

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE MEDICINA**



**TESIS DOCTORAL**

**Función visual tras el implante de lentes intraoculares  
multifocales: análisis de la tolerancia a los errores refractivos  
residuales postoperatorios**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Laureano Álvarez-Rementería Capelo**

DIRIGIDA POR

**José Manuel Benítez del Castillo**  
**Javier Ruiz Alcocer**

Madrid

© Laureano Álvarez-Rementería Capelo, 2025

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**Facultad de Medicina**



**TESIS DOCTORAL**

FUNCIÓN VISUAL TRAS EL IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES  
MULTIFOCALES: ANÁLISIS DE LA TOLERANCIA A LOS ERRORES  
REFRACTIVOS RESIDUALES POSTOPERATORIOS

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR**

**PRESENTADA POR**

Laureano Álvarez-Rementería Capelo

**DIRECTORES**

Dr. D. José Manuel Benítez del Castillo

Dr. D. Javier Ruiz Alcocer



**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**Facultad de Medicina**



**TESIS DOCTORAL**

**FUNCIÓN VISUAL TRAS EL IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES  
MULTIFOCALES: ANÁLISIS DE LA TOLERANCIA A LOS ERRORES  
REFRACTIVOS RESIDUALES POSTOPERATORIOS**

**DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA VISIÓN**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR**

**PRESENTADA POR**

Laureano Álvarez-Rementería Capelo

**DIRECTORES**

Dr. D. José Manuel Benítez del Castillo

Dr. D. Javier Ruiz Alcocer





*“A los que me hacen mejorar,  
a los que me hacen sufrir,  
a los que me hacen disfrutar,  
a los que confían sus ojos en mí,  
a todos mis pacientes.  
A quién si no.”*

*Laureano Álvarez-Rementería Fernández, mi padre.*



# AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la Clínica Rementería por hacer del trabajo diario una aventura ilusionante.

A mi amigo y director de tesis, Profesor Benítez del Castillo, gracias por tu ayuda y disposición.

A mi amigo y director de tesis, Javier Ruiz Alcocer, sin tu ayuda, entrega e insistencia esto no habría visto la luz. Nunca lo olvidaré.

A Adela, Pepe y Juan. Vosotros le dais sentido a todo.



# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	11
<b>ABSTRACT</b> .....	17
<b>LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS</b> .....	21
<b>CAPITULO 1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA E INTRODUCCIÓN</b> .....	23
Envejecimiento .....	24
Envejecimiento y salud visual .....	25
Presbicia.....	26
Cataratas.....	27
Astigmatismo.....	31
Aberración esférica y lentes intraoculares.....	32
Lentes intraoculares multifocales.....	37
<b>Multifocalidad y lentes intraoculares bifocales</b> .....	37
<b>Diseños de lentes intraoculares bifocales</b> .....	38
<b>Limitaciones de las lentes intraoculares bifocales</b> .....	44
<b>Evolución de las lentes bifocales a trifocales</b> .....	46
<b>Diseños de lentes intraoculares trifocales</b> .....	48
<b>Limitaciones de las lentes intraoculares trifocales</b> .....	51
<b>Introducción de las lentes intraoculares EDoF</b> .....	52
<b>Definición de EDoF</b> .....	52
<b>Lentes intraoculares tóricas para la corrección de la presbicia</b> .....	55
Errores refractivos postoperatorios y rendimiento de lentes intraoculares para la corrección de la presbicia .....	56
<b>CAPITULO 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS</b> .....	59
JUSTIFICACIÓN .....	60
OBJETIVOS.....	64
Objetivo principal.....	64
Objetivos secundarios.....	64
<b>CAPITULO 3. IMPACTO DE LOS ERRORES REFRACTIVOS POSTOPERATORIOS EN PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES</b> .....	65
ESTUDIO 1. TOLERANCIA A LOS ERRORES REFRACTIVOS RESIDUALES EN PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES Y TRIFOCALES TÓRICAS.....	66
<b>Introducción</b> .....	66
<b>Métodos</b> .....	67
<b>Resultados</b> .....	72
<b>Discusión de los resultados</b> .....	78

ESTUDIO 2. IMPACTO DEL ASTIGMATISMO RESIDUAL Y DEL DESENFQUE EN OJOS CON LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES .....	83
<b>Introducción</b> .....	83
<b>Métodos</b> .....	84
<b>Resultados</b> .....	86
<b>Discusión de los resultados</b> .....	92
ESTUDIO 3. FUNCIÓN VISUAL E IMPACTO DEL ERROR REFRACTIVO RESIDUAL CON LENTES TRIFOCALES CON DIFERENTE DISEÑO ASFÉRICO .....	97
<b>Introducción</b> .....	97
<b>Métodos</b> .....	98
<b>Resultados</b> .....	102
<b>Discusión de los resultados</b> .....	108
<b>CAPITULO 4. EVOLUCIÓN HACIA LENTES INTRAOCULARES DE FOCO EXTENDIDO Y EL IMPACTO DE LOS ERRORES REFRACTIVOS</b> .....	113
ESTUDIO 4. RESULTADOS VISUALES TRAS LA IMPLANTACIÓN BILATERAL DE UNA NUEVALENTE INTRAOCULAR DE RANGO EXTENDIDO EN PACIENTES SIN Y CON DIFERENTES CONDICIONES OCULARES .....	114
<b>Introducción</b> .....	114
<b>Métodos</b> .....	115
<b>Resultados</b> .....	118
<b>Discusión de los resultados</b> .....	128
ESTUDIO 5. RENDIMIENTO VISUAL DE PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS TRIFOCALES Y CON LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS DE RANGO EXTENDIDO .....	134
<b>Introducción</b> .....	134
<b>Métodos</b> .....	134
<b>Resultados</b> .....	135
<b>Discusión de los resultados</b> .....	138
ESTUDIO 6. RENDIMIENTO VISUAL DE OJOS CON ERRORES REFRACTIVOS RESIDUALES TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UNALENTE INTRAOCULAR DE VISIÓN EXTENDIDA.....	140
<b>Introducción</b> .....	140
<b>Métodos</b> .....	141
<b>Resultados</b> .....	143
<b>Discusión de los resultados</b> .....	146
<b>CAPITULO 5. CONCLUSIONES</b> .....	151
<b>REFERENCIAS</b> .....	155
<b>ARTÍCULOS RELACIONADOS CON LA TESIS</b> .....	169

## RESUMEN

El envejecimiento de la población es un factor demográfico que representa unas enormes implicaciones socioeconómicas a nivel global. Del mismo modo, el envejecimiento en sí mismo está relacionado con cambios en la salud en general, así como en la salud visual. Con la demografía mostrando una tendencia tan robusta en los próximos años, serán necesarias actuaciones a nivel tecnológico y científico para mejorar la salud visual y la calidad de vida de las personas de mayor edad.

Dos procesos relacionados con la salud visual son comunes a prácticamente el 100% de la población de mayor edad. Estos son la presbicia y las cataratas relacionadas con la edad. Mientras que la presbicia se presenta a través de la incapacidad de enfocar objetos próximos a partir de los 40 años, las cataratas, generalmente en edades más avanzadas, se definen como una opacificación del cristalino que a medida que progresa genera un empeoramiento significativo en la función visual a todos los niveles. Estas dos condiciones están relacionadas en el momento de la cirugía de cataratas ya que la extracción del cristalino elimina el proceso acomodativo y los pacientes pierden la capacidad de ver en distancias próximas. Por ese motivo, el implante de lentes intraoculares multifocales se presentó como una solución para restaurar la visión a todas las distancias.

Mientras que las primeras lentes multifocales eran “bifocales” y buscaban restaurar la visión tanto en lejos como en cerca, las lentes intraoculares actuales han evolucionado hacia dos tipos de diseños. Por una parte, han aparecido los

diseños trifocales que buscan ofrecen buena visión en lejos, en cerca y también a distancia intermedia. Estos diseños se apoyan en el fenómeno de la difracción, lo cual ha mostrado algunas desventajas como las disfotopsias. Por este motivo, los diseños más recientes pretenden superar las limitaciones relacionadas con las lentes trifocales. Esta nueva evolución de lentes se denomina rango extendido o EDoF (Extended Depth of Focus) y pretenden extender el foco de visión lejana ofreciendo visión a diferentes distancias sin incrementar los fenómenos fóticos.

Disponer de diseños avanzados representa una ventaja tanto para los pacientes como para los cirujanos, sin embargo, existen precauciones que se deben tener en cuenta en cuanto a los resultados postoperatorios. Esto se debe a que complicaciones postoperatorias, aunque leves, puede minimizar el rendimiento óptico de estos diseños complejos e impactar negativamente en la satisfacción de los pacientes. Entre las complicaciones más comunes se encuentran los pequeños errores refractivos residuales. Por lo tanto, el análisis de la tolerancia a estos errores refractivos y su impacto en la visión es clave a la hora de programar y abordar a los pacientes susceptibles de implante de lentes intraoculares multifocales.

En el capítulo 1 de esta Tesis Doctoral se realiza un análisis del estado actual del tema y una introducción a todos los conceptos clave relacionados, mientras que el capítulo 2 muestra la justificación y los objetivos de ésta. Ya en el capítulo 3 se analiza el impacto de los errores refractivos residuales en pacientes con implante de lentes intraoculares trifocales a través de 3 estudios diferentes (estudios 1, 2 y

3), mientras que en el capítulo 4 se analiza la evolución de las lentes de rango extendido y su tolerancia a errores refractivos residuales con dichos diseños a través de otros tres estudios (estudios 4, 5, y 6). Finalmente, el capítulo 5 muestra las conclusiones de la Tesis Doctoral.

El estudio 1 (capítulo 3) analiza la tolerancia a errores refractivos residuales (miópicos e hipermetrópicos leves (0,50 dioptrías (D)) en pacientes con una lente trifocal esférica o con el mismo diseño de lente trifocal en su versión tórica. Se analizó la función visual a través de parámetros como la agudeza visual a diferentes contrastes, la sensibilidad al contraste y la percepción de halos. Los resultados generales muestran que gran parte de los pacientes de ambos grupos de lentes toleraron, con relación a los parámetros de función visual, el desenfoque de 0,50 D tanto positivo como negativo. Sin embargo, un análisis específico mostró que una parte no despreciable de los pacientes podría presentar quejas debido a pérdida significativa de agudeza visual, por aumento de halos, o por ambos motivos al mismo tiempo. Por lo tanto, se concluyó que los errores residuales leves no deben considerarse siempre un éxito refractivo tras el implante de las lentes intraoculares trifocales y trifocales tóricas estudiadas.

El estudio 2 (capítulo 3) analizó el impacto en la visión de diferentes cantidades de astigmatismo residual (0,5 y 1,0 D) con diferentes orientaciones (a favor de la regla, en contra de la regla y oblicuo) y de este astigmatismo residual combinado con un residuo miópico en pacientes con implante de lente intraocular trifocal. Los resultados mostraron que astigmatismos residuales de hasta 0,50 D,

independientemente de su orientación, fueron tolerados. Cuando estos astigmatismos bajos se combinan con residuos miópicos bajos y por motivo del desplazamiento miópico provocado por la refracción residual, la agudeza visual cae en visión lejana, pero se mantiene como satisfactoria en distancias próximas. Sin embargo, si los astigmatismos residuales alcanzan 1,0 D y/o se combina con residuos miópicos, la agudeza visual en visión lejana e intermedia desciende a niveles no tolerables pese a que en visión próxima la visión siga siendo aceptable. Del mismo modo, con astigmatismos altos se muestra que los ojos con astigmatismos indirectos (en contra de la regla) podrían presentar peores resultados visuales que con astigmatismos directos u oblicuos. En conclusión, los pacientes con las lentes intraoculares trifocales analizadas parecen toleran astigmatismo hasta 0,50 D. Sin embargo, si el astigmatismo es mayor y/o se combina con residuos miópicos leves, la calidad visual de los pacientes se verá disminuida de manera significativa.

En el estudio 3 (capítulo 3) de esta Tesis Doctoral se analizó la función visual y el impacto de desenfoques miópicos e hipermetrópicos bajos (0,5 D) en pacientes con lentes intraoculares trifocales con diferentes diseños esféricos. A un grupo le fue implantado de manera bilateral una lente esférica que corrige la aberración esférica de la propia lente (“aberration free”), mientras que al otro le fue implantada una lente esférica que pretende compensar parcialmente la aberración esférica promedio de la córnea (“aberration correcting”). Los resultados mostraron resultados de función visual y satisfacción similares en ambos grupos, sin embargo, el grupo con la lente “aberration free” ofreció una mayor percepción de halos cuando se indujo cierto grado de leve desenfoque. En conclusión, ambas

lentes pueden ofrecer buena visión a los pacientes a diferentes distancias, sin embargo, se debe tener en cuenta que la combinación de diferentes cantidades de aberración esférica ocular (por ejemplo, en pacientes que han sido sometidos a cirugías refractivas previas) con errores refractivos residuales, podría tener un impacto significativo en la calidad visual de los pacientes.

Ya dentro del siguiente capítulo de la Tesis doctoral (capítulo 4), el estudio 4 aborda la función con una lente intraocular de rango extendido. El estudio describió y comparó la función y la satisfacción visual entre un grupo de pacientes con diferentes condiciones oculares previas y un grupo de control de sujetos sanos a los que se les implantó una lente de rango extendido. Los resultados mostraron buenos resultados de función de visual y altas tasas de satisfacción con la visión en ambos grupos. Pese a las particularidades lógicas de cada paciente en este estudio, en el estudio se concluye que la lente estudiada ofrece buenos resultados visuales y alta independencia de gafa.

En el estudio 5 (capítulo 4) se analizó la función visual la versión tórica de la misma lente de rango extendido del estudio anterior y se comparó con la lente trifocal tórica estudiada en el estudio 1. Los resultados demostraron que, en pacientes sin complicaciones intra o postoperatorias, ambas lentes tóricas pueden ofrecer una visión similar a la que muestran sus versiones no tóricas para pacientes sin astigmatismo preoperatorio. Tal y como sucede en los diseños no tóricos, las lentes trifocales ofrecen mejor visión en distancias próximas, mientras que las lentes de rango extendido parecen reducir los fenómenos fóticos. En conclusión,

hoy en día también se dispone de lentes intraoculares tóricas de rango extendido que pueden ofrecer buena visión e independencia de gafa.

Finalmente, el último estudio de esta Tesis Doctoral (estudio 6 - capítulo 4), analiza la tolerancia a los errores refractivos (esféricos y astigmáticos) posoperatorios en pacientes con la misma lente de rango extendido analizada en el estudio 4. Para ello, se indujeron errores astigmáticos (astigmatismo mixto de 0,25 D esfera -0,50 D cilindro) en diferentes orientaciones (a favor de la regla, en contra de la regla, oblicuo), así como desenfoques miópicos e hipermetrópicos bajos. Los resultados mostraron que, en términos generales, los pacientes toleraron estos errores refractivos bajos. Sin embargo, tal y como se mostró en el estudio 1 con lentes trifocales y trifocales tóricas, existe una proporción no despreciable de pacientes que presentará una mayor pérdida de agudeza visual con estos errores refractivos residuales, lo cual concluye que estos errores deben minimizarse también con este tipo de lentes intraoculares.

# ABSTRACT

Population ageing is a demographic factor that carries enormous social and economic implications for society on a global scale. Likewise, aging itself is associated with changes in overall health, as well as visual health. With demographics showing such a robust trend in the coming years, technological and scientific interventions will be necessary to improve visual health and the quality of life of older individuals.

Two processes related to visual health are common to nearly 100% of the older population. These are presbyopia and age-related cataracts. While presbyopia manifests as the inability to focus on nearby objects starting around the age of 40, cataracts, typically occurring at more advanced ages, are defined as an opacification of the lens that progressively deteriorates visual function at all levels. These two conditions are related at the time of cataract surgery since lens extraction eliminates the accommodative process, causing patients to lose the ability to see at close distances. For this reason, the implantation of multifocal intraocular lenses was introduced as a solution to restore vision at all distances.

While early multifocal lenses were "bifocal" and aimed to restore vision at both near and far distances, current intraocular lenses have evolved into two types of designs. On one hand, there are trifocal designs aiming to provide good vision at far, near, and intermediate distances. These designs rely on the phenomenon of diffraction, which has shown some disadvantages such as dysphotopsias. Therefore, the latest designs aim to overcome limitations related to trifocal lenses. This new evolution of lenses is termed extended range or EDoF (Extended Depth of Focus) lenses and aims to extend the range of far vision while offering vision at different distances without increasing photic phenomena.

Having advanced designs represents an advantage for both patients and surgeons; however, precautions must be taken regarding postoperative outcomes. This is because postoperative complications, though mild, can minimize the optical performance of these complex designs and negatively impact patient satisfaction. Among the most common complications are small residual refractive errors. Therefore, analyzing the tolerance to these refractive errors and their impact on vision is crucial when planning and addressing patients eligible for implantation of multifocal intraocular lenses.

In Chapter 1 of this Doctoral Thesis, an analysis of the current state of the topic and an introduction to all related key concepts are provided, while Chapter 2 outlines the justification and objectives of the study. Chapter 3 analyzes the impact of residual refractive errors in patients with trifocal intraocular lens implants through three different studies (studies 1, 2, and 3), while Chapter 4 examines the evolution of extended range lenses and their tolerance to residual refractive errors with these designs through another three studies (studies 4, 5, and 6). Finally, Chapter 5 presents the conclusions of the Doctoral Thesis.

Study 1 (Chapter 3) analyzes the tolerance to residual refractive errors (mild myopic and hyperopic errors (0.50 diopters (D))) in patients with a spherical trifocal lens or with the same trifocal lens design in its toric version. Visual function was analyzed through parameters such as visual acuity at different contrasts, contrast sensitivity, and halo perception. The general results show that a significant portion of patients in both lens groups tolerated, in terms of visual function parameters, the 0.50 D blur both positively and negatively. However, a specific analysis showed that a non-negligible portion of patients could experience complaints due to significant loss of visual acuity, increased halos, or both simultaneously. Therefore, it was concluded that mild residual errors should not always be considered refractive success after implantation of the studied trifocal and toric trifocal intraocular lenses.

Study 2 (Chapter 3) analyzed the impact on vision of different amounts of residual astigmatism (0.5 and 1.0 D) with different orientations (with-the-rule, against-the-rule, and oblique) and this residual astigmatism combined with a myopic residue in patients with trifocal intraocular lens implants. The results showed that residual astigmatism up to 0.50 D, regardless of its orientation, was tolerated. When these low astigmatism are combined with low myopic residues and due to the myopic shift caused by residual refraction, visual acuity decreases in far vision but remains satisfactory at near distances. However, if residual astigmatism reach 1.0 D and/or are combined with myopic residues, visual acuity in far and intermediate vision decreases to intolerable levels even though near vision remains acceptable. Similarly, with high astigmatism, eyes with indirect astigmatism (against-the-rule) could present worse visual outcomes than with direct or oblique astigmatism. In conclusion, patients with the analyzed trifocal intraocular lenses seem to tolerate astigmatism up to 0.50 D. However, if astigmatism is higher and/or combined with mild myopic residues, patients' visual quality will be significantly reduced.

Study 3 (Chapter 3) of this Doctoral Thesis analyzed visual function and the impact of low myopic and hyperopic defocus (0.5 D) in patients with trifocal intraocular lenses with different aspheric designs. One group was bilaterally implanted with an aspheric lens that corrects the spherical aberration of the lens itself ("aberration-free"), while the other was implanted with an aspheric lens intended to partially compensate for the average spherical aberration of the cornea ("aberration-correcting"). The results showed similar visual function and satisfaction results in both groups; however, the group with the "aberration-free" lens offered a greater perception of halos when inducing a certain degree of mild defocus. In conclusion, both lenses can offer good vision to patients at different distances; however, it should be noted that the combination of different amounts of ocular spherical aberration (e.g., in patients who have undergone previous refractive surgeries) with residual refractive errors could have a significant impact on patients' visual quality.

Moving on to the next study of the Doctoral Thesis (Chapter 4), Study 4 addresses the function with an extended range intraocular lens. The study described and compared the function and visual satisfaction between a group of patients with different previous ocular conditions and a control group of healthy subjects implanted with an extended range lens. The results showed good visual function results and high rates of satisfaction with vision in both groups. Despite the logical particularities of each patient in this study, the study concludes that the lens studied offers good visual results and high glasses independence.

In Study 5 (Chapter 4), visual function with the toric version of the same extended range lens from the previous chapter was analyzed and compared with the toric trifocal lens studied in Study 1. The results demonstrated that, in patients without intraoperative or postoperative complications, both toric lenses can offer similar vision to their non-toric versions for patients without preoperative astigmatism. As with non-toric designs, trifocal lenses offer better vision at near distances, while extended range lenses seem to reduce photic phenomena. In conclusion, toric extended range intraocular lenses are also available today and can offer good vision and glasses independence.

Finally, the last study of this Doctoral Thesis (Study 6 - Chapter 4) analyzes the tolerance to postoperative refractive errors (spherical and astigmatic) in patients with the same extended range lens analyzed in Study 4. To do this, astigmatic errors (mixed astigmatism of 0.25 D sphere -0.50 D cylinder) were induced in different orientations (with-the-rule, against-the-rule, oblique), as well as low myopic and hyperopic defocus. The results showed that, overall, patients tolerated these low refractive errors. However, as shown in Study 1 with trifocal and toric trifocal lenses, there is a considerable proportion of patients who will experience a greater loss of visual acuity with these residual refractive errors, concluding that these errors must also be minimized with this type of intraocular lenses.

# LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

DMAE: Degeneración macular asociada a la edad

LIO: Lente intraocular

EDoF: Rango extendido (Extended Depth of Focus)

AV: Agudeza visual

D: Dioptría

OCT: Tomografía de coherencia óptica (Optical Coherence Tomography)

SC: Sensibilidad al contraste

ANOVA: Análisis de varianza

WTR: Astigmatismo a favor de la regla (with the rule)

ATR: Astigmatismo en contra de la regla (against the rule)

UDVA: Agudeza visual en lejos sin corrección (uncorrected distance visual acuity)

CDVA: Agudeza visual en lejos con compensación (corrected distance visual acuity)

UDIVA: Agudeza visual intermedia sin corrección (uncorrected-distance intermediate visual acuity)

UDNVA: Agudeza visual de cerca sin corrección (uncorrected- distance near visual acuity)

CPG: Ciclos por grado

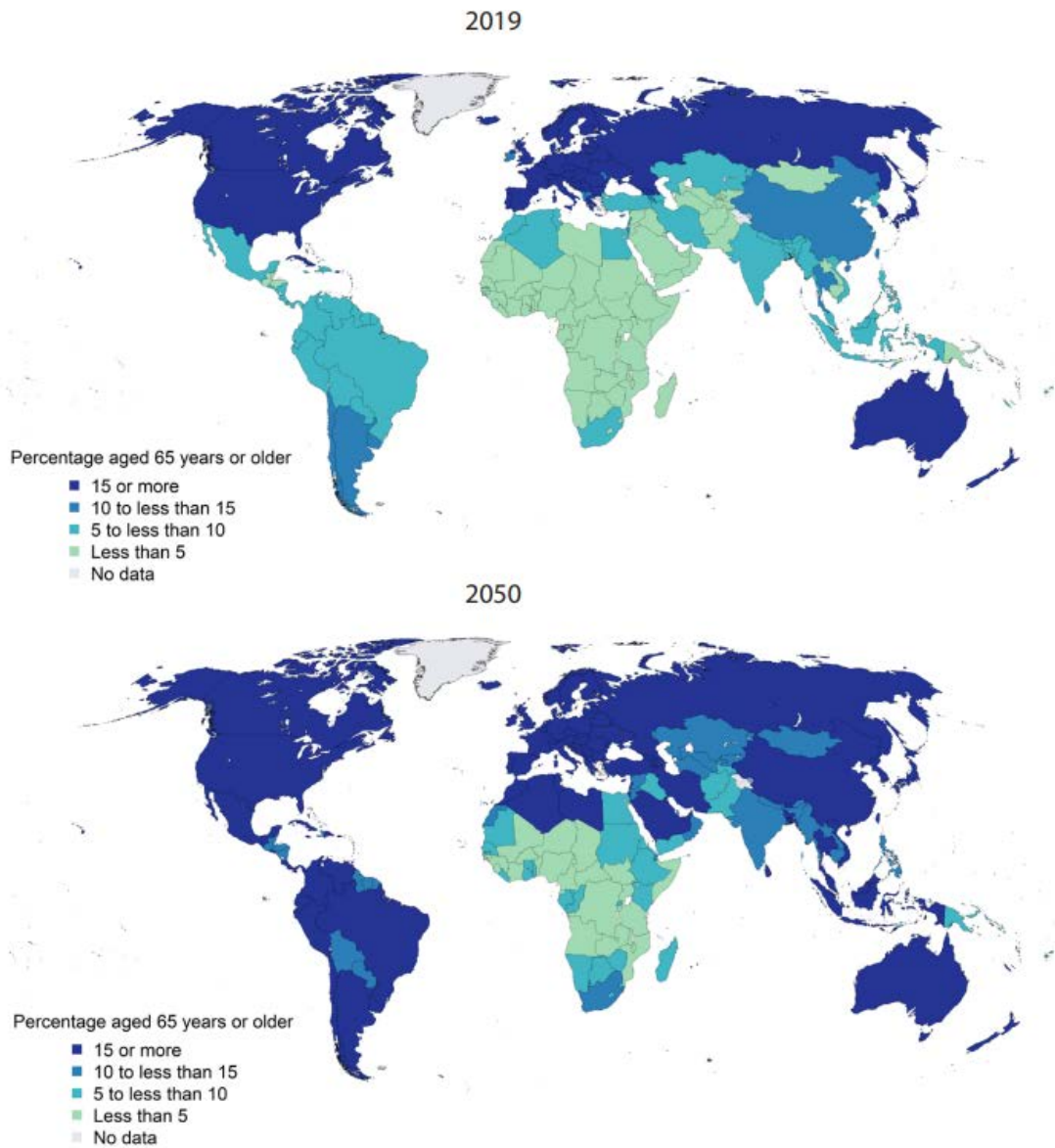
ESCRS: Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y de Cataratas (European Society of Cataract and Refractive Surgeons)

PIO: Presión intraocular

# **CAPITULO 1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA E INTRODUCCIÓN**

## Envejecimiento

Las personas en todo el mundo viven más tiempo y todos los países están experimentando un crecimiento en la proporción de personas mayores en la población (1). Para 2030, 1 de cada 6 personas en el mundo tendrá 60 años o más. Para 2050, la población mundial de personas de 60 años o más se duplicará (2100 millones). También, se espera que el número de personas de 80 años o más se triplique entre 2020 y 2050 hasta alcanzar los 426 millones (1). Estos cambios presentan un reto socioeconómico sin precedentes, generando a su vez una fuente de recursos técnicos y científicos nunca vista que permitan acompañar el proceso de envejecimiento tanto a nivel global como al nivel de cada individuo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el *envejecimiento saludable* como: “El proceso de desarrollar y mantener la capacidad funcional que permite el bienestar en la vejez. La capacidad funcional está determinada por la capacidad intrínseca de un individuo, los entornos en los que vive y las interacciones entre ellos”. También, según la OMS, “El envejecimiento saludable trata de crear entornos y oportunidades que permitan a las personas ser y hacer lo que valoran a lo largo de sus vidas.”



**Figura 1.** Porcentaje de población de 65 años o más en 2019 y 2050 (2)

## Envejecimiento y salud visual

En cuanto a la salud visual, el envejecimiento tiene una marcada importancia. Existen condiciones o patologías oculares que están directamente relacionadas con el envejecimiento como el glaucoma o la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Dichas patologías presentan una prevalencia significativa a nivel global. Por ejemplo, con respecto a la DMAE, las últimas estimaciones pasaban de

200 millones de personas en el mundo en 2020 a 300 millones para el año 2040 (3). Del mismo modo, para el 2040 las estimaciones hablan de más de 100 millones de personas en todo el mundo con glaucoma (4). Sin embargo, condiciones como la presbicia o las cataratas, que también están directamente relacionadas con el envejecimiento, están presentes en prácticamente el 100% de la población global y representan un reto socioeconómico a nivel mundial de dimensiones aún mayores.

## Presbicia

La presbicia es una alteración de la visión de cerca relacionada con la edad que se caracteriza por una disminución gradual de la acomodación del ojo y que, en términos generales, se deriva de un engrosamiento progresivo y una pérdida de viscoelasticidad del cristalino (5). La pérdida de la acomodación provoca la imposibilidad de enfocar escenas visuales a diferentes distancias. Esta situación suele presentarse a partir de los 40 años y, básicamente, la presbicia es común o casi universal en personas mayores de 65 años y se estima que, en 2050, casi 2 mil millones de personas tendrán presbicia (6). Es importante considerar que la presbicia afecta a las personas durante una parte considerable de su vida laboral y, además, en términos generales, muchas personas podrían pasar más de la mitad de la vida con presbicia. De hecho, la situación demográfica actual es tan relevante que la presbicia está relacionada con una pérdida de productividad a nivel global (7).

Debido a que la población mayor disfruta en la actualidad de una mejor salud, la presbicia puede afectar no sólo al ámbito laboral sino a muchas de las demandas de la vida cotidiana que se realizan en distancias próximas o intermedias. Un ejemplo puede ser el aumento en el uso de los dispositivos digitales, las actividades de ocio y tiempo libre, etc.

Además de la pérdida de la capacidad de acomodación con la edad, la presbicia es inevitable en pacientes que se someten a cirugía de cataratas. Esto se debe a que la extracción del cristalino provoca la pérdida total de acomodación. La posterior implantación de lentes intraoculares no devuelve la capacidad acomodativa, pero puede aliviar los síntomas de la presbicia a través de las lentes intraoculares que se implanten o la técnica quirúrgica que se emplee.

## Cataratas

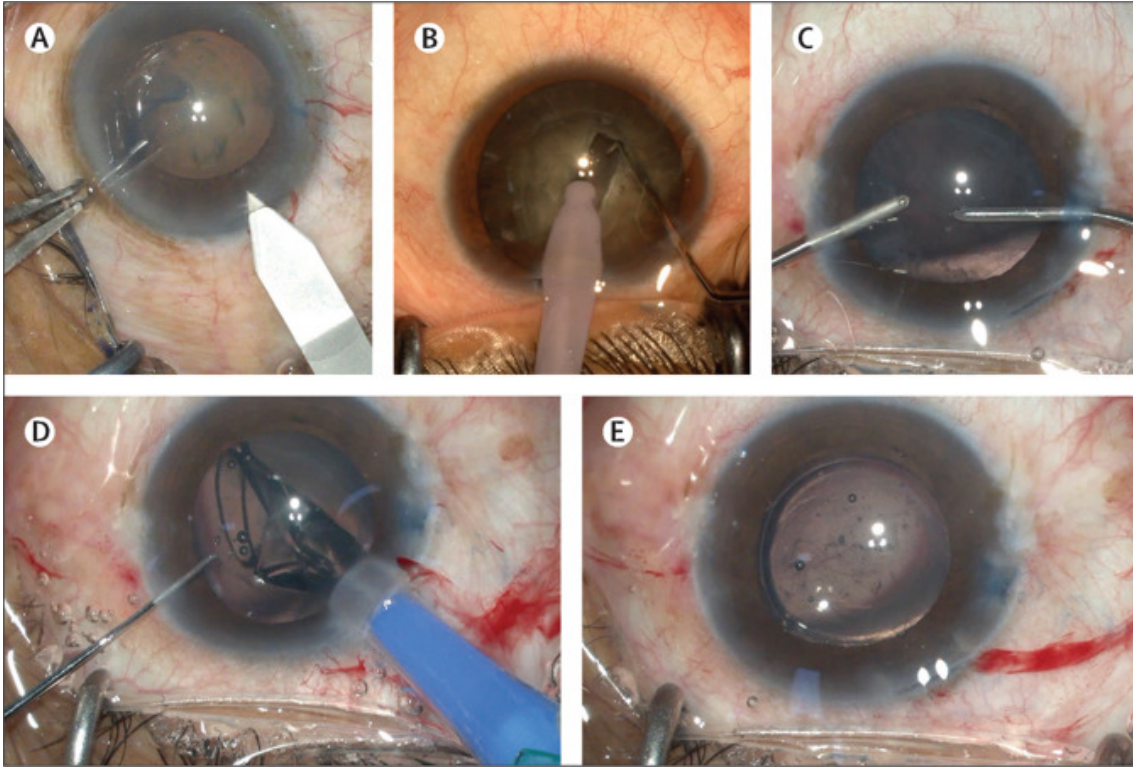
El cristalino es la estructura ópticamente transparente ubicada detrás del iris y frente al cuerpo vítreo y la retina. La forma, la transparencia y el índice de refracción del cristalino le permiten ayudar a enfocar la luz en la retina, también a diferentes distancias. Con la edad, el cristalino se vuelve más compacto y grueso y, la pérdida de transparencia u opacificación del cristalino, se denomina catarata. Aunque son asintomáticas en las primeras fases, las cataratas pueden deteriorar la visión con el tiempo y pueden reducir considerablemente la calidad de vida.

La catarata es una de las principales causas de pérdida de visión en todo el mundo. Las últimas estimaciones hablan de que la prevalencia estandarizada por edad de

la ceguera por cataratas ha disminuido en un 28 % y la discapacidad visual de moderada a grave ha aumentado en un 7 % desde el año 2000 (8). El aumento general de casos de cataratas, a pesar de una disminución en las tasas estandarizadas por edad, se debe al envejecimiento de la población, lo cual proyecta el impacto global de las cataratas.

Con los cambios que se producen en el cristalino se producen cambios refractivos que deben ser manejados desde el inicio para conseguir una buena visión en los pacientes. Estos cambios deben ser realizados de manera adecuada ya que los leves cambios refractivos que acompañan a las cataratas en su inicio no siempre van relacionados en una merma de la calidad visual. Cuando la catarata evoluciona en el tiempo, el manejo refractivo se hace insuficiente ya que la calidad visual de los pacientes se reduce significativamente. En ese momento, la cirugía de cataratas es la indicación para resolver las necesidades visuales del paciente.

La técnica más extendida hoy para realizar una cirugía de cataratas es la facoemulsificación a través de micro incisiones y posterior implante de lente intraocular (LIO). Esta técnica se puede llevar a cabo de manera totalmente manual, aunque en la actualidad existen dispositivos que permiten automatizar algunas fases de la cirugía.

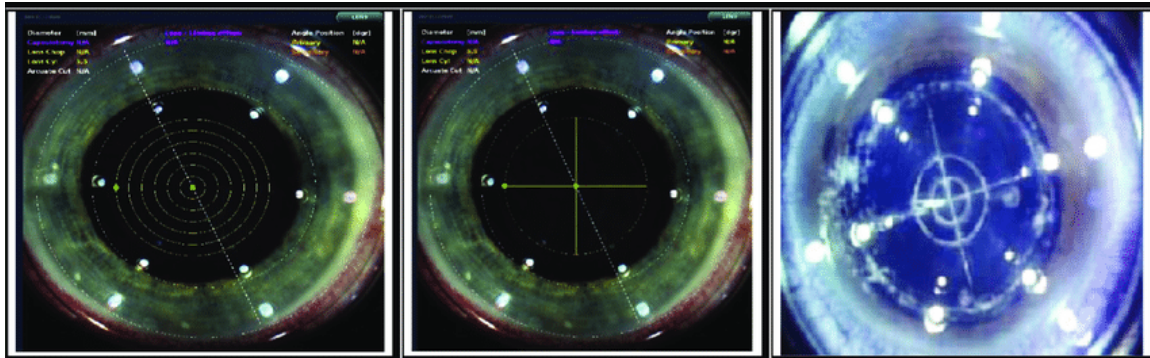


**Figura 2.** Pasos de la cirugía de catarata con facoemulsificación a través de incisiones pequeñas de manera manual y posterior implante de lente intraocular. (A) Incisión principal. (B) Surco central. (C) Aspiración del epinúcleo y el material cortical. (D) Inserción de la lente intraocular. (E) Fin de la cirugía. (9)

## Femtosegundo

La cirugía de cataratas asistida por láser de femtosegundo se introdujo por primera vez para uso clínico en 2009 (10) y recibió la aprobación por parte de la Food and Drug Administration (FDA) en 2010. Esta técnica se basa en un láser de femtosegundo para la creación de una incisión en la córnea transparente, de una capsulotomía anterior de tamaño constante y la fragmentación del núcleo. Si bien hoy no se ha establecido la superioridad de esta técnica con respecto a la manual en cuestión de complicaciones postoperatorias o calidad de vida (11), la cirugía

asistida por femtosegundo puede aumentar la precisión y la repetibilidad del proceso quirúrgico. (9).



**Figura 3.** Patrones de fragmentación del cristalino asistido con láser de femtosegundo (LenSX®, Alcon)

Si bien la cirugía de catarata es una técnica que actualmente presenta unas tasas de seguridad muy altas, no está exenta de potenciales complicaciones. Las complicaciones pueden clasificarse en intraoperatorias y postoperatorias. Pese a una baja incidencia, se han descrito numerosas complicaciones tanto intraoperatorias como postoperatorias, sin embargo, para lo relativo a esta Tesis Doctoral, mencionaremos los errores refractivos postoperatorios.

### **Estado refractivo**

Los errores refractivos residuales son una de las principales razones de insatisfacción de los pacientes después de la cirugía de cataratas. Las mediciones preoperatorias inexactas, un cálculo erróneo de la potencia de la LIO, en raras ocasiones el etiquetado erróneo de la propia lente y la identificación errónea del

paciente, son posibles causas. Las complicaciones intraoperatorias como la pérdida de vítreo o un mal centrado de la lente en el momento de la inserción, también pueden contribuir a la aparición de errores refractivos residuales.

En pacientes con errores refractivos residuales que tienen un efecto significativo en la función visual, la cirugía refractiva corneal se puede realizar con buenos resultados clínicos (12, 13). Sin embargo, es difícil corregir con precisión las refracciones residuales de menos de 0,50 D.

Otro aspecto por mencionar es que con errores refractivos residuales la visión del paciente se ve deteriorada ya que las propiedades ópticas de las lentes se minimizan, pero hay que tener en cuenta que, dependiendo del diseño de cada lente, un desenfoque marcado podría también afectar en un aumento de los fenómenos disfotópicos.

Los errores refractivos residuales como la hipermetropía o la miopía tras la cirugía de catarata, además del astigmatismo residual (inducido o no corregido), pueden generar molestias visuales que empeoren la calidad de vida de los pacientes.

## Astigmatismo

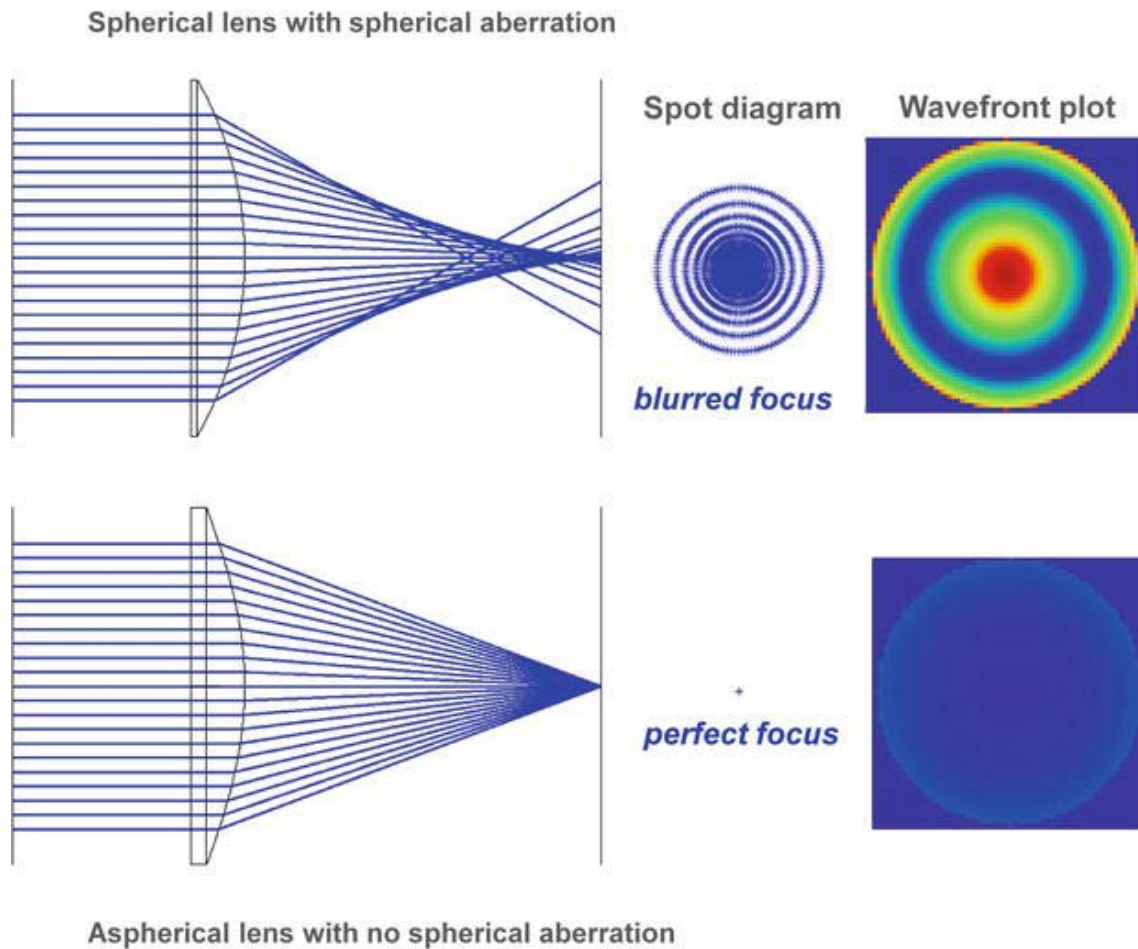
Aproximadamente el 30% de los pacientes que se someten a cirugía de cataratas tienen un astigmatismo preoperatorio de al menos 1 dioptría (D) (14). El astigmatismo se puede corregir con incisiones relajantes corneales, procedimientos con láser excímer corneal o queratotomía astigmática con láser de femtosegundo (15-17). Sin embargo, se ha demostrado que las LIO tóricas son el

método más predecible para la corrección del astigmatismo (18, 19). Pese a que las LIOs tóricas han mostrado resultados satisfactorios, es importante tener en cuenta que el astigmatismo residual puede interferir en el correcto desempeño de las LIOs.

### Aberración esférica y lentes intraoculares

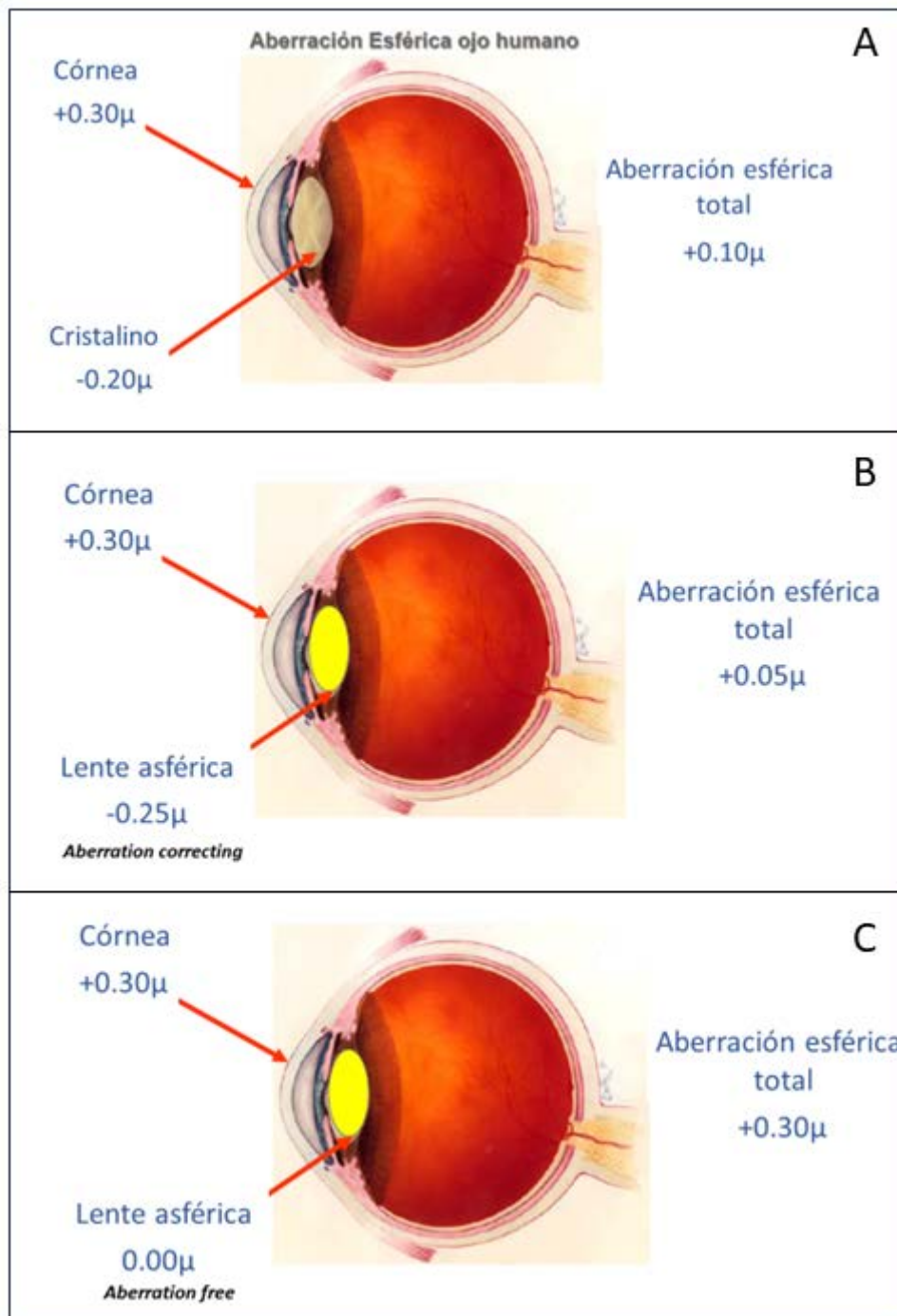
Además de los errores refractivos, otro aspecto a tener en cuenta para el éxito de la cirugía de cataratas es la presencia o no de aberraciones que puedan interferir con el rendimiento de la LIOs. En la actualidad, la cirugía de cataratas permite corregir las ametropías preoperatorias, sin embargo, en los últimos años han aparecido avances en los diseños de las LIOs que buscan incluso mejorar la calidad visual de los pacientes.

Para lograr este objetivo, se busca compensar la aberración esférica ocular promedio mediante el implante de LIOs esféricas. Los diseños de LIOs con cantidades negativas de aberración esférica se conocen como “aberration correcting” y pretenden compensar parcialmente la aberración esférica promedio de la córnea (20).



