONOGRAMA

	Mayo 2016	Junio 2016	Julio 2016	Agosto 2016
Formulación del protocolo	X			
Recolección de datos y pacientes		X		
Procesamiento de datos			X	
Análisis e interpretación			X	
Entrega de resultados				X
Impresión y publicación				X

RESULTADOS

De los 30 ojos (15 pacientes) operados con lente intraocular Fine Vision de PhysiOL, se excluyeron 4 ojos (2 pacientes); 2 ojos (1 paciente) por sospecha de glaucoma, 2 ojos (1 paciente) por ametropía residual mayor de 0.75D en cilindro y se eliminaron 6 ojos (3 pacientes) por no continuar con seguimiento oftalmológico y 8 ojos (4 pacientes) por no haber completado las citas para la medición de aberrometrías internas y corneales. Teniendo un total de 12 ojos (6 pacientes) que cumplieron con los criterios de inclusión operados con lente intraocular Fine Vision de PhysiOL. Se incluyeron 10 ojos (5 pacientes) operados con lente intraocular Acrysoft IQ PanOptix, de los cuales todos cumplieron con los criterios de inclusión. De los 12 ojos (6 pacientes) operados con lente intraocular ReSTOR +2.50, se excluyeron 4 ojos (2 pacientes) por no continuar con seguimiento oftalmológico. Completando un total de 8 ojos (4 pacientes) operados con lente intraocular ReSTOR +2.50 que cumplieron los criterios de inclusión. Un total de 30 ojos (15 pacientes) se incluyeron en éste protocolo operados con 3 distintos tipos de lentes intraoculares multifocales. Compuesto por 12 mujeres (80%) y 3 hombres (20%). La edad mediana para el LIO Fine Vision de PhysiOL fue de 61 años (51-72), para Acrysoft IQ PanOptix fue de 64 años (49-66), y para ReSTOR +2.50 fue de 65.5 años (58-75). Con un promedio de edad entre los 3 grupos de 62.46 años. Dentro de las comorbilidades presentadas: 6 pacientes tuvieron hipertensión arterial, 1 paciente Diabetes Mellitus, 1 paciente Artritis Reumatoide, 1 paciente intolerancia a los carbohidratos. Lo que representa un 60% de los pacientes con comorbilidades del total de la muestra.

Con una mediana LogMAR a los 6 metros para el LIO Fine Vision de PhysiOL de 0 (-0.1-0.3), LogMAR a los 60 centímetros de 0.1 (0-0.3), LogMAR 30 centímetros de 0 (-0.1-0.1). Para el LIO Acrysoft IQ PanOptix una mediana LogMAR a los 6 metros de -0.1 (-0.2-0), LogMAR a los 60 cms de 0 (-0.1-0), LogMAR a los 30 centímetros de 0 (-0.2-0.1). Para el LIO ReSTOR +2.50 la mediana LogMAR a los 6 metros de 0 (-0.3-0.1), LogMAR a los 60cms de 0.2 (0-0.3), LogMAR a los 30cms de 0.2 (0-0.3).

Por medio de la prueba Kruskal-Wallis, se compararon los 3 grupos de LIO's multifocales con la agudeza visual LogMAR a 6mts comparado entre los 3 grupos de LIO's no fue estadísticamente significativo (p 0.1790), pero con LogMAR a los 60cms fue estadísticamente significativo entre los 3 grupos (p 0.0005), siendo el grupo de LIO ReSTOR +2.50 con peores agudezas visuales, y al compararse LogMAR a 30cms entre

los 3 grupos, el resultado fue estadísticamente significativo (p .0046), siendo el grupo de LIO ReSTOR +2.50 con peores agudezas visuales.

La mediana de VFQ-25 para el LIO Fine Vision de PhysiOL fue de 93.81, para el LIO Acrysoft IQ PanOptix fue de 94, para el LIO ReSTOR +2.50 fue 92.22. Igualmente se compararon los 3 LIO's con el promedio general de VFQ-25 cuyo resultado no fue estadísticamente significativo (p 0.6879). Dentro de las escalas del VFQ-25, se tomaron en cuenta las siguientes: VFQ- visión general, VFQ- visión a distancia, VFQ- visión cercana, VFQ- visión periférica y VFQ- salud general, para compararlas entre los 3 grupos de LIO's multifocales por medio de la misma prueba, con resultados no estadísticamente significativos (p 0.9700) para VFQ- visión general, VFQ- visión a distancia (p 0.9915), VFQ- visión cercana (p 0.3850), VFQ- visión periférica (p 1.000) y con tendencia a ser estadísticamente significativo VFQ- salud general (p.0645).