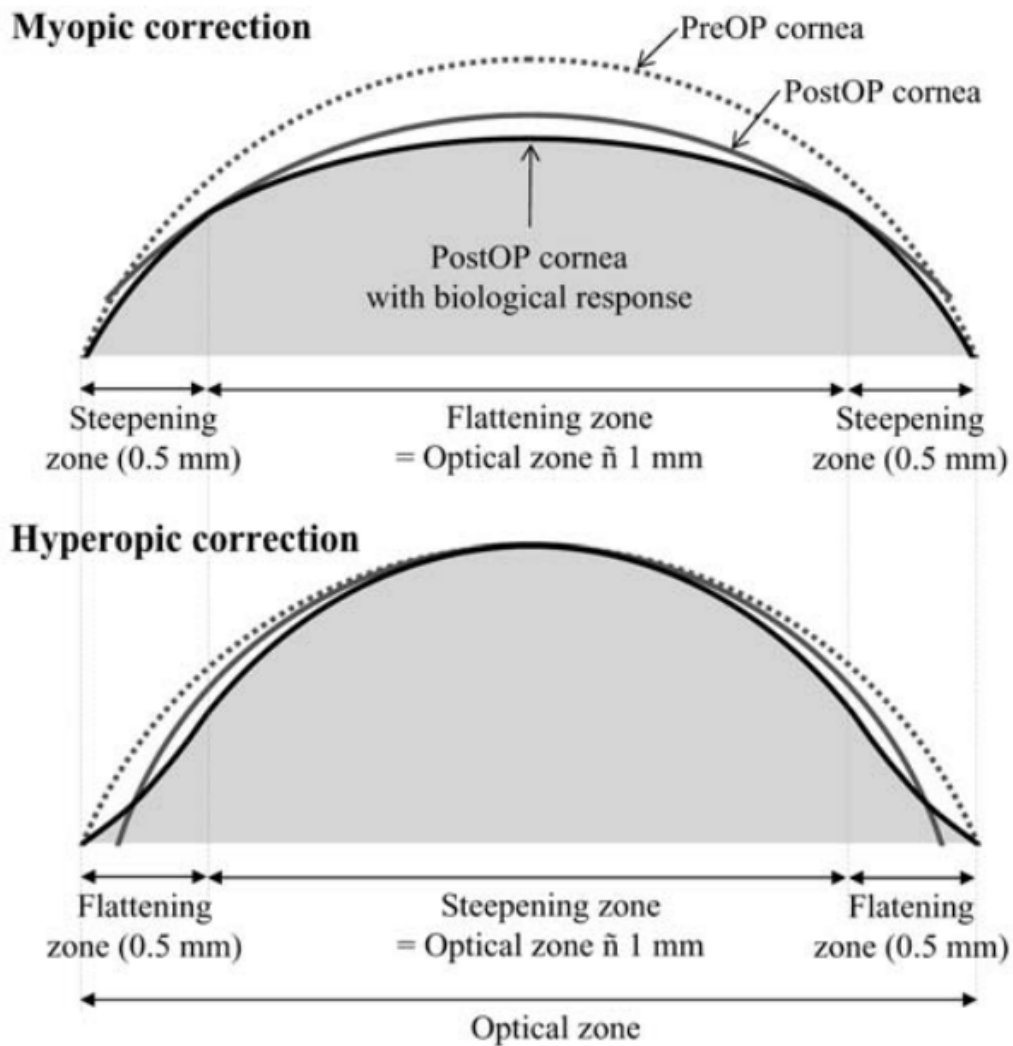
**Figura 4.** Esquema de los rayos enfocados a través de una lente con aberración esférica (esférica) y otra lente (asférica) que la compensa (Reproducido de Wang X et al. <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.79001>)

Al mismo tiempo, existen diseños libres de aberración esférica que dejan como residuo sólo cantidades preoperatorias de aberración esférica corneal y que son conocidos como “aberration free” (21).



**Figura 5.** Esquema de la magnitud de la aberración esférica del ojo A) sin lente intraocular, B) con lente intraocular esférica *aberration correcting* y C) con lente intraocular esférica *aberration free*

Del mismo modo es importante considerar que la cirugía refractiva corneal para eliminar errores refractivos se ha convertido en un procedimiento común entre los cirujanos refractivos y que estas intervenciones implican algunos cambios en la forma de la córnea que son diferentes según el error refractivo corregido. El principal cambio en las aberraciones de alto orden después de la cirugía refractiva corneal está relacionado con la aberración esférica. Un aumento en la cantidad total de aberración esférica del ojo resulta en un aumento de la cantidad total de aberraciones de alto orden, lo que podría alterar la función visual de los pacientes (22). Al mismo tiempo, es importante señalar que los cambios en los valores de aberración esférica están altamente correlacionados con la cantidad de refracción preoperatoria (23). Después de procedimientos refractivos corneales para la corrección de la miopía, la córnea pierde su asfericidad negativa natural y se vuelve más oblata, presentando un aumento positivo en los valores de aberración esférica (24). Por el contrario, en el caso de los pacientes hipermétropes, la córnea se vuelve más prolata y sus valores de aberración esférica se hacen más negativos (25). Esto es clínicamente significativo ya que la córnea es el principal elemento refractivo del ojo.



**Figura 6.** Esquema de los cambios producidos en el perfil de córnea tras cirugía refractiva miópica e hipermetrópica (26)

Muchos pacientes se han sometido en los últimos años a cirugía refractiva para compensar sus errores refractivos, fundamentalmente miopía, y ser independientes de gafas. Es por tanto relevante considerar el impacto que puede tener en el rendimiento de las LIOs cuando éstas se combinan con córneas que han sufrido los mencionados cambios. Como se ha dicho, un aumento significativo de las aberraciones del ojo podría empeorar la calidad de la imagen que llega a la retina. Como se verá más adelante en esta Tesis Doctoral, es de suponer que

cuando los pacientes operados de cirugía refractiva y que pretendían ser independientes de las gafas, busquen esta independencia también cuando se someten a una cirugía de cataratas. Por lo tanto, es importante considerar el manejo de las aberraciones del sistema lente-ojo a la hora de abordar la cirugía de cataratas.

### **Lentes intraoculares multifocales**

A través de las LIOs monofocales se ha conseguido restaurar la visión en los pacientes que se someten a cirugía de cataratas. Sin embargo, con estas LIOs se hace obligatorio el uso de dispositivos ópticos como las lentes oftálmicas para obtener visión nítida en las actividades a distancias próximas. La aparición de la multifocalidad en el campo de las LIOs ha permitido alcanzar altas tasas de independencia de gafas y una mejora en la calidad de vida de los pacientes que se someten a cirugía de cataratas. A continuación, se desarrolla la evolución desde los primeros diseños bifocales, hasta los diseños trifocales y por último los diseños Extended Depth of Focus (EDoF).

### **Multifocalidad y lentes intraoculares bifocales**

Los resultados clínicos obtenidos con LIOs multifocales han convertido a estos dispositivos ópticos en una solución refractiva para un número cada vez mayor de pacientes presbítas que buscan independencia de las gafas. La tecnología de las LIOs multifocales ha experimentado importantes desarrollos en la última década.

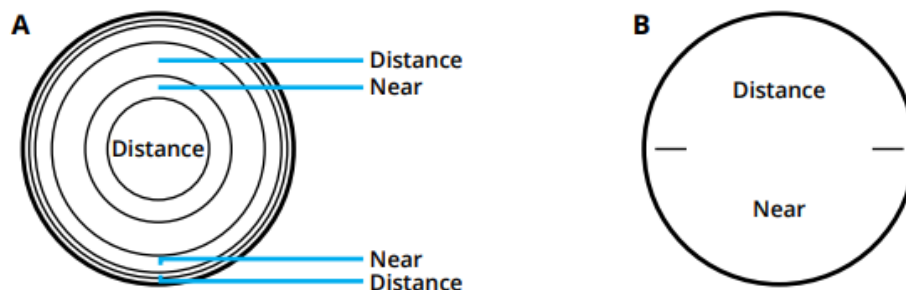
Inicialmente, las LIOs multifocales eran en su mayoría bifocales, es decir, proporcionaban un foco de cerca y uno de lejos (27). En un principio, para conseguir la bifocalidad, se empleó la refracción para luego evolucionar hacia diseños difractivos o híbridos (refractivos y difractivos).

## **Diseños de lentes intraoculares bifocales**

### *Refractivas*

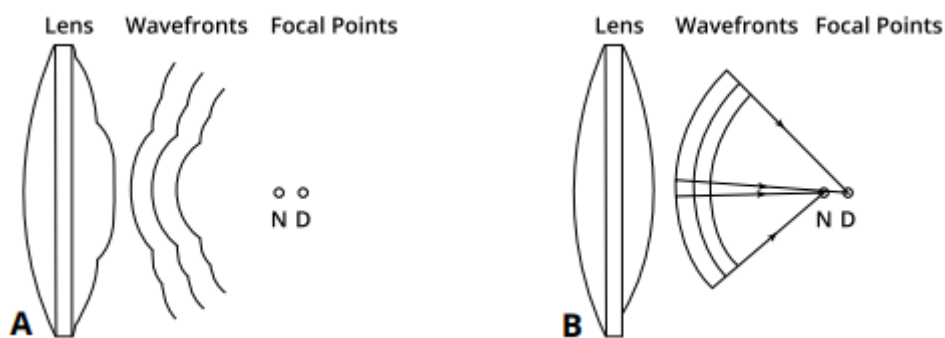
Las principales LIOs refractivas estaban formadas por anillos concéntricos con diferentes radios de curvatura, enfocando la luz en diferentes puntos focales para diferentes distancias (ver Figura 7). Los principios refractivos se basan en la ley de Snell para refractar los rayos de luz hacia el rango focal deseado. Estos primeros diseños se denominaron *refractivos zonales* y en ellos las lentes tenían regiones diferentes o zonas anulares (anillos concéntricos) que refractaban la luz en el foco de cerca y en el de lejos. La Figura 7A muestra una lente refractiva zonal en la que la región circular central tiene un poder correspondiente a la visión lejana y las regiones anulares alternan la potencia de lejos y cerca, ofreciendo dos focos de visión para diferentes tamaños de pupila.

Existieron alternativas a estos diseños refractivos zonales denominados *diseños segmentados*. La Figura 7B ilustra una lente segmentada, similar a una lente oftálmica bifocal clásica, donde la parte superior de la lente está diseñada para la visión de lejos y la parte inferior para la visión de cerca. Cabe mencionar que el uso de estos diseños segmentados fue limitado y hoy en día se considera residual.

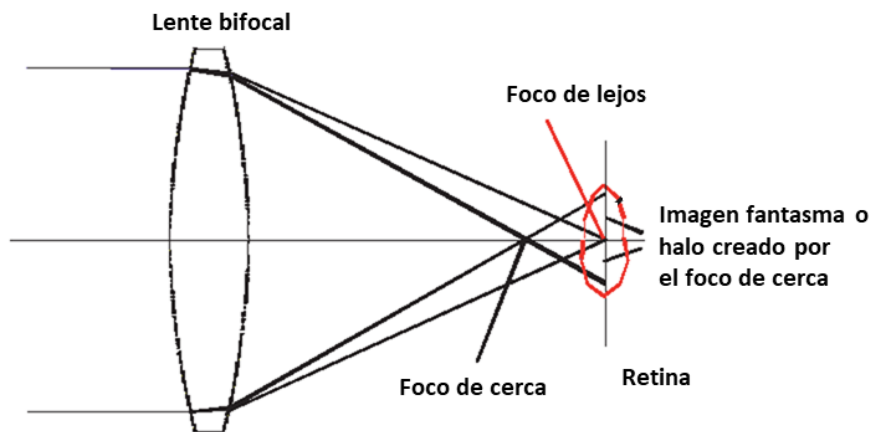


**Figura 7.** Ejemplos de diseño de óptica refractiva multifocal. (A) Zonas alternas de variación potencia refractiva (lente refractiva zonal). (B) Segmentos que proporcionan un foco de lejos y un foco de cerca (lente refractiva segmentada). (© 2019 Alcon Inc. 09/19 US-REF-1900001)

Un aspecto importante de las LIOs bifocales es que generaban dos focos dentro del ojo, generando dos imágenes simultáneas en la retina. Este concepto de imágenes simultáneas se denomina *visión simultánea* y otros dispositivos como las lentes de contacto multifocales también lo emplean.



**Figura 8.** Frentes de onda convergiendo simultáneamente en dos puntos focales (lejos y cerca) en A) un diseño refractivo zonal y en B) un diseño segmentado (© 2019 Alcon Inc. 09/19 US-REF-1900001)

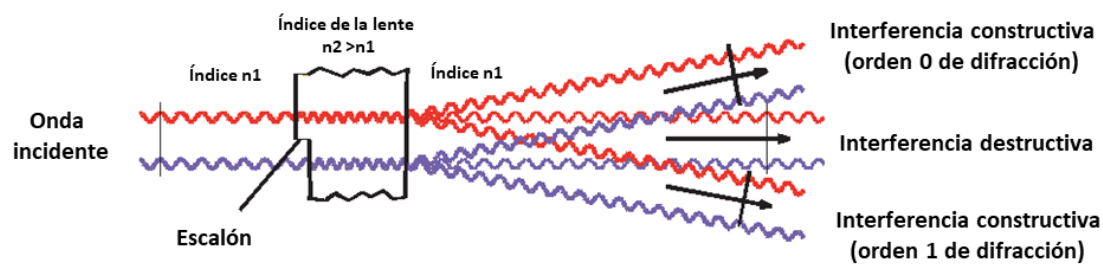


**Figura 9.** Representación de los focos creados en la retina de manera simultánea cuando la luz atraviesa una lente bifocal. (Reproducido de *Fiala W. 2010*)

Del mismo modo, el concepto de *visión simultánea* también estuvo presente en la evolución de las lentes refractivas hacia las lentes difractivas.

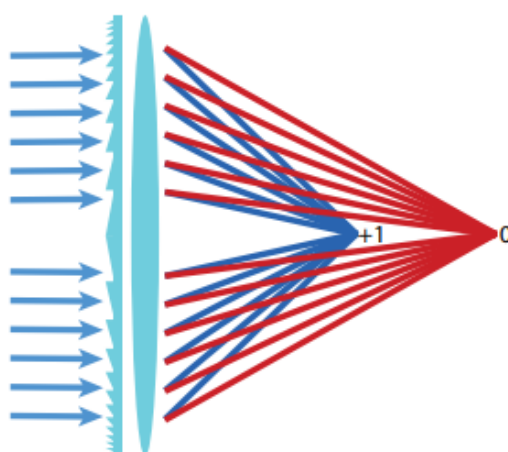
#### *Difractivas*

Las LIOs multifocales difractivas utilizan el fenómeno de la difracción y de la interferencia para crear la multifocalidad aprovechando la naturaleza ondulatoria de luz. Las ondas sufren difracción cuando interactúan con límites y bordes afilados. Las ondas que emergen de estos bordes o límites (escalones) pueden superponerse y sufrir interferencias constructivas y destructivas.



**Figura 10.** Esquema del fenómeno de interferencia de la luz debido a un escalón de difracción que crea interferencias constructivas y destructivas (órdenes de difracción) (Reproducido de *Fiala W. 2010*)

En las LIO multifocales difractivas se coloca una estructura (escalón de difracción) en la superficie de la lente para que se genere la difracción y exista una interferencia constructiva en dos puntos distintos. Una lente multifocal difractiva típica consta de zonas anulares concéntricas creadas en la superficie de la lente, las cuales generan de manera intencionada diferentes órdenes de difracción. El orden 0 de difracción forma el punto focal de lejos, mientras que el orden 1 forma el punto focal de cerca. Cada escalón contribuye a cada punto focal, haciendo que los diseños difractivos sean independientes de la pupila.

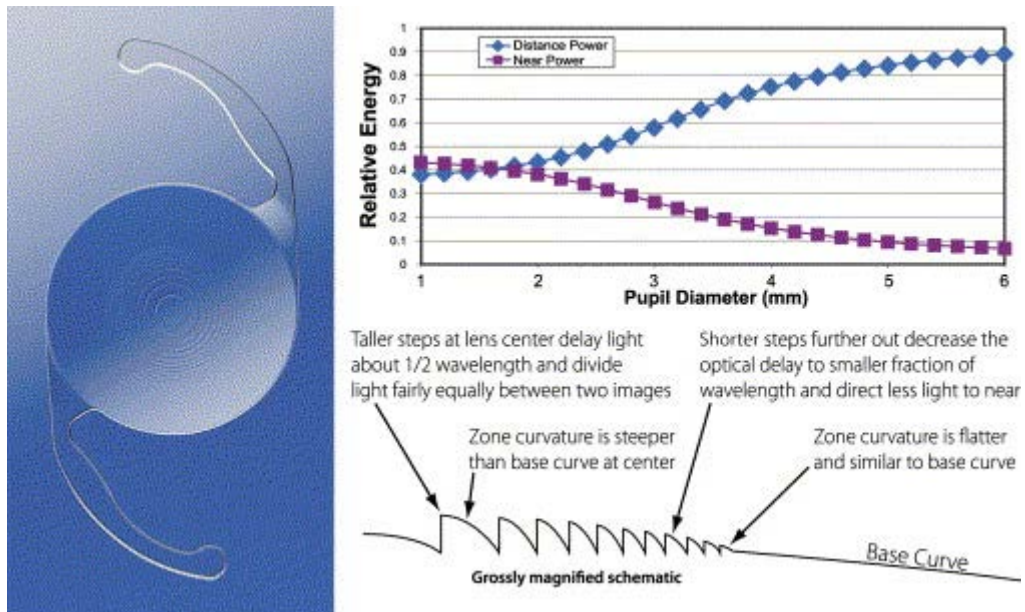


**Figura 11.** Representación gráfica de un diseño de LIO bifocal difractivo. Cada escalón difracta la luz en diferentes órdenes, creando dos o más puntos focales. El orden 0 representa el punto focal de lejos y el orden 1 representa el punto focal de cerca (© 2019 Alcon Inc. 09/19 US-REF-1900001)

La altura y separación de los escalones modifica el patrón de difracción de la LIO, por este motivo, se desarrollaron las lentes difractivas apodizadas.

### *Difractivas Apodizadas*

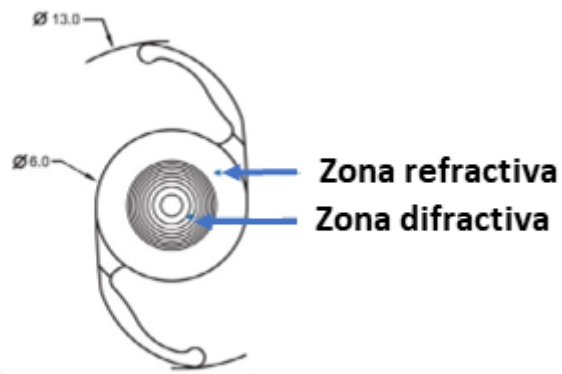
El diseño de las LIOs apodizadas se basa en que, cuanto más alto sea el escalón de difracción, la distribución de la energía será del tal modo que más cantidad de luz irá al foco de cerca. Por otra parte, cuanto más ancho sea el escalón mayor será la separación entre el foco de lejos y el foco de cerca y, lógicamente, mayor será la adición (28). Las LIOs difractivas apodizadas modifican la altura del escalón para que de manera progresiva ésta sea menor en los escalones de la periferia de la lente. Con una altura menor de los escalones, más energía irá dirigida al foco de lejos, lo cual sigue la lógica de la dinámica pupilar de los pacientes al mirar objetos lejanos. Del mismo modo, cuando un paciente observa un objeto próximo la pupila se contrae y, en este caso, los escalones de la zona central (los de mayor altura) favorecen una mayor distribución de energía hacia el foco de cerca. Debido a su diseño, y al contrario de los diseños difractivos no apodizados, el rendimiento óptico de estas lentes depende de que la dinámica pupilar sea óptima.



**Figura 12.** Sección transversal ampliada una LIO apodizada y distribución de la energía según el diámetro de la zona óptica expuesta (©Alcon Inc)

### Híbridas

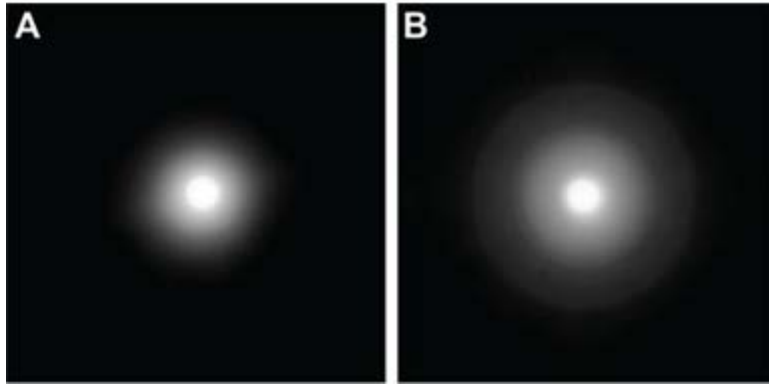
Las LIO híbridas son una combinación de diseños refractivos y difractivos para reducir sus inconvenientes y combinar sus ventajas. Las LIOs híbridas también pueden incluir apodización, con una disminución progresiva de la altura del paso a través de la lente hasta que alcanzan una zona refractiva (29, 30). Los diseños híbridos muestran características típicas como la independencia de la pupila, transiciones suaves entre zonas y corrección de aberraciones.



**Figura 13.** Lente híbrida con zona difractiva y zona refractiva (© 2019 Alcon Inc. 09/19 US-REF-1900001)

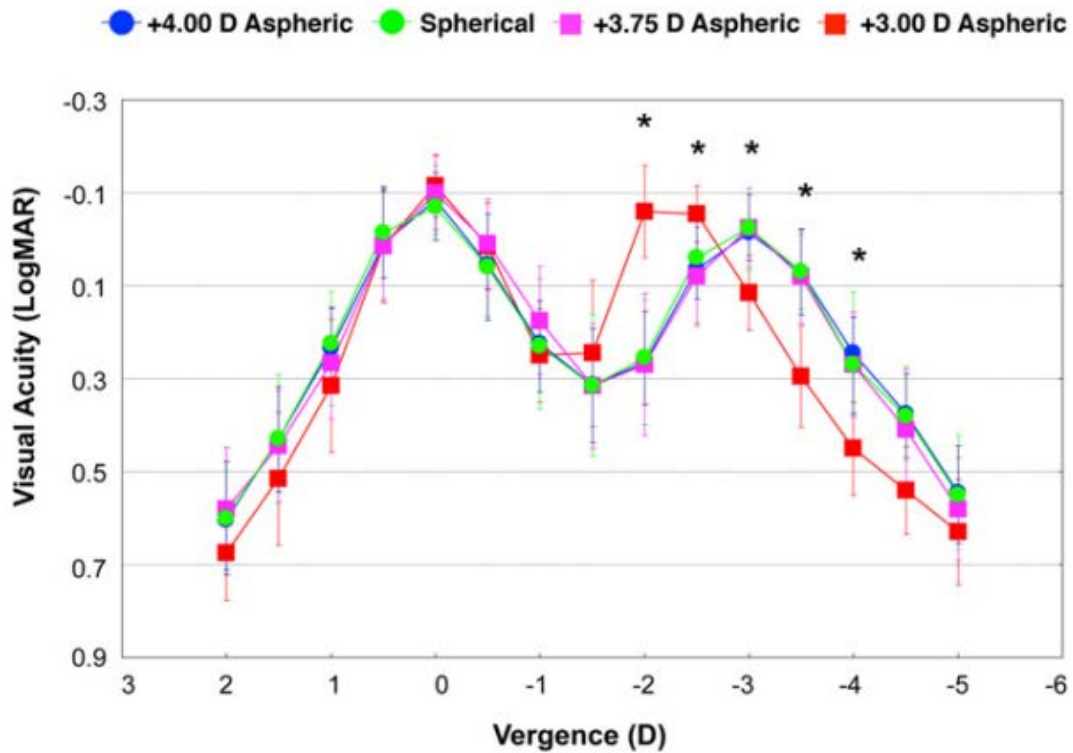
### **Limitaciones de las lentes intraoculares bifocales**

Debido a los diseños necesarios para conseguir un foco de cerca y uno de lejos, las LIOs bifocales siempre se han relacionado con percepción de halos por parte de los pacientes (31). El origen de estos halos recae tanto en la creación de las imágenes fantasma de los focos simultáneos como en las fases que separan unos escalones de difracción de otros o los anillos de refracción en estas lentes (32). Pese a las mejoras introducidas para conseguir los focos de cerca y lejos con una menor pupilo-dependencia y con mayor eficacia a la hora de distribuir la luz, las lentes bifocales no han conseguido minimizar este efecto.



**Figura 14.** Simulación de los halos generados por A) una lente intraocular monofocal y por B) una lente intraocular bifocal

Una limitación clave de las LIOs bifocales está relacionada con las distancias intermedias. Se ha demostrado que las LIOs con menor adición proporcionan una mejor visión intermedia si se comparan con las LIO con mayor adición (ver figura 15) (33). Sin embargo, esta opción mantiene ciertas limitaciones para las distancias más próximas. Varios estudios analizaron la visión intermedia de las LIO bifocales con diferentes adiciones de cerca, pero, aunque mejoró con menor adición, los pacientes no se sentían completamente cómodos para aquellas actividades que requieren un enfoque intermedio nítido (33, 34).



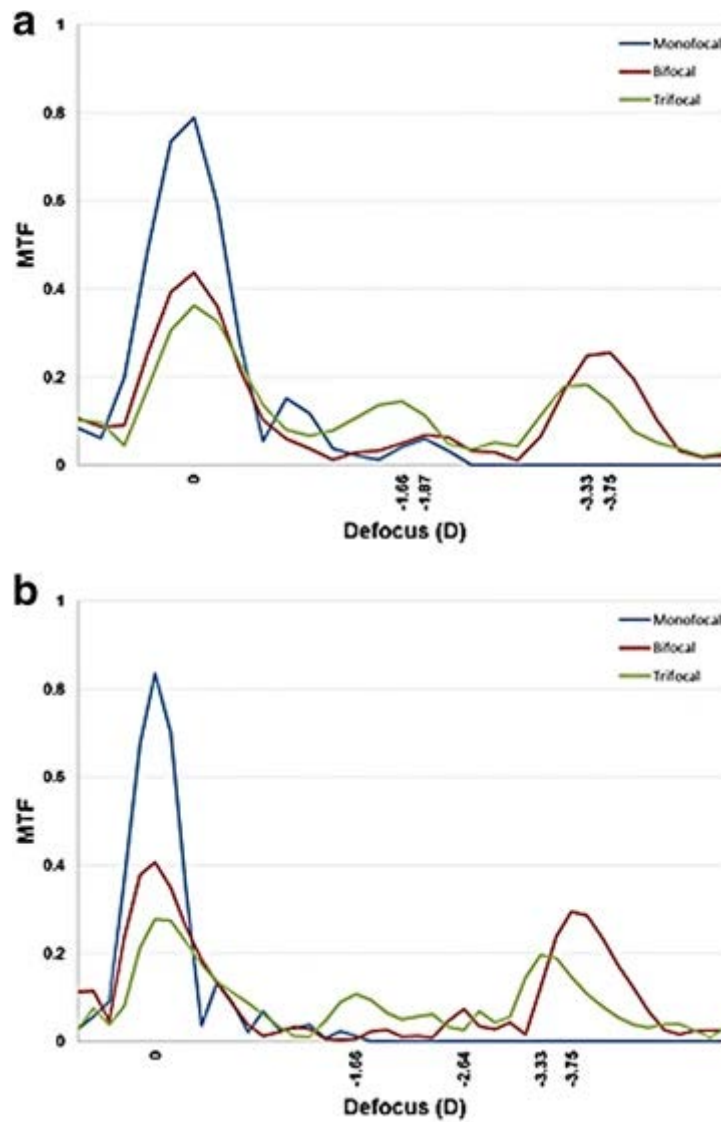
**Figura 15.** Agudeza visual binocular en pacientes con diferentes lentes intraoculares bifocales con distintas adiciones. La imagen muestra cómo las adiciones menores ofrecen una visión ligeramente mejor en las distancias intermedias, pero peor en distancias más próximas (33)

La industria especializada de las LIOs ha lanzado al mercado innovaciones periódicas con el fin de mejorar la visión intermedia sin perjudicar los buenos resultados de la visión lejana y cercana. En la búsqueda de mejores resultados visuales en distancias intermedias y próximas, las LIOs trifocales proporcionan de manera efectiva tres focos principales.

### **Evolución de las lentes bifocales a trifocales**

La tecnología trifocal se desarrolló para superar las limitaciones de las lentes bifocales y distribuye la luz entrante a tres focos, intentando mejorar la visión intermedia y lograr una mayor independencia de las gafas (35, 36). De hecho, los

estudios clínicos realizados tras su salida al mercado que compararon diferentes bifocales y las LIO trifocales disponibles ya confirmaron una mejor visión intermedia con las LIO trifocales sin deterioro de la visión de cerca (37, 38).



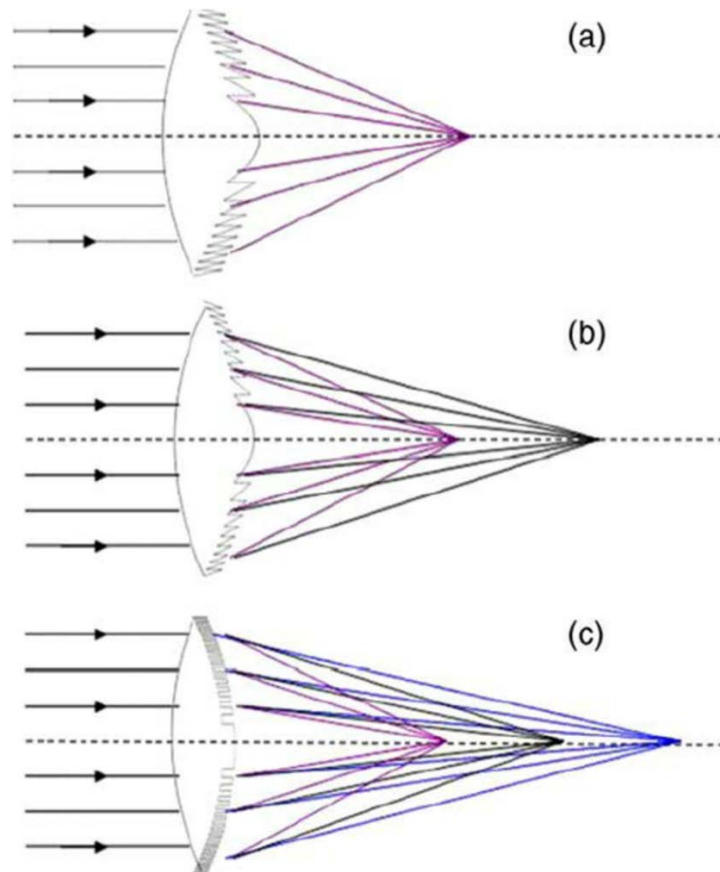
**Figura 16.** Calidad óptica en distintas zonas de visión para una lente monofocal, una bifocal y una trifocal. A) Pupila de 3 mm. B) Pupila de 4,5mm. Se puede ver cómo, en ambos casos, la lente trifocal es capaz de generar un tercer foco intermedio sin empeorar significativamente el foco de cerca (39)

## **Diseños de lentes intraoculares trifocales**

En la evolución de las lentes bifocales hacia las lentes trifocales desapareció el concepto de diseños refractivos tal y como se entendía en los modelos bifocales. Esto es, los diseños trifocales que se pueden encontrar en la actualidad en el mercado son casi todos difractivos.

### *Difractivos*

Los diseños de lentes difractivas trifocales suelen presentar una combinación de patrones de difracción bifocales para visión de lejos-cerca y lejos-intermedio o bien un perfil con escalones de diferente altura colocados de manera alterna, proporcionando en cada caso la creación de tres focos (lejos, intermedio y cerca). Se pueden usar patrones alternos más complicados para adaptar la cantidad de energía en cada uno de los focos, así como la ubicación de los focos intermedios.



**Figura 17.** Simulación de tres lentes difractivas A) lente monofocal, B) bifocal, C) trifocal. Se evidencia la creación de tres órdenes de difracción en la lente trifocal (40).

#### *Difractivos apodizados*

Tal y como sucede en el caso de las lentes bifocales, los diseños trifocales también presentan diseños apodizados. Estos diseños presentan una combinación de patrones bifocales con el que generar tres órdenes de difracción, mientras que la altura de los escalones va disminuyendo hacia la periferia de la zona óptica de la lente.



**Bifocal difractiva apodizada**



**Bifocal difractiva no apodizada**



**Trifocal difractiva apodizada**



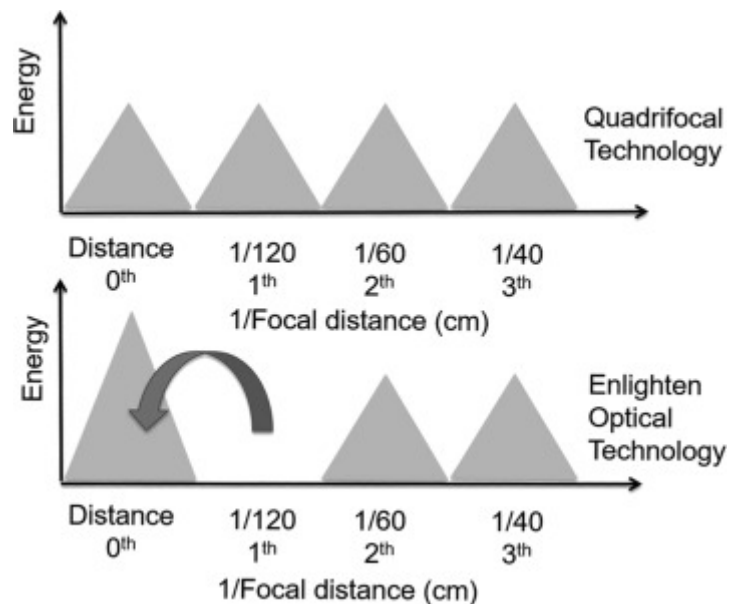
**Trifocal difractiva no apodizada**

**Figura 18.** Perfiles esquemáticos de las diferentes lentes multifocales difractivas.

#### *Difractiva Panfocal – PanOptix®*

En el mercado ha aparecido una tecnología descrita como difractiva *panfocal* o *quadrifocal*. En este caso, el diseño difractivo de la lente distribuye la luz entrante en cuatro focos: foco de lejos, foco a 120 cm, a 60 cm y a 40 cm. El diseño óptico de la zona difractiva se modifica para redistribuir la energía del foco intermedio a 120 cm hacia el foco de lejos. Por lo tanto, el diseño *quadrifocal* en realidad ofrece una función trifocal en distancia lejana, intermedia (60c m) y cercana (40 cm) (41). De este modo, el fabricante elige la posición de los órdenes de difracción, generando así unas distancias de visión determinadas. Esto marcará la adición (adiciones en caso de lentes trifocales)

efectiva de este tipo de lentes, tal y como sucede con los otros diseños mencionados previamente.



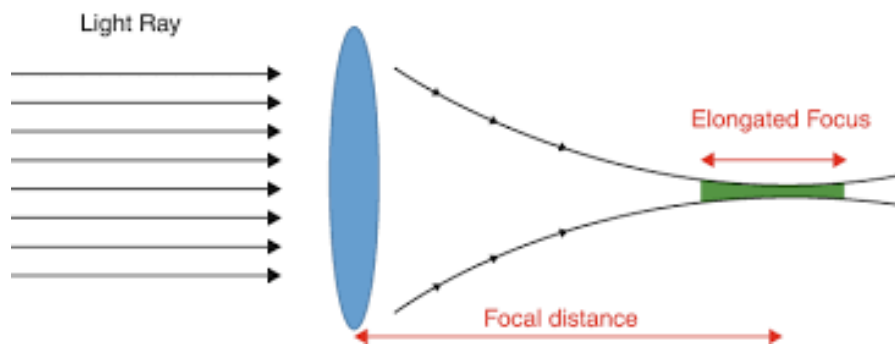
**Figura 19.** Esquema de la redistribución de energía entre el foco intermedio a 120 cm hacia el foco de lejos. Esta redistribución convierte un teórico diseño *quadrifocal* en un diseño trifocal a nivel funcional. (Reproducido de Kohnen et al.)

### Limitaciones de las lentes intraoculares trifocales

La función visual a diferentes distancias se ha restaurado de manera satisfactoria con la aparición de las lentes intraoculares trifocales (42). Sin embargo, más allá de los resultados de agudeza visual (AV), los pacientes con LIOs multifocales difractivas pueden reportar un aumento de las disfopias (43) y/o un empeoramiento de la función de sensibilidad al contraste (44). Con el fin de reducir estos efectos secundarios se ha desarrollado la tecnología EDoF o *rango extendido*, que cada vez son más populares entre los cirujanos.

## Introducción de las lentes intraoculares EDoF

En lugar de crear diferentes focos, las lentes EDoF pretenden alargar un solo foco para lograr una buena visión a diferentes distancias (45), evitando así las posibles disfotopias creadas por la aparición de diferentes focos simultáneos proyectados en la retina.

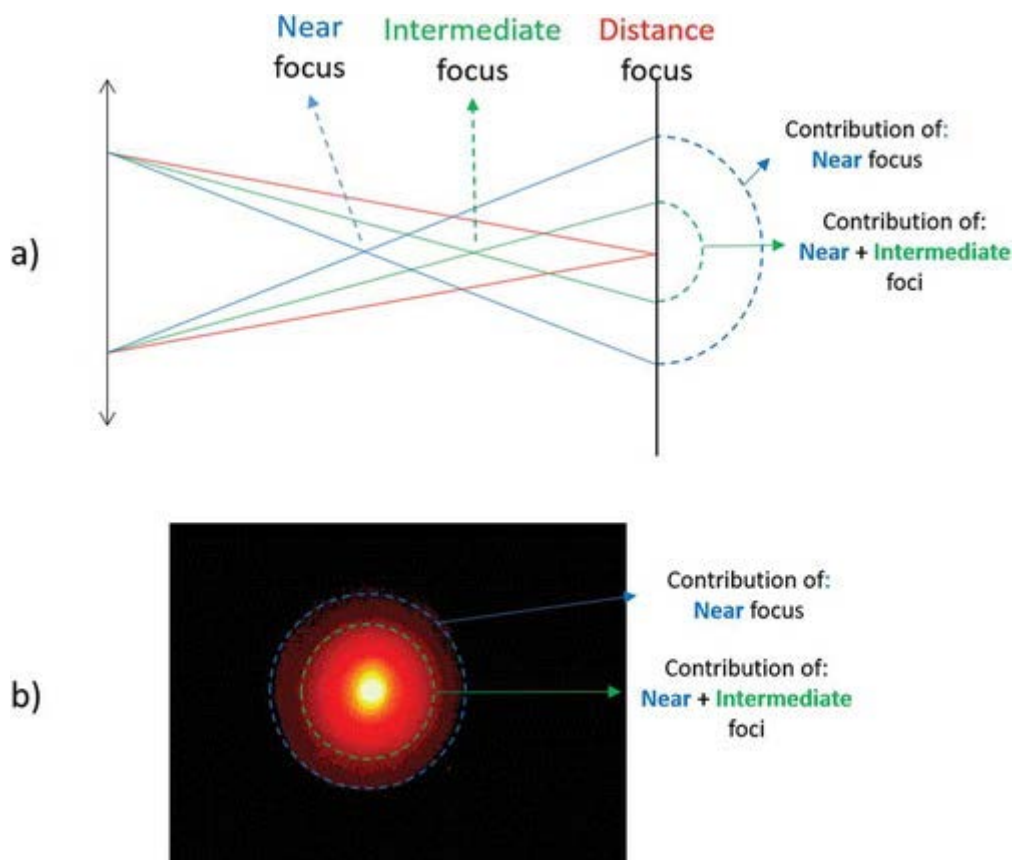


**Figura 20.** Esquema básico de la elongación del foco de lejos para conseguir visión a diferentes distancias (*Reproducido de Alió, J.L et al.*)

## Definición de EDoF

En términos generales, las lentes EDoF pretenden elongar el foco de lejos hasta conseguir una visión satisfactoria a diferentes distancias. Los estudios muestran que, aunque esto se ha conseguido con la mayor parte de los diseños disponibles en la actualidad, la visión se ha mantenido como satisfactoria sólo hasta distancias intermedias (46). Si bien la visión próxima continúa siendo mejor con las lentes trifocales, algunos autores han sugerido que los efectos disfotópicos se han reducido con las lentes EDoF (43). Este punto es controvertido ya que, como se verá a continuación, existen algunas lentes comercializadas como EDoF que mantienen diseños difractivos y que, efectivamente, siguen ocasionando fenómenos

disfotópicos en los pacientes similares a los creados por lentes trifocales (47). Estos diseños, por definición, generan (como mínimo), dos focos dentro del ojo (aunque estén más próximos y generen imágenes fantasma de menor diámetro) (ver figura 21).



**Figura 21.** Esquema de la contribución de cada foco a la creación de halos debido a su posición dentro del ojo (48).

Para conseguir el objetivo de elongar el foco de lejos hasta conseguir visión a diferentes distancias los fabricantes han empleado diferentes diseños. Para ello se basan en diferentes principios ópticos para crear un aumento en la profundidad de foco. Dichos principios ópticos, hasta hoy, han sido 1) las *small apertures* que

pretenden crear un efecto estenopeico, 2) la *difracción*, 3) la manipulación de la *aberración esférica* y 4) la *modificación del frente de onda* (wave-front shaping).

Debido a las diferencias de diseños disponibles, la clasificación y definición de las lentes EDoF es complejo. Por este motivo, la definición de EDoF ha sido reportada por el American National Standard Z80.35–2018 (ANSI) (American National Standard for Ophthalmics. ANSI Z80.35-2018: extended depth of focus intraocular lenses. 2018) y describe unos puntos finales de efectividad que deben cumplirse en su totalidad para clasificar una LIO como EDoF. Según estos criterios las LIO EDoF deberían proporcionar una profundidad de foco monocular en el umbral de 0,2 logMAR, a través de lentes negativas, mayor en al menos 0,5 D que un control monofocal. Además, la AV intermedia monocular fotópica a 66cm, con la mejor corrección, debe ser superior a la de una LIO de control monofocal, y al menos el 50 % de los ojos debe alcanzar una AV de 0,2 logMAR (Snellen 6/9,) o mejor. Finalmente, la AV monocular fotópica de lejos, con la mejor corrección, no debe ser inferior a la de una LIO de control monofocal. También se requieren cuestionarios de sensibilidad al contraste mesópico monocular y síntomas visuales que deben ser evaluados; sin embargo, no se han detallado criterios específicos relacionados con la calidad o las alteraciones visuales.

Por lo tanto, como se ha mencionado previamente, si se atiende a criterios de AV a diferentes distancias para definir una lente EDoF, el origen de estas lentes como dispositivos que pudieran minimizar los fenómenos disfotópsicos queda como objeto de estudio.

## Lentes intraoculares tóricas para la corrección de la presbicia

Como se ha desarrollado anteriormente, los cirujanos que pretenden conseguir la independencia de gafas de sus pacientes tras la cirugía de catarata disponen de numerosas opciones en el mercado. Sin embargo, el astigmatismo preoperatorio puede ser un problema para pacientes con implantes que compensan la presbicia si no se maneja de manera apropiada. De hecho, algunos autores han reportado que, en pacientes con lentes trifocales, un astigmatismo residual  $>0,75$  D conduce a un deterioro de la calidad visual (49). Por este motivo, en el mercado existen LIOs tóricas para la compensación de la presbicia tras cirugía de cataratas.

Diferentes estudios han demostrado que las lentes trifocales tóricas de última generación, si están bien implantadas y los pacientes no presentan complicaciones postoperatorias, ofrecen un rendimiento visual similar a sus versiones no tóricas (50, 51). Se dispone de menos información en la actualidad, pero existen numerosas plataformas de lentes EDoF que disponen de versiones tóricas.



**Figura 22.** Ejemplos de plataformas multifocales tóricas. En todos los casos se pueden apreciar las marcas de posicionamiento.

Los diseños de las lentes tóricas deben compensar el error refractivo en ambos meridianos principales del ojo. Al mismo tiempo, los diseños tóricos para la compensación de la presbicia deben generar un aumento de la profundidad de foco para ofrecer visión a diferentes distancias. Por este motivo, en estos pacientes se requiere de un adecuado manejo con el fin de no minimizar las características ópticas de estas lentes y de empeorar así la calidad visual tras la cirugía.

### Errores refractivos postoperatorios y rendimiento de lentes intraoculares para la corrección de la presbicia

La ausencia de errores refractivos postoperatorios es un factor de éxito clave en la cirugía de cataratas con implante de LIO, siendo este factor más importante en la corrección de la presbicia tras la cirugía. Una visión deficiente tanto en visión lejana como a diferentes distancias con lentes para la corrección de la presbicia puede empeorar significativamente la calidad de vida de los pacientes, requiriéndose una solución posoperatoria en la mayor parte de los casos.

No es lógico pensar que un paciente que busca la independencia de gafas antes de someterse a una cirugía admita sin reservas una compensación con lentes oftálmicas o lentes de contacto para compensar un error refractivo residual. Como se ha mencionado previamente, con el fin de mantener la independencia de gafa en pacientes con errores refractivos residuales significativos existen diferentes técnicas como la cirugía refractiva. Sin embargo, la gestión de los errores refractivos pequeños requiere un abordaje diferente por, entre otros motivos, la dificultad de reintervenir errores de dicha cuantía.

Por lo tanto, para alcanzar resultados visuales óptimos, la refracción residual debe estar cerca de la emetropía; de lo contrario, los errores refractivos residuales pueden reducir la calidad visual debido a una disminución del rendimiento óptico de diseños multifocales complejos, además de inducir un potencial aumento de las disfotopsias y empeorar la calidad visual y/o de vida de pacientes que se someten a la cirugía de cataratas con altas expectativas. Por ese motivo, se hace relevante analizar el impacto de pequeños desajustes, normalmente en forma de pequeños errores refractivos postoperatorios, en pacientes que se someten a cirugía de catarata con implante de LIOs trifocales para la compensación de la presbicia. Del mismo modo, también es importante analizar este impacto en los diseños más novedosos de lentes EDoF ya que la evolución de sus diseños representa diferencias claras a la hora de ofrecer visión a diferentes distancias. De este modo, en esta Tesis Doctoral se analizará la tolerancia a estos errores y se discutirá también la posibilidad de realizar o no intervenciones postoperatorias.



## **CAPITULO 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**

## JUSTIFICACIÓN

El aumento de la población de mayor edad tiene enormes implicaciones en los ámbitos sociales y económicos. Del mismo modo, los procesos de envejecimiento guardan una relación directa con la salud en general, y con la salud visual dentro de ese conjunto. Atendiendo a la tendencia demográfica, los aspectos relacionados con la salud visual aumentarán su impacto en los próximos años.

Dentro de las condiciones oculares, la presbicia es la pérdida de la capacidad de enfocar a diferentes distancias propiciada por el deterioro en la función del cristalino. Esta condición comienza su progresión a partir de los 40 años (52), por lo tanto, representa un reto para los clínicos de la salud visual de todo el mundo ya que la sociedad de mayor edad es cada día más activa en su trabajo o en su ocio a cualquier distancia.

Por otra parte, las cataratas (u opacificación del cristalino) relacionadas con la edad se dan prácticamente en todos los pacientes a partir de los 60 años. La técnica de elección generalizada para abordar las cataratas y restaurar la visión de los pacientes es la cirugía de extracción de cristalino e implante de una LIO. Debido a que esta cirugía elimina el proceso acomodativo, los pacientes pierden la capacidad de ver en distancias próximas.

Con el fin de proporcionar visión a diferentes distancias las LIOs evolucionaron a diseños bifocales que ofrecían dos focos de visión, uno en visión lejana y otro en

visión próxima (27). Estos diseños aumentaron la independencia de gafas por parte de los pacientes de manera significativa, sin embargo, dejaban un espacio intermedio con una calidad visual insuficiente (33). Esto tenía un impacto en la calidad de vida de los pacientes que cada día emplean esa distancia para tareas como el uso de dispositivos electrónicos.

Para mejorar la visión intermedia se han lanzado al mercado varios diseños de LIOs trifocales. Diferentes estudios han mostrado que estas lentes son efectivas a la hora de crear un tercer foco (36) que ofrece visión intermedia a los pacientes (38). Recientemente, este tipo de compensación es posible también para pacientes con astigmatismo preoperatorio a través de lentes trifocales tóricas. Pese a la complejidad de sus diseños, estas lentes trifocales tóricas han mostrado resultados similares a los diseños no tóricos (51). En consecuencia, la independencia de gafas de los pacientes con estas lentes es mayor que con las lentes bifocales y han adquirido una aceptación generalizada entre los cirujanos de todo el mundo.

Pese a los resultados clínicos que se han conseguido con este tipo de diseños trifocales, la creación de diferentes focos de visión se ha visto relacionada con el aumento de fenómenos disfotópsicos (i.e. halos, *glare*) que pueden mermar la calidad visual de los pacientes (48). Del mismo modo, los errores refractivos residuales (miopía, hipermetropía y astigmatismo) tras la cirugía pueden tener efectos significativos en la satisfacción de los pacientes, esto es, pueden empeorar tanto su visión a diferentes distancias como aumentar el impacto de los mencionados fenómenos disfotópsicos. Por lo tanto, se hace necesario minimizar

los errores refractivos postoperatorios con el fin de proporcionar la mejor visión a estos pacientes.

La gran mayoría de las LIOs multifocales actuales incluyen diseños esféricos que intentan neutralizar la asfericidad positiva de la córnea o la propia aberración esférica de la lente. Por lo tanto, es de interés clínico cómo interactúa la asfericidad de estos diseños multifocales si se combinan con errores refractivos postoperatorios. La información sobre esta combinación de aberraciones es también relevante a la hora afrontar la cirugía de cataratas en pacientes que se sometieron a cirugías refractivas corneales para eliminar los errores refractivos.

Finalmente, dentro de la evolución y el desarrollo de nuevos diseños de lentes intraoculares que mejoren la calidad visual de los pacientes que buscan independencia de gafas, en los últimos años los diseños de lentes intraoculares EDoF han ido haciéndose populares entre los cirujanos. El concepto teórico de estos diseños consiste en conseguir buena visión a diferentes distancias elongando el foco de lejos aumentando así la profundidad de foco (53). Con esto, las LIOs de foco extendido pretenden que las molestias visuales que existen con los diseños de lentes bifocales o trifocales se vean reducidas o eliminadas. Asimismo, su naturaleza sugiere que sean más tolerantes con los errores refractivos residuales. Del mismo modo que ocurre con los diseños trifocales (y bifocales), existen lentes intraoculares EDoF con diseños tóricos para compensar el astigmatismo preoperatorio de los pacientes. Su particular diseño y

características merece un análisis para comprobar la función visual que se puede alcanzar en este tipo de pacientes con estas lentes de última generación.

Por lo tanto, es de interés analizar la función visual de las lentes intraoculares trifocales y su tolerancia a los errores refractivos no compensados. Del mismo modo, se hace necesario analizar los diseños multifocales más actuales y si los errores refractivos no compensados son mejor tolerados con estos diseños.

# OBJETIVOS

## Objetivo principal

Analizar la tolerancia a defectos refractivos residuales leves tras el implante de lentes intraoculares multifocales.

## Objetivos secundarios

- Analizar el impacto en la función visual de errores refractivos postoperatorios en pacientes implantados con lentes intraoculares trifocales y trifocales tóricas.
- Analizar el impacto en la función visual de errores refractivos astigmáticos combinados con errores refractivos miópicos en pacientes implantados con lentes intraoculares trifocales.
- Analizar la función visual y el impacto de errores refractivos residuales en pacientes con lentes intraoculares trifocales de diferente diseño esférico.
- Analizar y comparar la función visual con lentes intraoculares de rango extendido en pacientes con patologías oculares y en pacientes sanos.
- Analizar y comparar la función visual en pacientes con astigmatismo preoperatorio implantados con lentes intraoculares de rango extendido o trifocales con diseño tórico.
- Analizar el impacto de cantidades leves de desenfoque esférico residual y astigmatismo en pacientes con implante de una lente intraocular de rango extendido.

# **CAPITULO 3. IMPACTO DE LOS ERRORES REFRACTIVOS POSTOPERATORIOS EN PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES**

# ESTUDIO 1. TOLERANCIA A LOS ERRORES REFRACTIVOS RESIDUALES EN PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES Y TRIFOCALES TÓRICAS

## Introducción

Las LIOs difractivas trifocales, así como sus versiones tóricas, han mostrado buenos resultados visuales a diferentes distancias y unas tasas altas de independencia de gafas. Sin embargo, si los pacientes no alcanzan la emetropía después del implante de estos diseños, la función visual puede verse alterada y las propiedades ópticas de las lentes se minimizarían. Del mismo modo, por la propia naturaleza difractiva de las lentes, los errores residuales después de la cirugía podrían aumentar los fenómenos disfotópsicos en los pacientes.

Es importante analizar qué es el éxito refractivo de una operación de catarata y posterior implante de LIO. Algunos estudios muestran que el 95% de los pacientes estarían entre  $\pm 0.50$  D (41, 50, 54), mientras que otros estudios muestran datos ligeramente peores (55). Sin embargo, podría darse que pacientes con equivalentes esféricos bajos muestren molestias visuales posoperatorias. Cuando los errores refractivos residuales son altos, o pequeños, pero inducen grandes molestias visuales, los pacientes pueden someterse a retoques a través de la cirugía refractiva corneal para mantener la independencia de las gafas. Sin embargo, retoques entorno a las 0,50 D no son fáciles de corregir.

Por lo tanto, el objetivo de este primer estudio fue analizar el impacto de errores refractivos bajos en pacientes con implantes de LIOs trifocales o trifocales tóricas.

Para ello se indujeron errores miópicos e hipermetrópicos de 0,5 D sobre una situación ideal emétrepe. Se analizó tanto la calidad visual y la percepción de halos con las situaciones refractivas mencionadas.

## **Métodos**

Se realizó un estudio prospectivo de casos en la Clínica Rementería, Madrid, con pacientes que pretendían ser independientes de las gafas tras su cirugía de cataratas y que fueron citados para implante bilateral de la misma lente difractiva trifocal o trifocal tórica. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínica San Carlos y siguió los principios de la Declaración de Helsinki. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado relacionado una vez que el tipo de estudio les fue explicado.

Los criterios de exclusión que se establecieron fueron: un ángulo kappa preoperatorio  $> 0,4$ mm, cirugías oculares previas, presencia de patologías oculares y/o iris anormal. Los pacientes con complicaciones intra o postoperatorias y equivalentes esféricos superiores a 0,50 D también fueron excluidos.

Este estudio evaluó dos grupos de pacientes, un grupo con implante de LIO trifocal y el otro con implante de trifocal tórica. La lente trifocal implantada fue la AcrySof® IQ PanOptix™ IOL (Alcon Laboratories, USA). Esta lente se presenta en una sola pieza y con un material acrílico hidrofóbico de índice 1,55 a una longitud de onda de 550 nm y con filtro para el ultravioleta y para la azul. Tiene hápticos en L

modificados con ángulo de  $0^\circ$ , un diámetro total de 13,0 mm y 6,0 mm de zona óptica. La superficie anterior tiene una aberración esférica negativa ( $-0,1 \mu\text{m}$ ) para compensar la aberración esférica positiva de la córnea. La LIO está disponible desde +6,0 D hasta +30,0 D en incrementos de 0,5 D y desde +31,0 D hasta +34,0 D en incrementos de 1,0 D.

La zona óptica de la LIO es difractiva en los 4,5 mm centrales de la superficie anterior y presenta 15 anillos de difracción. Tiene un anillo refractivo exterior (de 4,5 mm a 6,0 mm) destinado a la visión lejana. Esta lente está disponible comercialmente como “panfocal” con tecnología “quadrifocal”. Esto se explica de la siguiente manera: el diseño difractivo de la lente distribuye la luz entrante en cuatro focos: foco de lejos desde la curva base, 120 cm, 60 cm y 40 cm. Se modifica el diseño óptico de la zona difractiva para redistribuir la energía del foco intermedio de 120 cm hacia el foco de lejos. Por lo tanto, el diseño “quadrifocal” en realidad ofrece una función trifocal a distancia lejana, intermedia (60 cm / +2,17 D adicional) y cercana (40 cm / +3,25 D). (41). La lente implantada en el otro grupo fue la AcrySof® IQ PanOptix Toric™ (Alcon Laboratories, USA). Esta lente es la versión tórica de la AcrySof IQ PanOptix y tiene el mismo diseño y material que la versión esférica. Sin embargo, la superficie posterior de la lente es bicónica creando una toricidad para corregir el astigmatismo corneal. La AcrySof IQ Panoptix Toric está disponible en 5 rangos desde el modelo T2 al T6 (desde 1,0 D hasta 3,75 D de astigmatismo), con unas marcas marginales que facilitan su correcta orientación dentro del saco capsular.

Antes de la cirugía, los pacientes fueron sometidos a un examen oftalmológico. El examen incluyó refracción y AV, biomicroscopía con lámpara de hendidura, topografía corneal, tomografía de coherencia óptica (OCT) de mácula y nervio óptico y examen de fondo de ojo bajo midriasis farmacológica. El ángulo kappa se midió con Pentacam® HR (Oculus, Wetzlar, Alemania). Para el cálculo de las LIOs, los pacientes fueron analizados con el IOL Master 700 (Carl Zeiss Meditec, Alemania). Cuando el astigmatismo medido en topografía fue  $>0,8$  D, se realizó un examen también con el sistema guiado por imagen VERION™ (Alcon Laboratories, USA). Se implantaron LIOs tóricas en ojos con astigmatismos superiores a  $0,8$ D.

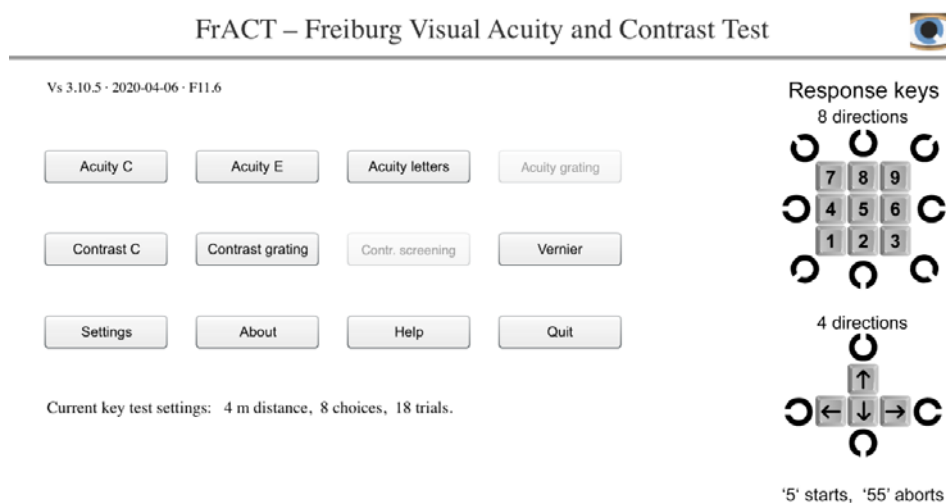
Todas las cirugías de cataratas fueron realizadas por dos cirujanos experimentados (L.A.R.C y J.L.G.P) bajo anestesia tópica-intracameral con una incisión de  $2,2$ mm a  $135^\circ$ . Se empleó la técnica de facoemulsificación de “stop and chop”. Para el caso de las LIOs tóricas, su implante fue guiado a través del sistema VERION.

En cuanto al régimen de seguimiento, los pacientes fueron evaluados en el día 1, semana 1, mes 1 y mes 3, sin embargo, para el objeto de este estudio sólo se tuvieron en cuentas los datos de la visita del tercer mes. En esta visita los pacientes realizaron una batería de pruebas entre las que se encuentran: AV a diferentes contrastes, sensibilidad al contraste (SC) y medida de la percepción de halos (halometría).

La AV sin compensación se midió con el test ETDRS y posteriormente se alcanzó la mejor corrección de cada paciente. El resto de las medidas se realizaron 1) con la situación de mejor corrección (situación de referencia), 2) con una miopización de

0,50 D (desenfoque de +0,50 D) y 3) con una hipermetropización de 0,50 D (desenfoque de -0,50 D). Tanto la miopización como la hipermetropización se indujeron una vez la mejor corrección de lejos (emetropía) fue alcanzada.

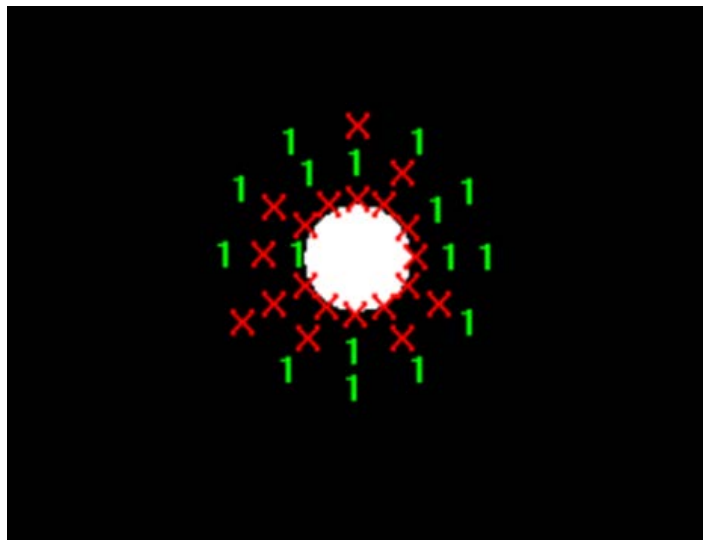
La AV a diferentes contrastes se midió con el Freiburg Acuity Test en su versión de software FrACT3.9. (56, 57). El software se ejecuta en la pantalla un ordenador a 4 metros de distancia. El dispositivo permite mostrar diferentes optotipos, y para este estudio se mostró una C de Landolt en 8 posiciones diferentes. Con un teclado numérico, el paciente señala la orientación en la que aparece el optotipo y va modificando el tamaño según los aciertos y errores. Como los optotipos aparecen de manera aleatoria tras cada aparición y respuesta del paciente se elimina completamente el proceso de aprendizaje del test empleado. Como se ha dicho, la AV monocular se midió para diferentes contrastes, esto es, a bajo (10%), medio (50%) y alto (100%).



**Figura 23.** Display del Freiburg Acuity Test con las opciones disponibles para la medida de diferentes parámetros de función visual

La SC monocular se midió para las frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 ciclos por grado (cpg) con el test CSV-1000 y los valores fueron analizados de manera logarítmica ( $\log_{10}$  SC).

El halo se midió mediante el software Halo v1.0 de la Universidad de Granada (Laboratory of Vision Sciences and Applications). Igual que para la AV, este test también se realizó en una pantalla a 4 metros de distancia de manera monocular y en condiciones de oscuridad. Este test ofrece el “índice de discriminación” a través de un valor numérico entre 0 y 1 (en escala decimal). Cuanto mayor es el valor del índice de discriminación, quiere decir que el paciente discrimina mejor las luces que le aparecen y el impacto o percepción del halo es menor (58).



**Figura 24.** Pantalla del Halo v1.0 en la que se marcan las zonas de discriminación (en verde) del paciente alrededor del punto luminoso y las zonas en las que el paciente no discrimina la aparición de los puntos debido a la presencia del halo.

Finalmente, el análisis estadístico se realizó empleando el SPSS para Windows en su versión V.20.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). La normalidad de las variables se evaluó a través del test de Kolmogorov-Smirnov. Una vez confirmada la normalidad, se realizó un análisis de varianza (ANOVA) para analizar las diferentes situaciones descritas previamente. Se empleó el método de Holm-Sidak para determinar la significancia estadística en cada caso (estadísticamente significativas para valores de  $p < 0,05$ ).

## Resultados

En este estudio se incluyeron un total de 60 ojos de 60 pacientes: 30 ojos de 30 pacientes implantados con PanOptix con una edad media de  $67,15 \pm 10,60$  años y 30 ojos de 30 pacientes implantados con PanOptix Toric con una edad media de  $66,33 \pm 7,96$  años ( $p=0,46$ ). Los datos demográficos preoperatorios de cada grupo se muestran en la tabla 1. Todas las cirugías se realizaron con éxito y no hubo complicaciones intra o postoperatorias.

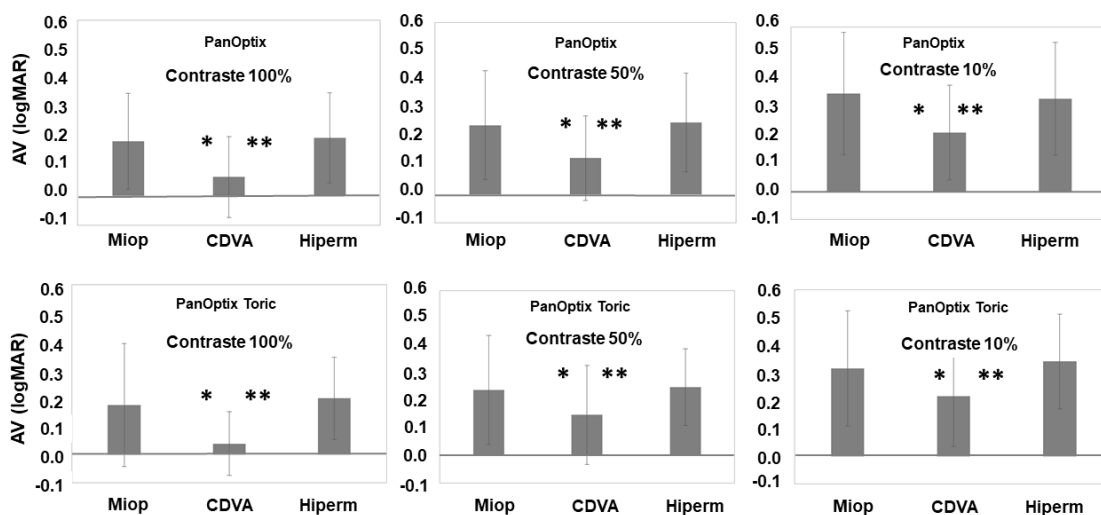
**Tabla 1.** Datos demográficos preoperatorios de cada grupo. Los valores se muestran como media  $\pm$  desviación estándar

	Número de ojos	Pupila fotópica (mm)	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)	CDVA* (LogMAR)
<b>PanOptix</b>	30	$3,39 \pm 0,96$	$-0,98 \pm 3,10$	$-0,54 \pm 0,45$	$-1,25 \pm 3,13$	$0,18 \pm 0,27$
<b>PanOptix Toric</b>	30	$3,43 \pm 1,17$	$0,03 \pm 3,56$	$-1,12 \pm 0,51$	$-0,45 \pm 3,54$	$0,16 \pm 0,19$
<b>p valor</b>		0,44	0,11	<0,001	0,17	0,36

\*CDVA: *corrected distance visual acuity*. Agudeza visual con mejor corrección

## Agudeza visual a diferentes contrastes

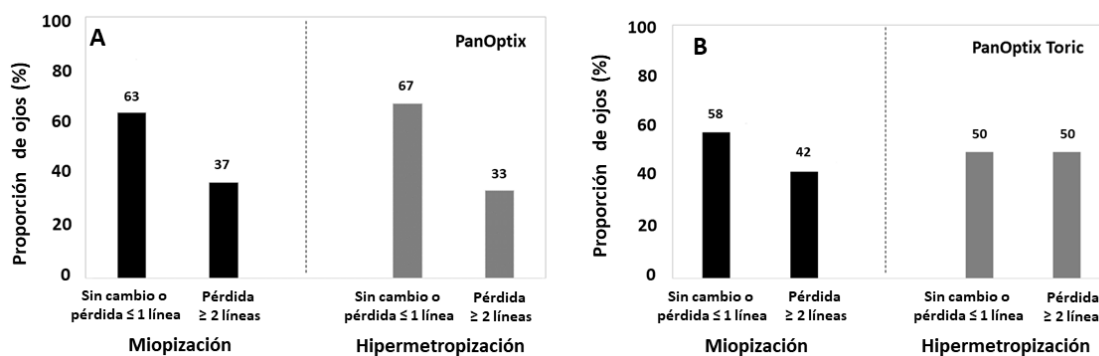
Los valores de AV en lejos para los diferentes niveles de contraste medidos se muestran en la Figura 25. En ambos grupos la AV para todos los contrastes fue mejor cuando se midió con la mejor corrección (CDVA) en comparación con ambas situaciones de desenfoque, no habiendo diferencias significativas entre +0,50 y -0,50D.



**Figura 25.** Agudeza visual al 100%, 50% y 10% de contraste con mejor corrección (CDVA) y con desenfoque de +0,50 y -0,50 D para los grupos PanOptix (ARRIBA) y PanOptix Toric (ABAJO). \* representan diferencias estadísticamente significativas entre la situación con mejor corrección y +0,50 D de desenfoque (miopización). \*\* representan diferencias estadísticamente significativas entre la situación con mejor corrección de distancia y -0,50 D de desenfoque (hipermetropización)

La Figura 26 muestra la proporción de ojos en los que la AV de alto contraste (100 %) disminuyó 2 o más líneas con un desenfoque de 0,50 D. Para el grupo PanOptix (figura 26.A), cuando se indujo un desenfoque positivo, el 37 % de los ojos perdió  $\geq$  2 líneas de visión. Cuando se indujo un desenfoque negativo, la proporción de ojos

que perdieron  $\geq 2$  líneas de visión fue del 33 %. En el grupo de PanOptix Toric (figura 26.B) el 42% y el 50% de los ojos perdieron  $\geq 2$  líneas de visión cuando se indujeron +0,50 y -0,50 D de desenfoque, respectivamente.



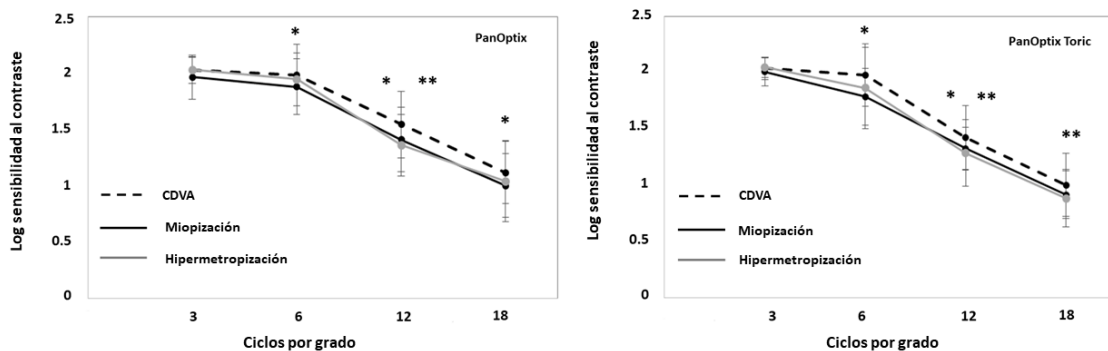
**Figura 26.** Proporción de ojos en los que la agudeza visual (AV) de lejos y al 100% de contraste se mantuvo sin cambios o disminuyó solo 1 línea y aquellos ojos en los que la AV disminuyó  $\geq 2$  líneas de visión con la mejor corrección, con +0,50 y -0,50 D de desenfoque, para ambos grupos.

### Sensibilidad al contraste

La Figura 27 muestra los resultados de la SC para ambos grupos y para todas las situaciones. En cuanto al grupo PanOptix, para la menor frecuencia espacial (3 ciclos por grado), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la situación con mejor corrección, +0,50 D y -0,50 D de desenfoque ( $p=0,16$ ). A 6 ciclos por grado, se encontró una mejor SC con la mejor corrección, aunque una comparación post hoc mostró que sólo la diferencia con +0,50 de desenfoque fue estadísticamente significativa ( $p=0,02$ ). A 12 cpd se volvieron a registrar mejores resultados con la mejor corrección en comparación con la situación de miopía ( $p=0,01$ ) e hipermetropía ( $p=0,01$ ) sin diferencias significativas entre ambas situaciones de desenfoque ( $p=0,19$ ). Finalmente, para la frecuencia espacial más alta (18 ciclos por grado), los resultados generales fueron mejores con la mejor

corrección, aunque la diferencia fue estadísticamente significativa solo en comparación con el desenfoque de +0,50 D ( $p = 0,01$ ).

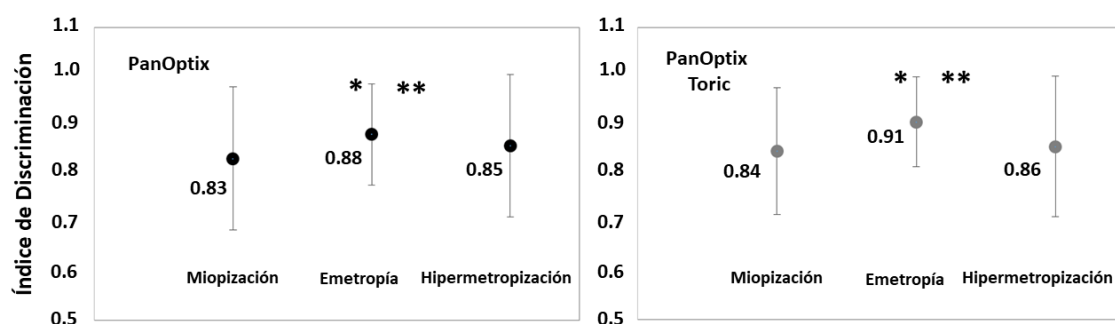
Para el grupo con PanOptix Toric, los resultados de la SC siguieron un patrón muy similar. Para 3 cp/g, las tres situaciones refractivas mostraron resultados similares ( $p=0,09$ ). Para 6 cp/g, se encontró un mejor contraste con la mejor corrección, aunque la diferencia sólo fue estadísticamente significativa cuando se comparó con un desenfoque de +0,50 D ( $p<0,001$ ). Para la frecuencia media-alta de 12 cp/g, la SC fue mejor con la mejor corrección en comparación con ambas situaciones de desenfoque ( $p=0,03$  y  $p=0,01$  para +0,50 D y -0,50 D, respectivamente). Para esta frecuencia espacial, no se encontraron diferencias entre el desenfoque de +0,50 D y -0,50 D ( $p=0,24$ ). Para la frecuencia espacial más alta (18 cp/g), la SC fue más alta con la mejor corrección, pero sólo en comparación con el desenfoque de -0,50 D ( $p=0,02$ ).



**Figura 27.** Sensibilidad al contraste (SC) en condiciones fotópicas (85 cd/m<sup>2</sup>) 3 meses después de la cirugía de cataratas para las tres situaciones refractivas (mejor corrección, +0,50 y -0,50 D de desenfoque) en ambos grupos. \* representan diferencias estadísticamente significativas entre la mejor situación de corrección de distancia y el desenfoque de +0.50 D (miopización). \*\* representan diferencias estadísticamente significativas entre la mejor situación de corrección de distancia y el desenfoque de -0,50 D (hipermetropización).

## Efecto del halo – índice de discriminación

La Figura 28 muestra los resultados del halo (índice de discriminación) para ambos grupos de estudio. En ambos grupos se encontró el mayor índice de discriminación (menor efecto halo) con la mejor corrección en comparación con ambas situaciones de desenfoque ( $p=0,01$  para  $+0,50$  D y  $p=0,03$  para  $-0,50$  D en el grupo PanOptix y  $p<0,001$  para  $+0,50$  D y  $p<0,001$  para  $-0,50$  D en el grupo PanOptix Toric), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambas situaciones de desenfoque ( $p=0,13$  para PanOptix y  $p=0,37$  para el grupo PanOptix Toric respectivamente).

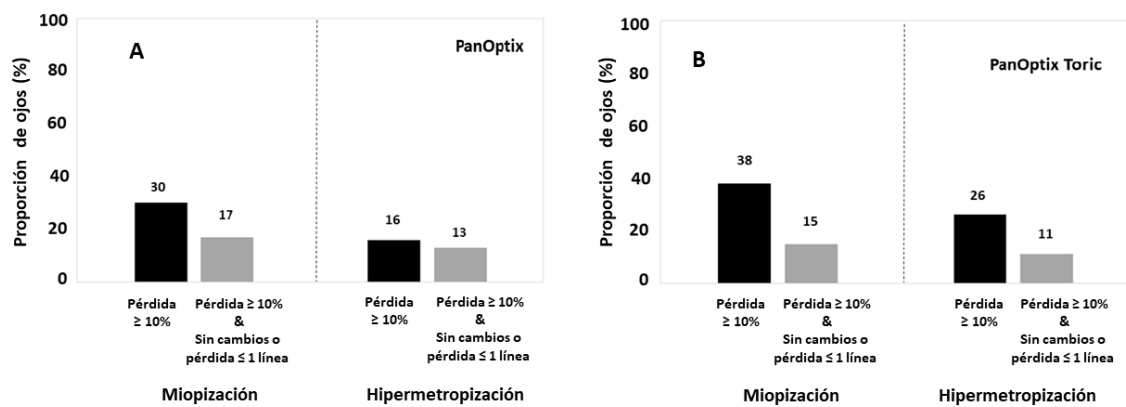


**Figura 28.** Valores del índice de discriminación del halo para las situaciones refractivas analizadas y para las dos lentes del estudio

Para evaluar adecuadamente el impacto de los errores refractivos residuales en la percepción del halo, la figura 29 muestra la proporción de pacientes en ambos grupos que, después de inducir un desenfoque de  $+0,50$  o  $-0,50$  D, mostraron una pérdida  $\geq 10\%$  del índice de discriminación (molestias potenciales por percepción de halo o por pérdida significativa de AV) así como aquellos que presentaban una pérdida  $\geq 10\%$  del índice de discriminación mientras su AV permanecía estable (pacientes que pudieran quejarse únicamente por fenómenos fóticos). Para el

grupo PanOptix, el 30 % de los ojos perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación y el 17 % perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación sin una caída de la AV con un desenfoque de +0,50 (miopización). Cuando se indujo un desenfoque de -0,50 D (hipermetropización), el 16 % de los ojos perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación y el 13 % perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación sin disminución de la AV.

Para el grupo PanOptix Toric, el 38 % de los ojos perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación y el 15 % perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación sin disminución de la AV con un desenfoque de +0,50 D. Con un desenfoque de -0,50 D, el 26 % de los ojos perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación y el 11 % perdió  $\geq 10$  % del índice de discriminación con una AV estable.



**Figura 29.** Proporción de pacientes de ambos grupos que mostraron una pérdida  $\geq 10\%$  del índice de discriminación y aquellos en los que el índice perdió  $\geq 10\%$  mientras su agudeza visual permaneció sin cambios o pérdida  $\leq 1$  líneas con +0,50 o -0,50 D de desenfoque

## Discusión de los resultados

Un cálculo inexacto de la LIO antes de la cirugía de cataratas podría provocar errores refractivos residuales y, en el caso de las LIOs multifocales, esto podría minimizar su rendimiento óptico, disminuyendo la calidad visual de los pacientes (59). La cuestión es si los pequeños errores refractivos postoperatorios, que tradicionalmente se han considerado como resultados refractivos exitosos, podrían tener un impacto significativo sobre la función visual y por tanto sobre la satisfacción de los pacientes con este tipo de LIOs. Las quejas comunes en pacientes después del implante de LIO multifocal, con buena AV en visión lejana, son la necesidad de una fuente de luz potente para ver correctamente en visión próxima o la presencia de halos y deslumbramientos (60). Estas quejas pueden estar relacionadas con la presencia de pequeños errores de refracción. Por lo tanto, el presente estudio evaluó el impacto de los errores refractivos residuales positivos y negativos sobre la calidad visual y la percepción del halo en pacientes a los que se les implantaron LIOs trifocales y trifocales tóricas.

En este estudio se observó que la AV de lejos disminuyó como se esperaba con contrastes más bajos y que se obtuvieron mejores valores con la mejor corrección en lejos en comparación con situaciones de desenfoque pequeño ( $\pm 0,50D$ ). Cabe señalar que la AV mostró caídas similares tanto para el error residual positivo como el negativo de 0,50 D en ambos grupos y para todas las configuraciones de contraste. Esto refleja la importancia de evitar errores refractivos residuales cuando se implantan LIO trifocales. Esto concuerda con un estudio previo que también mostró un empeoramiento de los valores de AV de alto contraste cuando

se indujo algún error refractivo positivo o negativo en pacientes a los que se les implantó la misma LIO trifocal (59). Además, para discernir mejor el impacto del tipo de refracción residual, se analizó la proporción de pacientes que sufrieron una pérdida significativa de AV: cuando se indujo un desenfoque positivo de +0,50 D (miopización), la proporción de ojos que perdió  $\geq 2$  líneas fue del 37%, y el 33% de los ojos perdió  $\geq 2$  líneas cuando se indujo un desenfoque negativo de -0,50 D (hipermetropización) en el grupo de Panoptix. Para el grupo PanOptix Toric, el porcentaje de ojos que perdieron  $\geq 2$  líneas de visión fue del 42 % y del 50 % después de la miopización y la hipermetropización. Por lo tanto, independientemente del tipo de desenfoque, una proporción similar y sustancial de pacientes podría experimentar un deterioro de la AV con errores refractivos residuales bajos.

Hay que tener en cuenta que, aunque se muestra que los errores refractivos residuales pueden provocar un deterioro de la AV de lejos con LIOs trifocales; el impacto de los desenfoques positivos o negativos no debería afectar la AV en visión intermedia y/o de cerca, sino que sólo induciría un desplazamiento (hacia adelante o hacia atrás) de todos los puntos focales de la curva de desenfoque. Como consecuencia, los errores refractivos residuales con LIOs trifocales modificaría las distancias preferidas para actividades intermedias o de cerca pero no la calidad visual a estas distancias.

Para evaluar de forma más completa la calidad visual, también se midió la SC en las tres situaciones para ambos grupos. Cabe señalar que para las frecuencias bajas (3 ciclos por grado), es decir, situaciones visuales que exigen poco detalle,

no se encontraron diferencias entre las tres situaciones y para ambos grupos. A medida que las frecuencias aumentan y la resolución de los detalles finos es más exigente, los resultados muestran más variabilidad. La tendencia general a frecuencias más altas muestra que la SC es mejor cuando no se induce ningún error refractivo residual. Por lo tanto, para detalles visuales gruesos, cierto grado de error refractivo residual parece ser insignificante, mientras que la resolución de detalles finos podría verse afectada incluso con errores refractivos residuales bajos, ya sean positivos o negativos.

Otro problema en los pacientes a los que se les han implantado LIOs multifocales es el impacto de los fenómenos fóticos. En el estudio se observa que el efecto de halo medio fue menor (índice de discriminación más alto) cuando no se indujo ningún error refractivo residual, con una percepción de halo mayor con el desenfoque, que nuevamente fue similar tanto para el desenfoque negativo como para el positivo. Un estudio previo realizado con banco óptico sugirió que en las LIO trifocales, el halo en visión lejana se produce por la contribución conjunta de las imágenes desenfocadas correspondientes a las potencias intermedia y cercana (48). Por tanto, el desplazamiento (hacia atrás o hacia delante) de los tres focos inducidos por la refracción residual podrían modificar su contribución a la percepción del halo en la visión de lejos. Sin embargo, los resultados promediados del índice de discriminación mostraron que, aunque incluso los errores residuales bajos aumentan la percepción del halo, no existieron diferencias significativas entre el desenfoque positivo o negativo.

En el mismo trabajo citado previamente, Alba Bueno et al., también analizaron la evaluación psicofísica de la percepción de los halos y las quejas clínicas subjetivas de los pacientes debido a fenómenos fóticos (48). Los autores reportaron que una disminución del 10% en el índice de discriminación se correlacionaba con quejas subjetivas significativas de los pacientes. Por lo tanto, para medir aún más el impacto del tipo de desenfoque en la percepción del halo, se midió la proporción de pacientes que perdieron  $\geq 10\%$  del índice de discriminación y también la proporción de ojos que perdieron  $\geq 10\%$  del índice de discriminación sin una pérdida de AV visual significativa. Con este análisis, la proporción de pacientes que podrían quejarse únicamente debido a fenómenos fóticos se determinó independientemente de aquellos cuyas quejas visuales podrían estar relacionadas con una pérdida significativa de AV. Nuestros resultados encontraron que un desenfoque bajo de  $\pm 0,50$  D podría tener un impacto significativo en la percepción del halo entre el 11% y el 17% de los pacientes a los que se les implantaron LIOs trifocales sin cambios significativos en la AV en lejos. Por lo tanto, en el ámbito clínico debemos tener en cuenta que las quejas sobre fenómenos fóticos pueden estar relacionadas con la presencia de defectos refractivos residuales bajos que parecen no tener influencia sobre la AV.

En este estudio no se encontraron desalineamientos postoperatorios de las LIOs y los pacientes presentaron perfiles corneales regulares. El descentrado, la inclinación o la rotación podrían comprometer aún más el rendimiento óptico de las LIOs y la calidad visual del paciente (61-64). Por lo tanto, sería interesante analizar el efecto de la combinación de desalineamientos y errores refractivos residuales en pacientes con LIOs trifocales. Al mismo tiempo, cambios

significativos en los perfiles corneales, como los presentes en algunos pacientes con cirugía refractiva corneal previa, también podrían deteriorar su calidad visual y/o percepción del halo (65, 66). En los próximos años, un gran número de pacientes que han sido sometidos a procedimientos refractivos corneales desarrollarán cataratas y probablemente buscarán la independencia de las gafas, por lo que serán de gran interés los estudios para evaluar los efectos potenciales de los errores refractivos residuales en estos pacientes después de la implantación de LIOs trifocales o trifocales tóricas.

En conclusión, los resultados de este estudio sugieren que, independientemente de su naturaleza, la mayoría de los pacientes a los que se les implantan LIOs trifocales o tóricas trifocales podrían tolerar errores refractivos residuales bajos. Sin embargo, un número importante de pacientes probablemente se quejarán por disminución de la calidad visual, aumento de los fenómenos fóticos o una combinación de ambas situaciones. Por lo tanto, se sugiere que los errores refractivos residuales dentro de  $\pm 0,50$  D después de la cirugía no siempre deben considerarse un éxito refractivo después de la implantación de LIOs trifocales.

## ESTUDIO 2. IMPACTO DEL ASTIGMATISMO RESIDUAL Y DEL DESENFQUE EN OJOS CON LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES

### Introducción

Como se ha mencionado previamente, no lograr la emetropía posoperatoria podría disminuir el rendimiento óptico de las LIOs trifocales (59). Aproximadamente el 30% de los pacientes que se someten a cirugía de cataratas tienen un astigmatismo preoperatorio de al menos 1 D (14). El astigmatismo preoperatorio se puede tratar con incisiones corneales o con LIOs tóricas. Sin embargo, la compensación total del astigmatismo preoperatorio no siempre es posible debido a múltiples factores, como cálculos inexactos, desalineamientos de las lentes o cambios inesperados inducidos por la cirugía debido a las propiedades biomecánicas específicas de cada córnea.

El tratamiento del astigmatismo corneal preoperatorio es fundamental para los pacientes con lentes trifocales porque se ha reportado que un astigmatismo residual  $>0,75$  D conduce a un deterioro de la calidad visual (49). En pacientes con cilindros residuales bajos, la orientación del eje cilíndrico podría mejorar o deteriorar la calidad visual (67). Además, los cálculos de LIO imprecisos son comunes en la práctica clínica y pueden conducir a errores refractivos residuales (típicamente miopes) que, como se ha visto en el estudio 1 de esta Tesis Doctoral, tienen un impacto negativo en la calidad visual en pacientes con LIOs multifocales (59, 68). Por lo tanto, es importante entender si la combinación del desenfoque con

pequeñas cantidades de astigmatismo puede tener un impacto en pacientes con LIO trifocales.

El objetivo del presente estudio fue analizar la calidad visual a diferentes distancias de pacientes implantados con LIOs trifocales con astigmatismo residual combinado con desenfoque. Para lograr esto, se simularon diferentes cantidades de astigmatismo residual de baja magnitud con diferentes orientaciones combinadas con desenfoque residual.

## **Métodos**

Este estudio de casos prospectivo se realizó en la Clínica Rementería, Madrid, España e incluyó pacientes con implante bilateral de AcrySof IQ PanOptix aunque sólo se evaluó un ojo de cada paciente. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínica San Carlos y siguió los principios de la Declaración de Helsinki. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado relacionado una vez que el tipo de estudio les fue explicado.

Los criterios de exclusión incluyeron astigmatismo corneal  $\geq 1,0$  dioptrías (D), ambliopía, cirugía ocular previa, presencia de patologías oculares y/o iris anormal. También se excluyeron los pacientes con complicaciones intra o postoperatorias. A todos los sujetos se les realizó un examen oftalmológico que incluyó refracción, detección de afecciones oculares y/o enfermedades sistémicas, biomicroscopía con lámpara de hendidura y examen de fondo de ojo.

Las cirugías de cataratas y el implante de las LIOs siguieron el mismo procedimiento que el desarrollado en el estudio 1 de esta Tesis Doctoral. El VERION *Image Guided System* se utilizó para implantar las LIO en una posición centrada (69). Como se ha mencionado previamente, a todos los pacientes se les implantó la lente trifocal AcrySof IQ PanOptixya descrita previamente en esta Tesis Doctoral.

Los pacientes incluidos en el estudio fueron evaluados un día, una semana, un mes y tres meses después de la operación. Los datos de la visita del tercer mes fueron considerados para este estudio. Inicialmente, la AV en lejos se midió con un test ETDRS, seguido de refracción subjetiva para alcanzar la mejor corrección. Posteriormente, para las medidas de AV en las distintas condiciones del estudio se empleó el software Freiburg Acuity Test (56, 57) tal y como se ha descrito en el estudio 1 de esta Tesis Doctoral. Después de medir la AV corregida en lejos de manera monocular, se midió la AV monocular intermedia y de cerca haciendo que el paciente observara el optotipo añadiendo lentes de prueba sobre la corrección en lejos: -1,5 D para intermedia (60 cm) y -2,5 D (40 cm) y -3,0 D (30 cm) para la AV de cerca. Estas medidas se consideraron como los valores de referencia para la comparación con las situaciones simuladas a continuación.

Se simularon dos cantidades diferentes de astigmatismo agregando cilindros de 0,5 y 1,0 D (49). Para simular astigmatismos a favor de la regla (WTR), en contra de la regla (ATR) y oblicuos (OBL), las lentes cilíndricas se colocaron a 180, 90 y 45 grados, respectivamente. Además, cada astigmatismo simulado se combinó con

un desenfoque de 0,0 D (mejor corrección) y con lentes de +0,5 D simulando un error miópico de 0,50 D.

El cálculo del tamaño de muestra requerido se basó en la AV monocular corregida. Se consideró que una diferencia de 0,2 unidades logMAR era clínicamente significativa y se consideró una desviación estándar de 0,05 (38). Con base a esta suposición, un  $\alpha$  de 0,05 y una potencia de 0,8, se calculó que se requerían 25 ojos en cada grupo.

El análisis de datos se realizó con SPSS para Windows V.20.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). La distribución normal de las variables se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se utilizó un ANOVA para medir cualquier diferencia estadísticamente significativa dentro de las diferentes situaciones. Se realizaron pruebas de comparación múltiple post hoc usando el método Holm-Sidak. Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas cuando el valor de P era  $<0,05$  (es decir, al nivel del 5 %).

## **Resultados**

Se incluyeron en el estudio un total de 61 ojos de 61 pacientes con una edad media de  $65,39 \pm 7,82$  años. Se simuló un astigmatismo de 0,50 D en 28 pacientes (edad media de  $64,96 \pm 8,29$  años) y un astigmatismo de 1,00 D en 33 pacientes (edad media de  $65,76 \pm 7,51$  años); los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno

u otro grupo. Los datos demográficos preoperatorios de cada grupo se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2.** Datos demográficos preoperatorios. Los valores se muestran como media  $\pm$  desviación estándar

	Número de ojos	Pupila fotópica (mm)	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente Esférico (D)	CDVA (LogMAR)
<b>0,50 D cilindro</b>	28	3,17 $\pm$ 0,69	-0,56 $\pm$ 0,85	-0,41 $\pm$ 0,58	-0,77 $\pm$ 3,99	0,18 $\pm$ 0,25
<b>1,00 D cilindro</b>	33	2,97 $\pm$ 0,83	0,40 $\pm$ 2,99	-0,45 $\pm$ 0,43	0,18 $\pm$ 2,99	0,11 $\pm$ 0,15
<b>P valor</b>		0,15	0,14	0,37	0,15	0,07

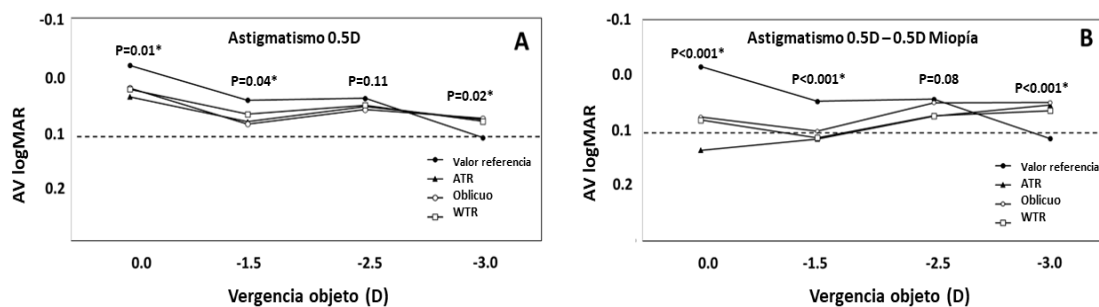
\*CDVA: *corrected distance visual acuity*. Agudeza visual con mejor corrección

### **AV a diferentes distancias: grupo con astigmatismo residual de 0,50D**

La Figura 30.A muestra los resultados del grupo con 0,50 D de astigmatismo inducido. Para este grupo, la AV en lejos fue mejor para la situación de referencia (P=0,01) mientras que no se encontraron diferencias entre las tres orientaciones astigmáticas (P=0,23). Del mismo modo, la situación de referencia mostró mejores resultados para la AV intermedia (P=0,04) y, en este caso, tampoco se encontraron diferencias entre los tres escenarios astigmáticos (P=0,09). A 40 cm,

todas las situaciones mostraron resultados similares ( $P=0,11$ ). A la distancia más cercana, 30 cm, los peores resultados de AV fueron los de la situación de referencia ( $P=0,02$ ) mientras que la AV para las tres situaciones astigmáticas simuladas fue similar ( $P=0,29$ ).

Cuando se simuló un error residual miópico de 0,50 D (figura 30.B), los mejores resultados para la AV de lejos fueron claramente los de la situación de referencia ( $P<0,001$ ). Entre las tres orientaciones simuladas, los peores resultados fueron los del astigmatismo en contra de la regla - ATR ( $P=0,01$ ). Para la AV intermedia, la situación de referencia tuvo una mejor AV ( $P<0,001$ ), mientras que las tres orientaciones simuladas no mostraron diferencias entre ellas ( $P=0,12$ ). A 40 cm de distancia, todas las situaciones mostraron resultados similares ( $P=0,08$ ). A 30 cm de distancia, los peores resultados fueron los de la situación de referencia ( $P<0,001$ ) mientras que las tres situaciones astigmáticas simuladas no mostraron diferencias entre ellas ( $P=0,22$ ).