Las aberraciones corneales e internas se correlacionaron con el cuestionario de calidad VFQ-25 por medio de la prueba de correlación de Pearson, obteniendo los siguientes resultados:

VFQ-25	Tilt Z1, -1 C	Tilt Z1, 1 C	Trefoil Z3, -3 C	Coma Z3, -1 C	Coma Z3, 1 C	Trefoil Z3, 3 C	Tetrafoil Z4, -4 C	SA Z4, 0 C	Tetrafoil Z4, 4 C
PhysiOL	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.324	p 0.299
PanOptix	p 0.157	p 0.297	p 0.297	p 0.328	p 0.297	p 0.297	p 0.297	p 0.328	p 0.297
ReSTOR +2.50	p 0.293	p 0.155	p 0.293	p 0.293	p 0.155	p 0.293	p 0.333	p 0.293	p 0.293
VFQ-25	Tilt Z1, -1I	Tilt Z1, 1 I	Trefoil Z3, -3 I	Coma Z3, -1 I	Coma Z3, 1 I	Trefoil Z3, 3 I	Tetrafoil Z4, -4 I	SA Z4, 0 I	Tetrafoil Z4, 4 I
PhysiOL	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.299	p 0.324	p 0.299
PanOptix	p 0.328	p 0.297	p 0.297	p 0.297	p 0.297	p 0.297	p 0.297	p 0.297	p 0.297
ReSTOR +2.50	p 0.293	p 0.155	p 0.293	p 0.293	p 0.293	p 0.293	p 0.293	p 0.293	p 0.333

Tabla 2.- Correlación de Pearson para cada aberración corneal e interna relacionado con la calidad visual

CONCLUSIONES

- ✓ El 80% de los pacientes operados con LIO's multifocales fueron mujeres.
- ✓ Edad promedio fue de 62.46 años.
- ✓ De los 3 tipos de LIO's multifocales, el LIO ReSTOR +2.50 presentó peores agudezas visuales para visión intermedia y cercana, siendo estadísticamente significativo.
- ✓ Los pacientes operados con el LIO Acrysoft IQ PanOptix tuvieron mejor satisfacción visual según el promedio general de VFQ-25, sin ser estadísticamente significativo entre los grupos.
- ✓ Los pacientes operados con LIO ReSTOR +2.50 tuvieron la menor satisfacción visual según el promedio general de VFQ-25, sin ser estadísticamente significativo entre los grupos.
- ✓ Las aberraciones corneales no influyeron significativamente en la satisfacción visual en los 3 grupos de pacientes con LIO's multifocales.
- ✓ Las aberraciones internas no influyeron significativamente en la satisfacción visual en los 3 grupos de pacientes con LIO's multifocales.
- ✓ Por lo tanto, ni las aberraciones corneales o internas influyen significativamente en la satisfacción visual del paciente.

ANEXO

1.- Formato de recolección de datos

Cuestionario sobre la vista - 25

PARTE 1 - ESTADO GENERAL DE SALUD Y VISTA

1. En general, diría que su estado de salud general es:
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | | |
|--------------------------------|-----------------|---|
| LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA: | Excelente | 1 |
| | Muy bueno | 2 |
| | Bueno | 3 |
| | Regular | 4 |
| | Malo | 5 |

2. Actualmente, ¿diría que su vista usando ambos ojos (con lentes convencionales o lentes de contacto, si usted los usa) es excelente, bueno, regular, mala, o muy mala o está completamente ciego/a?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | | |
|--------------------------------|---------------------------|---|
| LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA: | Excelente | 1 |
| | Buena | 2 |
| | Regular | 3 |
| | Mala | 4 |
| | Muy mala | 5 |
| | Completamente ciego/a.... | 6 |

6. ¿Qué tanta dificultad tiene para trabajar o dedicarse a pasatiempos que requieren que usted vea bien de cerca, tales como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa, o usar herramientas manuales? Diría usted:
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | |
|--|---|
| Ninguna dificultad | 1 |
| Poca dificultad | 2 |
| Moderada dificultad | 3 |
| Muchísima dificultad | 4 |
| Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

7. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para encontrar algo en una repisa muy llena?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | |
|--|---|
| Ninguna dificultad | 1 |
| Poca dificultad | 2 |
| Moderada dificultad | 3 |
| Muchísima dificultad | 4 |
| Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

8. ¿Qué tanta dificultad tiene para leer los letreros de la calle o los nombres de las tiendas?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | |
|--|---|
| Ninguna dificultad | 1 |
| Poca dificultad | 2 |
| Moderada dificultad | 3 |
| Muchísima dificultad | 4 |
| Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

3. ¿Con qué frecuencia se preocupa por su vista?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA: | Nunca | 1 |
| | Rara vez | 2 |
| | A veces | 3 |
| | La mayor parte del tiempo | 4 |
| | Siempre | 5 |

4. ¿Qué tanto dolor o malestar ha tenido dentro o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, comezón o dolor)? Diría que es:
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | | |
|--------------------------------|-------------------|---|
| LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA: | Nada | 1 |
| | Leve | 2 |
| | Moderado | 3 |
| | Intenso | 4 |
| | Muy intenso | 5 |

PARTE 2 - DIFICULTAD CON ACTIVIDADES DIARIAS

Las siguientes preguntas se refieren a qué tanta dificultad, si es que la hay, tiene usted haciendo ciertas actividades usando sus lentes convencionales o lentes de contacto, si los usa para esa actividad.

5. ¿Qué tanta dificultad tiene usted para leer la letra habitual del periódico? Diría que tiene:
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | | |
|--------------------------------|--|---|
| LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA: | Ninguna dificultad | 1 |
| | Poca dificultad | 2 |
| | Moderada dificultad | 3 |
| | Muchísima dificultad | 4 |
| | Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| | Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

9. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene al bajar escalones, escaleras o banquetas con poca luz o de noche?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | |
|--|---|
| Ninguna dificultad | 1 |
| Poca dificultad | 2 |
| Moderada dificultad | 3 |
| Muchísima dificultad | 4 |
| Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

10. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para notar objetos a su lado cuando camina?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | |
|--|---|
| Ninguna dificultad | 1 |
| Poca dificultad | 2 |
| Moderada dificultad | 3 |
| Muchísima dificultad | 4 |
| Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

11. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente a las cosas que usted dice?
- (Encierre en un círculo una respuesta)*
- | | |
|--|---|
| Ninguna dificultad | 1 |
| Poca dificultad | 2 |
| Moderada dificultad | 3 |
| Muchísima dificultad | 4 |
| Dejó de hacerlo a causa de su vista | 5 |
| Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto | 6 |

12. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para seguir y sombriar su propia ropa? (LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Ninguna dificultad 1
 - Poca dificultad 2
 - Moderada dificultad 3
 - Muchísima dificultad 4
 - Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
 - Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

13. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para visitar a personas en sus casas, en fiestas u otros eventos? (LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Ninguna dificultad 1
 - Poca dificultad 2
 - Moderada dificultad 3
 - Muchísima dificultad 4
 - Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
 - Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

14. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para salir a ver películas, obras de teatro o eventos deportivos? (LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Ninguna dificultad 1
 - Poca dificultad 2
 - Moderada dificultad 3
 - Muchísima dificultad 4
 - Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
 - Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

16. ¿Qué tanta dificultad tiene para manejar de noche? Dírle que tiene (LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Ninguna dificultad 1
 - Poca dificultad 2
 - Moderada dificultad 3
 - Muchísima dificultad 4
 - Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
 - Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

18a. ¿Qué tanta dificultad tiene para manejar en condiciones difíciles, por ejemplo cuando hay mal clima, durante la hora de tráfico más intenso en la autopista o en el tráfico de la ciudad? Dírle que tiene: (LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Ninguna dificultad 1
 - Poca dificultad 2
 - Moderada dificultad 3
 - Muchísima dificultad 4
 - Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
 - Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

15. Ahora quisiera preguntarle cómo manejar un auto ¿Maneja actualmente, al menos de vez en cuando?

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Sí 1 Pase a la pregunta 16c
 - No 2

15a. SI LA RESPUESTA FUE NO, PREGUNTE: ¿Nunca ha manejado un auto o dejó de manejar?

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Nunca ha manejado 1 Pase a la parte 3, pregunta 17
 - Dejó de manejar 2

15b. SI DEJÓ DE MANEJAR: ¿Fue principalmente por su vista, principalmente por otras razones, o debido tanto a su vista como a otras razones?