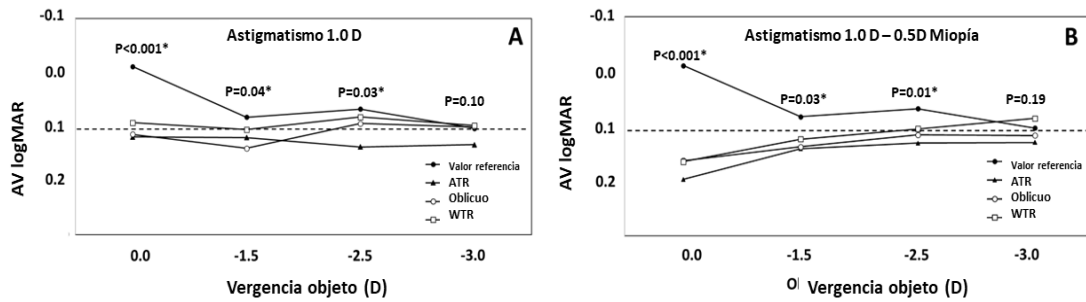


**Figura 30.** A) Agudeza visual (AV) logMAR media a 0,0, -1,5, -2,5 y -3,0 dioptrías (D) de vergencia objeto (distancia, intermedia, 40 y 30 cm, respectivamente) para el grupo de astigmatismo simulado 0,50 D sin desenfoque miópico. Se analizaron cuatro situaciones: emetropía (situación - valor de referencia), astigmatismo a favor de la regla (WTR), oblicuo y en contra de la regla (ATR). B) AV logMAR media para el grupo de 0,50 D de astigmatismo simulado con 0,50 D de desenfoque miope. \* Representa diferencias estadísticamente significativas entre las cuatro situaciones analizadas.

### **AV a diferentes distancias: grupo con astigmatismo residual de 1,0D**

La figura 31.A muestra que la AV de lejos en el grupo con astigmatismo simulado de 1,0 D fue mejor para la situación de referencia ( $p < 0,001$ ). En este caso, la AV para las tres orientaciones simuladas mostró resultados similares ( $P = 0,07$ ). Para la AV intermedia, los mejores resultados fueron los de la situación de referencia y los del astigmatismo a favor de la regla - WTR ( $P = 0,04$ ). Para distancias cercanas, el astigmatismo en contra de la regla - ATR mostró los peores resultados de AV a 40 cm ( $P = 0,03$ ), mientras que todas las situaciones mostraron resultados similares a 30 cm ( $P = 0,10$ ).

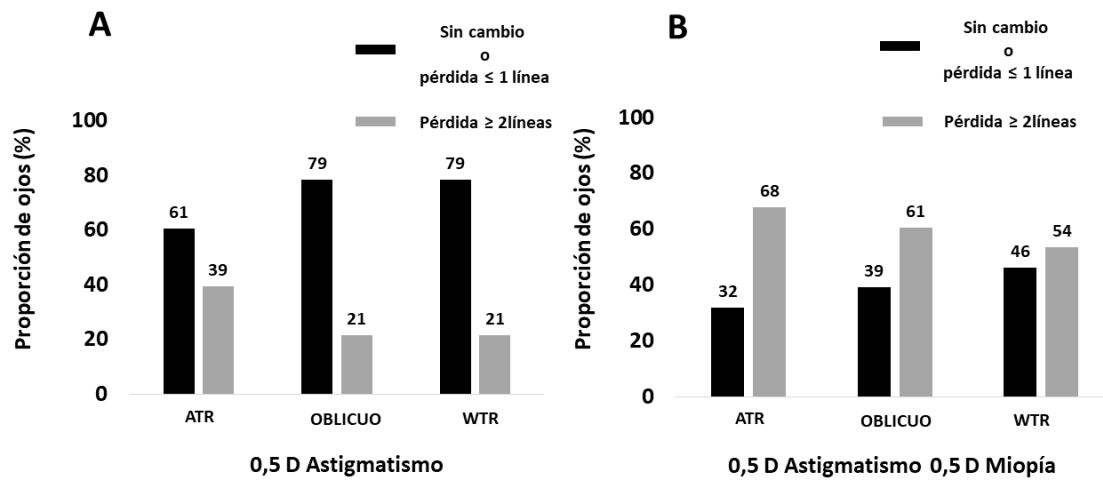
Cuando se agregó un error residual miópico de 0,50 a 1,0 D de astigmatismo (figura 31.B), la AV en lejos disminuyó significativamente para las tres orientaciones simuladas ( $P < 0,001$ ). Entre las tres orientaciones, los peores resultados fueron los del astigmatismo en contra de la regla - ATR ( $P = 0,01$ ). A 1,5 D de vergencia (visión intermedia), la situación de referencia obtuvo mejor AV ( $P = 0,03$ ). En este caso, no se encontraron diferencias entre las tres orientaciones astigmáticas ( $P = 0,23$ ). A 40cm, el astigmatismo en contra de la regla - ATR mostró los peores valores de AV ( $P = 0,01$ ). Finalmente, a 30 cm todas las situaciones mostraron resultados similares ( $P = 0,19$ ). Tanto sin como con error refractivo residual, la tendencia general es que la AV en todas las distancias disminuyó en mayor medida en pacientes con 1,0 D de astigmatismo residual.



**Figura 31.** A) Agudeza visual (AV) logMAR media a 0,0, -1,5, -2,5 y -3,0 dioptrías (D) de vergencia del objeto (distancia, intermedia, 40 y 30 cm, respectivamente) para el grupo 1,00 D de astigmatismo simulado sin desenfoque miópico. Se analizaron cuatro situaciones: emetropía (situación de referencia), astigmatismo con la regla (WTR), oblicuo y contra la regla (ATR). B) Media logMAR VA para el grupo de 1,00 D de astigmatismo simulado con 0,50 D de desenfoque miope. \* Representa diferencias estadísticamente significativas entre las cuatro situaciones analizadas.

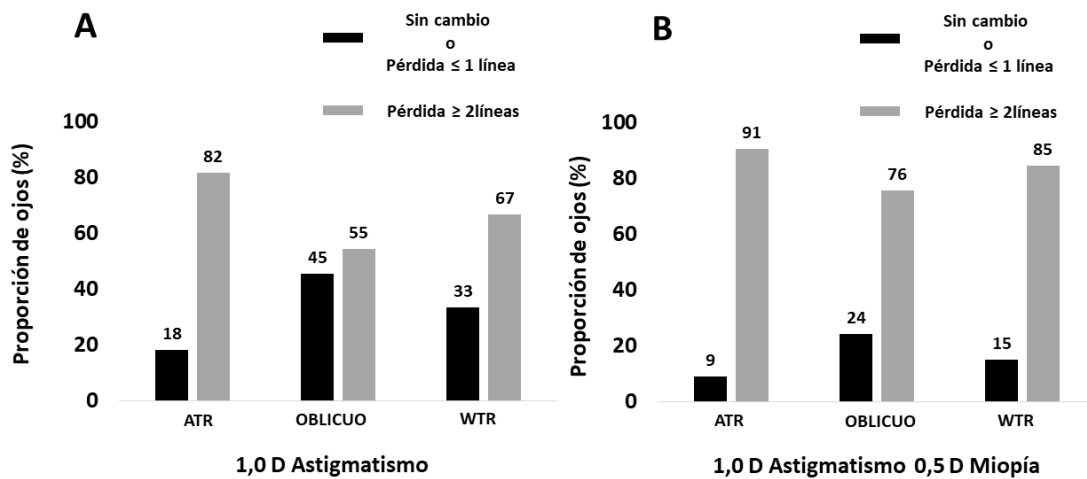
### Efecto en la agudeza visual en lejos

Tal y como se realizó en el estudio 1 de esta Tesis Doctoral, para evaluar mejor el impacto clínico en la visión en lejos de cada situación simulada, la figura 32 y la figura 33 muestran la proporción de pacientes en los que la AV se mantuvo estable y la proporción de pacientes que experimentaron una disminución significativa de la AV. Para el grupo con astigmatismo simulado de 0,50 D (Figura 32.A), la proporción de pacientes que perdieron  $\geq 2$  líneas de visión fue del 39 %, 21 % y 21 % para el astigmatismo en contra de la regla - ATR, oblicuo y a favor de la regla - WTR, respectivamente. Para el mismo grupo, cuando se simuló miopía residual (Figura 32.B), el 68% de los pacientes con astigmatismo ATR simulado perdieron  $\geq 2$  líneas, mientras que el astigmatismo oblicuo y WTR presentaron una proporción del 61% y 54%, respectivamente.



**Figura 32.** A) Proporción de ojos en los que la agudeza visual (AV) de lejos se mantuvo sin cambios o disminuyó sólo 1 línea y aquellos ojos en los que la AV disminuyó  $\geq 2$  líneas para el grupo 0,50 D de astigmatismo simulado sin desenfoco miópico. Se analizaron cuatro situaciones: emetropía (situación de referencia), astigmatismo a favor de la regla (WTR), oblicuo y en contra de la regla (ATR). B) Proporción de ojos en los que la AV de distancia se mantuvo sin cambios o disminuyó solo 1 línea y aquellos ojos en los que la AV disminuyó  $\geq 2$  líneas de visión para el grupo de 0,50 D de astigmatismo simulado con 0,50 D de desenfoco miópico.

Cuando se simuló 1,0 D de astigmatismo (Figura 33.A), la proporción de pacientes que perdieron  $\geq 2$  líneas de visión para el astigmatismo ATR, oblicuo y WTR fue del 82 %, 55 % y 67 %, respectivamente. Después de la miopización (figura 33.B), la proporción de pacientes que experimentaron una caída significativa de la AV a distancia fue del 91%, 76% y 85% para el astigmatismo ATR, oblicuo y WTR, respectivamente.



**Figura 33.** A) Proporción de ojos en los que la agudeza visual (AV) de lejos se mantuvo sin cambios o disminuyó sólo 1 línea y aquellos ojos en los que la AV disminuyó  $\geq 2$  líneas para el grupo 1,0 D de astigmatismo simulado sin desenfoque miópico. Se analizaron cuatro situaciones: emetropía (situación de referencia), astigmatismo a favor de la regla (WTR), oblicuo y en contra de la regla (ATR). B) Proporción de ojos en los que la AV de distancia se mantuvo sin cambios o disminuyó sólo 1 línea y aquellos ojos en los que la AV disminuyó  $\geq 2$  líneas de visión para el grupo de 1,0 D de astigmatismo simulado con 0,50 D de desenfoque miópico.

## Discusión de los resultados

Alcanzar la emetropía después del implante de LIOs multifocales es un desafío para los cirujanos. Este estudio tuvo como objetivo evaluar el impacto en la AV de diferentes cantidades y orientaciones de astigmatismo residual simulado combinado con un desenfoque miópico bajo.

En cuanto a la AV en lejos, cuando se simuló 0,50 D de astigmatismo, la AV disminuyó en comparación con la situación emétrepe (situación de referencia). Sin embargo, ninguna de las simulaciones de astigmatismo (ATR, oblicuo y WTR) indujo una pérdida de AV relevante a nivel clínico (una AV  $< 0,1$  logMAR o  $>20/25$  Snellen se alcanzó para los tres astigmatismos simulados). Al mismo tiempo, la proporción de pacientes que perdieron  $\geq 2$  líneas de visión fue moderada para las tres

situaciones. Por lo tanto, independientemente de la orientación del eje, 0,50 D de astigmatismo residual parece no tener un impacto clínico en la AV en lejos.

Aunque los valores medios de la AV intermedia mostraron diferencias estadísticamente significativas, todos los escenarios llevaron a una AV intermedia  $< 0,1$  logMAR. A una distancia cercana de 40 cm, todas las situaciones mostraron valores de AV similares y aceptables. Sin embargo, a 30 cm, la situación emélope tuvo los peores resultados de AV, probablemente debido a la adición cercana de la LIO: la lente PanOptix tiene una adición cercana de +3,25 D, lo que correspondería a una distancia cercana de 40 cm (41, 51, 70). Así, el desplazamiento refractivo negativo parcial de las situaciones de astigmatismo inducido explica los resultados ligeramente mejores a 30cm. Estos resultados concuerdan con una publicación previa (49). En este estudio, los autores encontraron que la AV no empeoró significativamente a distancias cercanas en pacientes con LIOs trifocales que tenían astigmatismo residual. Sin embargo, dicho estudio evaluó diferentes cantidades de astigmatismo y evaluó solo el astigmatismo a favor de la regla, por lo tanto, las comparaciones directas deben hacerse con cautela.

Cuando se combinaron 0,50 D de astigmatismo con 0,50 D de desenfoque miópico, la AV en lejos disminuyó significativamente. La AV media en las situaciones astigmáticas disminuyó aproximadamente dos líneas en comparación con la situación emélope o de referencia. Es interesante remarcar que el astigmatismo ATR condujo a una disminución de la AV en lejos  $>0,1$  logMAR ( $<20/25$  Snellen), lo que probablemente impactaría en la calidad de vida de un paciente. La disminución general de la AV media se correlaciona con la proporción de pacientes que

perdieron  $\geq 2$  líneas de visión en cada situación, que fue superior al 50 % para todas las orientaciones del astigmatismo. A distancia intermedia, las situaciones miopes-astigmáticas también implicaron peores valores de AV. Sin embargo, a medida que la distancia de observación era más próxima (vergencia objeto más negativa), la AV mejoró para las situaciones miopes-astigmáticas, alcanzando valores de AV superiores a 0,1 logMAR, lo que podría ser satisfactorio para los pacientes cuando realizan actividades de cerca.

Con el astigmatismo simulado de 1,0D, se reportó un mayor impacto en la AV. Para la AV en lejos, todas las situaciones astigmáticas mostraron una disminución significativa y apenas alcanzaron 0,1 logMAR. Más de la mitad de los pacientes con astigmatismo residual de 1,0 D perdieron  $\geq 2$  líneas de visión. En particular entre las tres orientaciones, el 82% de los pacientes con astigmatismo ATR perdieron  $\geq 2$  líneas de visión, mientras que la proporción fue del 55% y 67% para astigmatismo oblicuo y WTR, respectivamente. Por lo tanto, para astigmatismos residuales más altos, los astigmatismos indirectos (en contra de la regla) parecen ser menos tolerados en comparación con los directos y los oblicuos. Yamamoto (71) sugirió algo similar, pero en su estudio se analizaron LIOs monofocales y no se deben hacer comparaciones directas entre ambos estudios. En cuanto a la visión intermedia, la AV no fue clínicamente satisfactoria para las tres orientaciones, mientras que todas las situaciones mostraron resultados similares para las distancias cercanas.

La situación más extrema analizada en este estudio, que es un cilindro de 1,0 D con 0,50 D de desenfoque miópico, mostró resultados clínicamente inaceptables. La

AV intermedia mostró resultados similares si se compara con la situación de astigmatismo de 1,0 D sin desenfoque residual. Finalmente, las distancias cercanas mostraron una tendencia similar y todas las situaciones mostraron resultados comparables, lo que confirma que el cambio negativo de las situaciones simuladas tendría un impacto menor para las tareas cercanas (49). El presente estudio consideró el equivalente esférico negativo inducido por una cierta cantidad de astigmatismo y/o miopía postoperatoria. El equivalente esférico postoperatorio resultante podría variar debido a todas las posibles combinaciones de esfera y cilindro e inducir resultados diferentes (59). Estudios futuros deben analizar si las diferentes combinaciones de esfera y cilindro se asocian con una tolerancia diversa al astigmatismo residual con LIOs trifocales. Al mismo tiempo, estudios previos reportaron que las quejas visuales con LIOs multifocales también están relacionadas con parámetros como la percepción de fenómenos fóticos (48, 68, 72). Por lo tanto, sería interesante realizar un análisis más complejo del impacto visual de astigmatismo residuales con LIOs trifocales y su efecto en la percepción de estos fenómenos fóticos. Finalmente, dado que hay otras plataformas con diferentes propiedades ópticas disponibles para los cirujanos, también se debe evaluar el impacto del astigmatismo residual en otros modelos de LIO para determinar si muestran diferencias en la tolerancia a la refracción residual.

En conclusión, el astigmatismo residual de hasta 0,50D, independientemente de su orientación, parece ser tolerado para todas las distancias de trabajo. Cuando este astigmatismo se combina con errores refractivos miopes bajos, la AV

disminuye principalmente en la visión de lejos. Cuando el astigmatismo residual alcanza una cantidad de 1,0 D y/o se combina con un bajo desenfoque miópico, la AV lejana e intermedia disminuye por debajo de los valores clínicos aceptables, mientras que la AV cercana se mantiene más estable. Finalmente, este estudio sugiere que, con un astigmatismo más alto, los ojos con astigmatismos indirectos (en contra de la regla) podrían presentar peores resultados visuales que con astigmatismos directos u oblicuos.

## ESTUDIO 3. FUNCIÓN VISUAL E IMPACTO DEL ERROR REFRACTIVO RESIDUAL CON LENTES TRIFOCALES CON DIFERENTE DISEÑO ASFÉRICO

### Introducción

Como se ha mencionado previamente, en la actualidad, el implante de LIOs tras la cirugía de cataratas no tiene como único objetivo restaurar la AV, sino también mejorar la calidad visual de los pacientes. Para lograr este objetivo mediante la reducción de la aberración esférica del ojo después de la extracción del cristalino (73, 74), se han desarrollado diferentes LIOs esféricas. Recordemos que los diseños con cantidades negativas de aberración esférica se conocen como “aberration correcting” y pretenden compensar parcialmente la aberración esférica promedio de la córnea (20). Al mismo tiempo, los diseños sin aberración esférica dejan sólo cantidades preoperatorias de aberración esférica corneal y se etiquetan comúnmente como “aberration free” (21).

Para aumentar la independencia de las gafas de los pacientes después de la cirugía de cataratas, se desarrollaron las LIOs multifocales. En la actualidad, los diseños trifocales han alcanzado altos índices de satisfacción entre los cirujanos y los pacientes (38) y también incluyen diseños que corrigen total o parcialmente la aberración esférica promedio de la córnea.

Grandes cantidades de aberración esférica residual pueden aumentar la cantidad total de aberraciones de alto orden del ojo y disminuir la calidad visual (75). Al mismo tiempo, los diseños multifocales también se han relacionado con algunas alteraciones visuales postoperatorias como un aumento de los fenómenos fóticos

(43) y, en algunos casos, a una disminución de la SC (44). Por otra parte, es lógico suponer que los errores de refracción residuales postoperatorios también disminuirán el rendimiento óptico de estos diseños multifocales.

Por tanto, el propósito de este tercer estudio fue evaluar la calidad visual y la satisfacción subjetiva de los pacientes implantados con una LIO trifocal “aberration-correcting” o con una LIO trifocal “aberration-free”. Al mismo tiempo, el estudio tuvo como objetivo evaluar la tolerancia a errores de refracción residuales bajos en la calidad visual para ambos grupos de pacientes.

## **Métodos**

Este estudio observacional comparativo se realizó en Clínica Rementería, Madrid, fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínica San Carlos y siguió los principios de la Declaración de Helsinki. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado relacionado una vez que el tipo de estudio les fue explicado. El estudio incluyó a pacientes con cataratas que buscaban independencia de las gafas y tenían programadas cirugías con implante bilateral de dos LIOs trifocales difractivas esféricas con diferentes cantidades inherentes de aberración esférica.

Todos los sujetos se sometieron a un examen oftalmológico tal y como se ha desarrollado en los capítulos anteriores. Los criterios de exclusión incluyeron ambliopía, antecedentes de cirugía ocular y/o patologías oculares e iris anormal y  $> 1$  D de astigmatismo corneal preoperatorio. Los pacientes que cumplieron con

los criterios de inclusión fueron incluidos en el estudio. Al mismo tiempo, se excluyeron los pacientes con complicaciones intra o postoperatorias. El estudio comparó diferentes parámetros visuales obtenidos para ambos grupos en la visita de 3 meses. En esta visita también se evaluó la calidad visual de cada grupo ante diferentes situaciones inducidas.

El estudio evaluó dos grupos de pacientes. Un grupo incluía pacientes con la lente RayOne® Trifocal (Rayner Intraocular Lenses, Ltd, Reino Unido). Esta LIO tiene un diseño *aberration free* (0,0  $\mu\text{m}$ ) para corregir la aberración esférica de la propia LIO (76, 77). La lente está fabricada con un material acrílico hidrofílico con un índice de refracción de 1,46 y tiene un háptico en C con ángulo de 0°. La LIO presenta un diseño óptico biconvexo no apodizado con 16 escalones difractivos y una zona de 4,5 mm de diámetro, dedicando la periferia a la visión de lejos (76, 77). A 3 mm, la energía se divide en tres focos, ofreciendo tres distancias de visión: lejos, intermedia y cerca. La adición de la lente es de 1,75 D para visión intermedia y de 3,5 D para visión de cerca.

El otro grupo incluyó pacientes con la LIO AcrySof IQ PanOptix previamente descrita en esta Tesis Doctoral y que presenta un rendimiento trifocal.

La evaluación preoperatoria siguió el mismo protocolo utilizado en los estudios clínicos ya descritos en esta Tesis Doctoral. Este protocolo incluyó la medida de la AV en lejos sin corrección (UDVA), AV en lejos con corrección (CDVA), biomicroscopía con lámpara de hendidura, topografía corneal, tomografía de coherencia óptica de la mácula y el examen del nervio óptico y del fondo de ojo bajo

midriasis farmacológica. El ángulo kappa se midió con el Pentacam® HR (Oculus, Wetzlar, Alemania) y el cálculo de la LIO se evaluó con el IOL Master 700 (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania). La refracción esperada fue la emetropía en todos los casos. Todas las cirugías fueron realizadas por dos oftalmólogos experimentados (L.A.R, J.G.P) y los dos grupos fueron operados por ambos cirujanos. Las cirugías y el posterior implante de las LIOs fueron realizadas siguiendo el mismo protocolo descrito en los estudios anteriores de esta Tesis Doctoral (estudio 1 y 2).

Todos los pacientes fueron evaluados un día después de cada procedimiento, una semana, un mes y tres meses después de la cirugía del segundo ojo. Como se ha mencionado, los resultados del presente estudio son los de la visita de tres meses. Inicialmente, se midió la AV monocular y binocular sin corregir con un test ETDRS, seguido de la refracción subjetiva (mejor corrección en lejos monocular y binocular).

Las condiciones fotópicas para todas las mediciones fueron 85 cd/m<sup>2</sup>. La AV en lejos se midió utilizando un sistema de visualización de cristal líquido LED de 22" (serie CC-100 HW 5.0, Topcon) que puede mostrar gráficos ETDRS a 4 metros. La refracción subjetiva se realizó con el test ETDRS a 4 metros. Luego, los pacientes observaron el test ETDRS a través de lentes de -5,0 a +3,0 D en pasos de 0,5 D. Se registró el mejor valor de AV para cada paso obteniendo las curvas de desenfoque binocular (51). Después de realizar las curvas de desenfoque, se midió la SC binocular y la percepción del halo para cada grupo con la mejor corrección (como situación de referencia) y con +0,50 D (miopización) y -0,50 D de desenfoque inducido (hipermetropización) sobre esta mejor corrección.

La SC se midió en frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 cpq utilizando la prueba de contraste de agudeza funcional (Test SV-1000) del sistema CC-100 HW 5.0 Series. Los valores de SC se convirtieron a su valor logarítmico:  $\log_{10} CS$ .

En cuanto al análisis de los fenómenos fóticos y, del mismo modo que otros estudios de esta Tesis Doctoral, se analizó el tamaño del halo percibido (índice de discriminación) por los pacientes a través del Halo v1.0 (Laboratory of Vision Sciences and Applications, Universidad de Granada, España).

Finalmente, tres meses después de la cirugía, los pacientes cumplimentaron también el cuestionario Catquest 9-SF (78). El Catquest-9SF presenta un total de 9 ítems que se pueden dividir en tres conjuntos: un ítem de dificultad de la vida diaria global (ítem 1), un ítem de satisfacción de la visión global (ítem 2) y los siguientes 7 ítems referidos a dificultades para realizar las actividades de la vida diaria (ítems 3-9). La redacción de las preguntas implica que una puntuación más baja se traduce en un peor resultado percibido por el paciente. Además, la categoría de respuesta “no puedo decidir” se trata como datos en blanco en el análisis.

El análisis de datos se realizó con el programa SPSS para Windows V.20.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). La distribución normal de las variables se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las comparaciones entre los valores promediados de ambos grupos se realizaron mediante la prueba t de Student. Por otro lado, para cada grupo y para cada parámetro de calidad visual, se utilizó un ANOVA de medidas repetidas para medir cualquier diferencia estadísticamente significativa dentro de las múltiples situaciones inducidas (miopía, hipermetropía y

emotropía). Se realizaron pruebas de comparación múltiple post hoc usando el método Holm-Sidak. Las diferencias fueron estadísticamente significativas cuando el valor de P fue <0,05 (es decir, al nivel del 5 %).

## Resultados

En este estudio se incluyeron un total de 54 ojos de 27 pacientes: 14 pacientes (edad media de  $66,93 \pm 9,98$  años) con implante bilateral de PanOptix y 13 pacientes (edad media de  $65,77 \pm 6,23$  años) con implante bilateral de RayOne ( $p=0,36$ ). La tabla 3 muestra las características preoperatorias de ambos grupos.

**Tabla 3.** Características preoperatorias de los ojos incluidos en el estudio. Los valores proporcionados son media  $\pm$  desviación estándar.

	Nº ojos	Pupila fotop (mm)	Long Axial (mm)	Pot LIO (D)	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eq Esférico (D)	CDVA (LogMAR)	UDVA (LogMAR)
<b>PanOptix</b>	28	2,57 $\pm$ 0,60	23,80 $\pm$ 0,98	19,69 $\pm$ 3,82	-0,45 $\pm$ 2,91	-0,77 $\pm$ 0,72	-0,81 $\pm$ 2,91	0,16 $\pm$ 0,19	0,66 $\pm$ 0,43
<b>RayOne</b>	26	2,97 $\pm$ 0,73	23,69 $\pm$ 1,02	20,94 $\pm$ 2,62	0,99 $\pm$ 1,96	-1,02 $\pm$ 0,74	0,45 $\pm$ 1,99	0,12 $\pm$ 0,11	0,56 $\pm$ 0,37
<b>p valor</b>		0,07	0,35	0,09	0,02	0,10	0,03	0,17	0,19

\*LIO lente intraocular, CDVA agudeza visual en lejos con la mejor corrección, UDVA agudeza visual en lejos sin corrección

Los resultados de AV de lejos monocular y binocular tres meses después de la cirugía se reportan en la tabla 4 y no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p > 0,05$  para todos los casos). Además, no se encontraron complicaciones intra ni postoperatorias.

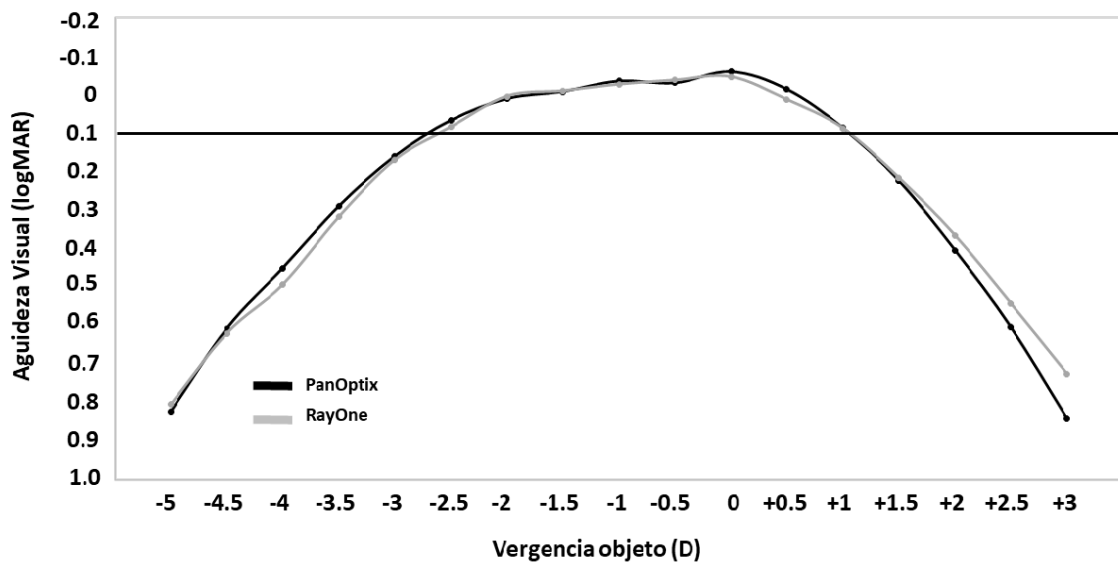
**Tabla 4.** Valores de agudeza visual (AV) monocular y binocular a los 3 meses de la cirugía. Los valores de AV se expresan en logMAR. Los valores proporcionados son media  $\pm$  desviación estándar.

	<b>UDVA monocular</b>	<b>CDVA monocular</b>	<b>UDVA binocular</b>	<b>CDVA binocular</b>
<b>PanOptix</b>	0,00 $\pm$ 0,11	-0,02 $\pm$ 0,06	-0,05 $\pm$ 0,07	-0,06 $\pm$ 0,06
<b>RayOne</b>	0,00 $\pm$ 0,03	-0,01 $\pm$ 0,03	-0,05 $\pm$ 0,05	-0,05 $\pm$ 0,05
<b>p valor</b>	0,47	0,17	0,38	0,25

*\*CDVA agudeza visual en lejos con la mejor corrección, UDVA agudeza visual en lejos sin corrección*

Tres meses después de la cirugía, el grupo de PanOptix mostró una refracción manifiesta con un valor medio de esfera, cilindro y equivalente esférico de  $-0,04 \pm 0,17$  (rango  $-0,75$  a  $0,0$  D),  $0,03 \pm 0,10$  D (rango  $-0,5$  a  $0,0$  D) y  $-0,06 \pm 0,17$  D (rango  $-0,75$  a  $0,0$  D), respectivamente. La media del valor de la esfera, cilindro y equivalente esférico del grupo RayOne fue:  $-0,01 \pm 0,11$  D (rango  $-0,50$  a  $0,25$  D),  $-0,02 \pm 0,10$  D (rango  $-0,50$  a  $0,0$  D) y  $-0,02 \pm 0,10$  D (rango  $-0,50$  a  $0,0$  D), respectivamente. En cuanto a la refracción postoperatoria no se encontraron diferencias entre ambos grupos ( $p > 0,05$  para todos los parámetros).

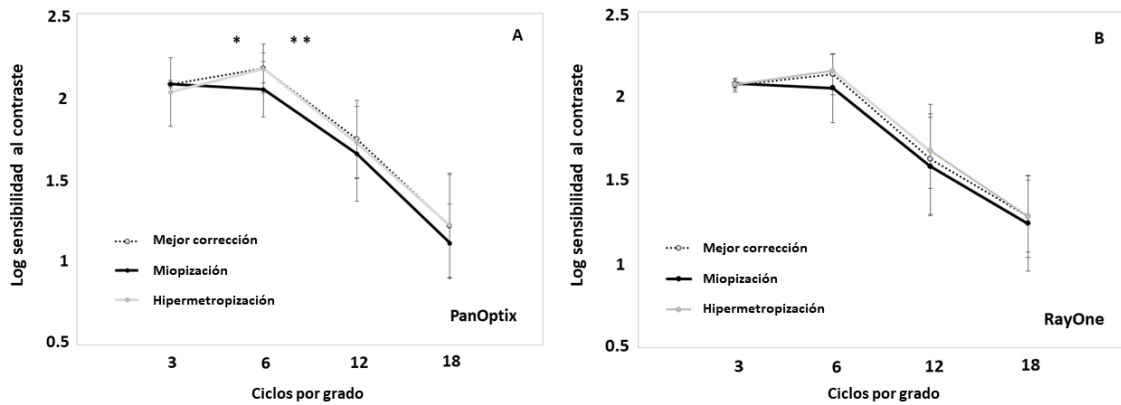
La Figura 34 muestra las curvas de desenfoque binocular para ambos diseños. Ambas curvas mostraron ser similares y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ninguna vergencia objeto ( $p > 0,05$  para todas las vergencias). Ambos grupos lograron una AV de al menos 0,1 logMAR (0,8 decimal) para vergencias entre -2,5 y +1,0 D



**Figura 34.** Curvas de desenfoque binocular para el grupo trifocal PanOptix y RayOne 3 meses después de la cirugía de catarata

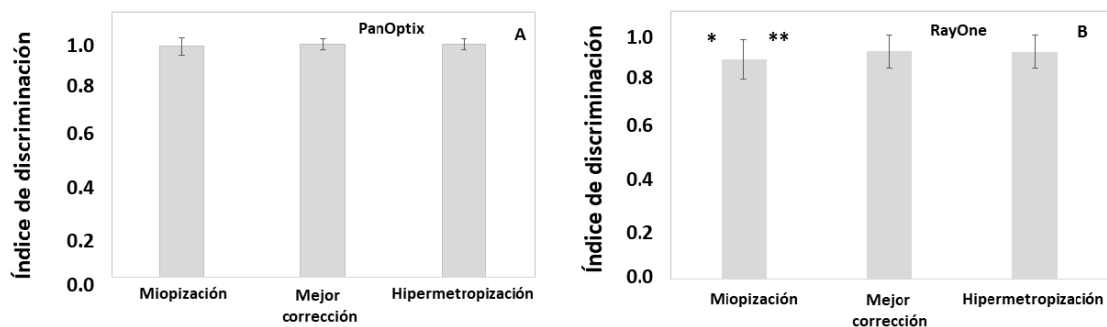
Los resultados de la SC de ambas LIO para las diferentes condiciones refractivas simuladas (emotropía, miopía e hipermetropía) se muestran en la figura 35. El grupo PanOptix (figura 35.A) mostró resultados similares entre las tres condiciones refractivas para frecuencias espaciales bajas (3 cp/g) ( $p=0,20$ ), para frecuencias espaciales medias-altas (12 cp/g) ( $p=0,15$ ) y altas (18 cp/g) ( $p=0,16$ ). En contraste, para las frecuencias espaciales medias-bajas (6 cp/g), la situación miope mostró los peores resultados entre las tres situaciones refractivas inducidas ( $p=0,01$ ). Para

el grupo RayOne (figura 35.B), no se encontraron diferencias para ninguna de las situaciones analizadas ( $p > 0,05$  para todos los casos).



**Figura 35.** Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas (85 cd/m<sup>2</sup>) 3 meses después de la cirugía de cataratas bilateral para las tres situaciones refractivas (mejor corrección de distancia, desenfoque +0,50 y -0,50 D). (A) Grupo PanOptix. (B) Grupo RayOne Trifocal. \* representa diferencias estadísticamente significativas entre la mejor situación de corrección de distancia y el desenfoque de +0,50 D (miopización). \*\* representan diferencias estadísticamente significativas entre el desenfoque de -0,50 D (hipermetropización) y el desenfoque de +0,50 D (miopización).

Los resultados de percepción de halo (índice de discriminación) de ambos grupos se muestran en la figura 36. Para el caso de PanOptix (figura 36.A), el índice de discriminación mostró ser similar para las tres situaciones refractivas ( $p=0,21$ ). Para el grupo RayOne (figura 36.B), la situación miope mostró los peores resultados en comparación con las situaciones emétrepe e hipermétrepe ( $p=0,02$ ).



**Figura 36.** Índice de discriminación (efecto halo) para las tres situaciones refractivas (mejor corrección en lejos, desenfoque +0,50 y -0,50 D). Un índice de discriminación más alto refleja una percepción de halo más baja. A) Grupo PanOptix. B) RayOne. \* representa diferencias estadísticamente significativas entre la mejor situación de corrección de distancia y el desenfoque de +0,50 D (miopización). \*\* representan diferencias estadísticamente significativas entre el desenfoque de -0,50 D (hipermetropización) y el desenfoque de +0,50 D (miopización).

Además de los valores medios del índice de discriminación, se calculó para ambos grupos la proporción de pacientes que, después de inducir errores de miopía y/o hipermetropía, mostraron una pérdida  $\geq 10\%$  del índice de discriminación. Para el caso de PanOptix, el 7% de los pacientes perdió  $\geq 10\%$  del índice de discriminación tanto cuando se indujo el desenfoque miope como hipermétrope. Para el grupo RayOne, el 20% de los pacientes perdió  $\geq 10\%$  del índice de discriminación cuando se indujo el desenfoque miope o hipermétrope.

La satisfacción subjetiva de ambos grupos se analizó con el Catquest 9-SF y los resultados se muestran en la tabla 3. Tanto los ítems globales de la vida diaria (ítems 1 y 2) como los referentes a dificultades para realizar las actividades del día a día (ítem 3 a 9) mostraron ser similares entre ambos grupos ( $p > 0,05$  para todos los ítems).

**Tabla 5.** Resultados de los pacientes del cuestionario Catquest 9-SF. Las opciones de respuesta para los ítems 1,3 al 9 son las siguientes: 1 = dificultad muy grande; 2 = gran dificultad; 3 = alguna dificultad; 4 = sin dificultad; y 5 = no puedo decidir. Las opciones para el ítem 2 fueron: 1 = muy insatisfecho; 2 = bastante insatisfecho; 3 = bastante satisfecho; 4 = muy satisfecho; y 5 = no puede decidir. La categoría de respuesta “no puedo decidir” se trata como datos que faltan en el análisis.

	ITEM	PanOptix	RayOne	p valor
<b>¿Encontró que su vista actualmente le causa de alguna manera dificultades en su vida diaria?</b>	1	3,43 ± 0,51	3,54 ± 0,52	0,29
<b>¿Está satisfecho o insatisfecho con su vista actualmente?</b>	2	3,50 ± 0,52	3,69 ± 0,48	0,16
<b>Leer los periódicos</b>	3	3,36 ± 0,63	3,69 ± 0,63	0,09
<b>Reconocer las caras de la gente que encuentras</b>	4	3,93 ± 0,27	3,92 ± 0,28	0,48
<b>Ver los precios de lo que se quiere comprar</b>	5	3,79 ± 0,58	3,69 ± 0,63	0,35
<b>Ver mientras se camina por superficies desiguales</b>	6	4,07 ± 0,27	3,85 ± 0,38	0,06
<b>Ver cuando se realizan trabajos manuales, etc.</b>	7	3,57 ± 0,85	3,62 ± 0,77	0,44
<b>Leer subtítulos en la TV</b>	8	3,64 ± 0,63	3,69 ± 0,48	0,41
<b>Ver cuando se realiza un hobby o pasatiempo</b>	9	4,00 ± 0,39	3,92 ± 0,49	0,33

## Discusión de los resultados

En este estudio se evalúa el rendimiento visual y la satisfacción subjetiva de dos grupos de pacientes, cada uno con implante bilateral de LIO trifocal. Mientras que una de las LIOs consideradas tiene una aberración esférica negativa (“aberration correcting”), la otra lente muestra un diseño multifocal similar, pero compensa la aberración esférica de la propia lente (“aberration free”).

En términos de AV en lejos sin compensación, ambas lentes mostraron resultados similares y satisfactorios tres meses después de la cirugía tanto para condiciones monoculares como binoculares (tabla 4). Considerando la condición multifocal de estos diseños, para evaluar la AV a diferentes distancias se realizaron curvas de desenfoque binocular. Ambas curvas resultaron similares, de hecho, en la figura 34 se puede ver que la AV fue casi la misma en cada distancia de visión. Ambas curvas mostraron valores de VA superiores a 0,1 logMAR (0,8 decimal) desde vergencias de +1,0 a -2,5 D, lo que demuestra que ambos diseños pueden ofrecer una AV satisfactoria a diferentes distancias. Los resultados de PanOptix concuerdan con estudios previos que evaluaron la AV a diferentes distancias. (41, 51, 79). Sin embargo, se puede encontrar menos evidencia sobre el rendimiento visual de la LIO RayOne. Por ejemplo, existe un estudio reciente de Hieenert et al. (80) en el que se analizó la LIO RayOne. La curva de desenfoque en este estudio demostró ser similar para la gran mayoría de las distancias de visión en comparación con nuestros resultados clínicos, siendo ligeramente diferente solo en las vergencias más extremas (+1,0 D y +2,5 D).

Además de los resultados de AV, también se analizó la SC con ambos diseños y el impacto de los errores refractivos residuales bajos. Los pacientes con PanOptix (Figura 35.A) mostraron una disminución de la SC sólo para las frecuencias espaciales medias-bajas con errores miopes residuales. La situación miope mostró una ligera tendencia hacia peores resultados de SC, pero no se encontraron diferencias significativas para frecuencias espaciales más altas y no se pueden establecer correlaciones directas con un empeoramiento clínico. Al mismo tiempo, el grupo RayOne mostró resultados similares para todas las frecuencias espaciales en las tres situaciones refractivas. Ambas LIOs mostraron resultados refractivos estables tres meses después de la cirugía, lo que sugiere que, en condiciones posoperatorias satisfactorias, estas dos LIO funcionan de manera similar en presencia de errores refractivos residuales bajos. No obstante, sería interesante valorar futuros estudios con un seguimiento más amplio para confirmar estos resultados visuales. Al mismo tiempo, debido al diseño óptico de estas LIO trifocales, analizar la SC sólo en condiciones fotópicas representa una limitación del estudio. Por lo tanto, estudios futuros en situaciones mesópicas y/o escotópicas podrían ayudar a analizar si un error residual combinado con una cantidad diferente de aberración esférica puede tener un impacto diferente en la SC.

Como se ha mencionado en esta Tesis Doctoral, diferentes autores han sugerido que la superposición de imágenes retinianas de los diseños trifocales puede aumentar la percepción del halo de los pacientes (32). Para evaluar si la combinación de errores de desenfoque y diseños trifocales podría aumentar los fenómenos fóticos, se analizó la percepción del halo bajo las situaciones

refractivas mencionadas. Para el caso de la LIO PanOptix (Figura 36.A), los resultados del índice de discriminación fueron similares entre las tres situaciones refractivas. Sin embargo, para el caso de la LIO trifocal RayOne (figura 36.B), nuestros resultados mostraron más variabilidad y la percepción del halo aumentó en la situación miope.

De modo similar a previos análisis de esta Tesis Doctoral, también se calculó la proporción de pacientes que perdieron  $\geq 10\%$  del índice de discriminación en ambos grupos para las tres situaciones refractivas. Los resultados concuerdan con los valores medios promediados y mostraron que una mayor proporción de pacientes en el grupo RayOne podrían quejarse de fenómenos fóticos en presencia de errores refractivos residuales bajos. Entonces, el hecho de que quede una mayor cantidad de aberración esférica después de la implantación de la LIO “aberration-free” combinada con el propio diseño trifocal y con algunos errores de desenfoque residuales podría aumentar la percepción del halo de estos pacientes.

También se analizaron los resultados percibidos por los pacientes a través del cuestionario Catquest-9SF (tabla 5). Como mencionamos en el apartado de resultados, el cuestionario no mostró diferencias entre ambos grupos. Para la dificultad global de la vida diaria (ítem 1) y para las dificultades en la realización de las actividades cotidianas (ítems 3 a 9), los pacientes tanto con lentes con corrección de aberraciones como sin aberraciones mostraron niveles bajos de dificultad. Además, la satisfacción visual general después de la cirugía fue alta y similar para los grupos (ítem 2). Aunque estudios previos utilizaron cuestionarios diferentes para evaluar la satisfacción visual de los pacientes con estos dos

diseños (77, 81), nuestros resultados coinciden con el hecho de que ambas lentes parecen ofrecer tasas altas y similares de satisfacción visual a los pacientes sanos.

Las curvas de desenfoque y los resultados de AV demostraron ser similares para ambas lentes. Sin embargo, como se ha mencionado previamente, deberían realizarse futuros estudios con una muestra más grande y en diferentes condiciones para reforzar esta conclusión. Al mismo tiempo, los resultados relacionados con los fenómenos fóticos y los errores de refracción residuales sugieren que la cantidad de aberración esférica residual puede tener un impacto en determinadas situaciones. Se debe considerar que los pacientes de nuestro estudio estaban sanos y presentaban perfiles corneales normales, pero los pacientes con ablaciones miopes podrían presentar un aumento significativo de aberración esférica positiva. Por el contrario, las ablaciones hipermétropes con láser inducen un incremento negativo de la aberración esférica corneal. (25, 82). Por lo tanto, considerando el gran número de pacientes sometidos a procedimientos refractivos corneales en las últimas décadas, sería de interés clínico realizar futuros estudios en pacientes con perfiles corneales claramente diferenciados para evaluar adecuadamente los beneficios clínicos prometedores de las LIO multifocales con diferentes perfiles asféricos.

En conclusión, tanto las LIOs “aberration free” y “aberration-correcting” objeto de este estudio ofrecieron resultados similares en términos de calidad visual y satisfacción de los pacientes cuando se alcanza la emetropía después de la cirugía. Sin embargo, los resultados sugieren que la combinación de ciertas

cantidades de aberración esférica ocular y errores refractivos residuales puede tener un impacto en la calidad visual de los pacientes con este tipo de LIOs.

# **CAPITULO 4. EVOLUCIÓN HACIA LENTES INTRAOCULARES DE FOCO EXTENDIDO Y EL IMPACTO DE LOS ERRORES REFRACTIVOS**

# ESTUDIO 4. RESULTADOS VISUALES TRAS LA IMPLANTACIÓN BILATERAL DE UNA NUEVALENTE INTRAOCULAR DE RANGO EXTENDIDO EN PACIENTES SIN Y CON DIFERENTES CONDICIONES OCULARES

## Introducción

Como se ha mencionado previamente, las lentes multifocales difractivas se han asociado con una reducción de la SC y un aumento de los fenómenos fóticos, como halos y deslumbramientos, (83, 84) lo cual puede tener un enorme impacto en pacientes que desarrollen condiciones oculares que puedan mermar su calidad visual. Estos problemas pueden reducir mucho la satisfacción del paciente con su visión a pesar de presentar una AV satisfactoria o aceptable. De hecho, una declaración reciente de la *Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y de Cataratas* (ESCRS) sobre la visión funcional sugirió que, incluso en pacientes sanos, alcanzar un cierto umbral de AV en lejos no siempre está relacionado con la mejora de la visión autoevaluada por los pacientes (85). Dado que muchas actividades cotidianas requieren una buena visión intermedia, por ejemplo, para usar teléfonos inteligentes, tabletas, etc., se han desarrollado las LIO EDoF. Estas lentes buscan cubrir la visión intermedia y de lejos con un menor riesgo de efectos secundarios no deseados como fenómenos fóticos (86). Una de esas LIO es la LIO AcrySof™ IQ Vivity™ (Alcon Laboratories, USA).

Recientemente, varios estudios han reportado resultados en pacientes a los que se les implantó la LIO Vivity en un entorno clínico (87-89). Sin embargo, estos informes excluyeron a los pacientes con patologías oculares. Los médicos suelen ser

reacios a implantar LIO trifocales en estos pacientes debido al impacto que la disminución de la SC y la dependencia de la iluminación ambiental podrían tener en la función visual. Dado que la lente Vivity no se basa en tecnología difractiva, dicho diseño podría ser una opción viable para pacientes con ciertas condiciones oculares que también deseen reducir la dependencia de gafas después de la cirugía de cataratas. El propósito de este estudio fue describir y comparar los resultados visuales y los resultados percibidos por los pacientes entre un grupo de pacientes con diferentes condiciones oculares previas y un grupo de control de sujetos sanos a los que se les implantó la LIO Vivity.

## **Métodos**

Este estudio prospectivo observacional incluyó pacientes con diferentes condiciones oculares a quienes se les implantó una LIO Vivity. Se invitó a participar a pacientes sanos de la misma edad y sexo a quienes se les había implantado una LIO Vivity durante el mismo período para formar un grupo de control.

El protocolo prequirúrgico se ha definido en los estudios previos de esta Tesis Doctoral.

Según las patologías o condiciones oculares, el estilo de vida y las expectativas del paciente, el oftalmólogo recomendó un tipo específico de LIO. Se informa a los pacientes sobre las ventajas de cada tipo de LIO y los posibles problemas, incluida la necesidad de corrección con gafas para determinadas actividades, la pérdida de contraste y la necesidad de suficiente luz para una función visual adecuada. Sólo se pidió a los pacientes que participaran en el estudio en la visita de un mes

después de la intervención quirúrgica; por lo tanto, no hubo influencia en la recomendación de LIO para cada paciente. El estudio se realizó de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki; fue revisado y aprobado por el comité de ética de referencia. Los pacientes fueron informados de la naturaleza del estudio y firmaron un formulario de consentimiento antes de su inclusión.

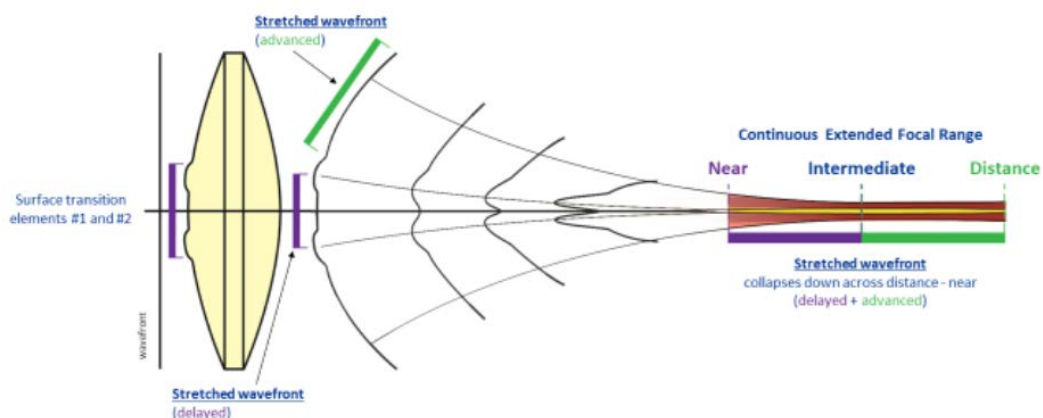
Los criterios de inclusión para el grupo de estudio fueron la presencia de cualquier patología o condición ocular distinta de las cataratas relacionadas con la edad y la implantación bilateral de una LIO Vivity. Los criterios de inclusión para el grupo de control fueron la ausencia de cualquier patología ocular distinta de las cataratas relacionadas con la edad y la implantación bilateral de una LIO Vivity. Se excluyeron del estudio los pacientes con complicaciones intra o postoperatorias.

La cirugía de catarata se realizó del mismo modo que se ha descrito en los anteriores estudios de esta Tesis Doctoral. Los pacientes fueron atendidos al día siguiente de la cirugía, así como una semana, un mes y tres meses después de la segunda cirugía ocular. Los resultados aquí presentados son los de la visita de tres meses.

En la visita de los tres meses, los pacientes se sometieron a una evaluación exhaustiva, que incluyó la curva de desenfoque binocular, la AV mono y binocular corregida y no corregida en lejos (4 metros) y la SC binocular mediante la prueba de contraste de agudeza funcional (Prueba SV-1000) con el sistema CC-100 HW Serie 5.0. Los pacientes también completaron el cuestionario Catquest-9SF además de unas preguntas que evaluaban la presencia de disfotopsias y su necesidad de corrección con gafas para diferentes distancias.

Además, los pacientes se sometieron a la medida de la presión intraocular (PIO), evaluación con lámpara de hendidura, evaluación del fondo de ojo después de midriasis farmacológica, topografía corneal y evaluación OCT.

Como se ha mencionado, la lente implantada en este estudio fue la lente AcrySof IQ Vivity. Esta es una LIO plegable de material acrílico hidrofóbica, biconvexa, de una sola pieza, que absorbe los rayos UV y cuenta con un filtro de luz azul. Tiene una zona óptica de 6,0 mm y un diámetro total de 13 mm. En los 2,2 mm centrales de la zona óptica tiene una estructura modificada basada en la tecnología “X-Wave™”, que proporciona un efecto de profundidad de enfoque extendida y no se basa en tecnología refractiva. La óptica también induce una aberración esférica negativa. La tecnología de conformación de frente de onda conduce a dos fenómenos físicos que pueden describirse como "estiramiento y desplazamiento" (“*stretch and shift*”). La primera meseta elevada "estira" el frente de onda, creando un área de enfoque extendida. El segundo elemento "desplaza" el frente de onda para que no se pierda luz.



**Figura 37.** Esquema de la extensión del rango de visión a través de la tecnología X-WAVE™ (Representado de Schwiegerling J et al. White Paper, Alcon Laboratories).

Los cálculos de potencia biométrica de la LIO se realizaron con la fórmula de Barrett. La potencia de las LIO tóricas y su eje de implantación se calcularon con las calculadoras online proporcionadas por el fabricante de las LIO. La potencia esférica se tomó del informe del IOL Master (la primera LIO con el equivalente esférico negativo más bajo); los valores corneales empleados fueron los proporcionados por el IOL Master. El objetivo refractivo en todos los ojos fue la emetropía.

El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS versión 26 (IBM statistics). Debido al bajo número de pacientes en cada grupo, se emplearon pruebas no paramétricas para las comparaciones, ya sea Mann-Whitney o Chi cuadrado. La versión del software ajustó automáticamente los valores de p según la corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples. La significación estadística se estableció en un valor de  $p < 0,05$ . Los resultados de agudeza visual se proporcionan en escala LogMAR.

## **Resultados**

El grupo de estudio incluyó a 25 pacientes y el grupo de control incluyó a 25 pacientes. Se incluyeron catorce hombres en cada grupo (56%), y la edad fue similar en ambos grupos:  $71,84 \pm 5,62$  años, rango 60 a 83, en el grupo de estudio, y  $71,36 \pm 5,61$  años, rango 60 a 81, en el grupo control. Veintinueve ojos (58%) en el grupo de estudio recibieron una LIO tórica en comparación con 26 ojos (52%) en el grupo de control. Los pacientes del grupo de patología ocular incluyeron seis

pacientes con glaucoma (24%); cuatro pacientes con córnea guttata (16%); tres pacientes con DMAE seca asociada a la edad (12%); dos pacientes cada uno con hipertensión ocular (8%), ambliopía (8%) y leucoma corneal (8%); un paciente con membrana epirretiniana (4%), telangiectasia macular (4%), lagofthalmos por parálisis del nervio facial (4%), hemianopsia homónima (4%), cirugía LASIK previa (4%) y daltonismo (4%). La cirugía refractiva previa no es estrictamente una patología ocular; sin embargo, como en el caso del daltonismo, podría interferir con el mecanismo de la LIO para crear un efecto de profundidad de enfoque extendido y, por lo tanto, se incluyeron en el grupo de patología ocular. En cuatro de los pacientes con glaucoma y dos de los pacientes con hipertensión ocular, la cirugía de cataratas se combinó con la implantación de I-Stent. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las características preoperatorias: CDVA, tamaño de la pupila, cilindro queratométrico, longitud axial, potencia de la LIO y equivalente esférico objetivo (tabla 6).

**Tabla 6.** Datos preoperatorios de ambos grupos. Valores expresados como media  $\pm$  desviación estándar (menor a mayor valor)

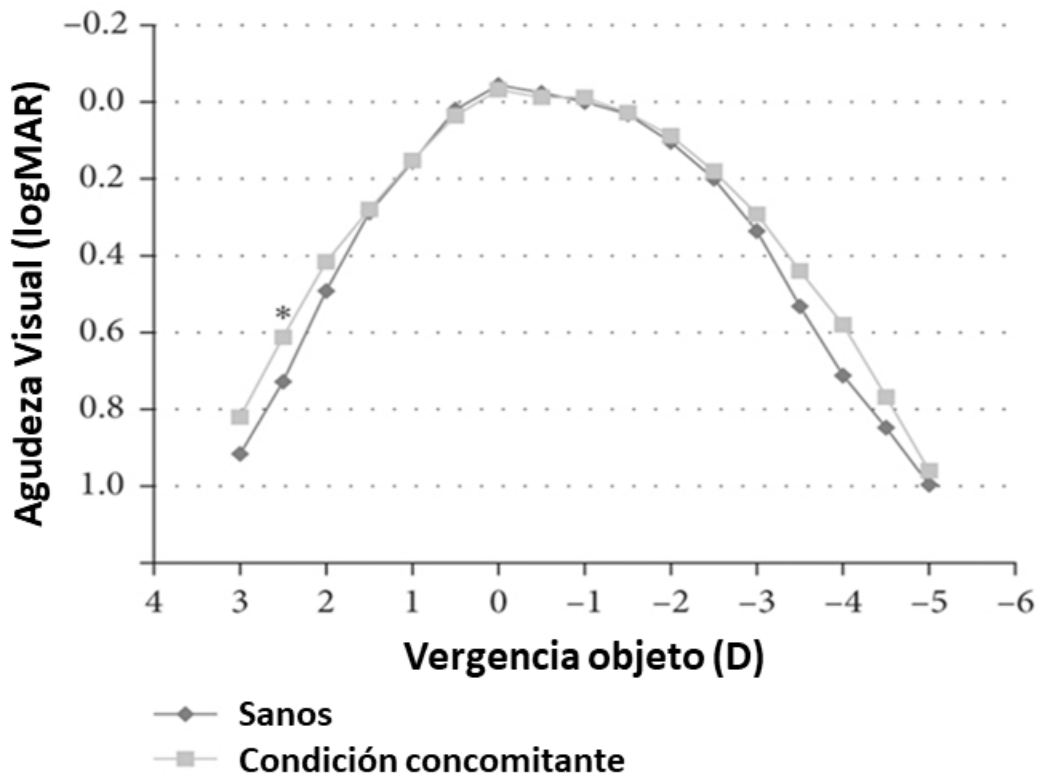
	Sanos	Condición concomitante	<i>P</i>
Agudeza visual corregida LogMAR	0,19 $\pm$ 0,28 1,30 a 0,00	0,15 $\pm$ 0,17 0,70 a 0,00	0,828
Pupila (mm)	2,69 $\pm$ 0,58 1,77 a 4,30	2,86 $\pm$ 0,62 1,83 a 4,52	0,205
K1 (D)	43,06 $\pm$ 0,96 40,80 a 44,80	43,16 $\pm$ 1,87 38,40 a 47,70	0,603
K2 (D)	43,82 $\pm$ 0,97 41,60 a 45,40	43,87 $\pm$ 1,95 39,10 a 48,30	0,836
Astigmatismo corneal (D)	0,75 $\pm$ 0,45 0,00 a 1,70	0,70 $\pm$ 0,41 0,10 a 1,80	0,529
Longitud axial (mm)	24,01 $\pm$ 0,79 22,58 a 26,43	23,96 $\pm$ 1,11 21,15 a 26,67	0,796
Potencia de la lente intraocular (D)	20,05 $\pm$ 2,41 15,00 a 24,00	20,20 $\pm$ 2,65 15,00 a 25,00	0,722
Target de equivalente esférico (D)	-0,18 $\pm$ 0,15 -0,54 a 0,10	-0,13 $\pm$ 0,16 -0,43 a 0,30	0,291

La AV en lejos y la refracción posoperatoria, los errores de predicción y la incidencia de disfotopsias se registran en la tabla 7. Solo hubo una diferencia estadísticamente significativa en la AV en lejos monocular no corregida (UDVA):  $-0,01 \pm 0,07$  para el grupo de control versus  $0,03 \pm 0,08$  para el grupo de estudio. Sin embargo, esta diferencia no sería clínicamente relevante. Para calcular los errores de predicción, la refracción postoperatoria prevista se restó de la refracción esférica equivalente medida. Por lo tanto, un error de predicción positivo indica un resultado refractivo que fue más hipermetrope de lo previsto. Al combinar los resultados refractivos de ambos grupos, el 96 % de los ojos estaban dentro de  $\pm 0,50$  D de la refracción objetivo y el 100 % dentro de  $\pm 0,75$  D.

**Tabla 7,** Agudeza visual de lejos y refracción postoperatoria y errores de predicción.

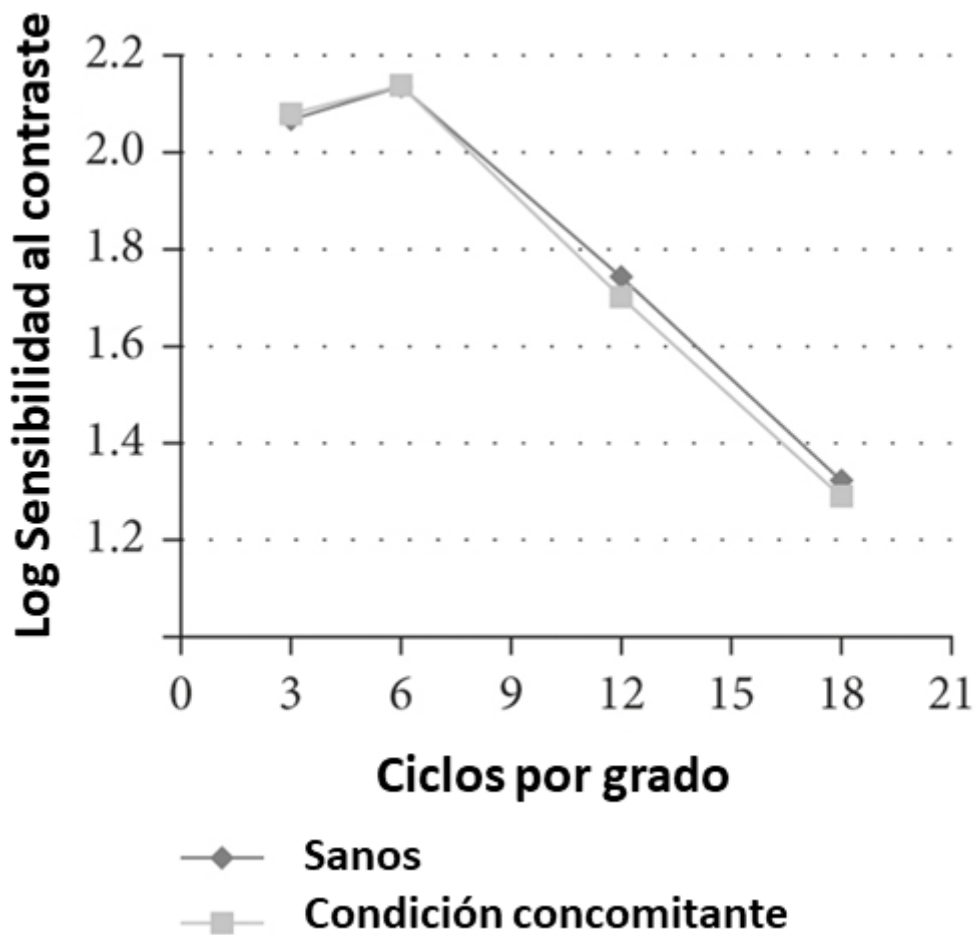
	Sanos	Condición concomitante	<i>P</i>
Agudeza visual binocular sin corrección	-0,06 ± 0,06 0,00 a -0,20	-0,05 ± 0,06 0,10 a -0,20	0,604
Agudeza visual binocular corregida	-0,06 ± 0,06 0,00 a -0,20	-0,06 ± 0,06 0,00 a -0,20	0,887
Agudeza visual monocular sin corrección	-0,01 ± 0,07 0,30 a -0,20	0,03 ± 0,08 0,30 a -0,10	0,027
Agudeza visual monocular corregida	-0,01 ± 0,06 0,20 a -0,20	0,00 ± 0,06 0,20 a -0,10	0,300
Esfera (dioptrías)	-0,02 ± 0,08 -0,50 a 0,00	-0,06 ± 0,16 -0,75 a 0,00	0,137
Cilindro (dioptrías)	-0,06 ± 0,26 -1,75 a 0,00	-0,04 ± 0,16 -0,75 a 0,00	0,993
Equivalente esférico (dioptrías)	-0,04 ± 0,17 -0,87 a 0,00	-0,07 ± 0,19 -0,75 a 0,00	0,229
Error de predicción medio (dioptrías)	0,14 ± 0,20 -0,56 a 0,54	0,06 ± 0,23 -0,52 a 0,43	0,148
Media absoluta de la predicción del error (dioptrías)	0,20 ± 0,14 0,01 a 0,56	0,20 ± 0,13 0,01 a 0,52	0,748

La Figura 38 muestra las curvas de desenfoque binocular para ambos grupos: solo hubo una diferencia estadísticamente significativa para el desenfoque de +2,5 D aunque, nuevamente, la diferencia no sería clínicamente relevante.



**Figura 38** Curvas de desenfoque para el grupo de estudio (paalogía concomitante) y el grupo de control (sujetos sanos). El asterisco (\*) marca el único valor de desenfoque, en el que hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (+2,50 dioptrías.).

La Figura 39 muestra los valores de SC, que fueron casi idénticos para ambos grupos.



**Figura 39.** Sensibilidad al contraste. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

La Figura 40 muestra la presencia informada por el paciente de halos, deslumbramiento y dificultad para conducir de noche. El 70% de los pacientes en el grupo de control no reportaron halos, en comparación con el 40% en el grupo de estudio; la diferencia fue estadísticamente significativa ( $p=0,027$ ). Los pacientes del grupo de control también informaron menos deslumbramiento y menos

dificultad para conducir de noche, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p=0,248$  y  $p=0,194$ , respectivamente). Sólo un paciente refirió experimentar siempre halos: una señora de 61 años con córnea guttata. Esta paciente ha sido seguida durante un año después de la cirugía y ahora no reporta halos ni brillos. Ningún paciente requirió corrección con gafas para visión de lejos. Dos pacientes (8%) en el grupo de control informaron haber usado corrección con gafas para distancias intermedias, sólo en ocasiones. Para la visión de cerca, en el grupo de control, tres pacientes (12%) reportaron que siempre necesitaban corrección, 12 pacientes (48%), a veces, y 10 pacientes (40%), nunca. En el grupo de estudio, un paciente (4%) siempre requirió gafas para visión de cerca, 14 pacientes (56%), a veces, y 10 pacientes (40%), nunca. No hubo diferencias estadísticamente significativas.

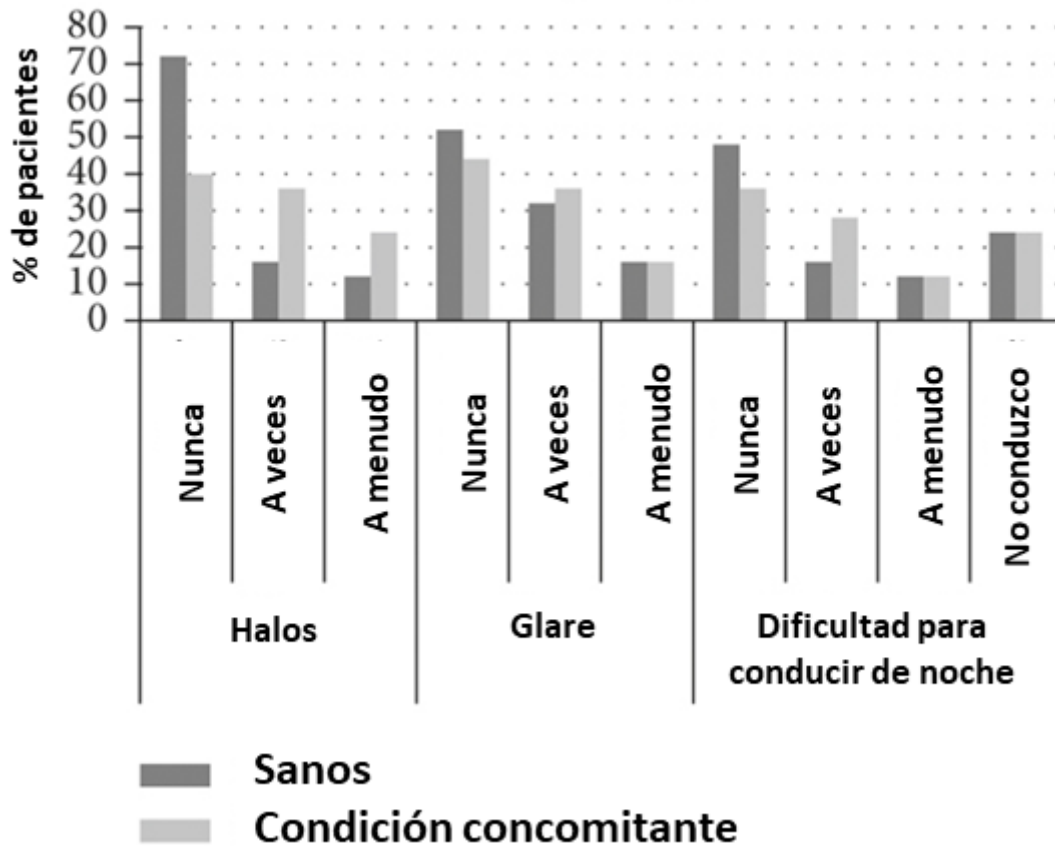


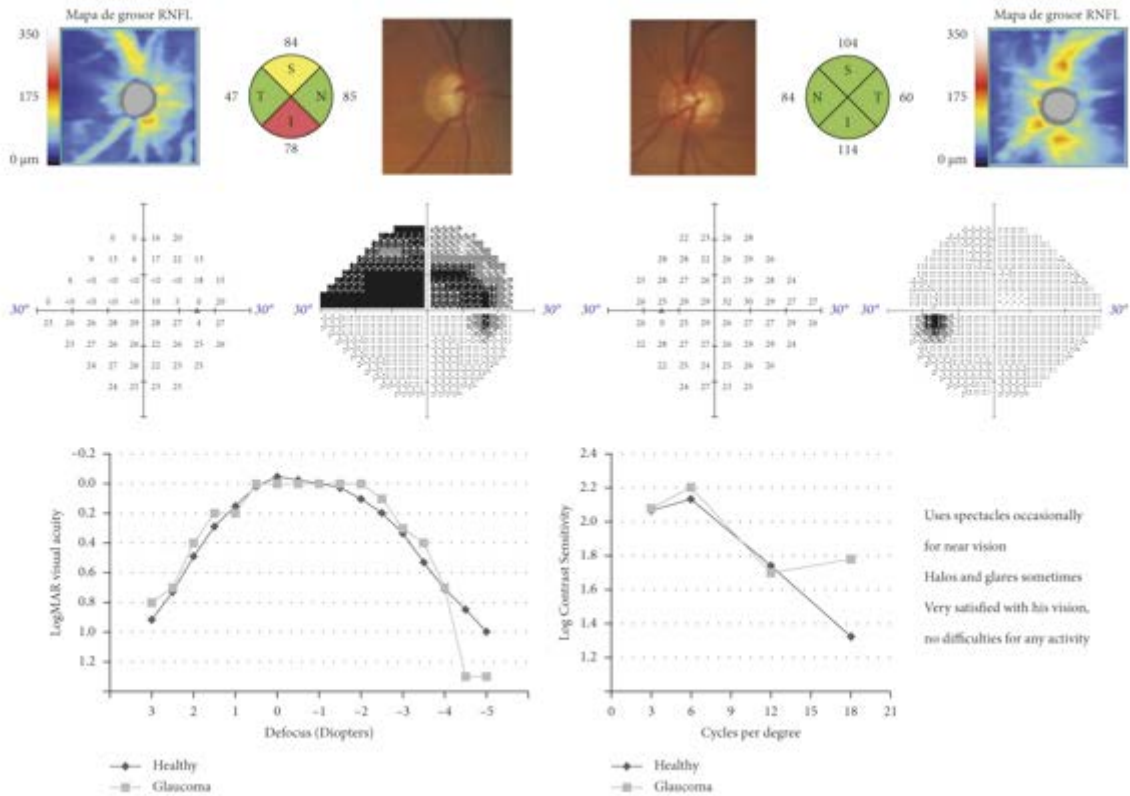
Figura 40. Prevalencia de halos, deslumbramientos y dificultad para conducir de noche.

Los resultados del cuestionario de satisfacción visual se reflejan en la tabla 8. Curiosamente, los pacientes del grupo de estudio informaron una mayor satisfacción con su rendimiento visual que los pacientes del grupo de control ( $p=0,016$ ), y los pacientes del grupo de control informaron una mayor dificultad para leer periódicos ( $p=0,030$ ). No hubo otras diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Todos los pacientes afirmaron que volverían a ser intervenidos quirúrgicamente con el mismo tipo de LIO.

**Tabla 8.** Cuestionario de satisfacción visual CATQUEST-9SF para los dos grupos estudiados.

	Sanos	Condición concomitante	<i>P</i>
1. ¿Encontró que su vista actualmente le causa de alguna manera dificultades en su vida diaria?	3,84 ± 0,37 3 a 4	3,78 ± 0,42 3 a 4	0,615
2. ¿Está satisfecho o insatisfecho con su vista actualmente?	3,52 ± 0,51 3 a 4	3,84 ± 0,37 3 a 4	0,016
3. Leer los periódicos	3,28 ± 0,61 2 a 4	3,60 ± 0,71 3 a 4	0,030
4. Reconocer las caras de la gente que encuentras	3,92 ± 0,28 3 a 4	4,00 ± 0 4	0,153
5. Ver los precios de lo que se quiere comprar	3,72 ± 0,46 3 a 4	3,84 ± 0,37 3 a 4	0,311
6. Ver mientras se camina por superficies desiguales	3,96 ± 0,20 3 a 4	3,96 ± 0,20 3 a 4	1,000
7. Ver cuando se realizan trabajos manuales, etc.	3,63 ± 0,50 3 a 4	3,52 ± 0,71 3 a 4	0,777
8. Leer subtítulos en la TV	3,92 ± 0,28 3 a 4	3,80 ± 0,41 3 a 4	0,226
9. Ver cuando se realiza un hobby o pasatiempo	3,84 ± 0,37 3 a 4	3,92 ± 0,28 3 a 4	0,389

La Figura 41 muestra los campos visuales y los resultados visuales de un paciente de 73 años con glaucoma.



**Figura 41.** Campos visuales, tomografía de coherencia óptica del nervio óptico y resultados visuales después del implante bilateral de lentes intraoculares Vivity combinado con la inyección de I-Stent en un hombre de 74 años con glaucoma bilateral con daño severo del campo visual en el ojo derecho. Los resultados combinados del grupo de control sano se muestran a modo de comparación.

## Discusión de los resultados

El objetivo de este estudio fue informar los resultados iniciales de pacientes con patologías oculares coexistentes después de la cirugía de cataratas y la implantación bilateral de una LIO Vivity. Los resultados AV fueron muy buenos, y ambos grupos lograron una AV binocular no corregida media mejor que 0,0 logMAR

(equivalente de Snellen 20/20). Sólo se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la AV monocular no corregida y para el valor +2,5 D de la curva de desenfoque, aunque estas diferencias no serían clínicamente relevantes. Probablemente esto se deba a que los pacientes del grupo de patología ocular no presentaban formas avanzadas de la enfermedad. Curiosamente los pacientes con patologías oculares tuvieron una mayor satisfacción que los pacientes sanos. Esto podría deberse a una menor expectativa de mejores resultados después de la cirugía. En la discusión preoperatoria, el oftalmólogo tratante probablemente destacó los posibles inconvenientes de la LIO y los resultados inciertos. También podría deberse a que los pacientes con cierta pérdida visual debido a maculopatía o glaucoma podrían ser más tolerantes al desenfoque de la imagen y adaptarse más rápidamente (84). La diferencia en las expectativas visuales también podría explicar la diferencia en la dificultad reportada para leer textos en los periódicos: los pacientes con patologías oculares podrían estar acostumbrados a tener más dificultades. Otra posible explicación es que los pacientes con patologías oculares refirieran un mayor uso de gafas para visión de cerca, lo que reduciría sus dificultades para leer letra pequeña. También podría deberse al pequeño tamaño de la muestra, que podría magnificar las pequeñas diferencias.

Hasta la fecha ha habido pocos informes sobre los resultados de la LIO Vivity. Arrigo et al. informaron sobre el resultado refractivo; visión lejana, intermedia y cercana y puntuación de calidad de la visión en 54 pacientes sanos (88). Gundersen y Potvin estudiaron los efectos sobre la curva de desenfoque binocular en 40 pacientes sanos simulando la miopía en el ojo no dominante (87) y un grupo de los Países Bajos reportó resultados refractivos, las curvas de desenfoque, la independencia

de las gafas, los fenómenos fóticos y los cuestionarios Catquest-9SF en 22 pacientes sanos destinatarios de monovisión (90). Kohnen et al. estudiaron estas mismas medidas en un grupo de 16 pacientes sanos (89).

Kohnen et al. informaron una UDVA y CDVA monoculares de  $0,12 \pm 0,14$  logMAR y  $0,01 \pm 0,05$  logMAR, respectivamente (89) mientras que el grupo de los Países Bajos encontró una CDVA de  $-0,04 \pm 0,11$  logMAR en el ojo dominante (90). Arrigo et al. informaron una UDVA y CDVA monoculares de  $0,1 \pm 0,04$  y  $0,0 \pm 0,03$ , respectivamente (88). La AV monocular corregida en nuestro estudio fue similar a estos resultados, tanto para el grupo sano ( $-0,01 \pm 0,06$ ) como para el grupo de estudio ( $0,00 \pm 0,06$ ). La AV monocular no corregida en nuestro estudio fue mejor que la informada por Kohnen et al. (89), posiblemente debido al menor equivalente esférico postoperatorio en nuestros pacientes ( $-0,04 \pm 0,17$  D en el grupo control y  $-0,07 \pm 0,19$  D en el grupo de estudio) en comparación con el de su estudio:  $-0,16 \pm 0,356$  D. El 90,6% de los ojos se encontraba dentro de  $\pm 0,50$  D de la refracción objetivo, en comparación con el 96% de los ojos de nuestro estudio. El grupo de Países Bajos reportó un equivalente esférico postoperatorio en el ojo dominante de  $0,11 \pm 0,31$  (90) y Arrigo et al. de  $-0,1 \pm 0,2$  D (88).

En cuanto a la función binocular, Kohnen et al. informaron una UDVA y CDVA binoculares de  $0,01 \pm 0,05$  y  $-0,02 \pm 0,07$ , respectivamente, (89) y el grupo de Países Bajos con su enfoque de monovisión,  $-0,07 \pm 0,10$  y  $-0,10 \pm 0,08$ , respectivamente (90). Nuevamente, esto se compara favorablemente con los valores no corregidos de  $-0,06 \pm 0,06$  para el grupo de control y  $-0,05 \pm 0,06$  para el

grupo de estudio y los valores corregidos de  $-0,06 \pm 0,06$  para ambos grupos en nuestro estudio.

Las curvas de desenfoque binocular que encontramos fueron muy similares para pacientes con y sin patología ocular, con una agudeza LogMAR de 0,1 o mejor entre  $-2,0$  y  $+0,5$  D de desenfoque. La AV para el desenfoque de  $-1,50$  D fue de 0,03 para ambos grupos, y para el desenfoque de  $-2,5$  D fue de 0,18 para el grupo de estudio y de 0,2 para el grupo de control. Esto es comparable al estudio de Kohnen et al., estudio en el que la agudeza LogMAR fue de 0,10 y 0,38 para desenfoque de  $-1,50$  D y  $-2,50$  D, respectivamente (89). De hecho, parece similar también a los resultados reportados en el estudio de mini-monovisión, en el que las curvas de desenfoque binocular mostraron una agudeza visual superior a 0,10 logMAR en el rango de  $-2,0$  D a  $+0,5$  D, con valores de 0,01 y 0,24 logMAR para desenfoque de  $-1,50$  D y  $-2,50$  D, respectivamente (90).

En el presente estudio los pacientes reportaron una mayor incidencia de halos y deslumbramiento que en otros informes sobre la LIO Vivity: el 72 % y el 52 % de los pacientes en el grupo de control no informaron halos ni deslumbramiento, respectivamente, frente al 40 % y el 44 % en el grupo de estudio, mientras que Kohnen et al. encontró que el 75% no reportó halos y el 75% no reportó deslumbramiento (89). En el estudio de Países Bajos, el porcentaje de pacientes que no experimentaron halos, deslumbramientos o estallidos de estrellas fue del 91%, 91% y 100%, respectivamente (90). Arrigo et al. informaron que sólo el 30% y el 33% de los pacientes reportaron halos y deslumbramientos, respectivamente (88). Las diferencias entre nuestro estudio y otros podrían deberse a que, en

nuestro caso, se preguntó activamente a los pacientes sobre la incidencia de disfotopsias, y se ha demostrado que esto aumenta la tasa de notificación (91).

En el presente estudio, el 40% de los pacientes de ambos grupos informaron que nunca usaban gafas para corta distancia. Esta tasa es similar a la reportada por Kohnen et al. (38%) (89) y con la estrategia de mini-monovisión (entre 24 y 38% dependiendo de las condiciones de iluminación) (90).

La satisfacción visual es difícil de comparar entre estudios debido a los diferentes cuestionarios empleados. El grupo de Países Bajos utilizó Catquest y encontró que el porcentaje de sujetos que respondieron estar “muy satisfechos” y “bastante/muy satisfechos” con su visión fue del 68% y el 91%, respectivamente (90). En este estudio 4 de la Tesis Doctoral, el 52% del grupo sano y el 84% del grupo de estudio informaron estar "muy satisfechos" y todos los pacientes informaron estar "bastante/muy satisfechos". En general, el 84% y el 72% informaron que su visión no les presentaba dificultades en su vida diaria.

La principal limitación de este estudio es el amplio abanico de patologías oculares que presentaban los pacientes incluidos en el grupo de estudio. Esto, unido al bajo número de pacientes incluidos globalmente, así como por cada patología, hace que sea difícil extrapolar los resultados. Serían necesarios estudios centrados en cada patología individual, con un mayor número de pacientes, para poder determinar con qué tipo de LIO se beneficiarían más. Otra limitación es el corto período de seguimiento. Se sabe que la neuroadaptación juega un papel importante en los fenómenos ópticos, con una disminución significativa de las

dificultades con el tiempo. Un ejemplo es el paciente con córnea guttata que refirió presencia constante de brillos a los tres meses de la cirugía y sin disfotopsias al año del procedimiento.

En conclusión, los resultados para los pacientes con condiciones oculares coexistentes en el momento de la cirugía de catarata son alentadores, con una satisfacción subjetiva muy alta, pocas dificultades para las actividades diarias y una independencia de las gafas relativamente alta para la visión de cerca.

# ESTUDIO 5. RENDIMIENTO VISUAL DE PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS TRIFOCALES Y CON LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS DE RANGO EXTENDIDO

## **Introducción**

Se ha demostrado que los pacientes con LIOs trifocales difractivas logran una buena visión en una variedad de distancias, alcanzando altas tasas de independencia de las gafas (92). Además, para pacientes con astigmatismo preoperatorio, se han utilizado versiones tóricas de LIO trifocales con resultados satisfactorios (51). Más allá de los resultados de AV, los pacientes con LIO difractivas pueden reportar un aumento de los fenómenos fóticos (43), y/o un empeoramiento de la SC (44). Para reducir estos efectos secundarios se desarrollaron las lentes EDoF. En lugar de crear diferentes focos, las lentes EDoF alargan un solo foco para lograr una buena visión a diferentes distancias (45). Para abordar adecuadamente el astigmatismo preoperatorio en pacientes susceptibles de implante de LIO EDoF, recientemente se han desarrollado versiones tóricas de estos diseños. Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue analizar y comparar la función visual obtenida con LIOs trifocales tóricas y con LIOs EDoF tóricas.

## **Métodos**

Se analizó y comparó la calidad visual de dos grupos de pacientes a los que se les implantó bilateralmente una nueva LIO tórica EDoF (Vivity® Toric, Alcon Inc., EE

UU.) o una LIO tórica trifocal consolidada (PanOptix Toric). Para tener una aproximación preliminar del potencial rendimiento visual que se podría lograr con ambos diseños tóricos, se solicitó la participación de pacientes sin patologías oculares ni complicaciones intra o postoperatorias. Los cirujanos recomendaron el modelo de LIO en función de las expectativas y el estilo de vida de cada paciente. Para evitar la influencia en la recomendación de LIO, los pacientes participaron en el estudio en la visita de un mes después de la cirugía. El estudio siguió los principios de la Declaración de Helsinki y fue revisado y aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

La evaluación clínica fue similar a estudios previos descritos en esta Tesis Doctoral. Se realizaron curvas de desenfoque binocular SC con el test CSV-1000E (Vector Vision Co., EEUU) a 2,5 m con corrección refractiva a distancia y percepción de halo con el programa Halo v1.0. Se evaluó la distribución normal de las variables mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables con distribución normal se compararon con la prueba t de Student, mientras que para las variables que no presentaban una distribución normal se utilizó la prueba de Wilcoxon.

## **Resultados**

Los resultados incluyeron un total de 60 ojos de 30 pacientes. Los datos demográficos preoperatorios de ambos grupos se presentan en la tabla 9. Tres meses después de la cirugía, la UDVA binocular media fue de  $-0,05 \pm 0,06$  logMAR ( $\sim 20/18$ ) para Vivity Toric y  $-0,05 \pm 0,05$  logMAR ( $\sim 20/18$ ) para el grupo PanOptix Toric ( $p=0,47$ ). La CDVA binocular fue de  $-0,04 \pm 0,04$  logMAR ( $\sim 20/18$ ) para el Vivity Toric

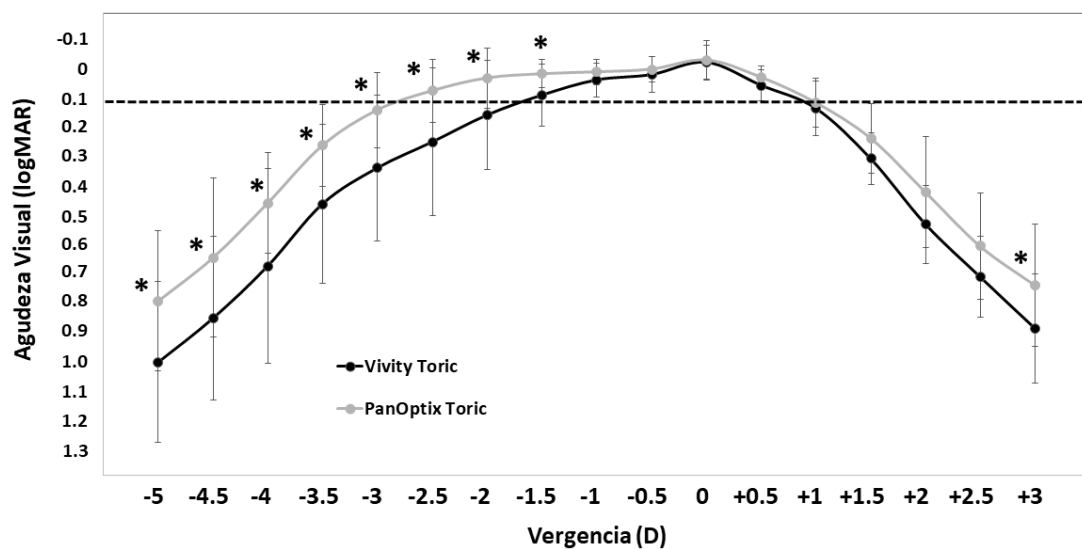
y de  $-0,05 \pm 0,05$  ( $\sim 20/18$ ) logMAR para el grupo PanOptix Toric ( $p=0,21$ ). Todos los ojos alcanzaron un equivalente esférico medio dentro de  $\pm 0,50$  D y un cilindro refractivo posoperatorio de  $\leq 0,25$  D.

**Tabla 9.** Características preoperatorias de los ojos incluidos en el estudio. Los valores se presentan como promedio  $\pm$  desviación estándar

	<b>Vivity Toric</b>	<b>PanOptix Toric</b>	<b>P valor</b>
<b>Nº de ojos</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	
<b>Edad (años)</b>	66,42 $\pm$ 8,72	66,81 $\pm$ 6,95	0,45
<b>Pupila fotópica (mm)</b>	2,91 $\pm$ 0,47	3,11 $\pm$ 0,68	0,12
<b>Longitud axial (mm)</b>	24,06 $\pm$ 1,23	24,25 $\pm$ 1,35	0,30
<b>Potencia LIO (D)</b>	19,27 $\pm$ 4,14	19,15 $\pm$ 4,17	0,45
<b>Esfera (D)</b>	-0,41 $\pm$ 3,07	-0,9 $\pm$ 2,68	0,26
<b>Cilindro (D)</b>	-0,90 $\pm$ 0,82	-0,91 $\pm$ 0,84	0,46
<b>Equivalente esférico (D)</b>	-0,65 $\pm$ 1,74	-0,91 $\pm$ 1,51	0,28
<b>Astigmatismo corneal</b>			
<b>(D)</b>	0,81 $\pm$ 0,79	1,22 $\pm$ 0,73	0,26
<b>CDVA (LogMAR)</b>	0,17 $\pm$ 0,17	0,20 $\pm$ 0,36	0,39
<b>UDVA (LogMAR)</b>	0,79 $\pm$ 0,41	0,83 $\pm$ 0,57	0,35

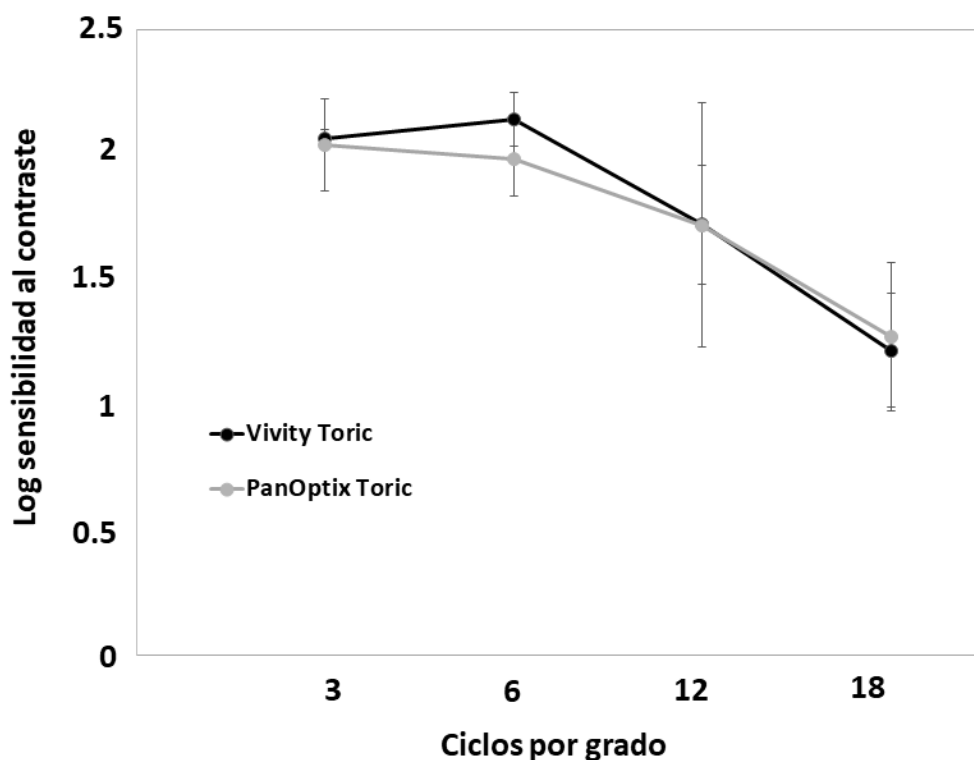
\*LIO lente intraocular, CDVA (*corrected distance visual acuity*) – agudeza visual corregida, UDVA (*uncorrected distance visual acuity*) – agudeza visual no corregida

Las curvas de desenfoque se presentan en la Figura 42. Ambas lentes funcionaron de manera similar entre las vergencias de +2,5 y -1,0 D. Para el resto de las vergencias, el grupo con PanOptix Toric obtuvo mejores resultados que el Vivity Toric ( $p < 0,05$ ). Ambos grupos lograron una AV de al menos 0,1 logMAR (~20/25) entre +0,5 y -1,5 D.



**Figura 42.** Curvas de desenfoque binocular para el grupo de la lente Vivity Toric y para el grupo de la lente PanOptix Toric 3 meses después de la cirugía bilateral de cataratas. Los valores se presentan como promedio y las barras de error representan la desviación estándar. Los asteriscos representan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

La Figura 43 muestra que los valores de SC. En todas las frecuencias espaciales los valores fueron similares para ambos grupos y estuvieron dentro de los límites informados para sujetos con visión normal.



**Figura 43.** Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas (85 cd/m<sup>2</sup>) 3 meses después del implante bilateral de la lente Vivity Toric o la lente PanOptix Toric. Los valores se presentan como promedio y las barras de error representan la desviación estándar.

En cuanto a la percepción del halo, el índice de discriminación fue de  $0,96 \pm 0,03$  para el grupo con Vivity Toric y de  $0,94 \pm 0,05$  con PanOptix Toric ( $p=0,04$ ). Ambos grupos mostraron valores elevados del índice de discriminación, siendo ligeramente superiores (menos halos percibidos) con la LIO tórica EDOF.

### Discusión de los resultados

Con base en estos resultados, se podría decir que con ambas LIOs se puede lograr una buena visión a diferentes distancias en pacientes con astigmatismo preoperatorio. Si bien la LIO tórica trifocal aún proporciona una mejor visión a

distancias cercanas, el efecto de los fenómenos fóticos fue menor con la novedosa LIO tórica EDoF.

En cuanto a la SC, hay menos evidencia con la Vivity toric que con la PanOptix toric, aun así, algunos estudios con la versión no tórica de la lente mostraron valores similares (89), siempre dentro de los parámetros normales en pacientes sanos. (93). El hecho de que la SC con ambas lentes fuera similar puede deberse a que se evaluó en condiciones fotópicas. Por lo tanto, sería interesante evaluar la SC en condiciones escotópicas ya que esto induciría un agrandamiento de la pupila que podría afectar el rendimiento de la LIO.

Cabe señalar que el diseño del estudio facilitó la inclusión de pacientes con excelentes resultados refractivos. Esto no siempre representa resultados del mundo real con estas LIOs. Por otro lado, muestra que, en el contexto de un resultado refractivo casi perfecto, así es como se compara el rendimiento de estas lentes entre sí. Por lo tanto, se deben realizar futuros estudios prospectivos con muestras más grandes y diferentes condiciones para confirmar estos resultados.

# ESTUDIO 6. RENDIMIENTO VISUAL DE OJOS CON ERRORES REFRACTIVOS RESIDUALES TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UNALENTE INTRAOCULAR DE VISIÓN EXTENDIDA

## Introducción

Actualmente, los cirujanos de cataratas disponen de LIOs de rango extendido o EDoF para aumentar el rango de visión y minimizar las alteraciones visuales inducidas por los diseños multifocales difractivos clásicos (45). De hecho, los resultados clínicos actuales muestran que las lentes EDoF podrían aumentar el rango de visión desde distancias lejanas a intermedias y reducir la percepción de las alteraciones visuales de los pacientes (89).