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Principalmente por su vista 1 Pase a la parte 3, pregunta 17
 - Principalmente por otras razones 2 Pase a la parte 3, pregunta 17
 - Tanto por la vista como por otras razones 3 Pase a la parte 3, pregunta 17

15c. SI MANEJA ACTUALMENTE: ¿Qué tanta dificultad tiene para manejar durante el día en las siguientes situaciones? Dírle que tiene:

- (Encierre en un círculo una respuesta)
- Ninguna dificultad 1
 - Poca dificultad 2
 - Moderada dificultad 3
 - Muchísima dificultad 4

PARTE 3: CONSECUENCIAS DE LOS PROBLEMAS VISUALES

Las siguientes preguntas tratan sobre cómo pueden afectarse las cosas que usted hace a causa de su vista. Para cada una, por favor dígame si esta afirmación es cierta o si usted siempre, la mayor parte del tiempo, a veces, rara vez, o nunca.

LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA (Encierre en un círculo una respuesta en cada línea)

	Siempre	La mayor parte del tiempo	A veces	Rara vez	Nunca
17. ¿Le <u>costa</u> hacer <u>menos</u> de lo que quisiera debido a su vista?	1	2	3	4	5
18. ¿Está <u>limitado/a</u> en el periodo de tiempo que usted puede trabajar o hacer otras actividades debido a su vista?	1	2	3	4	5
19. ¿Con qué frecuencia el dolor o el malestar <u>dentro o alrededor de los ojos</u> (por ejemplo, ardor, comezón o dolor) le limita para hacer lo que le gustaría? Dírle usted:	1	2	3	4	5

Para cada uno de los siguientes enunciados, por favor dígame si para usted el enunciado es absolutamente cierto, en gran parte cierto, en gran parte falso, absolutamente falso o si no está seguro/a.

(Encierre en un círculo una respuesta en cada línea)

	Absolutamente cierto	en gran parte cierto	no está seguro/a	en gran parte falso	Absolutamente falso
20. Me <u>costa</u> ir a <u>trabajar</u> a causa de mi vista	1	2	3	4	5
21. Me siento <u>frustrado/a</u> gran parte del tiempo debido a mi vista	1	2	3	4	5
22. Tengo mucho menos control sobre lo que hago, debido a mi vista	1	2	3	4	5
23. Debido a mi vista, tengo que <u>dejar de hacer cosas</u> que me gustan	1	2	3	4	5
24. Necesito mucha ayuda de los demás debido a mi vista	1	2	3	4	5
25. Me <u>preocupa</u> hacer cosas que <u>trabaja</u> a los demás, debido a mi vista	1	2	3	4	5

Con esto concluye la entrevista. Muchas gracias por su tiempo y por su ayuda.

Apéndice de Preguntas Adicionales Opcionales

SUBESCALA: SALUD GENERAL

A1. ¿Cómo calificaría su salud general, en una escala donde cero es tan malo como la muerte y 10 es la mejor salud posible?

(Escriba en un círculo una respuesta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
La peor La mejor

SUBESCALA: VISTA GENERAL

A7. ¿Cómo calificaría su vista actual (usando anteojos o lentes de contacto, si es que los usa) en una escala de 0 a 10, donde cero significa la peor visión posible, tanto o peor que estar ciego, y 10 significa la mejor visión posible?

(Escriba en un círculo una respuesta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
La peor La mejor

SUBESCALA: VISTA CERCANA

A3. Al usar anteojos, ¿qué tanta dificultad tiene usted para leer la letra pequeña en un directorio telefónico o en un envase de medicina, o en los documentos legales? Dígale usted.

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

A7. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para participar en juegos de azar o en otros actividades al aire libre que usted disfrute (como el golf, boliche, trotar o caminar)?

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

A8. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para ver y disfrutar los programas de la TV?

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

SUBESCALA: FUNCIÓN SOCIAL

A3. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para ir a visitar a sus amigos y familiares en su casa?

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

A4. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para determinar si las señales que recibe son correctas?

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

A5. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para hacer cosas como afeitarse, arreglar su cabello o maquillarse?

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

SUBESCALA: VISTA A DISTANCIA

A6. Debido a su vista, ¿qué tanta dificultad tiene para reconocer a gente familiar al otro lado de una habitación?