Problemas como las propiedades biomecánicas de la córnea, los cálculos inexactos o los desalineamientos de las LIO pueden provocar errores refractivos residuales que probablemente disminuirán la calidad visual de los pacientes con LIOs bifocales o trifocales (59). Sin embargo, se sabe menos sobre el impacto del impacto de los errores refractivos residuales tienen en los diseños EDoF.

Por lo tanto, independientemente de las mejoras ópticas logradas por las lentes EDoF, un mejor conocimiento de la tolerancia a los errores refractivos esféricos y/o astigmáticos de las LIO EDoF es crucial para una planificación quirúrgica adecuada y para evitar correcciones refractivas postoperatorias. El objetivo de este estudio fue analizar el impacto de cantidades leves de desenfoque esférico residual y astigmatismo en pacientes a los que se les implanta una nueva LIO EDoF.

## **Métodos**

Este estudio de serie de casos prospectivo se realizó en la Clínica Rementería, Madrid, España, e incluyó pacientes a los que se les había implantado bilateralmente la lente EDoF Vivity, ya analizada en esta Tesis Doctoral. El estudio siguió los principios de la Declaración de Helsinki y fue revisado y aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes antes de la inclusión.

Tanto para los procedimientos quirúrgicos como para la función visual, se siguió la metodología empleada en los estudios previos desarrollados en esta Tesis Doctoral. El estudio incluyó pacientes >40 años que se sometieron a cirugía de cataratas de rutina e implante de LIO. Los criterios de exclusión incluyeron astigmatismo corneal  $\geq 1,0$  D, ambliopía, cirugía ocular previa, presencia de patologías oculares y/o iris anormal. También se excluyeron los pacientes con complicaciones intra o postoperatorias, con una CDVA postoperatoria  $< 20/20$  y con astigmatismo refractivo postoperatorio  $> 0,50$  D. Los criterios de inclusión y exclusión se evaluaron mediante un examen oftalmológico que incluyó refracción, detección de afecciones oculares y/o enfermedades sistémicas, biomicroscopía y examen de fondo de ojo.

La cirugía de cataratas y posterior implante de LIO siguió el mismo procedimiento que el desarrollado en los capítulos anteriores.

Los pacientes fueron evaluados un día, una semana, un mes y tres meses después de la operación. Se contactó a los pacientes que cumplían con los criterios de

inclusión para ser incluidos en el estudio en la visita de tres meses. Los pacientes que aceptaron participar se sometieron a las exploraciones incluidas en el protocolo del estudio.

Inicialmente, se midieron UDVA, AV intermedia sin compensación (UIVA) (60 cm) y de cerca sin compensación (UNVA) (40 cm) con un test ETDRS a 4 metros, seguida de la refracción subjetiva. Como en estudios anteriores, una vez obtenida la mejor corrección en lejos, se realizaron procedimientos adicionales de evaluación de la AV con la versión FrACT3.9 del paquete de software Freiburg Acuity Test (57, 94).

Una vez que los pacientes lograron la mejor corrección en lejos (situación de referencia), se realizó un análisis monocular de la AV en visión lejana bajo diferentes condiciones inducidas. En primer lugar, se simularon un desenfoque tanto miope como hipermetrope de 0,50 D. Después de estas medidas, también se indujo un astigmatismo mixto con diferente orientación añadiendo una combinación de lentes esféricas de -0,25 D y cilíndricas de 0,50 D colocadas en posiciones vertical (en contra la regla - ATR), oblicua y horizontal (a favor de la regla - WTR),

El cálculo del tamaño de muestra requerido se basó en la CDVA monocular. Se asumió que una diferencia de 0,2 unidades logMAR era clínicamente significativa y se consideró una desviación estándar de 0,05 (38). Con base en este supuesto y un  $\alpha$  de 0,05 y potencia de 0,8, se calculó que se necesitaban 25 ojos para este estudio.

El análisis de los datos se realizó utilizando SPSS para Windows V,20,0 (SPSS Inc, Chicago, EE. UU.). La distribución normal de las variables se evaluó mediante la

prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se utilizó un ANOVA para medir cualquier diferencia estadísticamente significativa dentro de las diferentes situaciones. Las pruebas de comparación múltiple post hoc se realizaron utilizando el método Holm-Sidak, las diferencias se consideraron estadísticamente significativas cuando el valor de P era  $<0,05$  (es decir, en el nivel del 5%).

## Resultados

Se incluyeron en el estudio un total de 30 ojos de 30 pacientes con una edad media de  $69,37 \pm 7,10$  años. Los datos demográficos preoperatorios se muestran en la tabla 10.

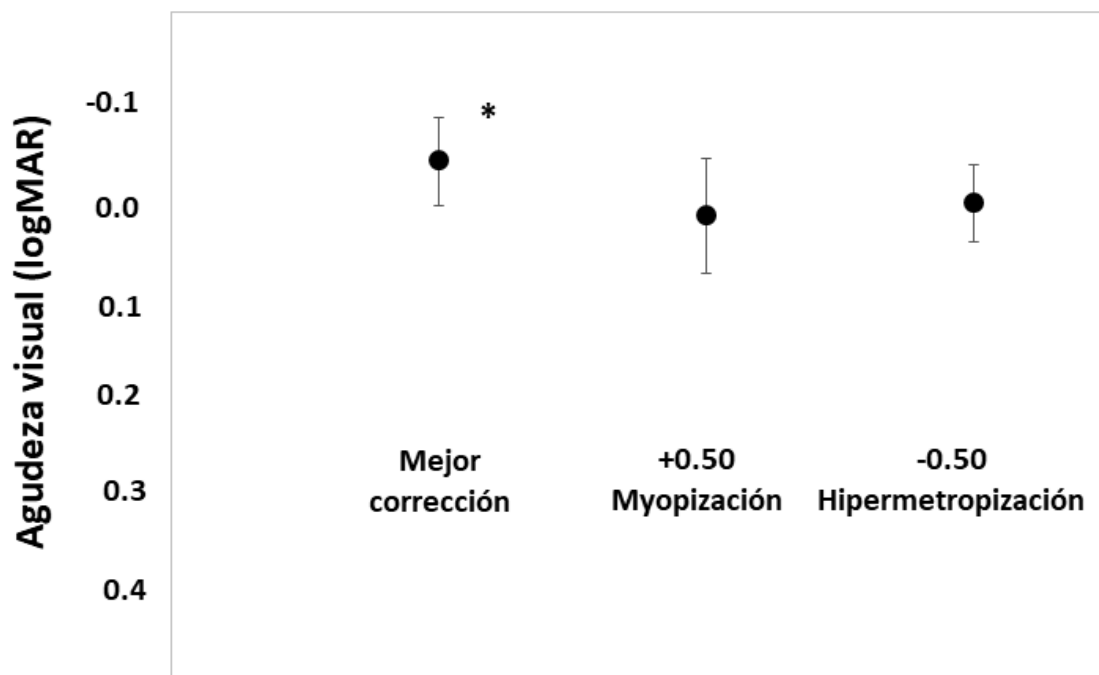
**Tabla 10.** Características preoperatorias de los ojos incluidos en el estudio. Los valores proporcionados son media  $\pm$  desviación estándar.

Number of eyes	Photopic Pupil (mm)	IOL power (D)	Sphere (D)	Cylinder (D)	Spherical Equivalent (D)	CDVA (LogMAR)
30	2,66 $\pm 0,46$	21,70 $\pm 2,25$	0,34 $\pm 1,73$	-0,34 $\pm 0,38$	0,01 $\pm 0,93$	0,17 $\pm 0,23$

CDVA agudeza visual de lejos con corrección, *corrected distance visual acuity*

Tres meses después de la cirugía, las medias de UDVA, UIVA y UNVA fueron:  $-0,04 \pm 0,06$ ,  $0,08 \pm 0,07$  y  $0,25 \pm 0,09$  logMAR, respectivamente. La refracción manifiesta postoperatoria de los sujetos mostró una esfera media de  $-0,02 \pm 0,07$  D (rango  $-0,25$  a  $0,0$  D), un cilindro medio de  $-0,04 \pm 0,13$  D (rango  $-0,50$  a  $0,0$  D) y un equivalente esférico de  $0,02 \pm 0,07$  D (rango  $-0,25$  a  $0,0$  D).

La Figura 44 muestra los resultados con la mejor corrección y con  $\pm 0,50$  D de desenfoque (miopización e hiperopización). Con la corrección, la AV fue mejor en comparación con ambas situaciones de desenfoque ( $p < 0,001$ ). Sin embargo, esta diferencia no fue clínicamente relevante. Al mismo tiempo, no se encontraron diferencias entre las situaciones de miopía e hipermetropía ( $p = 0,09$ ).

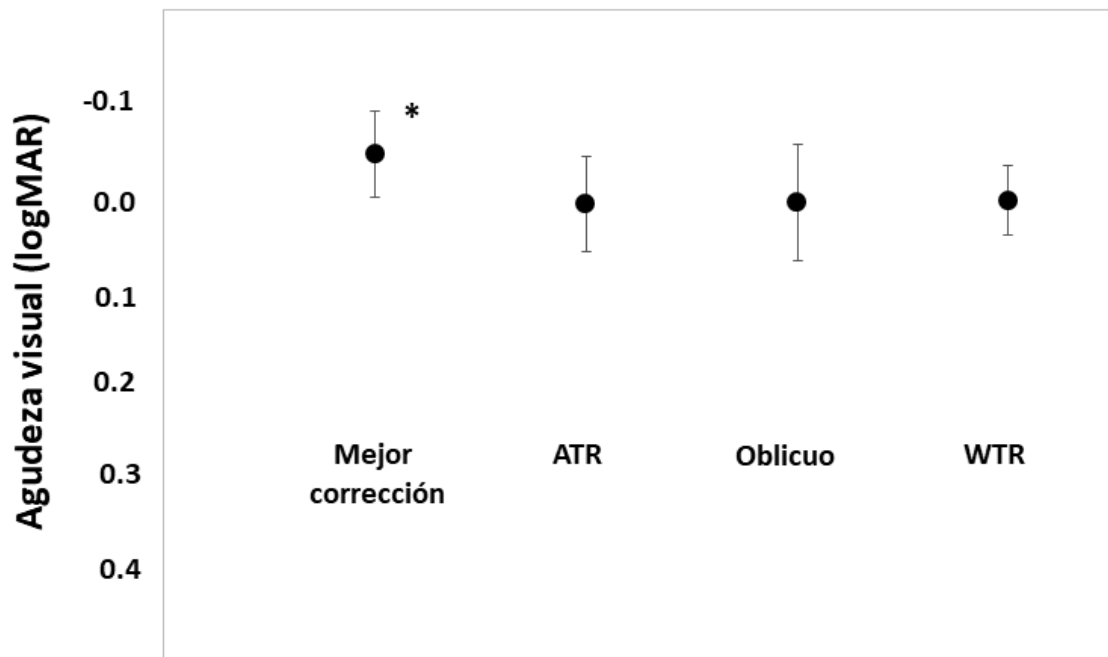


**Figura 44.** Agudeza visual logMAR en las situaciones refractivas: mejor corrección, miopización e hipermetropización de 0,5 D. El asterisco muestra diferencias estadísticamente significativas entre la situación de referencia (mejor corrección) con respecto al resto de situaciones refractivas.

Además, también se calculó la proporción de pacientes en los que la AV se mantuvo estable o disminuyó significativamente. Con desenfoque miope residual, la proporción de pacientes en los que la AV permaneció sin cambios o perdió  $\leq 1$

línea de visión fue del 53%, mientras que fue del 67% para la situación de hipermetropía.

Los resultados de las situaciones de astigmatismo inducido se presentan en la figura 45. La AV para la situación de referencia fue mejor que para las situaciones astigmáticas ( $p < 0,001$ ), aunque nuevamente esta diferencia no sería clínicamente relevante. La AV para los astigmatismos ATR, oblicuo y WTR, no hubo diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,21$ ).



**Figura 45.** Agudeza visual logMAR en las situaciones refractivas: mejor corrección, astigmatismo en contra de la regla (ATR), oblicuo y a favor de la regla (WTR). El asterisco muestra diferencias estadísticamente significativas entre la situación de referencia (mejor corrección) con respecto al resto de situaciones refractivas.

Para las situaciones con astigmatismo también se calculó la proporción de pacientes en los que la AV permaneció estable o perdió  $\leq 1$  línea de visión. Para el

astigmatismo residual ATR, oblicuo y WTR, el 60%, 70% y 60% de los pacientes respectivamente mostraron valores de AV estables.

No se registró ningún evento adverso en ninguna visita ni durante el desarrollo del estudio.

### **Discusión de los resultados**

El objetivo de este estudio fue analizar si el bajo desenfoque esférico residual de diferentes signos o el astigmatismo en diferentes orientaciones tienen un impacto en la AV en lentes en pacientes con una nueva LIO EDoF.

Los resultados mostraron que, en cuanto al desenfoque esférico residual, aunque estadísticamente provocó una disminución de la AV, esto no tendría un impacto clínico en los pacientes. De hecho, mientras que la CDVA media fue de -0,05 logMAR (alrededor de 1,1 decimal), la AV media con miopía e hipermetropía simuladas fue de 0,01 y 0,00 logMAR, respectivamente (alrededor de 1,0 decimal). En el estudio 1 de esta Tesis Doctoral se ha descrito el impacto de los errores de desenfoque en pacientes con diseños trifocales, mostrando un mayor deterioro de la AV en lentes cuando se induce este tipo de desenfoque. Por lo tanto, nuestros resultados sugieren que estos diseños EDoF podrían tolerar mejor ciertos niveles de desenfoque en comparación con las lentes trifocales difractivas. Sin embargo, además del AV en lentes, se debe considerar que los errores de desenfoque también cambian las distancias de visión intermedias y cercanas con LIO multifocales, lo que puede inducir un impacto adicional para un rendimiento visual óptimo con estos diseños.

La proporción de pacientes en los que la AV permaneció sin cambios o perdió  $\leq 1$  línea de visión fue del 53% con miopía inducida y del 67% con hipermetropía inducida. Estos resultados y los anteriores sugieren que una alta proporción de pacientes tolerará errores refractivos esféricos bajos, pero que no se pueden descartar quejas de aquellos pacientes que vean reducida, de manera significativa, su AV después de la cirugía. Al mismo tiempo, los errores refractivos residuales no corregidos pueden provocar un aumento del halo, lo que también podría resultar molesto para algunos pacientes.

También se simuló un astigmatismo mixto residual en diferentes orientaciones y se comparó con la situación de referencia. Nuevamente, aunque hubo una disminución en la AV, se mantuvo  $\geq 1,0$  decimal para todas las situaciones, por lo que el impacto clínico de este astigmatismo inducido podría considerarse mínimo. En un estudio previo (71) y en el estudio 2 de esta Tesis Doctoral se sugirió que los astigmatismos ATR podrían ser menos tolerados que los astigmatismos oblicuos y WTR. Sin embargo, no se pueden hacer comparaciones directas con esos estudios porque el estudio actual analizó un astigmatismo mixto bajo mientras que los otros analizaron el astigmatismo miope bajo con LIO trifocales o astigmatismos con LIO monofocales. Sin embargo, nuestros resultados sugieren que los astigmatismos mixtos bajos con la lente EDoF en estudio son bien tolerados independientemente de su orientación.

En este caso, la proporción de pacientes que mantuvieron una AV estable con astigmatismo residual inducido fue aproximadamente del 60% para las tres orientaciones. Los resultados fueron similares a los obtenidos para las situaciones de miopía e hipermetropía. Por lo tanto, parece que los valores promedio mostraron un impacto mínimo, pero las quejas por el deterioro de la AV deben evaluarse cuidadosamente ya que no todos los pacientes mostraron la misma tolerancia a los errores refractivos residuales.

Cabe señalar que, para reforzar las posibles conclusiones que surjan de estos resultados, futuros estudios deberían realizarse con una muestra más grande y en diferentes condiciones. Al mismo tiempo, este estudio simuló ciertos errores refractivos residuales esféricos y astigmáticos, sin embargo, futuros estudios con diferentes combinaciones refractivas serán de gran interés. Además, para ser incluidos en este estudio, los pacientes cumplieron estrictos criterios de inclusión. Por ejemplo, no se incluyó a ningún paciente con cirugía refractiva preoperatoria exitosa y la UDVA fue de al menos 1,0 decimal para todos los pacientes. La combinación de diferentes aberraciones oculares (es decir, debidas a ablaciones corneales miopes o hipermétropes previas) con la LIO podría ofrecer resultados significativamente diferentes (95). Al mismo tiempo, el estudio evaluó resultados objetivos de AV, pero diferentes perfiles de pacientes podrían mostrar diversos niveles de tolerancia (objetiva o subjetiva) a errores de refracción bajos. Por tanto, se deberían realizar estudios similares para analizar el impacto de los errores refractivos residuales en grupos de pacientes que representen una proporción más

amplia de la población que se someterá a cirugía de catarata. Del mismo modo, existen diferentes diseños de lo que se denomina lentes EDoF. Por lo tanto, el impacto de los errores refractivos residuales también debe evaluarse en pacientes con diferentes diseños de este tipo de LIOs.

En conclusión, los resultados de este estudio sugieren que niveles bajos de miopía residual, hipermetropía y astigmatismos mixtos, independientemente de su orientación, parecen ser tolerados en visión lejana en pacientes con la LIO en estudio. Sin embargo, los errores refractivos residuales deben minimizarse en pacientes con estas lentes EDoF, ya que algunos pacientes pueden experimentar una mayor pérdida de AV con errores refractivos bajos.



# **CAPITULO 5. CONCLUSIONES**

1. La mayoría de los pacientes a los que se les implantaron las lentes intraoculares trifocales o tóricas trifocales objeto de estudio podrían tolerar errores refractivos residuales bajos de hasta 0,50 D. Sin embargo, un número importante de pacientes probablemente se quejarán por disminución de la calidad visual, aumento de los fenómenos fóticos o una combinación de ambas situaciones.
2. El astigmatismo residual de hasta 0,50D, independientemente de su orientación, es tolerado con la lente intraocular trifocal estudiada. Cuando este astigmatismo se combina con errores refractivos miopes bajos, la agudeza visual disminuye principalmente en la visión de lejos. Para astigmatismos de 1,0D, la agudeza visual lejana desciende significativamente, manteniendo valores aceptables en distancias próximas. Con astigmatismos residuales altos, los ojos con astigmatismos indirectos (en contra de la regla) podrían ofrecer peores resultados visuales que con astigmatismos directos u oblicuos.
3. Las lentes intraoculares trifocales de diseño esférico “aberration free” y “aberration-correcting” objeto de estudio ofrecieron resultados similares en términos de calidad visual y satisfacción cuando se alcanza la emetropía después de la cirugía. Sin embargo, la combinación de determinadas cantidades de aberración esférica ocular y errores refractivos residuales podrían tener un impacto en la calidad visual de los pacientes con dichos diseños.

4. La lente de rango extendido estudiada ofrece buenos resultados en función visual y en satisfacción tanto de pacientes con condiciones oculares preexistentes como en pacientes sanos.
  
5. Tanto la lente intraocular de rango extendido tórica y la trifocal tórica estudiadas ofrecen buena visión a diferentes distancias en pacientes con astigmatismo preoperatorio. La lente trifocal tórica proporciona una mejor visión a distancias cercanas, mientras que el efecto de los fenómenos fóticos es menor con la lente de rango extendido.
  
6. Niveles bajos de miopía residual, hipermetropía y astigmatismos mixtos, independientemente de su orientación, parecen ser tolerados en visión lejana en pacientes con la lente de rango extendido estudiada. Sin embargo, algunos pacientes podrían experimentar una mayor pérdida de agudeza visual que otros con errores refractivos bajos.



# REFERENCIAS

1. United Nations Department of Economic and Social Affairs PD. World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons. 2020.
2. Nations U. World Population Prospects 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/423). In: Affairs. DoEaS, editor. 2019.
3. Wong WL, Su X, Li X, Cheung CM, Klein R, Cheng CY, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2(2):e106-16.
4. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014;121(11):2081-90.
5. Glasser A, Campbell MC. Biometric, optical and physical changes in the isolated human crystalline lens with age in relation to presbyopia. *Vision Res*. 1999;39(11):1991-2015.
6. Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: Effectiveness of correction strategies. *Prog Retin Eye Res*. 2019;68:124-43.
7. Naidoo KS, Fricke TR, Frick KD, Jong M, Naduvilath TJ, Resnikoff S, et al. Potential Lost Productivity Resulting from the Global Burden of Myopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modeling. *Ophthalmology*. 2019;126(3):338-46.
8. Collaborators GBaVI. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Health*. 2021;9(2):e144-e60.

9. Cicinelli MV, Buchan JC, Nicholson M, Varadaraj V, Khanna RC. Cataracts. *Lancet*. 2023;401(10374):377-89.
10. Nagy Z, Takacs A, Filkorn T, Sarayba M. Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery. *J Refract Surg*. 2009;25(12):1053-60.
11. Narayan A, Evans JR, O'Brart D, Bunce C, Gore DM, Day AC. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;6(6):Cd010735.
12. Alio JL, Abdelghany AA, Fernández-Buenaga R. Enhancements after cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26(1):50-5.
13. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Montés-Micó R, Valcárcel B. Femtosecond laser for residual refractive error correction after refractive lens exchange with multifocal intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol*. 2008;146(2):244-50.
14. Hoffmann PC, Hütz WW. Analysis of biometry and prevalence data for corneal astigmatism in 23,239 eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(9):1479-85.
15. Ganekal S, Dorairaj S, Jhanji V. Limbal relaxing incisions during phacoemulsification: 6-month results. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(11):2081-2.
16. Norouzi H, Rahmati-Kamel M. Laser in situ keratomileusis for correction of induced astigmatism from cataract surgery. *J Refract Surg*. 2003;19(4):416-24.
17. Kim P, Sutton GL, Rootman DS. Applications of the femtosecond laser in corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2011;22(4):238-44.
18. Mingo-Botín D, Muñoz-Negrete FJ, Won Kim HR, Morcillo-Laiz R, Rebolleda G, Oblanca N. Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal

relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(10):1700-8.

19. Kessel L, Andresen J, Tendal B, Erngaard D, Flesner P, Hjortdal J. Toric Intraocular Lenses in the Correction of Astigmatism During Cataract Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology.* 2016;123(2):275-86.

20. Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-91.

21. Langenbacher A, Schröder S, Cayless A, Eppig T. Aberration-free intraocular lenses - What does this really mean? *Z Med Phys.* 2017;27(3):255-9.

22. Li J, Xiong Y, Wang N, Li S, Dai Y, Xue L, et al. Effects of spherical aberration on visual acuity at different contrasts. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(8):1389-95.

23. Moreno-Barriuso E, Lloves JM, Marcos S, Navarro R, Llorente L, Barbero S. Ocular aberrations before and after myopic corneal refractive surgery: LASIK-induced changes measured with laser ray tracing. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42(6):1396-403.

24. Marcos S, Barbero S, Llorente L, Merayo-Llodes J. Optical response to LASIK surgery for myopia from total and corneal aberration measurements. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42(13):3349-56.

25. Llorente L, Barbero S, Merayo J, Marcos S. Total and corneal optical aberrations induced by laser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Refract Surg.* 2004;20(3):203-16.

26. Yoon G, Macrae S, Williams DR, Cox IG. Causes of spherical aberration induced by laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(1):127-35.

27. Pepose JS, Wang D, Altmann GE. Comparison of through-focus image sharpness across five presbyopia-correcting intraocular lenses. *Am J Ophthalmol.* 2012;154(1):20-8.e1.
28. Davison JA, Simpson MJ. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(5):849-58.
29. Artigas JM, Menezo JL, Peris C, Felipe A, Díaz-Llopis M. Image quality with multifocal intraocular lenses and the effect of pupil size: comparison of refractive and hybrid refractive-diffractive designs. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(12):2111-7.
30. Madrid-Costa D, Cerviño A, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual and optical performance with hybrid multifocal intraocular lenses. *Clin Exp Optom.* 2010;93(6):426-40.
31. Carson D, Lee S, Alexander E, Wei X, Lee S. Comparison of two laboratory-based systems for evaluation of halos in intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2018;12:385-93.
32. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, Alio JL. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2020;9(3):194-202.
33. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Puchades C, Montés-Micó R. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(5):733-9.
34. Maxwell WA, Cionni RJ, Lehmann RP, Modi SS. Functional outcomes after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric acrylic intraocular lenses with a +3.0 or +4.0 diopter addition power Randomized multicenter clinical study. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(12):2054-61.

35. Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality differences between three multifocal intraocular lenses: bifocal low add, bifocal moderate add, and trifocal. *J Refract Surg.* 2013;29(11):749-54.
36. Ruiz-Alcocer J, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Optical performance of two new trifocal intraocular lenses: through-focus modulation transfer function and influence of pupil size. *Clin Exp Ophthalmol.* 2014;42(3):271-6.
37. Xu Z, Cao D, Chen X, Wu S, Wang X, Wu Q. Comparison of clinical performance between trifocal and bifocal intraocular lenses: A meta-analysis. *PLoS One.* 2017;12(10):e0186522.
38. Jonker SM, Bauer NJ, Makhotkina NY, Berendschot TT, van den Biggelaar FJ, Nuijts RM. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(8):1631-40.
39. Son HS, Tandogan T, Liebing S, Merz P, Choi CY, Khoramnia R, et al. In vitro optical quality measurements of three intraocular lens models having identical platform. *BMC Ophthalmol.* 2017;17(1):108.
40. Castignoles F, Lepine T, Chavel P, Cohen G. Shack-Hartmann multiple spots with diffractive lenses. *Opt Lett.* 2011;36(8):1422-4.
41. Kohnen T, Herzog M, Hemkepler E, Schönbrunn S, De Lorenzo N, Petermann K, et al. Visual Performance of a Quadrifocal (Trifocal) Intraocular Lens Following Removal of the Crystalline Lens. *Am J Ophthalmol.* 2017;184:52-62.

42. Zhu D, Ren S, Mills K, Hull J, Dhariwal M. Rate of Complete Spectacle Independence with a Trifocal Intraocular Lens: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Ophthalmol Ther.* 2023;12(2):1157-71.
43. Rodov L, Reitblat O, Levy A, Assia EI, Kleinmann G. Visual Outcomes and Patient Satisfaction for Trifocal, Extended Depth of Focus and Monofocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg.* 2019;35(7):434-40.
44. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Savastano A, Rizzo S. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2018;256(10):1913-22.
45. Kohnen T, Suryakumar R. Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(2):298-304.
46. Guo Y, Wang Y, Hao R, Jiang X, Liu Z, Li X. Comparison of Patient Outcomes following Implantation of Trifocal and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Ophthalmol.* 2021;2021:1115076.
47. Karam M, Alkhowaiter N, Alkhabbaz A, Aldubaikhi A, Alsaif A, Shareef E, et al. Extended Depth of Focus Versus Trifocal for Intraocular Lens Implantation: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Ophthalmol.* 2023;251:52-70.
48. Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, Poyales F, Millán MS. Patient-Perceived and Laboratory-Measured Halos Associated with Diffractive Bifocal and Trifocal Intraocular Lenses. *Curr Eye Res.* 2018;43(1):35-42.

49. Hayashi K, Yoshida M, Igarashi C, Hirata A. Effect of Refractive Astigmatism on All-Distance Visual Acuity in Eyes With a Trifocal Intraocular Lens. *Am J Ophthalmol*. 2021;221:279-86.
50. Poyales F, Garzon N. Comparison of 3-month visual outcomes of a spherical and a toric trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(2):135-45.
51. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Blázquez V, Ruiz-Alcocer J. Visual quality and patient satisfaction with a trifocal intraocular lens and its new toric version. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(11):1584-90.
52. Reddy PA, Congdon N, MacKenzie G, Gogate P, Wen Q, Jan C, et al. Effect of providing near glasses on productivity among rural Indian tea workers with presbyopia (PROSPER): a randomised trial. *Lancet Glob Health*. 2018;6(9):e1019-e27.
53. Yoo YS, Whang WJ, Byun YS, Piao JJ, Kim DY, Joo CK, et al. Through-Focus Optical Bench Performance of Extended Depth-of-Focus and Bifocal Intraocular Lenses Compared to a Monofocal Lens. *J Refract Surg*. 2018;34(4):236-43.
54. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Fernández-Vega L, Montés-Micó R. Visual Function after Implantation of a Presbyopia-Correcting Trifocal Intraocular Lens. *Ophthalmic Res*. 2020;63(2):152-64.
55. Cochener B, Boutillier G, Lamard M, Auberger-Zagnoli C. A Comparative Evaluation of a New Generation of Diffractive Trifocal and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2018;34(8):507-14.
56. Bach M. The Freiburg Visual Acuity test--automatic measurement of visual acuity. *Optom Vis Sci*. 1996;73(1):49-53.

57. Bach M. The Freiburg Visual Acuity Test-variability unchanged by post-hoc re-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007;245(7):965-71.
58. Castro JJ, Jiménez JR, Ortiz C, Alarcón A, Anera RG. New testing software for quantifying discrimination capacity in subjects with ocular pathologies. *J Biomed Opt.* 2011;16(1):015001.
59. Hayashi K, Sato T, Igarashi C, Yoshida M. Effect of Spherical Equivalent Error on Visual Acuity at Various Distances in Eyes With a Trifocal Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 2019;35(5):274-9.
60. Cao K, Friedman DS, Jin S, Yusufu M, Zhang J, Wang J, et al. Multifocal versus monofocal intraocular lenses for age-related cataract patients: a system review and meta-analysis based on randomized controlled trials. *Surv Ophthalmol.* 2019;64(5):647-58.
61. Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Tilt and decentration of spherical and aspheric intraocular lenses: effect on higher-order aberrations. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(6):1006-12.
62. Fujikado T, Saika M. Evaluation of actual retinal images produced by misaligned aspheric intraocular lenses in a model eye. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:2415-23.
63. Tognetto D, Perrotta AA, Bauci F, Rinaldi S, Antonuccio M, Pellegrino FA, et al. Quality of images with toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(3):376-81.
64. Garzón N, Poyales F, de Zárate BO, Ruiz-García JL, Quiroga JA. Evaluation of rotation and visual outcomes after implantation of monofocal and multifocal toric intraocular lenses. *J Refract Surg.* 2015;31(2):90-7.

65. Lee YC, Hu FR, Wang JJ. Quality of vision after laser in situ keratomileusis: influence of dioptric correction and pupil size on visual function. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(4):769-77.
66. Villa C, Gutiérrez R, Jiménez JR, González-Méijome JM. Night vision disturbances after successful LASIK surgery. *Br J Ophthalmol.* 2007;91(8):1031-7.
67. Tan QQ, Wen BW, Liao X, Tian J, Lin J, Lan CJ. Optical quality in low astigmatic eyes with or without cylindrical correction. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2020;258(2):451-8.
68. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Perez JL, Carrillo V, Gros-Otero J, Ruiz-Alcocer J. Tolerance to Residual Refractive Errors After Trifocal and Trifocal Toric Intraocular Lens Implantation. *Eye Contact Lens.* 2021;47(4):213-8.
69. Ohashi T, Kojima T. Comparison of the Orientation of the Corneal Steep Meridian Determined by Image-Guided System and Manual Method in the Same Eye. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:4135-44.
70. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Chevalier JP, Henry JM, et al. Clinical outcomes with a trifocal intraocular lens: a multicenter study. *J Refract Surg.* 2014;30(11):762-8.
71. Yamamoto T, Hiraoka T, Beheregaray S, Oshika T. Influence of simple myopic against-the-rule and with-the-rule astigmatism on visual acuity in eyes with monofocal intraocular lenses. *Jpn J Ophthalmol.* 2014;58(5):409-14.
72. Carballo-Alvarez J, Vazquez-Molini JM, Sanz-Fernandez JC, Garcia-Bella J, Polo V, García-Feijoo J, et al. Visual outcomes after bilateral trifocal diffractive intraocular lens implantation. *BMC Ophthalmol.* 2015;15:26.

73. Schuster AK, Tesarz J, Vossmerbaeumer U. The impact on vision of aspheric to spherical monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review with meta-analysis. *Ophthalmology*. 2013;120(11):2166-75.
74. Montés-Micó R, Ferrer-Blasco T, Cerviño A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: review of the literature. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(1):172-81.
75. Yi F, Iskander DR, Collins M. Depth of focus and visual acuity with primary and secondary spherical aberration. *Vision Res*. 2011;51(14):1648-58.
76. Łabuz G, Auffarth GU, Knorz MC, Son HS, Yildirim TM, Khoramnia R. Trifocality Achieved Through Polypseudophakia: Optical Quality and Light Loss Compared With a Single Trifocal Intraocular Lens. *J Refract Surg*. 2020;36(9):570-7.
77. Ferreira TB, Ribeiro FJ. Prospective Comparison of Clinical Performance and Subjective Outcomes Between Two Diffractive Trifocal Intraocular Lenses in Bilateral Cataract Surgery. *J Refract Surg*. 2019;35(7):418-25.
78. Lundström M, Llovet F, Llovet A, Martinez Del Pozo M, Mompean B, González JV, et al. Validation of the Spanish Catquest-9SF in patients with a monofocal or trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(12):1791-6.
79. Kohlen T, Marchini G, Alfonso JF, Bala C, Cochener B, Martinez A, et al. Innovative trifocal (quadrifocal) presbyopia-correcting IOLs: 1-year outcomes from an international multicenter study. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(8):1142-8.
80. Hienert J, Stjepanek K, Hirnschall N, Ruiss M, Zwickl H, Findl O. Visual Performance of Two Diffractive Trifocal Intraocular Lenses: A Randomized Trial. *J Refract Surg*. 2021;37(7):460-5.

81. Ribeiro F, Ferreira TB. Comparison of clinical outcomes of 3 trifocal IOLs. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(9):1247-52.
82. Chen CC, Izadshenas A, Rana MA, Azar DT. Corneal asphericity after hyperopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(9):1539-45.
83. Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, Booth MS, Shekelle PG. Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2019;257(5):863-75.
84. Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Surv Ophthalmol.* 2017;62(5):611-34.
85. Ribeiro F, Cochener B, Kohnen T, Mencucci R, Katz G, Lundstrom M, et al. Definition and clinical relevance of the concept of functional vision in cataract surgery ESCRS Position Statement on Intermediate Vision: ESCRS Functional Vision Working Group. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46 Suppl 1:S1-s3.
86. Rampat R, Gatinel D. Multifocal and Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses in 2020. *Ophthalmology.* 2021;128(11):e164-e85.
87. Gundersen KG, Potvin R. The Effect of Spectacle-Induced Low Myopia in the Non-Dominant Eye on the Binocular Defocus Curve with a Non-Diffractive Extended Vision Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:3541-7.
88. Arrigo A, Gambaro G, Fasce F, Aragona E, Figini I, Bandello F. Extended depth-of-focus (EDOF) AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens implant: a real-life experience. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(9):2717-22.
89. Kohnen T, Petermann K, Böhm M, Hemkepler E, Ahmad W, Hinzelmann L, et al. Nondiffractive wavefront-shaping extended depth-of-focus intraocular lens:

visual performance and patient-reported outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(2):144-50.

90. van Amelsfort T, Webers VSC, Bauer NJC, Clement LHH, van den Biggelaar F, Nuijts R. Visual outcomes of a new nondiffractive extended depth-of-focus intraocular lens targeted for minimonovision: 3-month results of a prospective cohort study. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(2):151-6.

91. Makhotkina NY, Nijkamp MD, Berendschot T, van den Borne B, Nuijts R. Effect of active evaluation on the detection of negative dysphotopsia after sequential cataract surgery: discrepancy between incidences of unsolicited and solicited complaints. *Acta Ophthalmol.* 2018;96(1):81-7.

92. Zhang Z, Jiang H, Zhou H, Zhou F. Comparative Efficacy Between Trifocal and Bifocal Intraocular Lens Among Patients Undergoing Cataract Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:647268.

93. Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1994;35(9):3357-61.

94. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Blázquez V, Ruiz-Alcocer J. Effect of residual astigmatism and defocus in eyes with trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(6):679-84.

95. Borkenstein AF, Borkenstein EM, Luedtke H, Schmid R. Optical Bench Analysis of 2 Depth of Focus Intraocular Lenses. *Biomed Hub.* 2021;6(3):77-85.



# **ARTÍCULOS RELACIONADOS CON LA TESIS**



# Tolerance to Residual Refractive Errors After Trifocal and Trifocal Toric Intraocular Lens Implantation

Laureano A. Rementería-Capelo, M.D., Inés Contreras, M.D., Ph.D., Jorge L. García-Perez, M.D., Ph.D., Virginia Carrillo, O.D., Juan Gros-Otero, M.D., Ph.D., and Javier Ruiz-Alcocer, Ph.D.

**Objective:** The objective of this study was to assess the impact of 0.50 diopter (D) positive or negative defocus on visual function in patients implanted with trifocal and trifocal toric intraocular lenses (IOLs).

**Methods:** The study included patients implanted with the AcrySof IQ PanOptix IOL or the PanOptix Toric. Visual acuity (VA) at high (100%), medium (50%) and low (10%) contrast, contrast sensitivity function (CSF), and halo perception were assessed three months after surgery. Explorations were performed with corrected distance visual acuity (CDVA), with a positive defocus of +0.50D (myopization) and with a negative defocus of -0.50D (hyperopization).

**Results:** The study included 60 eyes of 60 patients (30 eyes with PanOptix and 30 eyes with PanOptix Toric). For both groups, VA was better for all contrast settings at the CDVA situation ( $P < 0.05$  in all cases). For low spatial frequencies, no differences in CSF were found among the three refractive situations in either group. For higher frequencies, the results showed an overall trend for better CSF results for the CDVA situation. The halo effect was lower for the CDVA situation if compared to myopization and hyperopization in both the PanOptix and the PanOptix Toric groups ( $P < 0.05$  for all cases).

**Conclusions:** There is an impact on visual quality and halo perception in patients implanted with trifocal or trifocal toric IOLs even for low residual refractive errors.

**Key Words:** Defocus—Trifocal—Trifocal toric—Intraocular lenses—Photopic phenomena.

(*Eye & Contact Lens* 2021;47: 213–218)

Trifocal and trifocal toric intraocular lenses (IOLs) have become popular among cataract surgeons due to the satisfactory clinical outcomes and the high rates of spectacle independence achieved by their patients.<sup>1–3</sup> However, to reach optimal visual results, residual refraction should be close to emmetropia; otherwise, residual refractive errors might reduce visual quality and increase the rate of dysphotopsias.

From the Clínica Rementería (L.A.R.-C., I.C., J.L.G.-P., V.C., J.G.-O.), Madrid, Spain; Hospital Universitario Ramón y Cajal (I.C.), Madrid, Spain; Instituto Ramón y Cajal de Investigaciones Sanitarias (IRYCIS) (I.C.), Madrid, Spain; and Departamento de Optometría y Visión, Universidad Complutense de Madrid (J.R.-A.), Madrid, Spain.

The authors have no funding or conflicts of interest to disclose.

Address correspondence to Javier Ruiz-Alcocer, Ph.D., Optometry and Vision, Department Faculty of Optics and Optometry, Universidad Complutense de Madrid, C/Arcos de Jalón, 28037 Madrid, Spain; e-mail: jruizalcocer@ucm.es

Accepted May 17, 2020.

DOI: 10.1097/ICL.0000000000000726

Different studies have reported excellent refractive outcomes after the implantation of trifocal IOLs, with approximately 95% of patients with spherical equivalent (SE) values within  $\pm 0.50$  diopters (D) of emmetropia,<sup>2,4–6</sup> although other authors reported lower values.<sup>4,7</sup> In patients with residual refractive errors that have an important effect on visual function, corneal refractive surgery may be performed with good clinical outcomes.<sup>8,9</sup> Nonetheless, it is difficult to accurately correct residual refractions of less than 0.50D.

Therefore, it would be of interest to evaluate the visual performance of patients who have received a trifocal IOL who have small refractive errors. One of the ways to do this is to induce either myopia or hyperopia over an ideal emmetropic situation. Thus, the aim of this study is to assess visual quality and halo perception when a certain amount (0.50D) of positive or negative defocus is induced in patients implanted with trifocal and trifocal toric IOLs.

## PATIENTS AND METHODS

This prospective study was performed at Clínica Rementería, Madrid, Spain, and comprised patients who were looking for spectacle independence after cataract surgery and scheduled for bilateral implantation of the same diffractive trifocal IOL. Only one eye of each patient was evaluated in this study. The study followed the tenets of the Declaration of Helsinki and was reviewed and approved by the pertinent ethics committee. Informed consent was obtained from all patients after the nature of the study had been explained.

Exclusion criteria included amblyopia, preoperative angle kappa greater than 0.4 mm, previous ocular surgery, and presence of ocular pathologies and abnormal iris. Patients with intraoperative or postoperative complications and with residual SE over 0.50D were also excluded.

The study evaluated two groups of patients. One group included eyes that were implanted with the nontoric trifocal AcrySof IQ PanOptix IOL (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX). The AcrySof IQ PanOptix has been described in detail in previous studies.<sup>1,6</sup> In summary, this IOL has a diffractive design with a negative spherical aberration ( $-0.1 \mu\text{m}$ ) in the anterior surface. It creates three effective foci at far, intermediate (60 cm/+2.17D add), and near distance (40 cm/+3.25 D).<sup>1,6</sup> The hydrophobic acrylic material of the IOL incorporates ultraviolet and blue light filtration.

The other group of eyes received a toric trifocal AcrySof IQ PanOptix Toric (Alcon Laboratories). The AcrySof IQ PanOptix Toric shares the same design and material with the spherical

version. However, to correct corneal astigmatism, this lens has a biconical posterior surface. It can correct up to 3.75D of astigmatism.<sup>1</sup>

All patients underwent an extensive ophthalmologic examination before surgery, including refraction and visual acuity (VA) measurement, slitlamp biomicroscopy, corneal topography, optical coherence tomography of the macula and optic nerve, and fundus examination under pharmacological mydriasis. Angle kappa was measured with the Pentacam HR (Oculus, Wetzlar, Germany). At the same time, patients were examined with the IOLMaster 700 for IOL calculation. Patients with more than 0.8D astigmatism in corneal topography were also examined with the VERION Image Guided System (Alcon Laboratories).<sup>1</sup> Toric IOLs were implanted in eyes with more than 0.8D astigmatism.

All cataract surgeries were performed by two experienced surgeons (L.A.R.-C. and J.L.G.-P.) under topical and intracameral anesthesia, with a 2.2-mm clear-cornea incision at 135° and “stop and chop” phacoemulsification. Toric IOL implantation was guided by the VERION System.

All patients were evaluated one day, one week, one month, and three months after surgery, but only data from the third-month visit were taken into consideration for this study. In the three-month visit, patients included in the study underwent VA for different contrasts, contrast sensitivity, and halo size evaluation. Initially, uncorrected distance VA with an ETDRS chart was measured, followed by subjective refraction (best distance correction). All other measurements were then performed first with the best distance correction and then with +0.50D (myopization) and -0.50D defocus (hyperopization) over this best distance-corrected situation (as the reference situation).

The different contrast VA evaluation procedures were performed with the FrACT3.9.9a version of the Freiburg Acuity Test software package.<sup>10,11</sup> Acuity software was run on a separate laptop screen that was calibrated to be presented at 4 meters. A black Landolt C was presented to the subjects and, among eight different possibilities, they indicated the orientation of the optotype on a numeric keypad. This test minimizes the observer’s bias because the presented optotype depends on the patient’s previous responses. That is, when the observer responds to a certain optotype, the software automatically modifies the size of the next optotype according to parameter estimation by a sequential test method. Monocular VA was evaluated at low (10%), medium (50%), and high (100%) contrast.

Monocular contrast sensitivity function (CSF) was measured for spatial frequencies of 3, 6, 12, and 18 cycles per degree (cpd) using the functional acuity contrast test (Test SV-1000) of the CC-100 HW 5.0 Series system. Contrast sensitivity function values were analyzed as Absolute log<sub>10</sub> (log<sub>10</sub> CS).

The halo size perceived by patients in response to glare conditions was analyzed through the Halo v1.0 (Laboratory of Vision Sciences and Applications, University of Granada, Spain). The Halo v1.0 is an open-access software package that has been used in previous investigations that included multifocal IOLs analysis.<sup>12–16</sup> This test was also performed with a laptop screen at 4 m and the measurements were performed monocularly under scotopic conditions. The software calculates a “discrimination index” (a numerical value) depending on the size of the halo reported.<sup>13</sup> This index ranges from zero to one in decimal scale where the higher index represents a lesser halo impact.

Data analysis was performed using SPSS for Windows V.20.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL). The normal distribution of variables was assessed using the Kolmogorov–Smirnov test. A repeated-measures analysis of variance was used to gauge any statistically significant difference within the different situations. Post hoc multiple comparison testing was performed using the Holm–Sidak method. Differences were considered to be statistically significant when the *P* value was less than 0.05 (i.e., at the 5% level).

## RESULTS

A total of 60 eyes of 60 patients were included in this study: 30 eyes implanted with a PanOptix IOL of 30 patients with a mean age of 67.15±10.60 years and 30 eyes implanted with PanOptix Toric IOL of 30 patients with a mean age of 66.33±7.96 years (*P*=0.46). Demographic preoperative data of each group are shown in Table 1. Furthermore, all surgeries were successfully performed and there were no intraoperative or postoperative complications.

### Visual Acuity at Different Contrast Levels

Distance VA values at the different measured contrast levels are recorded in Figure 1. For both the spherical group and the toric group, VA for all contrast settings was better when measured with best-corrected distance visual acuity (CDVA) compared with both defocus situations, with no significant differences between +0.50 and -0.50 defocus.

Figure 2 shows the proportion of eyes in which 100% contrast VA dropped two or more lines with 0.50D defocus. For the PanOptix group (Fig. 2A), when a positive defocus was induced, 37% of the eyes lost ≥2 lines of vision. When a negative defocus was induced, the proportion of eyes that lost ≥2 lines of vision was 33%. In the toric group (Fig. 2B), 42% and 50% of the eyes lost ≥2 lines of vision when +0.50D and -0.50D of defocus were induced, respectively.

### Contrast Sensitivity Function

Figure 3 shows CSF results for both groups and for all situations. Regarding the PanOptix group (Fig. 3A), for the lower spatial frequency (3 cycles per degree), no statistically significant differences were found between best distance correction, +0.50D and -0.50D defocus (*P*=0.16). At six cycles per degree, better contrast sensitivity was found with the best distance correction, although a post hoc comparison showed that only the difference with +0.50 defocus was statistically significant (*P*=0.02). At 12 cycles per degree, better results were again recorded with the best distance correction compared with the myopic (*P*=0.01) and the hyperopic situations (*P*=0.01) with no significant differences between both defocus situations (*P*=0.19). Finally, for the highest spatial frequency (18 cycles per degree), the overall results were better with best distance correction, although the difference was statistically significant only compared to +0.50D defocus (*P*=0.01). For the toric group (Fig. 3B), the CSF results followed a very similar pattern. For three cycles per degree, the three focal positions showed similar results (*P*=0.09). For six cycles per degree, better contrast was found with best distance correction, although the difference was only statistically significant when compared with +0.50D defocus (*P*<0.001). For the mid-high frequency of 12 cycles per degree, contrast sensitivity was better with the best distance correction compared to both defocus

**TABLE 1.** Preoperative Characteristics of the Eyes Included in the Study

	No. of Eyes	Photopic Pupil (mm)	Sphere (D)	Cylinder (D)	Spherical Equivalent (D)	CDVA (LogMAR)
PanOptix	30	3.39±0.96	-0.98±3.10	-0.54±0.45	-1.25±3.13	0.18±0.27
PanOptix Toric	30	3.43±1.17	0.03±3.56	-1.12±0.51	-0.45±3.54	0.16±0.19
<i>P</i>		0.44	0.11	<0.001	0.17	0.36

Values provided are Mean±SD.

CDVA, corrected distance visual acuity; LogMAR, logarithm of the minimum angle of resolution.

situations ( $P=0.03$  and  $P=0.01$  for +0.50D and -0.50D, respectively). For this spatial frequency, no differences were found between +0.50D and -0.50D defocus ( $P=0.24$ ). For the highest spatial frequency (18 cycles per degree), contrast sensitivity was statistically higher with best distance correction only when compared with -0.50D defocus ( $P=0.02$ ).

**Halo Effect—Index of Discrimination**

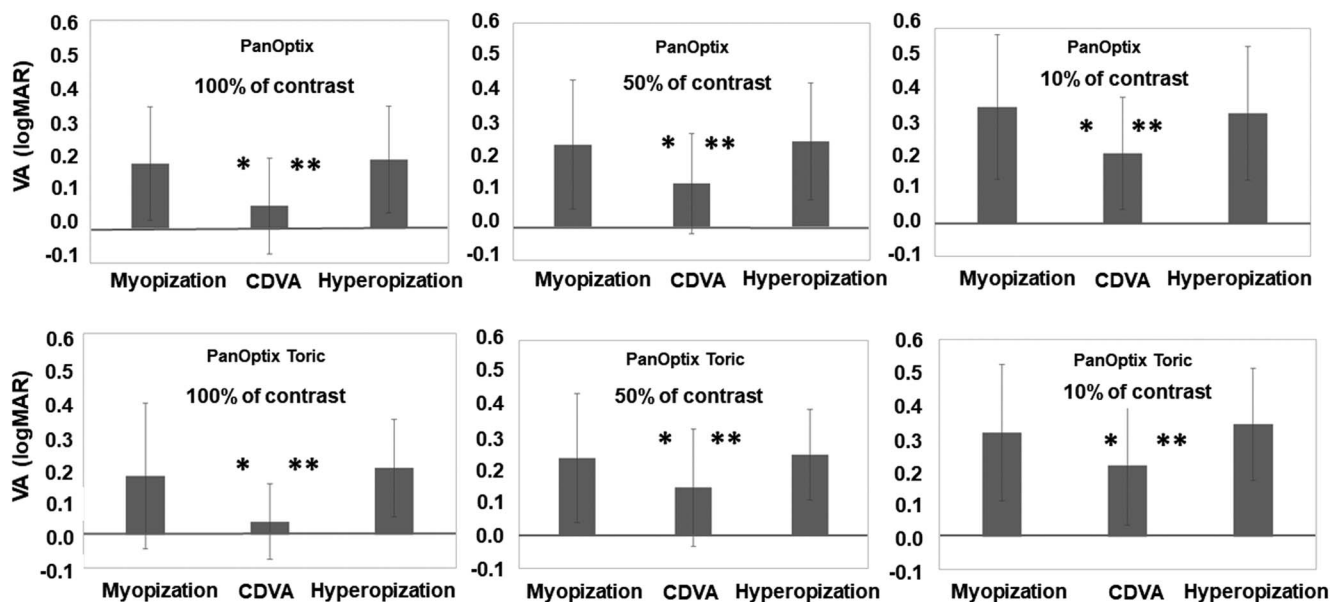
Figure 4 shows the halo results (index of discrimination) for both study groups. In both groups, the highest discrimination index (lowest halo effect) was found with the best distance correction compared to both defocus situations ( $P=0.01$  for +0.50D and  $P=0.03$  for -0.50D in the PanOptix group and  $P<0.001$  for +0.50D and  $P<0.001$  for -0.50D in the PanOptix Toric group), with no statistically significant differences between both defocus situations ( $P=0.13$  for the PanOptix group and  $P=0.37$  for the PanOptix Toric group, respectively).

To properly assess the impact of residual refractive errors on halo perception, Figure 5 shows the proportion of patients in both groups that, after inducing +0.50D or -0.50D defocus, showed a loss ≥10% of discrimination index (potential complains due to halo perception or due to a significant VA loss) as well as those that showed a loss ≥10% of discrimination index while their VA

remained stable (patients who might complain only due to photic phenomena). For the PanOptix group (Fig. 5A), 30% eyes lost ≥10% of the discrimination index and 17% lost ≥10% of the discrimination index without a VA drop with +0.50 defocus (myopization). When -0.50D defocus was induced (hyperopization), 16% of eyes lost ≥10% of the discrimination index and 13% lost ≥10% of the discrimination index without a VA drop. For the PanOptix Toric group (Fig. 5B), 38% of eyes lost ≥10% of the discrimination index and 15% lost ≥10% of the discrimination index without a VA drop with +0.50 defocus. With -0.50 defocus, 26% of eyes lost ≥10% of the discrimination index and 11% lost ≥10% of the discrimination index with a stable VA.

**DISCUSSION**

Inaccurate IOL calculation before cataract surgery might lead to residual refractive errors and for Premium IOLs, this could lead to decreased visual quality.<sup>17</sup> The question is whether small refractive errors, which have been traditionally regarded as successful refractive outcomes, might have a significant impact on visual function and therefore on patients' satisfaction. Common complaints in patients after multifocal IOL implantation, with good visual acuities measured in an office, are the need for a potent light source to



**FIG. 1.** Visual acuity at 100%, 50%, and 10% of contrast with best-corrected distance visual acuity (CDVA) and with +0.50 and -0.50 diopters (D) defocus for the PanOptix (Top) and PanOptix Toric groups (Bottom). \*Statistically significant differences between the best distance correction situation and +0.50D of defocus (myopization). \*\*Statistically significant differences between the best distance correction situation and -0.50D of defocus (hyperopization).

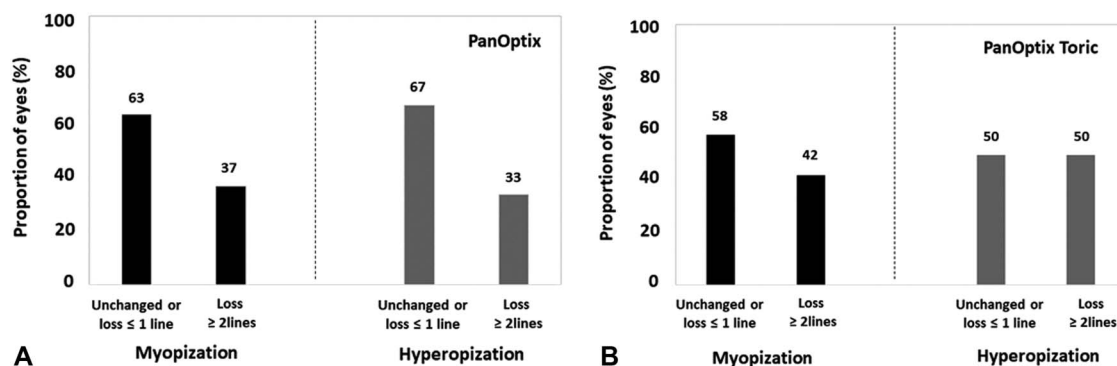


FIG. 2. Proportion of eyes in which the visual acuity (VA) at distance and at 100% of contrast remained unchanged or dropped only one line and those eyes in which VA decreased  $\geq 2$  lines of vision for the best distance correction situation, with +0.50D and -0.50D of defocus. (A) PanOptix group. (B) PanOptix Toric group.

function correctly or the presence of halos and glare.<sup>18</sup> These complaints might be related to the presence of small refractive errors. Therefore, the current study assessed the impact of both positive and negative residual refractive errors on visual quality and halo perception in patients implanted with trifocal and trifocal toric IOLs.

We found that distance VA dropped as expected with lower contrast settings, with better values with the best distance correction compared to small defocus situations ( $\pm 0.50D$ ). It should be noted that VA showed similar drops when a positive or negative residual refractive error of 0.50D is induced in both groups and for all contrast settings, reflecting the importance of avoiding residual refractive errors when trifocal IOLs are implanted. This agrees with a previous study that also showed a worsening of high contrast VA values when some positive or negative refractive error is induced in patients implanted with the same trifocal IOL.<sup>17</sup>

In addition, to better discern the impact of the type of overrefraction, we analyzed the proportion of patients who undergo a significant VA loss: when a positive defocus of +0.50D is induced (myopization), the proportion of eyes that lost  $\geq 2$  lines

was 37%, with 33% of eyes losing  $\geq 2$  lines when a negative defocus of -0.50D (hyperopization) was induced in the PanOptix group. For the PanOptix Toric group, the percentage of eyes that lost  $\geq 2$  lines of vision was 42% and 50% after myopization and hyperopization, respectively. Therefore, regardless of the type of defocus, a similar and substantial proportion of patients could experience a deterioration in VA with low residual refractive errors.

It must be taken into account that although we have found that residual refractive errors can lead to a deterioration in distance VA with trifocal IOLs, the impact of positive or negative overrefractions should not affect VA at intermediate and/or near vision but only induce a displacement (forward or backward) of all focal points of the defocus curve.<sup>1-7</sup> As a consequence, residual refractive errors with trifocal IOLs would modify the preferred distances for intermediate or near activities but not the vision at these distances.

To evaluate more comprehensively visual quality, CSF was also measured in the three situations for both groups. It should be noted that for low frequencies (three cycles per degrees), that is, low detail-demanding visual situations, no differences were found

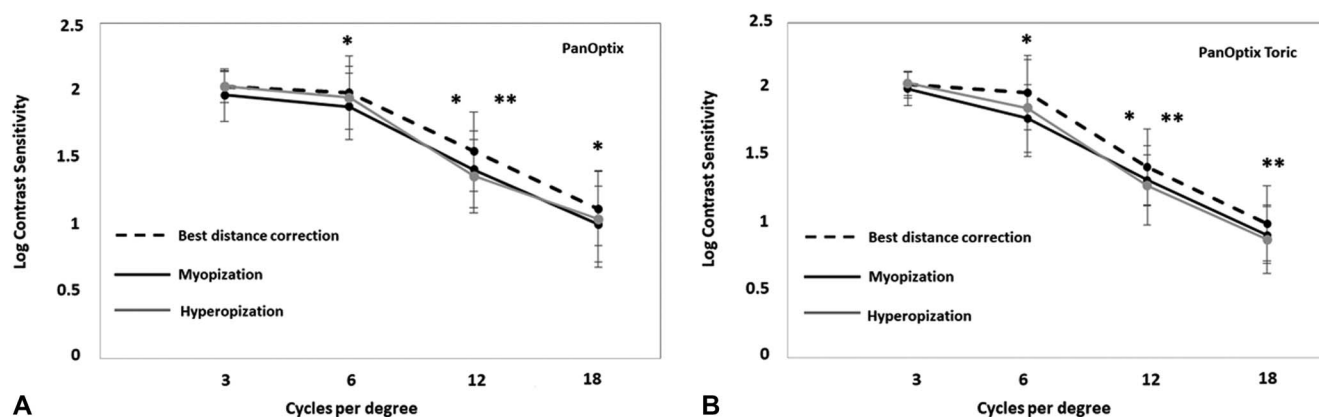
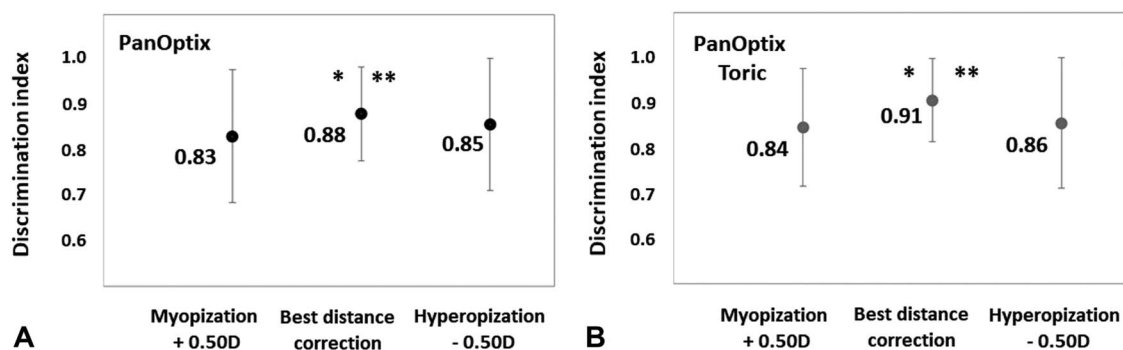


FIG. 3. Contrast sensitivity function (CSF) under photopic conditions (85 cd/m<sup>2</sup>) 3 months after the cataract surgery for the three refractive situations (best distance correction, +0.50D and -0.50D defocus). (A) PanOptix group. (B) PanOptix Toric group. \*Statistically significant differences between the best distance correction situation and +0.50D defocus (myopization). \*\*Statistically significant differences between the best distance correction situation and -0.50D defocus (hyperopization).



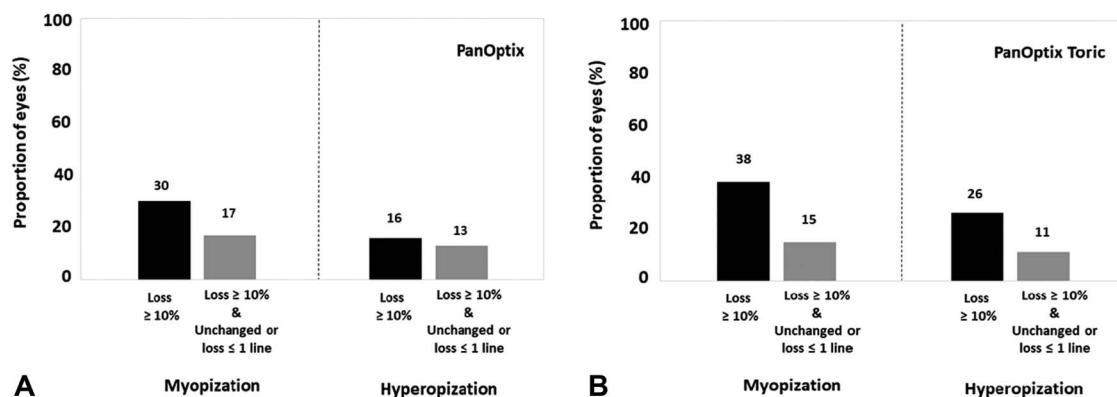
**FIG. 4.** Discrimination index (halo effect) for the three refractive situations (best distance correction, +0.50D and -0.50D defocus). A higher discrimination index reflects a lower halo perception. (A) PanOptix group. (B) PanOptix Toric group. \*Statistically significant differences between the best distance correction situation and +0.50D defocus (myopization). \*\*Statistically significant differences between the best distance correction situation and -0.50D defocus (hyperopization).

among the three situations and for both IOLs groups. As the frequencies become higher and the resolution of fine details is more demanding, the results showed more variability. The overall trend at higher frequencies shows that CSF is better when no residual refractive error is induced. Thus, for gross visual details, some degree of residual refractive error seems to be negligible, whereas fine detail resolution could be affected even with low residual refractive errors, whether they are positive or negative.

Another issue in patients who have been implanted with multifocal IOLs is the impact of photic phenomena. We found that the mean halo effect was lower (higher discrimination index) when no residual refractive error is induced, with a higher halo perception with defocus, which again is similar both for negative and positive defocus. A previous study performed with an optical bench suggested that in trifocal IOLs, the halo in distance vision is produced by the joint contribution of the out-of-focus images corresponding to the intermediate and near add powers.<sup>15</sup> Therefore, the displacement (backward or forward) of the three foci induced by residual refraction could modify their contribution to halo perception at distance vision. However, the averaged results of the discrimination index showed that although low overrefractions increase halo perception, there are no significant differences between positive or negative defocus.

Alba Bueno et al.<sup>15</sup> also analyzed psychophysical assessment of halo perception and clinical subjective complaints of patients due to photic phenomena. The authors reported that a 10% decrease in the discrimination index was correlated with significant subjective patient complaints. To further measure the impact of the type of defocus on halo perception, the proportion of patients who lost  $\geq 10\%$  of the discrimination index and also the proportion of eyes that lost  $\geq 10\%$  of the discrimination index without a significant VA were analyzed. With this analysis, the proportion of patients who might complain only due to photic phenomena would be determined independently from those whose visual complaints might be related to a significant VA loss. Our results found that a low defocus of  $\pm 0.50D$  could have a significant impact on halo perception in between 11% and 17% of the patients implanted with trifocal IOLs with no significant changes in distance VA. Therefore in a clinical setting, we must bear in mind that complaints about photic phenomena might be related to the presence of low residual refractive errors that seem to have no influence on VA.

In the current study, no postoperative misalignments of the IOLs were found and patients presented regular corneal profiles. Intraocular lens decentration, tilt, or rotation might further compromise the optical performance of the IOLs and patient visual quality.<sup>19-22</sup> Hence, it would be interesting to analyze the effect of



**FIG. 5.** Proportion of patients who showed a loss  $\geq 10\%$  of discrimination index and those in whom the index loss  $\geq 10\%$  while their visual acuity remained unchanged or loss  $\leq 1$  lines with +0.50D or -0.50D of defocus. (A) PanOptix group. (B) PanOptix Toric group.

the combination of misalignments and residual refractive errors in patients with trifocal IOLs. At the same time, dramatic changes on corneal profiles, such as those present in some patients with previous corneal refractive surgery, could also deteriorate their visual quality and/or halo perception.<sup>23,24</sup> In upcoming years, a large number of patients who have undergone corneal refractive surgery will develop cataracts and will probably seek spectacle independence; therefore, studies to assess the potential effects of residual refractive errors in these patients after trifocal or trifocal toric IOL implantation will be of great interest.

In conclusion, the results of this study suggest that, regardless of their nature, low residual refractive errors might be tolerated by most patients implanted with trifocal or trifocal toric IOLs. However, a significant number of patients will probably complain due to decreased visual quality, increased photic phenomena, or a combination of both situations. Therefore, residual refractive errors within  $\pm 0.50$ D after surgery should not always be considered a refractive success after premium IOL implantation.

## REFERENCES

1. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, et al. Visual quality and patient satisfaction with a trifocal intraocular lens and its new toric version. *J Cataract Refract Surg* 2019;45:1584–1590.
2. Poyales F, Garzon N. Comparison of 3-month visual outcomes of a spherical and a toric trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2019;45:135–145.
3. Piovella M, Colonval S, Kapp A, et al. Patient outcomes following implantation with a trifocal toric IOL: Twelve-month prospective multicentre study. *Eye (Lond)* 2019; 33:144–153.
4. Böhm M, Hemkeppler E, Herzog M, et al. Comparison of a panfocal and trifocal diffractive intraocular lens after femtosecond laser-assisted lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44:1454–1462.
5. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Fernández-Vega L, et al. Visual function after implantation of a presbyopia-correcting trifocal intraocular lens. *Ophthalmic Res* 2020;63:152–164.
6. Kohnen T, Herzog M, Hemkeppler E, et al. Visual performance of a quadrifocal (trifocal) intraocular lens following removal of the crystalline lens. *Am J Ophthalmol* 2017;184:52–62.
7. Cochener B, Boutillier G, Lamard M, et al. A comparative evaluation of a new generation of diffractive trifocal and extended depth of focus intraocular lenses. *J Refract Surg* 2018;34:507–514.
8. Alio JL, Abdelghany AA, Fernández-Buenaga R. Enhancements after cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2015;26:50–55.
9. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Montés-Micó R, et al. Femtosecond laser for residual refractive error correction after refractive lens exchange with multifocal intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2008;146:244–250.
10. Bach M. The Freiburg Visual Acuity Test—automatic measurement of visual acuity. *Optom Vis Sci* 1996;73:49–53.
11. Bach M. The Freiburg visual acuity test—variability unchanged by post-hoc re-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2007;245:965–971.
12. Castro JJ, Ortiz C, Pozo AM, et al. A visual test based on a freeware software for quantifying and displaying nightvision disturbances: Study in subjects after alcohol consumption. *Theor Biol Med Model* 2014;11: S1.
13. Castro JJ, Jimenez JR, Ortiz C, et al. New testing software for quantifying discrimination capacity in subjects with ocular pathologies. *J Biomed Opt* 2011;16:015001.
14. Anera RG, Castro JJ, Jimenez JR, et al. Optical quality and visual discrimination capacity after myopic LASIK with a standard and aspheric ablation profile. *J Refract Surg* 2011;27:597–601.
15. Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, et al. Patient-perceived and laboratory-measured halos associated with diffractive bifocal and trifocal intraocular lenses. *Curr Eye Res* 2018;43:35–42.
16. Carballo-Alvarez J, Vazquez-Molini JM, Sanz-Fernandez JC, et al. Visual outcomes after bilateral trifocal diffractive intraocular lens implantation. *BMC Ophthalmol* 2015;15:26.
17. Hayashi K, Sato T, Igarashi C, et al. Effect of spherical equivalent error on visual acuity at various distances in eyes with a trifocal intraocular lens. *J Refract Surg* 2019;35:274–279.
18. Cao K, Friedman DS, Jin S, et al. Multifocal versus monofocal intraocular lenses for age-related cataract patients: A system review and meta-analysis based on randomized controlled trials. *Surv Ophthalmol* 2019;64:647–658.
19. Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Tilt and decentration of spherical and aspheric intraocular lenses: Effect on higher-order aberrations. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1006–1012.
20. Fujikado T, Saika M. Evaluation of actual retinal images produced by misaligned aspheric intraocular lenses in a model eye. *Clin Ophthalmol* 2014;8:2415–2423.
21. Tognetto D, Perrotta AA, Bauci F, et al. Quality of images with toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2018;44:376–381.
22. Garzón N, Poyales F, de Zárate BO, et al. Evaluation of rotation and visual outcomes after implantation of monofocal and multifocal toric intraocular lenses. *J Refract Surg* 2015;31:90–97.
23. Lee YC, Hu FR, Wang JJ. Quality of vision after laser in situ keratomileusis: Influence of dioptric correction and pupil size on visual function. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:769–777.
24. Villa C, Gutiérrez R, Jiménez JR, et al. Night vision disturbances after successful LASIK surgery. *Br J Ophthalmol* 2007;91:1031–1037.

# Effect of residual astigmatism and defocus in eyes with trifocal intraocular lenses



Laureano A. Rementería-Capelo, MD, Inés Contreras, MD, PhD, Jorge L. García-Pérez, MD, PhD, Vanesa Blázquez, PhD, Javier Ruiz-Alcocer, PhD

**Purpose:** To assess the effect on visual function of different residual astigmatic situations combined with 0.50 diopters (D) negative defocus at different distances in patients with trifocal intraocular lenses (IOLs).

**Setting:** Clínica Rementería, Madrid, Spain.

**Design:** Prospective case series.

**Methods:** The study included patients implanted with AcrySof IQ PanOptix IOL. Visual acuity (VA) was measured at far distance (0.00 D of vergence) and at  $-1.5$  D,  $-2.5$  D, and  $-3.0$  D of vergence. Residual astigmatism was induced by adding 0.50 D and 1.00 D cylindrical lenses placed at 90 degrees (against the rule [ATR]), 45 degrees (oblique), and 180 degrees (with the rule). All measurements were made with distance correction (emmetropia as the reference situation) and with a simulated residual myopia of 0.50 D.

**Results:** The study included 61 eyes of 61 patients. Residual astigmatism of 0.50 D and 1.0 D was induced in 28 and 33 eyes, respectively. For both groups, distance and intermediate VAs were better for the reference situation ( $P < .001$  for all cases). With 1.0 D of cylinder (without and with induced defocus), the proportion of patients who lost  $\geq 2$  lines was higher for the ATR astigmatism. For near vision, differences were smaller for all simulated situations.

**Conclusions:** Residual astigmatism of up to 0.50 D, regardless of its orientation, seems to be tolerated at all distances. For astigmatisms of 1.0 D, distance and intermediate VAs decreased significantly, and ATR orientations showed worse results in a higher proportion of patients. The combination of astigmatism with residual myopia significantly decreased distance VA, whereas this negative shift affected near VA less.

*J Cataract Refract Surg* 2022; 48:679–684 Copyright © 2021 Published by Wolters Kluwer on behalf of ASCRS and ESCRS

Trifocal intraocular lenses (IOLs) are a widespread option for cataracts surgeons aiming to increase spectacle independence in their patients.<sup>1–3</sup> These IOLs divide incoming light into 3 different foci and provide 3 peaks of vision: distance, intermediate, and near.<sup>4–8</sup> However, as recently reported, not achieving postoperative emmetropia could decrease the optical performance of trifocal IOLs.<sup>9</sup>

Approximately 30% of patients undergoing cataract surgery have a preoperative astigmatism of at least 1 diopters (D).<sup>10</sup> Preoperative astigmatism can be treated with corneal incisions or with toric IOLs.<sup>11–14</sup> However, total compensation of preoperative astigmatism is not always possible because of multiple factors such as inaccurate calculation, IOL misalignments, or unexpected surgical induced changes due to the specific biomechanical properties of each cornea.

Treating preoperative corneal astigmatism is crucial for patients with trifocal IOLs because it has been reported that residual astigmatism  $>0.75$  D leads to a deterioration of visual quality.<sup>15</sup> In patients with low residual cylinders, the cylindrical axis orientation may both improve and deteriorate visual quality.<sup>16</sup> In addition, inaccurate IOL calculations are common in clinical practice and may lead to residual defocus errors (typically myopic) that affect negatively visual quality in patients with multifocal IOLs.<sup>9,17</sup> Therefore, it is important to understand whether the combination of defocus with small amounts of astigmatism may affect patients implanted with trifocal IOLs.

The aim of this study was to analyze the visual quality at different distances of patients implanted with trifocal IOLs with residual astigmatism combined with defocus. To achieve this, different amounts of low residual astigmatism

Submitted: June 14, 2021 | Final revision submitted: September 1, 2021 | Accepted: September 2, 2021

From the Clínica Rementería, Madrid, Spain (Rementería-Capelo, Contreras, García-Pérez, Blázquez); University Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Ramón y Cajal Institute for Health Research (IRYCIS), Madrid, Spain (Contreras); Faculty of Optics and Optometry, Complutense University of Madrid, Madrid, Spain (Ruiz-Alcocer).

Corresponding author: Javier Ruiz-Alcocer, PhD, Faculty of Optics and Optometry, Complutense University of Madrid, C/Arcos de Jálón, 28037, Madrid, Spain. Email: [jruizalcocer@ucm.es](mailto:jruizalcocer@ucm.es).

with different orientations combined with residual defocus were simulated.

## METHODS

This prospective study was performed at Clínica Rementería, Madrid, Spain, and included patients who had undergone bilateral implantation of an AcrySof IQ PanOptix IOL, a diffractive trifocal IOL. Only one eye of each patient was evaluated in this study. The study followed the tenets of the Declaration of Helsinki and was reviewed and approved by the ethics committee. Informed consent was obtained from all patients prior to inclusion. Exclusion criteria included corneal astigmatism  $\geq 1.0$  D, amblyopia, previous ocular surgery, and presence of ocular pathologies and abnormal iris. Patients with intraoperative or postoperative complications were also excluded. Similar to the previous studies performed in the clinic, all subjects underwent an ophthalmologic examination including refraction, screening for ocular conditions and/or systemic diseases, slitlamp biomicroscopy, and fundus examination.<sup>7,18</sup>

Once each patient met the criteria for the study, the cataract surgery with IOL implantation was performed. Cataract surgeries and IOL implantation were performed by 2 experienced surgeons (L.A.R.C and J.L.G.P) under topical and intracameral anesthesia, with a 2.2 mm clear corneal incision at 135 degrees and stop-and-chop phacoemulsification.<sup>17,18</sup> The VERION ImageGuided System (Alcon Laboratories, Inc.) was used to implant the IOLs in a centered position.<sup>19</sup>

## IOL

All patients were implanted with the AcrySof IQ PanOptix IOL (Alcon Laboratories, Inc.). This IOL has been widely described in previous studies.<sup>17,18,20</sup> As a particular feature, this IOL has been described as panfocal with quadrifocal IOL technology.<sup>18,20</sup> This quadrifocal design distributes the incoming light into 4 foci: distance, 120 cm, 60 cm, and 40 cm. The optical design of the diffractive zone has been modified to redistribute the energy of the 120 cm focus to the distance focus. Therefore, it provides 3 functional foci: far, intermediate (60 cm/+2.17 D add), and near (40 cm/+3.25 D add).<sup>20</sup> Because of this, the IOL has been also described as trifocal.<sup>20,21</sup>

## Clinical Protocol

Patients in the authors' clinic are routinely evaluated at 1 day, 1 week, 1 month, and 3 months postoperatively. Patients fulfilling inclusion criteria were approached to be included in the study at the 3-month visit. Patients agreeing to participate underwent the explorations included in the study protocol.

Initially, uncorrected distance visual acuity (VA) was measured with an Early Treatment Diabetic Retinopathy Study chart, followed by subjective refraction (best distance correction).<sup>17</sup> Once the best distance correction was obtained, further VA evaluation procedures were performed with the FrACT3.9.9a version of the Freiburg Acuity Test software package.<sup>22,23</sup> As described previously, the acuity software was run on a separate laptop screen that was calibrated to be presented at 4 m.<sup>17,23</sup> For this study, the chosen optotype was a black Landolt C. The participants indicated the orientation of the optotype, of 8 different positions, on a

numeric keypad.<sup>17,22,23</sup> Since this test presents optotypes depending on the patient's previous response, the observer's bias was minimized. After measuring monocular distance-corrected VA, intermediate and near monocular VAs were estimated by making the patient observe the visual chart adding trial lenses on to the distance correction:  $-1.5$  D for intermediate (60 cm) and  $-2.5$  D (40 cm) and  $-3.0$  D (30 cm) for near VA. These measures were considered as the reference values for comparison with simulated situations.

VA was then measured again for all distances under simulated conditions. Two different amounts of astigmatism were simulated by adding 0.50 and 1.0 D cylinders.<sup>15</sup> To simulate with-the-rule (WTR), against-the-rule (ATR), and oblique (OBL) astigmatism, the cylindrical lenses were placed at 180 degrees, 90 degrees, and 45 degrees, respectively.<sup>15</sup> In addition, each simulated astigmatism was combined with a 0.0 D defocus (corrected distance) and with +0.50 D lenses simulating a 0.50 D myopic error.

## Statistical Analysis

The calculation of the required sample size was based on the monocular corrected distance visual acuity. A difference of 0.2 logMAR units was assumed to be clinically significant, and an SD of 0.05 was considered.<sup>24</sup> Based on this assumption and  $\alpha$  of 0.05 and power of 0.8, it was calculated that 25 eyes were required in each group.

Data analysis was performed using SPSS for Windows v.20.0 (SPSS Inc.). The normal distribution of variables was assessed using the Kolmogorov-Smirnov test. A repeated-measures analysis of variance was used to gauge any statistically significant difference within the different situations. Post hoc multiple comparison testing was performed using the Holm-Sidak method. A *P* value less than 0.05 was considered statistically significant (ie, at the 5% level).

## RESULTS

A total of 61 eyes of 61 patients with a mean age of  $65.39 \pm 7.82$  years were included in the study. An astigmatism of 0.50 D was simulated in 28 patients (mean age of  $64.96 \pm 8.29$  years) and an astigmatism of 1.00 D in 33 patients (mean age of  $65.76 \pm 7.51$ ); patients were assigned randomly to one or the other group. Demographic preoperative data of each group are summarized in Table 1.

### Mean VA at Different Distances: 0.50 D Astigmatic Group

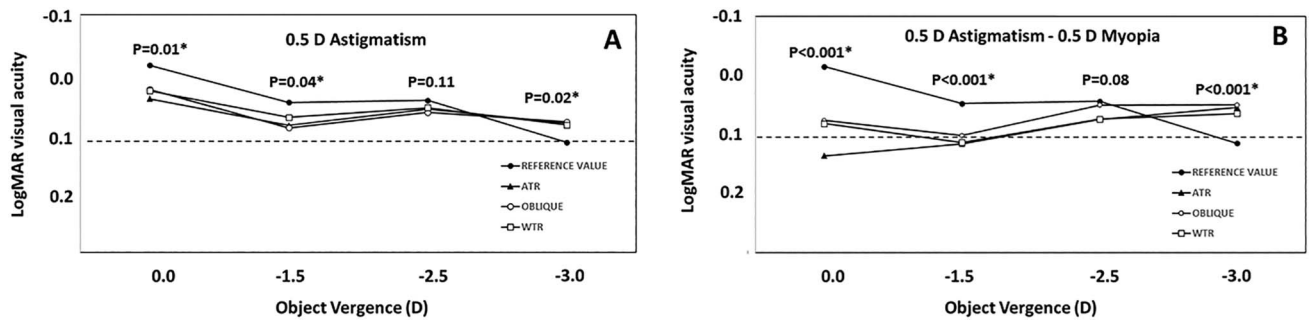
Figure 1, A shows the results of the group with 0.50 D of induced astigmatism. For this group, distance VA was better for the reference situation ( $P = .01$ ), whereas no statistically significant differences were found between the 3 astigmatic orientations ( $P = .23$ ). Similarly, the reference situation showed better results for intermediate VA ( $P = .04$ ), and no statistically significant differences were found between the 3 astigmatic scenarios ( $P = .09$ ). At 40 cm, all situations showed similar results ( $P = .11$ ). At the nearest

**Table 1. Preoperative Characteristics of Eyes Included in the Study.**

Residual astigmatism	Eyes, n	Photopic pupil (mm)	Sphere (D)	Cylinder (D)	SE (D)	CDVA (logMAR)
0.50 D cylinder	28	$3.17 \pm 0.69$	$-0.56 \pm 3.85$	$-0.41 \pm 0.58$	$-0.77 \pm 3.99$	$0.18 \pm 0.25$
1.00 D cylinder	33	$2.97 \pm 0.83$	$0.40 \pm 2.99$	$-0.45 \pm 0.43$	$0.18 \pm 2.99$	$0.11 \pm 0.15$
<i>P</i> value		.15	.14	.37	.15	.07

SE = spherical equivalent

Values provided are mean  $\pm$  SD



**Figure 1.** A, Mean logMAR VA at 0.0 D, -1.5 D, -2.5 D, and -3.0 D of object vergence (distance, intermediate, 40 cm, and 30 cm, respectively) for the 0.50 D simulated astigmatism group without myopic defocus. Four situations were analyzed: emmetropia (reference situation) and WTR, OBL, and ATR astigmatism. B, Mean logMAR VA for the 0.50 D of simulated astigmatism group with the 0.50 D of myopic defocus. \*Represents statistically significant differences between the 4 situations analyzed. ATR = against-the-rule; OBL = oblique; VA = visual acuity; WTR = with-the-rule

distance, 30 cm, the worse VA results were those of the reference situation ( $P = .02$ ), whereas the VA for the 3 simulated astigmatic situations was similar ( $P = .29$ ).

When a 0.50 D myopic residual error was simulated (Figure 1, B), the best results for distance VA were clearly those of the reference situation ( $P < .001$ ). Among the 3 simulated orientations, the worse results were those of the ATR astigmatism ( $P = .01$ ). For intermediate VA, the reference situation had a better VA ( $P < .001$ ), whereas the 3 simulated orientations showed no statistically significant differences between them ( $P = .12$ ). At 40 cm of distance, all situations showed similar results ( $P = .08$ ). At 30 cm of distance, the worst results were those of the reference situation ( $P < .001$ ), whereas the 3 simulated astigmatic situations showed no statistically significant differences between them ( $P = .22$ ).

### Mean VA at Different Distances: 1.0 D Astigmatic Group

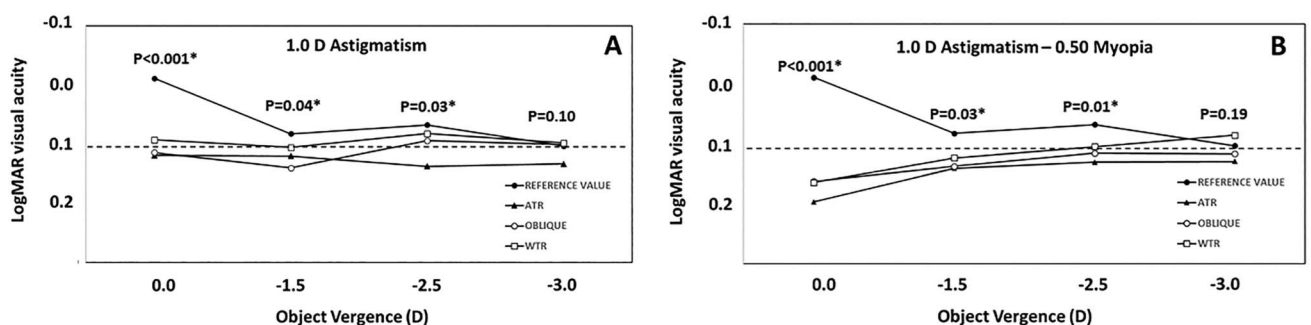
Figure 2, A shows that distance VA in the 1.0 D astigmatic group was better for the reference situation ( $P < .001$ ). In this case, the VA for the 3 simulated orientations showed similar results ( $P = .07$ ). For intermediate VA, the best results were those of the reference and the WTR

astigmatism situations ( $P = .04$ ). For near distances, the simulated ATR astigmatism showed the worst VA results at 40 cm ( $P = .03$ ), whereas all situations showed similar results at 30 cm ( $P = .10$ ).

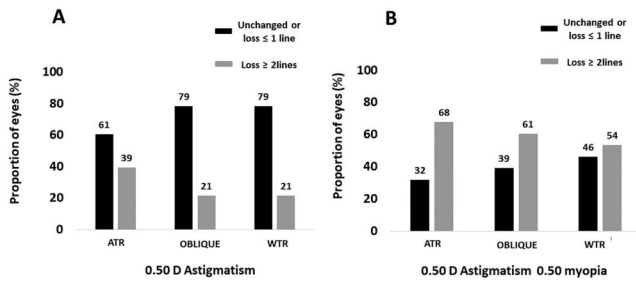
When a 0.50 D myopic residual error was added to 1.0 D of astigmatism (Figure 2, B), distance VA decreased significantly for the 3 simulated orientations ( $P < .001$ ). Among the 3 simulated orientations, the worst results were those of the ATR astigmatism ( $P = .01$ ). At 1.5 D of vergence (intermediate vision), the reference situation had better VA ( $P = .03$ ). In this case, no statistically significant differences were found between the 3 astigmatic orientations ( $P = .23$ ). At 40 cm, the ATR situation showed the worst VA values ( $P = .01$ ). Finally, at 30 cm, all situations showed similar results ( $P = .19$ ). Both without and with residual refractive error, the overall trend was that VA at all distances decreased in a larger amount in patients with 1.0 D of residual astigmatism.

### Effect on Distance VA

To better assess the clinical effect on distance vision of each simulated situation, Figure 3 and Figure 4 show the proportion of patients in which VA remained stable and the proportion of patients who experienced a significant



**Figure 2.** A, Mean logMAR VA at 0.0 D, -1.5 D, -2.5 D, and -3.0 D of object vergence (distance, intermediate, 40 cm, and 30 cm, respectively) for the 1.00 D of simulated astigmatism group without myopic defocus. Four situations were analyzed: emmetropia (reference situation), and WTR, OBL, and ATR astigmatism. B, Mean logMAR VA for the 1.00 D of simulated astigmatism group with the 0.50 D of myopic defocus. \*Represents statistically significant differences among the four situations analyzed. ATR = against-the-rule; OBL = oblique; VA = visual acuity; WTR = with-the-rule



**Figure 3.** A, Proportion of eyes in which distance VA remained unchanged or decreased only by 1 line and those eyes in which VA decreased  $\geq 2$  lines for the 0.50 D of simulated astigmatism group without myopic defocus. Four situations were analyzed: emmetropia (reference situation), and WTR, OBL, and ATR astigmatism. B, Proportion of eyes in which distance VA remained unchanged or decreased only by 1 line and those eyes in which VA decreased  $\geq 2$  lines of vision for the 0.50 D of simulated astigmatism group with the 0.50 D of myopic defocus. ATR = against-the-rule; OBL = oblique; VA = visual acuity; WTR = with-the-rule

decrease in VA. For the group with 0.50 D simulated astigmatism (Figure 3, A), the proportion of patients who lost  $\geq 2$  lines of vision were 39%, 21%, and 21% for the ATR, OBL, and WTR astigmatism, respectively. For the same group, when residual myopia was simulated (Figure 3, B), 68% of the patients with the simulated ATR astigmatism lost  $\geq 2$  lines, whereas the OBL and WTR astigmatism showed a proportion of 61% and 54%, respectively.

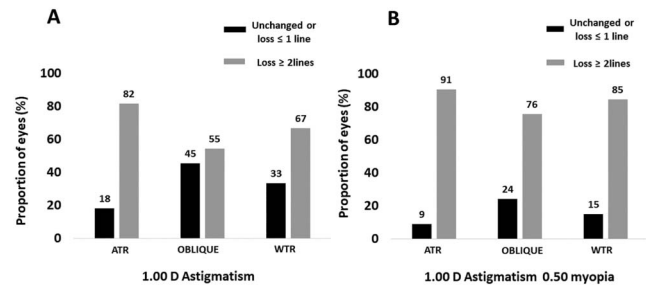
When 1.0 D of astigmatism was simulated (Figure 4, A), the proportion of patients who lost  $\geq 2$  lines of vision for the ATR, OBL, and WTR astigmatism was 82%, 55%, and 67%, respectively. After myopization (Figure 4, B), the proportion of patients who underwent a significant decrease in distance VA was 91%, 76%, and 85% for the ATR, OBL, and WTR astigmatism, respectively.

## DISCUSSION

Achieving emmetropia after multifocal IOL implantation is a challenge for surgeons and clinicians. This study aimed to assess the effect on VA of different amounts and orientations of simulated residual astigmatism combined with a low myopic defocus.

Regarding distance VA, when 0.50 D of astigmatism was simulated, VA decreased compared with the emmetropic situation (reference situation). However, none of the astigmatic simulations (ATR, OBL, and WTR) led to a relevant clinical decrease (VA  $< 0.1$  logMAR or  $> 20/25$  Snellen was reached for the 3 simulated astigmatism). At the same time, the proportion of patients who lost  $\geq 2$  lines of vision was moderate for the 3 situations. Therefore, regardless of the axis orientation, 0.50 D of residual astigmatism seems to not affect distance VA clinically.

Although mean values for intermediate VA did show statistically significant differences, all scenarios led to intermediate VA  $< 0.1$  logMAR. At a near distance of 40 cm, all situations showed similar and acceptable VA values. However, at 30 cm, the emmetropic situation had the worst VA results, probably because of the near addition of the



**Figure 4.** A, Proportion of eyes in which distance VA remained unchanged or decreased only by 1 line and those eyes in which VA decreased  $\geq 2$  lines of vision for the 1.00 D of simulated astigmatism group without myopic defocus. Four situations were analyzed: emmetropia (reference situation) and WTR, OBL, and ATR astigmatism. B, Proportion of eyes in which distance VA remained unchanged or decreased only by 1 line and those eyes in which VA decreased  $\geq 2$  lines of vision for the 1.00 D of simulated astigmatism group with the 0.50 D of myopic defocus. ATR = against-the-rule; OBL = oblique; VA = visual acuity; WTR = with-the-rule

IOL: the PanOptix IOL has a near addition of +3.25 D, which corresponds to a near distance of 40 cm.<sup>8,20,25,26</sup> Thus, the partial negative shift of the induced astigmatic situations explains their slightly better results at 30 cm. These results agree with a previous publication by Hayasi et al.<sup>15</sup> In their report, these authors found that VA did not worsen significantly at near distances in patients with trifocal IOLs who had residual astigmatism. Nevertheless, Hayasi et al. assessed different amounts of astigmatism but evaluated only WTR orientations and comparisons should be made with caution.

When 0.50 D of astigmatism was combined with 0.50 D of myopic defocus, distance VA decreased significantly. The mean VA under astigmatic situations decreased by approximately 2 lines compared with the emmetropic situation. It is interesting to note that ATR astigmatism led to a decrease in distance VA  $> 0.1$  logMAR ( $< 20/25$  Snellen), which would probably affect the patient's quality of life. The overall decrease in mean VA correlates with the proportion of patients who lost  $\geq 2$  lines of vision in each situation, which was higher than 50% for all astigmatism orientations. At intermediate distance, the myopic-astigmatic situations also led to worse VA values. However, as the visual target shifted nearer, VA improved for the myopic-astigmatic situations, reaching VA values better than 0.1 logMAR, which could be satisfactory for patients when performing near activities.

With 1.0 D simulated astigmatism, there was a greater effect on VA. For distance VA, all astigmatic situations showed a significant decrease and barely reached 0.1 logMAR. More than half the patients with residual astigmatism of 1.0 D would lose  $\geq 2$  lines of vision. Among the 3 orientations, 82% of the patients with ATR astigmatism lost  $\geq 2$  lines of vision, whereas the proportion was 55% and 67% for OBL and WTR astigmatism, respectively. Therefore, for higher residual astigmatism, ATR orientation seems to be less tolerated compared with OBL and WTR astigmatism. A similar suggestion was made by Yamamoto

et al., but in their study, monofocal IOLs were analyzed and no direct comparisons between both studies should be made.<sup>27</sup> At the same time, intermediate distance VA was not clinically satisfactory for the 3 orientations, whereas all situations showed similar results for near distances.

The most extreme situation, which is a cylinder of 1.0 D with 0.50 D of myopic defocus, showed clinically unacceptable results. Intermediate VA showed similar results if compared with the 1.0 D astigmatic situation without residual defocus. Finally, near distances showed a similar trend, and all situations showed comparable results, confirming that the negative shift of the simulated situations would affect near tasks less.<sup>15</sup>

This study considered the negative spherical equivalent induced by a certain amount of postoperative astigmatism and/or myopia. The resultant postoperative spherical equivalent could vary because of all potential sphere-cylinder combinations and induce different results.<sup>9</sup> Future studies should analyze whether different combinations of sphere and cylinder are associated with diverse tolerance to residual astigmatism with trifocal IOLs. At the same time, previous studies reported that visual complaints with multifocal IOLs are also related to parameters such as the perception of photic phenomena.<sup>17,28,29</sup> Thus, it would be interesting to conduct a more complex analysis of the visual effect of residual astigmatism, including its effect on the perception of these photic phenomena. Finally, since other platforms with different optical properties are available for surgeons, the effect of residual astigmatism on other IOL models should also be evaluated to determine whether they have differences in residual refraction tolerance.

In conclusion, residual astigmatism of up to 0.50 D, regardless of its orientation, seemed to be tolerated for all foci. When such this astigmatism was combined with low myopic refractive errors, VA decreased mainly at distance vision. When the residual astigmatism reached an amount of 1.0 D and/or it is combined with low myopic defocus, distance and intermediate VA decreased below acceptable clinical values, whereas near VA remained more stable. Finally, this study suggested that with higher astigmatism, eyes with ATR astigmatism might perform more poorly than OBL and WTR orientations.

#### WHAT WAS KNOWN

- Trifocal IOLs can provide good vision at distance, intermediate, and near vision.
- Postoperative residual refractive errors may minimize the visual and/or optical benefits of implanting trifocal IOLs.