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta)

Ninguna dificultad 1
Poca dificultad 2
Moderada dificultad 3
Muchísima dificultad 4
Dejó de hacerlo a causa de su vista 5
Dejó de hacerlo por otras razones o no estaba interesado/a en hacer esto 6

A10. [Estos puntos, "manejo en condiciones difíciles", están incluidos en el punto 15a, como parte del conjunto base de 25 elementos de la vista]

SUBESCALA: LIMITACIONES DE ROL

A11. Las siguientes preguntas tratan sobre cómo pueden afectarse las cosas que usted hace a causa de su vista. Para cada una, por favor dígame si esta afirmación es cierta para usted siempre, la mayor parte del tiempo, a veces, rara vez o nunca.

(LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA)

(Escriba en un círculo una respuesta en cada línea)

	Siempre	La mayor parte del tiempo	A veces	Rara vez	Nunca
a. ¿Los demás le brindan más ayuda debido a su vista?	1	2	3	4	5
b. ¿Está limitad/a en la clase de cosas que usted puede hacer debido a su vista?	1	2	3	4	5

SUBESCALAS: BIENESTAR/MALESTAR (#A12) y DEPENDENCIA (#A13)

Las siguientes preguntas tratan sobre cómo se maneja de acuerdo a su vista. Para cada uno de los siguientes enunciados, por favor dígame si para usted el enunciado es absolutamente cierto, en gran parte cierto, en gran parte falso, absolutamente falso o si no está seguro/a.

(Encierre en un círculo una respuesta en cada línea)

	Absolutamente cierto	En gran parte cierto	No está seguro/a	En gran parte falso	Absolutamente falso
A12. Con frecuencia estoy <u>irritable</u> debido a mi vista...	1	2	3	4	5
A13. <u>No salgo solo/a de mi casa</u> debido a mi vista.....	1	2	3	4	5

2.- Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: “Aberraciones corneales en lentes multifocales y su correlación clínica con la calidad visual”

Investigador principal: Mayela Olazábal Canchola

Lugar donde se realizará el estudio: Instituto de Oftalmología “Fundación Conde de Valenciana, I.A.P.”

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las aberraciones corneales, son alteraciones en la forma de la córnea, que es la parte anterior del ojo y representan una de las principales causas de insatisfacción visual posterior a cirugía de catarata, por lo que representa un reto para el cirujano poder discernir si el paciente es candidato o no a un lente multifocal, éstos nos permiten tener una visión lejana, intermedia y cercana en un mismo lente. Conociendo la calidad óptica corneal, el diseño y características de los lentes multifocales, así como las mediciones objetivas y subjetivas de los resultados visuales posteriores a cirugía de catarata, podremos predecir de una mejor manera el grado de satisfacción en nuestro paciente.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Demostrar la incidencia de aberraciones corneales en 4 lentes multifocales: Fine Vision de PhysIOL, ReSTOR +2.50, Acrysoft IQ PanOptix, y su influencia en la calidad visual del paciente con mediciones subjetivas a través del cuestionario de satisfacción visual en español y aprobado para México del National Eye Institute VFQ-25, el cual es un cuestionario de calidad visual, y objetivas con la medición de agudeza visual con LogMar tanto para visión cercana, intermedia y lejana para cada uno de los lentes multifocales.

3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de participar en el estudio, se le realizará una exploración oftalmológica completa, que incluye el interrogatorio de antecedentes personales y oftalmológicos, así como medición de la agudeza visual lejana, intermedia y cercana, valoración con lámpara de hendidura y fundoscopia. En caso de no encontrar evidencia de alteraciones, se procederá a la toma de aberrometrías corneales e internas con el OPD-Scan NIKED el cual es un estudio no invasivo y posteriormente se realizará un cuestionario certificado sobre calidad visual. Ninguno de estos estudios tendrá costo para usted.

4. MOLESTIAS O RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Para poder realizar una revisión oftalmológica completa, se requiere colocar una gota en cada ojo de tetracaína 5mg, el cual es un anestésico que nos permitirá realizar tonometría por aplanación y conocer su presión intraocular, un procedimiento rutinario realizado en todos los pacientes oftalmológicos, cuyo efecto más reportado es ardor durante su aplicación y efecto anestésico local durante aproximadamente 20 minutos. Además de una gota en cada ojo de tropicamida 8mg y clorhidrato de fenilefrina 50mg, cuyo efecto

principal es la midriasis pupilar o dilatación pupilar, que genera visión borrosa y fotofobia o sensibilidad a la luz entre 6 a 8 horas. Para la toma del estudio de aberraciones corneales, OPD-Scan Nidek, no existen riesgos ya que es un estudio paraclínico no invasivo.

En caso de que desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera algún tipo de atención, favor de acudir con: Dra. Mayela Olazábal Canchola. En el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana F.A.P. Chimalpopoca 14. Colonia Obrera.

5. BENEFICIOS QUE PUEDE OBTENER DEL ESTUDIO

Conocer el estado general de sus ojos y de su lente intraocular, así como la agudeza visual obtenida con el lente multifocal para visión lejana, intermedia y cercana y, si usted presenta algún tipo de alteración en la forma de su córnea que esté generando insatisfacción visual posterior a su cirugía de catarata con lente multifocal.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y/o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos y beneficios. Si requiere ampliar información sobre su participación en el estudio puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación, al teléfono 54421700 ext. 3212 con la Lic. Edith Romero Chávez
- Si deciden participar en el estudio usted pueden retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- El investigador tiene la obligación de proporcionarle información actualizada sobre avances del estudio.
- En caso de que se desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- No recibirá pago por su participación.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y firma del participante o del padre o tutor

Fecha

No. Teléfono

Testigo 1

Nombre

Firma

Parentesco

Fecha

Domicilio

No. Telefónico:

Testigo 2

Nombre

Firma

Parentesco

Fecha

Domicilio

No. Telefónico:

8. Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y firma del investigador
No. Telefónico

Fecha

Este Consentimiento Informado ha sido aprobado por unanimidad en el Comité de Ética en Investigación de nuestro Instituto, con fundamento en los Artículos 20, 21, 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Centurion, V. Historia de la cirugía de la catarata. *El Libro del Cristalino de las Américas*, (2009). Páginas: 25-35
2. Resnikoff S, Pascolini D, Etyaale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP & Mariotti SP (2004): Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ* 82: 844–851
3. Datiles MB III, Ansari RR, Suh KI, Vitale S, Reed GF, Zigler JS Jr & Ferris FL III (2008): Clinical detection of precataractous lens protein changes using dynamic light scattering. *Arch Ophthalmol* 126: 1687–1693.
4. Vianya-Estopa M, Douthwaite WA, Funnell CL & Elliott DB (2009): Clinician versus potential acuity test predictions of visual outcome after cataract surgery. *Optometry* 80: 447–453.
5. Monestam E & Wachtmeister L (1999): Dissatisfaction with cataract surgery in relation to visual results in a population-based study in Sweden. *J Cataract Refract Surg* 25: 1127–1134.
6. Mollazadegan K & Lundstrom M (2015): A study of the correlation between patient reported outcomes and clinical outcomes after cataract surgery in ophthalmic clinics. *Acta Ophthalmol* 93: 293–298.
7. Kessel, L. (2015). Indication for cataract surgery. Do we have evidence of who will benefit from surgery? A systematic review and meta-analysis, *Acta Ophthalmologica*.
8. BATLLE, J. (2014). The Cataract Situation in Latin America: Barriers to Cataract Surgery. *Am J Ophthalmol*, 158 (2), 242–250. Recuperado desde: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2014.04.019>

9. Lansingh VC, Resnikoff S, Tingley-Kelley K, et al. Cataract surgery rates in Latin America: a four-year longitudinal study of 19 countries. *Ophthalmic Epidemiol.* 2010;17:75—81
10. Joao M. Furtado, Van C. Lansingh, Causes of Blindness and Visual Impairment in Latin America, *Surv Ophthalmol* 57 (2) March--April 2012
11. Aung T. Eye disease in Latinos: insights from the Los Angeles Latino Eye Study. *Am J Ophthalmol.* 2010;149:697—8
12. Congdon N, O'Colmain B, Klaver CC, et al. Causes and prevalence of visual impairment among adults in the United States. *Arch Ophthalmol.* 2004;122:477—85
13. Khandekar, R. (2015). Impact of Cataract Surgery in Reducing Visual Impairment: A Review. *Middle East African Journal of Ophthalmology*, 22 (1), Recuperado desde: <http://www.meajo.org>
14. Kohnen S, Neuber R, Kohnen T. Effect of temporal and nasal unsutured limbal tunnel incisions on induced astigmatism after phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:821—825
15. Kahraman G, Amon M, Franz C, Prinz A, Abela-Formanek C. Intraindividual comparison of surgical trauma after bimanual microincision and conventional small-incision coaxial phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:618—622
16. Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Garcia-Lazaro S, Montes-Mico R. Optical quality differences between three multifocal intraocular lenses: bifocal low add, bifocal moderate add, and trifocal. *J Refract Surg.* 2013;29(11):749-754. doi:10.3928/1081597X-20131021-04
17. Mayer S, Bohm T, Haberle H, Pham D-T, Wirbelauer C. [Combined implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses for presbyopia correction in cataract patients]. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2008;225(9):812-817. doi:10.1055/s-2008-1027604
18. Elkady B, Alio JL, Ortiz D, Montalban R. Corneal aberrations after microincision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:40—45
19. Barbero S, Marcos S, Jimenez-Alfaro I. Optical aberrations of intraocular lenses measured in vivo and in vitro. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 2003; 20:1841—1851
20. Maloney RK, Bogan SJ, Waring GO III. Determination of corneal image-forming properties from corneal topography. *Am J Ophthalmol* 1993; 115:31—41

21. Cristina M. Oliveira, Andreia Ferreira, Sandra Franco, Wavefront analysis and Zernike polynomial decomposition for evaluation of corneal optical quality J Cataract Refract Surg 2012; 38:343–356 Q 2012 ASCRS and ESCRS
22. Braaf B, Dubbelman M, van der Heijde RGL, Sicam VADP. Performance in specular reflection and slit-imaging corneal topography. Optom Vis Sci 2009; 86:467–475. Available at: <http://journals.lww.com/optvissci/Fulltext/2009/>. Accessed October 9, 2011
23. Hemenger RP, Tomlinson A, Oliver K. Optical consequences of asymmetries in normal corneas. Ophthalmic Physiol Opt 1996; 16:124–129
24. Atchison DA, Scott DH, Cox MJ. Mathematical treatment of ocular aberrations: a user's guide. In: Lakshminarayanan V, ed, OSA Trends in Optics and Photonics, vol. 35. Vision Science and Its Applications. Washington DC, Optical Society of America, 2000; 110–130
25. Refractive surgery, Dimitri Azar, second edition, Mosby, pages: 117-144
26. Artal P, Berrio E, Guirao A, Piers P. Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis 2002; 19:137–143
27. Kahraman G, Amon M, Franz C, Prinz A, Abela-Formanek C. Intraindividual comparison of surgical trauma after bimanual microincision and conventional small-incision coaxial phacoemulsification. J Cataract Refract Surg 2007; 33:618–622
28. Tejedor J, Murube J. Choosing the location of corneal incisión based on preexisting astigmatism in phacoemulsification. Am J Ophthalmol 2005; 139:767–776
29. Ali_o JL, Rodr_iguez-Prats JL, Galal A, Ramzy M. Outcomes of microincision cataract surgery versus coaxial phacoemulsification. Ophthalmology 2005; 112:1997–2003
30. Guirao A, Tejedor J, Artal P. Corneal aberrations before and after small-incision cataract surgery. Invest Ophthalmol Vis Sci 2004; 45:4312–4319. Available at: <http://www.iovs.org/cgi/reprint/45/12/4312>. Accessed August 17, 2008
31. Marcos S, Rosales P, Llorente L, Jimé'nez-Alfaro I. Change in corneal aberrations after cataract surgery with 2 types of aspherical intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2007; 33:217–226
32. Yao K, Tang X, Ye P. Corneal astigmatism, high order aberrations, and optical quality after cataract surgery: microincision versus small incision. J Refract Surg 2006; 22:S1079–S1082

33. NuXia Tong, OD, Ji C. He, PhD, Fan Lu, MD, OD, QinMei Wang, MD, Jia Qu, MD, MSc, Yun-E. Zhao, MD, Changes in corneal wavefront aberrations in microincision and small-incision cataract surgery, J Cataract Refract Surg 2008; 34:2085–2090 Q 2008 ASCRS and ESCRS
34. Alexandre Denoyer, MD, PhD, Xavier Ricaud, MD, Charles Van Went, MD, Antoine Labbé, MD, PhD, Christophe Baudouin, MD, PhD, FARVO, Influence of corneal biomechanical properties on surgically induced astigmatism in cataract surgery, J Cataract Refract Surg 2013; 39:1204–1210 Q 2013 ASCRS and ESCRS