#### WHAT THIS PAPER ADDS

- In eyes with trifocal IOLs, residual astigmatism of up to 0.50 D was tolerated at all distances.
- Residual astigmatism of 1.0 D combined with small defocus errors decreased the visual acuity mainly at distance vision in eyes implanted with trifocal IOLs.
- In eyes implanted with a trifocal IOL, as the amount of residual astigmatism increases, its orientation may affect visual acuity additionally.

#### REFERENCES

1. Xu Z, Cao D, Chen X, Wu S, Wang X, Wu Q. Comparison of clinical performance between trifocal and bifocal intraocular lenses: a meta-analysis. *PLoS One* 2017;12:e0186522
2. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Rizzo S. Visual performance, reading ability and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol* 2017;11:1987–1993
3. Ganesh S, Brar S, Pawar A. Long-term visual outcomes and patient satisfaction following bilateral implantation of trifocal intraocular lenses. *Clin Ophthalmol* 2017;11:1453–1459
4. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1093–1099
5. Gatinel D, Pagnoulle C, Houbrechts Y, Gobin L. Design and qualification of a diffractive trifocal optical profile for intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:2060–2067
6. Ruiz-Alcocer J, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Optical performance of two new trifocal intraocular lenses: through-focus modulation transfer function and influence of pupil size. *Clin Exp Ophthalmol* 2014;42:271–276
7. Zamora-de La Cruz D, Zúñiga-Posselt K, Bartlett J, Gutierrez M, Abariga SA. Trifocal intraocular lenses versus bifocal intraocular lenses after cataract extraction among participants with presbyopia. *Cochrane Database Syst Rev* 2020;6:CD012648
8. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Chevalier JP, Henry JM, David T, Lesueur L, Gatinel D, Ganem C, Blanckaert J, Van Acker E, Heireman S, Ghekiere S. Clinical outcomes with a trifocal intraocular lens: a multicenter study. *J Refract Surg* 2014;30:762–768
9. Hayashi K, Sato T, Igarashi C, Yoshida M. Effect of spherical equivalent error on visual acuity at various distances in eyes with a trifocal intraocular lens. *J Refract Surg* 2019;35:274–279
10. Hoffmann PC, Hütz WW. Analysis of biometry and prevalence data for corneal astigmatism in 23,239 eyes. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1479–1485
11. Khokhar S, Lohiya P, Murugiesan V, Panda A. Corneal astigmatism correction with opposite clear corneal incisions or single clear corneal incision: comparative analysis. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1432–1437
12. Kessel L, Andresen J, Tendal B, Erngaard D, Flesner P, Hjortdal J. Toric intraocular lenses in the correction of astigmatism during cataract surgery. *Ophthalmology* 2016;123:275–286
13. Ganekal S, Dorairaj S, Jhanji V. Limbal relaxing incisions during phacoemulsification: 6-month results. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:2081–2082
14. Kaufmann C, Peter J, Ooi K, Phipps S, Cooper P, Goggin M. Limbal relaxing incisions versus on-axis incisions to reduce corneal astigmatism at the time of cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:2261–2265
15. Hayashi K, Yoshida M, Igarashi C, Hirata A. Effect of refractive astigmatism on all-distance visual acuity in eyes with a trifocal intraocular lens. *Am J Ophthalmol* 2021;221:279–286
16. Tan QQ, Wen BW, Liao X, Tian J, Lin J, Lan CJ. Optical quality in low astigmatic eyes with or without cylindrical correction. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2020;258:451–458
17. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Carrillo V, Gros-Otero J, Ruiz-Alcocer J. Tolerance to residual refractive errors after trifocal and trifocal toric intraocular lens implantation. *Eye Contact Lens* 2021;47:213–218
18. Rementería-Capelo LA, García-Pérez JL, Contreras I, Blázquez V, Ruiz-Alcocer J. Automated refraction after trifocal and trifocal toric intraocular lens implantation. *Eur J Ophthalmol* 2021;31:1031–1038
19. Ohashi T, Kojima T. Comparison of the orientation of the corneal steep meridian determined by image-guided System and manual method in the same eye. *Clin Ophthalmol* 2020;14:4135–4144
20. Kohnen T, Herzog M, Hemkepler E, Schönbrunn S, De Lorenzo N, Petermann K, Böhm M. Visual performance of a quadrifocal (trifocal) intraocular lens following removal of the crystalline lens. *Am J Ophthalmol* 2017;184:52–62
21. Eun Song J, Khoramnia R, Son HS, Knorz MC, Choi CY. Comparison between bilateral implantation of a trifocal IOL and mix-and-match implantation of a bifocal IOL and an extended depth of focus IOL. *J Refract Surg* 2020;36:528–535
22. Bach M. The Freiburg Visual Acuity test—automatic measurement of visual acuity. *Optom Vis Sci* 1996;73:49–53
23. Bach M. The Freiburg visual acuity test—variability unchanged by post-hoc re-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2007;245:965–971

24. Jonker SM, Bauer NJ, Makhotkina NY, Berendschot TT, van den Biggelaar FJ, Nuijts RM. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:1631–1640
25. Carson D, Xu Z, Alexander E, Choi M, Zhao Z, Hong X. Optical bench performance of 3 trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2016;42:1361–1367
26. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Blázquez V, Ruiz-Alcocer J. Visual quality and patient satisfaction with a trifocal intraocular lens and its new toric version. *J Cataract Refract Surg* 2019;45:1584–1590
27. Yamamoto T, Hiraoka T, Beheregaray S, Oshika T. Influence of simple myopic against-the-rule and with-the-rule astigmatism on visual acuity in eyes with monofocal intraocular lenses. *Jpn J Ophthalmol* 2014;58:409–414
28. Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, Poyales F, Millán MS. Patient-perceived and laboratory-measured halos associated with diffractive bifocal and trifocal intraocular lenses. *Curr Eye Res* 2018;43:35–42
29. Carballo-Alvarez J, Vazquez-Molini JM, Sanz-Fernandez JC, Garcia-Bella J, Polo V, García-Feijoo J, Martínez-de-la-Casa JM. Visual outcomes after bilateral trifocal diffractive intraocular lens implantation. *BMC Ophthalmol* 2015;15:26

**Disclosures:** *None reported.*



**First author:**

Laureano A. Rementería-Capelo, MD

*Clínica Rementería, Madrid, Spain*

# Visual performance and impact of residual refractive errors with trifocal intraocular lenses of different aspheric design

Laureano A Rementería-Capelo<sup>1</sup>, Inés Contreras<sup>1,2</sup>,  
Jorge L García-Pérez<sup>1</sup>, Vanesa Blázquez<sup>1</sup> ,  
and Javier Ruiz-Alcocer<sup>3</sup> 

European Journal of Ophthalmology  
2023, Vol. 33(2) 949–956

© The Author(s) 2022

Article reuse guidelines:

sagepub.com/journals-permissions

DOI: 10.1177/11206721221144928

journals.sagepub.com/home/ejo



## Abstract

**Background:** To assess the visual quality and the tolerance to low refractive errors of two trifocal intraocular lenses (IOL) with different amounts of spherical aberration (SA).

**Methods:** The study included patients having bilateral implantation of the AcrySof® IQ PanOptix™ (aberration-correcting) or the RayOne™ (aberration-free) Trifocal IOL. Three months after the surgery patients underwent: monocular/binocular and uncorrected/corrected distance visual acuity (VA) and binocular defocus curves. Binocular contrast sensitivity (CSF) and subjective halo perception were assessed with the best distance correction (CDVA), with a positive defocus of +0.50D and with a negative defocus of −0.50D. Patient's satisfaction was evaluated with the Catquest9-SF questionnaire.

**Results:** This study included 54 eyes (28 with PanOptix and 26 with RayOne) of 27 patients. Both groups achieved corrected/uncorrected and monocular/binocular distance VA values better than 0.0 logMAR (1.0 decimal) with no statistically significant differences between them ( $p > 0.05$  for all cases). Defocus curves showed a VA of 0.1 logMAR or better between −2.5 and +1.0D with no differences between groups ( $p > 0.05$  at all distances). Overall CSF values remained stable under the induced residual refractions for both groups. The halo effect remained stable for the PanOptix group but increased with myopization in the RayOne group ( $p = 0.02$ ). The questionnaire showed high rates of patient's satisfaction with no differences between groups.

**Conclusion:** Both lenses showed overall good visual outcomes and offered high rates of patient's satisfaction. Moreover, in normal patients with trifocal IOLs, the combination of residual refractive errors and certain amounts of SA may increase some visual disturbances.

## Keywords

IOLs < LENS / CATARACT, optics/Refraction/Instruments < OPTICS / REFRACTION / INSTRUMENTS, clinical tests < LENS / CATARACT, corneal optics < REFRACTIVE SURGERY, biometry / axial length < LENS / CATARACT

Date received: 2 February 2022; accepted: 30 October 2022

## Introduction

At present, intraocular lens (IOL) implantation after cataract surgery does not have the sole objective of restoring visual acuity (VA) but also aims to improve the visual quality of patients. To pursue this aim by reducing the overall spherical aberration (SA) of the eye after crystalline lens removal,<sup>1,2</sup> different aspheric IOLs have been developed. Designs with negative amounts of SA are known as “aberration-correcting” and intend to partially compensate for the average SA of the cornea.<sup>3</sup> At the

same time, designs without SA leave just preoperative amounts of corneal SA and are commonly labelled as “aberration-free”.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Clínica Rementería, Madrid, Spain

<sup>2</sup>IRYCIS Grupo Oftalmología, Madrid, Spain

<sup>3</sup>Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

### Corresponding author:

Javier Ruiz-Alcocer, Universidad Complutense de Madrid, Spain.

Email: jrualcocer@ucm.es

In addition, to increase the spectacle independence of the patients after the cataract surgery, multifocal IOLs were developed. Classical multifocal IOLs were bifocal providing far and near distances of clear vision.<sup>5</sup> However, trifocal designs have overcome the limitations at intermediate vision and have reached high rates of satisfaction among surgeons and patients.<sup>6</sup> Besides multifocality, current multifocal IOLs have also included designs that correct totally or partially the averaged SA of the cornea.

High amounts of residual SA may increase the total amount of higher order aberration (HOAs) of the eye and decrease the visual quality.<sup>7</sup> At the same time, multifocal designs have been also related to some postoperative visual disturbances such as an increase of photic phenomena<sup>8</sup> and, in some cases, to a decrease of contrast sensitivity function.<sup>9</sup> Thus, it is logical to assume that postoperative residual refractive errors will decrease the optical performance of these multifocal designs.

Therefore, the purpose of this study was to evaluate the visual quality and subjective satisfaction of patients implanted with a trifocal IOL with negative SA (aberration-correcting) or with a trifocal IOL in which the SA of the lens itself is corrected (aberration-free). At the same time, the study aimed to assess the tolerance to low residual refractive errors on visual quality for both groups of patients.

## Patients and methods

This observational comparative study was performed in Clínica Rementería, Madrid, Spain and followed the tenets of the Declaration of Helsinki. The study was reviewed and approved by the pertinent Ethics Committee and informed consent was obtained from all patients after the nature of the study had been explained.

The study included cataract patients who were looking for spectacle independence and scheduled for bilateral implantation of two different aspheric diffractive trifocal IOLs with different inherent amounts of spherical aberration (SA).

All subjects underwent an extensive ophthalmologic examination, which included refraction, screening for ocular conditions and/or systemic diseases, slit-lamp biomicroscopy and fundus examination. Exclusion criteria included amblyopia, history of ocular surgery and/or ocular pathologies and abnormal iris and  $\geq 1.0$  of preoperative corneal astigmatism. Patients who met the inclusion criteria were enrolled for the study. At the same time, patients with intra- or postoperative complications were excluded. The study compared different visual parameters obtained for both groups in the 3-month visit. In this visit, visual quality of each group under different induced situations was also assessed.

## Characteristics of the intraocular lenses

The study evaluated two groups of patients. One group included patients with the RayOne® Trifocal (Rayner Intraocular Lenses, Ltd, UK). This IOL has an aberration-free (0.0  $\mu\text{m}$ ) design to correct the SA of the IOL itself.<sup>10,11</sup> The lens is manufactured with a hydrophilic acrylic material with a refractive index of 1.46 and has closed loop haptics with 0° angle. The IOL presents a biconvex non-apodized optical design with 16 diffractive steps and a 4.5-mm diameter zone, devoting the periphery for distance vision.<sup>10,11</sup> At 3 mm, the energy is divided in three foci, offering three distances of vision: far, intermediate, and near. The add power of the lens is 1.75D for intermediate and 3.5D for near vision.<sup>10,11</sup>

The other group included patients with the AcrySof IQ PanOptix™ IOL (Alcon Laboratories, USA). This IOL presents a diffractive design with a negative spherical aberration (−0.1  $\mu\text{m}$ ) in the anterior surface. The AcrySof® IQ PanOptix™ has been described in detail in previous studies.<sup>11,12</sup> In summary, this IOL is made of hydrophobic acrylic material with a refractive index of 1.55 and L-haptics with 0° angle. The total diameter of the lens is 13.0 mm while the optic zone is 6.0 mm. The optical zone of the IOL is diffractive in the central 4.5 mm of the anterior surface with 15 diffractive annuli. It has an outer refractive annulus (from 4.5 mm to 6.0 mm) that is devoted to distance vision. This design creates three effective foci at far, intermediate (60cm / + 2.17D add) and near distance (40cm / + 3.25 D).<sup>12,13</sup>

## Preoperative clinical assessment

The preoperative assessment followed the same protocol used in previous clinical studies performed in our clinic.<sup>13,14</sup> This protocol included uncorrected distance visual acuity (UDVA), corrected distance visual acuity (CDVA), slit-lamp biomicroscopy, corneal topography, optical coherence tomography of the macula and optic nerve and fundus examination under pharmacological miosis. Angle kappa was measured with the Pentacam® HR (Oculus, Wetzlar, Germany) and IOL calculation was assessed with the IOL Master 700 (Carl Zeiss Meditec AG, Germany). The targeted refraction was *emmetropia* in all cases.

All cataract surgeries were carried out by two experienced surgeons (L.A.R, J.G.P) and the two groups had surgeries performed by both surgeons. All surgeries were performed with the following standard protocol: topical and intracameral anesthesia, 2.2 mm clear-cornea incision at 135 degrees and “stop and chop” phacoemulsification.<sup>13,14</sup> Surgery was performed first in the eye with the worst visual acuity (VA), followed by contralateral surgery between two and seven days later. To allow a proper position

of the IOLs, the VERION® System (Alcon Laboratories, USA) was employed in all cases.

### Postoperative clinical assessment

All patients were evaluated one day after each procedure, one week, one month and three months after the second eye surgery. The results reported in the present study are those from the three-month visit. Initially, uncorrected monocular and binocular distance visual acuity with an ETDRS chart was measured, followed by subjective refraction (best monocular and binocular distance correction).

Photopic conditions for all measurements were 85 cd/m<sup>2</sup>. Distance VA was measured using a 22" LED liquid crystal display system (CC-100 HW 5.0 Series, Topcon) that can display ETDRS charts at 4 m. Subjective refraction was performed with the ETDRS chart at 4 m. Then, the patients observed the ETDRS chart through lenses from -5.0D to +3.0D in 0.5D steps. The best VA value for each step was recorded obtaining the binocular defocus curves.<sup>13</sup>

After defocus curves were performed, binocular contrast sensitivity function (CSF) and halo perception were performed for each group with the best distance correction (as the reference situation) and with +0.50D (myopization) and -0.50D of induced defocus (hyperopization) over this best distance correction.

Binocular contrast sensitivity function (CSF) was measured at spatial frequencies of 3, 6, 12 and 18 cycles per degree (cpd) using the functional acuity contrast test (Test SV-1000) of the CC-100 HW 5.0 Series system. CSF values were obtained as Absolute log10 (log10 CS).

Regarding the analysis of photic phenomena, the halo size perceived by patients was analyzed through the Halo v1.0 (Laboratory of Vision Sciences and Applications, University of Granada, Spain).<sup>15-17</sup> The test was also performed monocularly under scotopic conditions. In an adapted room, all patients followed a darkness-adaptation time before running the halo test. At the same time, at the moment of starting the test, the software allows an additional darkness-adaptation step through the luminance of the monitor. For this study, this first step lasted 180 s (3 min). At the end of each measurement, the software calculates the "discrimination index" depending on the size of the halo reported.<sup>15-17</sup> As far as the reported halo is higher, the index value becomes lower. The "discrimination index" ranges from 0 (maximum halo impact) to 1 (minimum halo impact) in decimal scale.<sup>15-17</sup>

Finally, three months after surgery, the patients also fulfilled the Catquest 9-SF questionnaire.<sup>18</sup> The Catquest-9SF presents a total of 9 items that can be divided in three sets: a global daily life difficulty item (item 1), a global vision satisfaction item (item 2) and the following 7 items referring to difficulties in performing day-to-day activities

(items 3-9). The phrasing of the questions entails that a lower score translates a worse patient-perceived outcome. In addition, the response category "cannot decide" is treated as missing data in the analysis.

### Statistical analysis

The calculation of the required sample size was based on the monocular CDVA. A difference of 0.2 logMAR units was assumed to be clinically significant and a standard deviation of 0.05 was considered. Based on this assumption and  $\alpha$  of 0.05 and power of 0.8, it was calculated that 25 eyes were required in each group.

Data analysis was performed using SPSS for Windows V.20.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). The normal distribution of variables was assessed using the Kolmogorov-Smirnov test. Comparisons between mean values of both groups were made by the student's t-test. On the other hand, for each group and for each visual quality parameter, a repeated-measures analysis of variance (ANOVA) was used to gauge any statistically significant difference within the multiple induced situations (myopia, hyperopia and emmetropia). Post hoc multiple comparison testing was performed using the Holm-Sidak method. Differences were statistically significant when the P value was <0.05 (i.e., at the 5% level).

### Results

A total of 54 eyes of 27 patients were included in the study: 14 patients with a mean age of  $66.93 \pm 9.98$  years were bilaterally implanted with PanOptix and 13 patients with a mean age of  $65.77 \pm 6.23$  years were bilaterally implanted with RayOne ( $p=0.36$ ). Table 1 shows the pre-operative characteristics of both groups. Monocular and binocular distance visual acuity (VA) outcomes three months after the surgery are reported in Table 2 and no statistically significant differences were detected between both groups ( $p>0.05$  for all cases). In addition, no intra or postoperative complications were found.

Three months after the surgery, the PanOptix group showed a manifest refraction with a mean sphere, cylinder, and spherical equivalent of  $-0.04 \pm 0.17$  (range -0.75 to 0.0 D),  $0.03 \pm 0.10$  D (range -0.5 to 0.0 D) and  $-0.06 \pm 0.17$  D (range -0.75 to 0.0 D), respectively. The mean sphere, cylinder, and spherical equivalent of the RayOne group were:  $-0.01 \pm 0.11$  D (range -0.50 to 0.25 D),  $-0.02 \pm 0.10$  D (range -0.50 to 0.0 D) and  $-0.02 \pm 0.10$  D (range -0.50 to 0.0 D), respectively. In terms of post-operative refraction, no differences were found between both groups ( $p>0.05$  for all parameters).

Figure 1 shows the binocular defocus curves for both designs. Both curves showed to be similar and no statistically significant differences were found for any object vergence ( $p>0.05$  for all object vergences). Both groups

**Table 1.** Preoperative characteristics of the eyes included in the study. Values provided are mean  $\pm$  standard deviation.

	Number of eyes	Photopic Pupil (mm)	Axial Length (mm)	IOL power (D)	Sphere (D)	Cylinder (D)	Spherical Equivalent (D)	CDVA (LogMAR)	UDVA (LogMAR)
PanOptix	28	2.57 $\pm$ 0.60	23.80 $\pm$ 0.98	19.69 $\pm$ 3.82	-0.45 $\pm$ 2.91	-0.77 $\pm$ 0.72	-0.81 $\pm$ 2.91	0.16 $\pm$ 0.19	0.66 $\pm$ 0.43
RayOne	26	2.97 $\pm$ 0.73	23.69 $\pm$ 1.02	20.94 $\pm$ 2.62	0.99 $\pm$ 1.96	-1.02 $\pm$ 0.74	0.45 $\pm$ 1.99	0.12 $\pm$ 0.11	0.56 $\pm$ 0.37
p value		0.07	0.35	0.09	0.02	0.10	0.03	0.17	0.19

IOL intraocular lens, CDVA corrected distance visual acuity, UDVA uncorrected distance visual acuity.

achieved a VA of at least 0.1 logMAR (0.8 decimal) for object vergences between  $-2.5$  and  $+1.0$  D

Contrast sensitivity (FSC) outcomes of both IOLs for emmetropic, myopic and hyperopic situations are showed in figure 2. The PanOptix group (figure 2(A)) showed similar results among the three refractive conditions for the low (3 cpd) ( $p=0.20$ ), mid-high (12 cpd) ( $p=0.15$ ) and high (18 cpd) ( $p=0.16$ ) spatial frequencies. In contrast, for mid-low spatial frequencies (6cpd), the myopic situation showed the worst results among the three induced refractive situations ( $p=0.01$ ). For the RayOne group (figure 2(B)), no differences were found for any situation analyzed ( $p>0.05$  for all cases).

Halo perception (discrimination index) results of both groups are showed in figure 3. For the case of PanOptix (figure 3(A)), the discrimination index showed to be similar for the three refractive situations ( $p=0.21$ ). For the RayOne group (figure 3(B)), the myopic situation showed the worst results if compared to the emmetropic and the hyperopic situations ( $p=0.02$ ). Besides mean values of discrimination index, the proportion of patients that, after inducing myopic and/or hyperopic errors, showed a loss  $\geq 10\%$  of discrimination index was calculated for both groups. For the case of PanOptix, 7% of the patients lost  $\geq 10\%$  of discrimination index both when myopic and/or hyperopic defocus were induced. For the RayOne group, 20% of the patients lost  $\geq 10\%$  of discrimination index when myopic or hyperopic defocus were induced.

The subjective satisfaction of both groups was analyzed with the Catquest 9-SF and the results are showed in table 3. Both global daily life items (items 1 and 2) and items referring to difficulties in performing day-to-day activities (item 3 to 9) showed to be similar between both groups ( $p>0.05$  for all items).

## Discussion

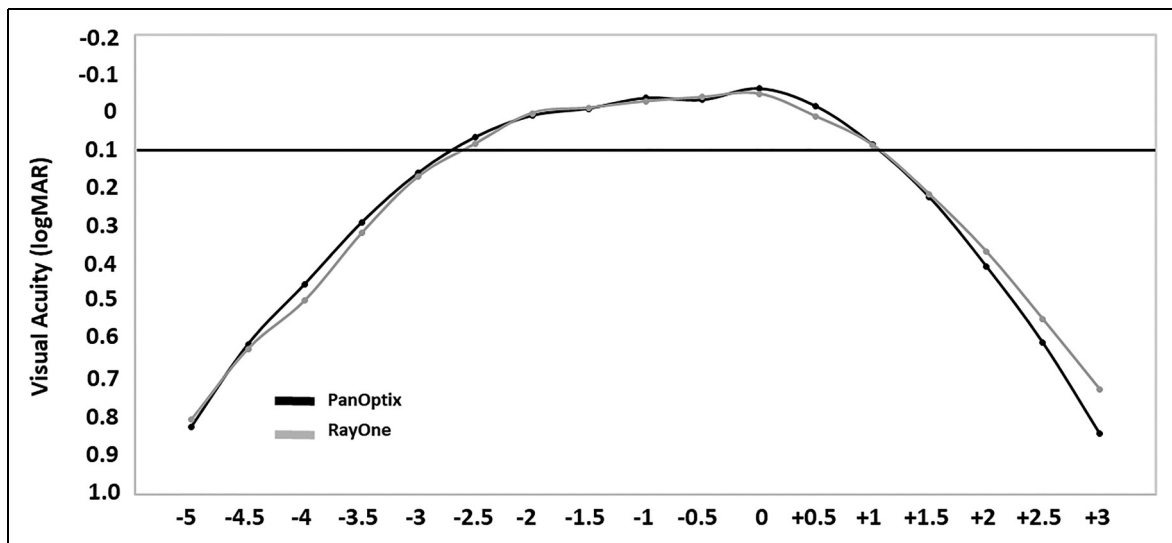
Multifocal IOLs provide satisfactory VA at different distances and reduce the dependence on spectacles after the surgery. Besides VA restoration, current cataract surgeries with IOL implantation are also focused on improving visual quality of the patients. It has been widely reported that high amounts of ocular SA could reduce the visual quality of the patients,<sup>7</sup> therefore, current multifocal IOLs have also included designs that correct totally or partially the postoperative SA of the eye-IOL system.<sup>3,4</sup>

In this study we assessed the visual performance and the subjective satisfaction of two groups of patients. Each group was bilaterally implanted with one design of trifocal IOL. While one of the considered IOLs has negative SA (aberration-correcting), the other lens shows a similar multifocal design but compensates for the SA of the own lens (aberration-free).

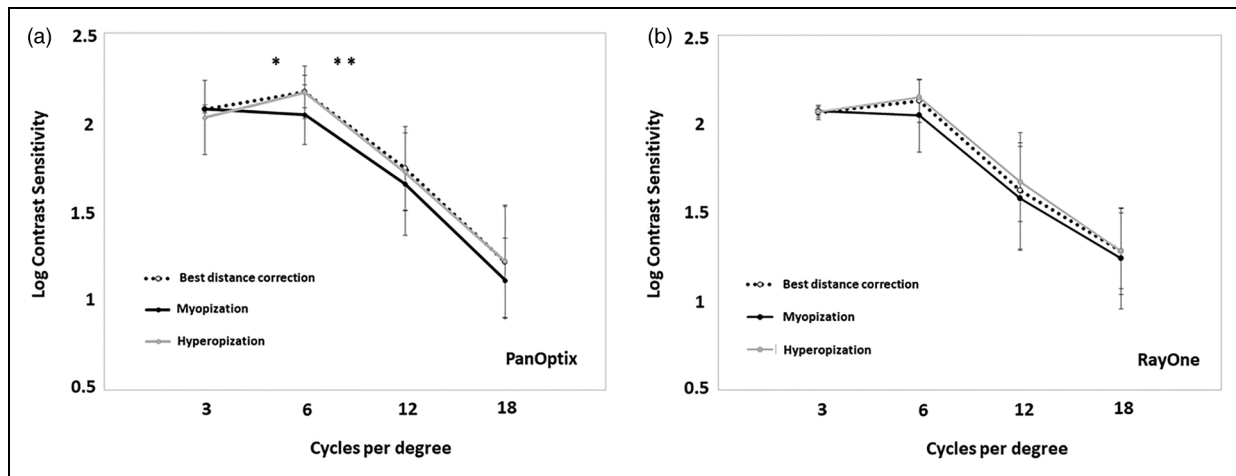
**Table 2.** Monocular and binocular Visual acuity (VA) values 3 months after the surgery. VA values are expressed in logMAR. Values provided are mean ± standard deviation.

	UDVA monocular	CDVA monocular	UDVA binocular	CDVA binocular
PanOptix	0.00 ± 0.11	-0.02 ± 0.06	-0.05 ± 0.07	-0.06 ± 0.06
RayOne	0.00 ± 0.03	-0.01 ± 0.03	-0.05 ± 0.05	-0.05 ± 0.05
p value	0.47	0.17	0.38	0.25

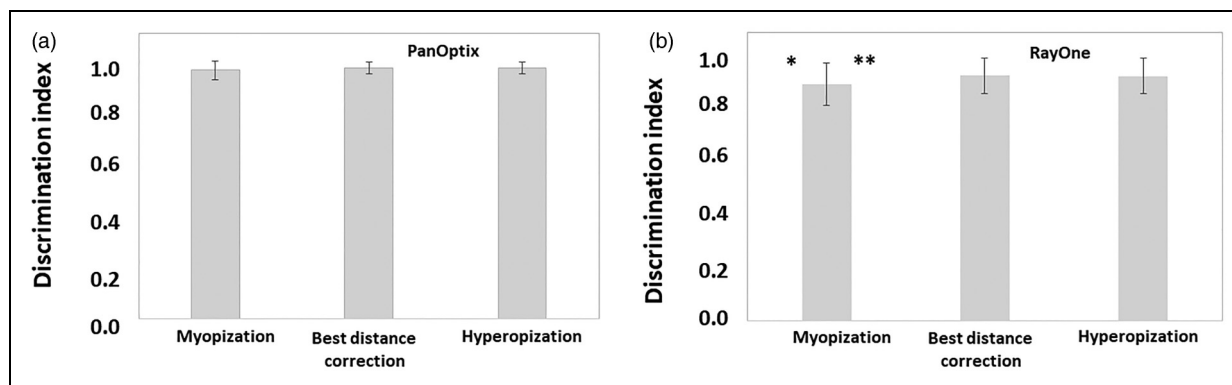
CDVA: corrected distance visual acuity, UDVA: uncorrected distance visual acuity.



**Figure 1.** Binocular defocus curves for the panOptix and the rayOne trifocal group 3 months after bilateral cataract surgery.



**Figure 2.** Contrast sensitivity function (CSF) under photopic conditions ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) 3 months after bilateral cataract surgery for the three refractive situations (best distance correction, +0.50D and -0.50D defocus). (a) PanOptix group. (b) RayOne Trifocal group. \*represents statistically significant differences between the best distance correction situation and +0.50D defocus (myopization). \*\*represent statistically significant differences between the -0.50D defocus (hyperopization) and +0.50D defocus (myopization).



**Figure 3.** Discrimination index (halo effect) for the three refractive situations (best distance correction, +0.50D and -0.50D defocus). A higher discrimination index reflects a lower halo perception. (a) PanOptix group. (b) RayOne. \*represents statistically significant differences between the best distance correction situation and +0.50D defocus (myopization). \*\*represent statistically significant differences between the -0.50D defocus (hyperopization) and +0.50D defocus (myopization).

**Table 3.** Patients' results of the catquest 9-sf questionnaire.

	ITEM Number	PanOptix	RayOne	p value
Did you find that your sight at present in some way causes you difficulty in your everyday life?	1	3.43 ± 0.51	3.54 ± 0.52	0.29
Are you satisfied or dissatisfied with your sight at present?	2	3.50 ± 0.52	3.69 ± 0.48	0.16
Reading text in newspapers	3	3.36 ± 0.63	3.69 ± 0.63	0.09
Recognising the face thepeople you meet	4	3.93 ± 0.27	3.92 ± 0.28	0.48
Seeing the prices of goods when shopping	5	3.79 ± 0.58	3.69 ± 0.63	0.35
Seeing to walk on uneven surfaces	6	4.07 ± 0.27	3.85 ± 0.38	0.06
Seeing to do handlcrafts, woodwork, etc.	7	3.57 ± 0.85	3.62 ± 0.77	0.44
Reading subtitles on TV	8	3.64 ± 0.63	3.69 ± 0.48	0.41
Seeing to engage in an activity/hobby	9	4.00 ± 0.39	3.92 ± 0.49	0.33

The response options for item 1,3 to 9 are as follows: 1 = very great difficulty; 2 = great difficulty; 3 = some difficulty; 4 = no difficulty; and 5 = cannot decide. The options for item 2 were: 1 = very dissatisfied; 2 = rather dissatisfied; 3 = fairly satisfied; 4 = very satisfied; and 5 = cannot decide. The response category "cannot decide" is treated as missing data in the analysis.

In terms of non-corrected distance VA, both lenses showed similar and satisfactory outcomes three months after the surgery both for monocular and binocular conditions (table 2). Considering the multifocal condition of these designs, to assess the VA at different distance, binocular defocus curves were performed. Both curves showed to be similar, in fact, in figure 1 it is possible to see that VA was almost the same at each distance of vision. Both curves showed VA values over 0.1 logMAR (0.8 decimal) from +1.0D to -2.5D vergences, demonstrating that both designs can offer a satisfactory VA restoration at different distances. The results for PanOptix agree with previous studies that assessed the VA at different distances.<sup>12,13,19</sup> However, less evidence about the visual performance of RayOne IOL can be found. For example, there is a recent study of Hieenert et al.<sup>20</sup> in which the RayOne IOL was analyzed. The defocus curve in this study showed to be similar for the great majority of the distances of vision if compared to our clinical

outcomes, being slightly different only at the most extreme vergences (+1.0 D and +2.5 D).

In addition to VA outcomes, we also analyzed the CSF with both designs and the impact of low residual refractive errors. Patients with PanOptix (Figure 2(A)) showed a decrease of CSF outcomes only for low-mid spatial frequencies with residual myopic errors. The myopic situation showed a slight trend towards worse contrast sensitivity results, but no significant differences were found for higher spatial frequencies and no direct correlations to a clinical CSF worsening at distance can be made. At the same time, the RayOne group showed similar results for all spatial frequencies under the three refractive situations. Both IOLs showed stable refractive outcomes three months after the surgery, suggesting that under satisfactory post-operative conditions, these two IOLs perform in a similar way in the presence of low residual refractive errors. Nevertheless, it would be interesting to assess future studies with a larger follow-up to confirm these visual

outcomes. At the same time, due to the optical design of these trifocal IOLs, to analyze CSF only under photopic conditions represents a limitation of the study. Therefore, future studies under mesopic and/or scotopic situations could help to analyze whether a residual error combined with a different amount of SA may have a different impact on CSF at distance.

Different authors suggested that the overlapping retinal images of trifocal designs may increase the halo perception of the patients.<sup>21</sup> To assess whether the combination of defocus errors and trifocal designs could increase the photic phenomena, we analyzed the halo perception under the mentioned refractive situations. For the case of the PanOptix IOL (Figure 3(A)), the discrimination index results were similar among the three refractive situations. However, for the case of the RayOne trifocal IOL, our results showed more variability and the halo perception increased under the myopic situation.

At the same time, previous authors reported that a discrimination index decrease  $\geq 10\%$  was correlated to significant subjective patient complaints.<sup>16</sup> Therefore, we also calculated the proportion of patients that lost  $\geq 10\%$  of discrimination index in both groups for the three refractive situations. The results agree with mean averaged values and showed that a higher proportion of patients in the RayOne group could complain about photic phenomena in the presence of low residual refractive errors. Then, the fact that a higher amount of SA remains after the “aberration-free” IOL implantation combined the own trifocal design and with some residual defocus errors may increase the halo perception of these patients.

We also analyzed the patients’ perceived outcomes through the Catquest-9SF questionnaire (figure 4). As we mentioned in the results section, the questionnaire showed no differences between both groups. For the global daily life difficulty (item 1) and for the difficulties in performing day-to-day activities (items 3 to 9), patients both with the aberration-correcting and the aberration-free lens showed low levels of difficulty. Besides, the overall visual satisfaction after the surgery was high and similar for groups (item 2). Although previous authors used different questionnaires for assessing the visual satisfaction of patients with these two designs,<sup>11,22</sup> our results agree with the fact that both lenses seem to offer high and similar rates of visual satisfaction to healthy patients.

Defocus curves and VA outcomes showed to be similar for both lenses. However, as we mentioned before, future studies should be performed with a larger sample and under different conditions to strengthen this conclusion. At the same time, the results related to photic phenomena and residual refractive errors suggest that the amount of residual SA may have an impact for certain situations. It should be considered that the patients of our study were healthy and showed normal corneal profiles, but patients with myopic ablations could present a significant increased

amount of positive SA. On the contrary, hyperopic laser ablations induce a negative increment of corneal SA.<sup>23,24</sup> Therefore, considering the huge number of patients that undergone corneal refractive procedures in the last decades, it would be of clinical interest to perform future studies in patients with clearly differentiated corneal profiles to properly assess the promising clinical benefits of aspheric multifocal IOLs with different aspheric profiles.

In conclusion, both the aberration-free and the aberration-correcting IOLs under study offered similar results in terms of visual quality and patients’ satisfaction when emmetropia is reached after the surgery. Nevertheless, the results suggest that the combination of certain amounts of ocular SA and residual refractive errors may have an impact on the visual quality of patients with trifocal IOLs.

### Declaration of conflicting interests


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

### Funding

The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

### ORCID iDs

Vanesa Blázquez  <https://orcid.org/0000-0002-7127-4688>

Javier Ruiz-Alcocer  <https://orcid.org/0000-0003-1874-6014>

### References

- Schuster AK, Tesarz J and Vossmerbaeumer U. The impact on vision of aspheric to spherical monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review with meta-analysis. *Ophthalmology* 2013; 120: 2166–2175.
- Montés-Micó R, Ferrer-Blasco T and Cerviño A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: review of the literature. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 172–181.
- Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, et al. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg* 2002; 18: 683–691.
- Langenbucher A, Schröder S, Cayless A, et al. Aberration-free intraocular lenses – what does this really mean? *Z Med Phys* 2017; 27: 255–259.
- Alfonso JF, Fernández-Vega L, Puchades C, et al. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 733–739.
- Jonker SM, Bauer NJ, Makhotkina NY, et al. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 1631–1640.
- Yi F, Robert Iskander D and Collins M. Depth of focus and visual acuity with primary and secondary spherical aberration. *Vision Res* 2011; 51: 1648–1658.

8. Rodov L, Reitblat O, Levy A, et al. Visual outcomes and patient satisfaction for trifocal, extended depth of focus and monofocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 2019; 35:434–440.
9. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, et al. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2018; 256:1913–1922.
10. Łabuz G, Auffarth GU, Knorz MC, et al. Trifocality achieved through polypseudophakia: optical quality and light loss compared with a single trifocal intraocular lens. *J Refract Surg* 2020; 36:570–577.
11. Ferreira TB and Ribeiro FJ. Prospective comparison of clinical performance and subjective outcomes between two diffractive trifocal intraocular lenses in bilateral cataract surgery. *J Refract Surg* 2019; 35: 418–425.
12. Kohnen T, Herzog M, Hemkepler E, et al. Visual performance of a quadrifocal (trifocal) intraocular lens following removal of the crystalline lens. *Am J Ophthalmol* 2017; 184: 52–62.
13. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, et al. Visual quality and patient satisfaction with a trifocal intraocular lens and its new toric version. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45:1584–1590.
14. Rementería-Capelo LA, García-Pérez JL, Contreras I, et al. Impact of trifocal and trifocal toric intraocular lenses on spectral-domain OCT retinal measurements. *J Glaucoma* 2021; 30: 300–303.
15. Anera RG, Castro JJ, Jimenez JR, et al. Optical quality and visual discrimination capacity after myopic LASIK with a standard and aspheric ablation profile. *J Refract Surg* 2011;27: 597–601.
16. Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, et al. Patient-Perceived and laboratory-measured halos associated with diffractive bifocal and trifocal intraocular lenses. *Curr Eye Res* 2018; 43: 35–42.
17. Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, et al. Tolerance to residual refractive errors after trifocal and trifocal toric intraocular lens implantation. *Eye Contact Lens* 2021; 47: 213–218.
18. Lundström M, Llovet F, Llovet A, et al. Validation of the spanish catquest-9SF in patients with a monofocal or trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 1791–1796.
19. Kohnen T, Marchini G, Alfonso JF, et al. Innovative trifocal (quadrifocal) presbyopia-correcting IOLs: 1-year outcomes from an international multicenter study. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 1142–1148.
20. Hienert J, Stjepanek K, Hirschall N, et al. Visual performance of two diffractive trifocal intraocular lenses: a randomized trial. *J Refract Surg* 2021; 37: 460–465.
21. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, et al. Extended depth-of-field intraocular lenses: an update. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2020; 9: 194–202.
22. Ribeiro F and Ferreira TB. Comparison of clinical outcomes of 3 trifocal IOLs. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 1247–1252.
23. Llorente L, Barbero S, Merayo J, et al. Total and corneal optical aberrations induced by laser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Refract Surg* 2004; 20: 203–216.
24. Chen CC, Izadshenas A, Rana MA, et al. Corneal asphericity after hyperopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 1539–1545.

## Research Article

# Patient Satisfaction and Visual Performance in Patients with Ocular Pathology after Bilateral Implantation of a New Extended Depth of Focus Intraocular Lens

Laureano A. Rementería-Capelo,<sup>1</sup> Pilar Lorente,<sup>1</sup> Virginia Carrillo,<sup>1</sup> José M. Sánchez-Pina,<sup>1</sup> Javier Ruiz-Alcocer,<sup>2</sup> and Inés Contreras<sup>1,3</sup> 

<sup>1</sup>Clínica Rementería, Madrid, Spain

<sup>2</sup>Optics and Optometry Department, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

<sup>3</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal Madrid, Instituto Ramón y Cajal de Investigaciones Sanitarias (IRYCIS), Madrid, Spain

Correspondence should be addressed to Inés Contreras; [contreras@clinicarementeria.es](mailto:contreras@clinicarementeria.es)

Received 18 February 2022; Accepted 16 April 2022; Published 28 April 2022

Academic Editor: Santiago García-Lázaro

Copyright © 2022 Laureano A. Rementería-Capelo et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

**Aim.** To evaluate visual results and patient-perceived outcomes in patients with ocular pathologies implanted with a new extended depth-of-focus intraocular lens (IOL). **Methods.** Patients with ocular pathology undergoing cataract surgery and bilaterally implanted with Vivity® IOLs were evaluated three months after surgery. The control group included patients with no ocular pathologies. Binocular defocus curves, corrected and uncorrected mono- and binocular distance visual acuity (DVA), and binocular contrast sensitivity were measured. Patients completed the Catquest-9SF questionnaire and reported on dysphotopsia and their need for spectacle-correction. **Results.** Twenty-five patients were included in each group. Monocular uncorrected DVA was better in the control group ( $-0.01 \pm 0.07$ ) compared with the study group ( $0.03 \pm 0.08$ ),  $p = 0.027$ . There were no other statistically significant differences in DVA, with an uncorrected binocular acuity of  $-0.06 \pm 0.06$  for the control group and  $-0.05 \pm 0.06$  for the study group. Binocular defocus curves were similar for both groups and there were no differences in contrast sensitivity values. Pooling the refractive results, 96% of eyes were within  $\pm 0.50$  D of target refraction. Seventy percent of patients in the control group reported no halos, compared with 40% in the study group,  $p = 0.047$ . In both groups, 40% of patients reported being completely spectacle-independent, with the other 60% requiring glasses for near vision always or often. All patients reported being fairly or very satisfied with their vision. **Conclusion.** Initial results of visual function after Vivity implantation in patients with ocular pathologies are encouraging, with high patient satisfaction and few difficulties for daily activities.

## 1. Introduction

Patients undergoing cataract surgery often seek to be spectacle-independent. Multifocal intraocular lenses (IOLs) were designed to address this expectation, providing functional visual acuity for far, intermediate, and near distances, and most patients implanted with these lenses do not require spectacle correction for their daily activities [1]. However, multifocal lenses have been associated with contrast sensitivity reduction and increased photic phenomena, such as halos and glare [1, 2]. These problems may reduce patient

satisfaction with their vision in spite of an excellent visual acuity. In fact, a recent statement of the European Society of Cataract & Refractive Surgeons on functional vision suggested that the achievement of a certain distance visual acuity threshold is not always related to the patients' self-assessed vision improvement [3].

Since our current activities often require good intermediate vision, for example, for using smartphones, tablets, or desktop computers, extended depth of focus (EDOF), IOLs were developed to deliver an extended range of vision, which would cover distance and intermediate vision with

good visual quality and a decreased risk of unwanted side effects such as photic phenomena [4]. These lenses may also be an option for healthy patients with potential risks of ocular pathologies. Different technologies have been developed to achieve the distribution of light throughout an elongated and continuous area of focus, the most popular of which include both diffractive designs and nondiffractive models based on optical aberrations. The TECNIS Symphony IOL (Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc, Santa Ana, Calif.) uses a biconvex design, an anterior aspheric surface, and a posterior achromatic diffractive surface with an echelette design to obtain the extended depth of focus effect [5]. The AT-Lara (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) has a patented smooth surface design with shallower angles, with a biconvex aspheric, achromatic diffractive anterior surface [6]. Among the nondiffractive models is the Mini-Well IOL (SIFI MedTech Srl, Catania, Italy), which has three zones: a central zone with positive spherical aberration, a middle zone with negative spherical aberration, and an outer monofocal zone. Combined, these zones provide EDOF through asphericity. The TECNIS Eyhance (Johnson & Johnson, New Brunswick, NJ) uses an aspheric design to increase negative aberration [4,6]. The AcrySof IQ Vivity IOL uses wavefront-shaping technology to increase the depth of focus. In the pivotal FDA approval trial, the Vivity IOL achieved a mean corrected distance visual acuity (CDVA) noninferior to the monofocal control IOL and a superior mean distance-corrected intermediate visual acuity (DCIVA), with 72.9% of eyes achieving a DCIVA of 0.20 logMAR or better six months after surgery. Distance corrected near visual acuity (DCNVA) was also better than the control IOL, with 40.2% of eyes achieving 0.30 logMAR or better. Rates of reports of severe or very bothersome visual disturbances were low, less than 4% and 3% for the Vivity and the monofocal control IOL, respectively. As a drawback, the Vivity IOL was associated with a reduction in monocular mesopic contrast sensitivity compared to the monofocal control IOL [7].

Several studies have recently reported outcomes in patients implanted with the Vivity IOL in a clinical setting [8–11]. However, these reports exclude patients with ocular pathologies. Clinicians are usually reluctant to implant trifocal IOLs in these patients because of the impact the decrease in contrast sensitivity and the dependence on ambient lighting might have on visual function. Since the Vivity lens is not based on diffractive technology, it might be a viable option for patients with ocular pathologies, who wish to reduce spectacle-dependence after cataract surgery. The purpose of this study was to compare visual results and patient-perceived outcomes between a group of patients with prior ocular pathologies implanted with the Vivity IOL and a control group of healthy subjects.

## 2. Methods

This prospective study included patients with ocular pathology who were implanted with a Vivity IOL. Age- and gender-matched healthy patients who had been implanted

with a Vivity IOL during the same period were invited to participate in order to form a control group.

Prior to surgery, patients in our clinic undergo a comprehensive evaluation including CDVA, slit-lamp examination, tonometry, corneal topography (Pentacam HR model 70,900, Oculus, Germany), endothelial cell count (with a CEM-530 specular biomicroscope, NIDEK CO, LTD, Japan), biometry (including pupilometry) with the IOL-Master 700 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany), fundus evaluation after pharmacological mydriasis, and optic nerve head and macular optical coherence examination with spectral domain technology (Cirrus HD-OCT 5000, Carl Zeiss Meditec AG, Germany). Toric IOLs are usually recommended in patients with 0.8 diopter (D) or more preoperative corneal astigmatism. Candidates for toric IOL implantation are also explored with the VERION Image Guided System (Alcon Laboratories, USA).

Based on the patient's pathologies, lifestyle, and expectations, the attending ophthalmologist recommends a specific type of IOL. Patients are informed of the advantages of each type of IOL and the potential problems, including the need for spectacle correction for certain activities, loss of contrast, and the need for sufficient light for adequate visual function. Patients were only asked to participate in the study at the one-month visit after surgical intervention; therefore, there was no influence on the IOL recommendation for each patient. The study was performed in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and its amendments; it was reviewed and approved by our reference ethics committee. Patients were informed of the nature of the study and signed a consent form before inclusion.

Inclusion criteria for the study group were the presence of any ocular pathology other than age-related cataracts and bilateral implantation of a Vivity IOL. Inclusion criteria for the control group were the absence of any ocular pathology other than age-related cataracts and bilateral implantation of a Vivity IOL. Patients with intra- or postoperative complications were excluded from the study.

Cataract surgery was performed under topical and intracameral anesthesia through a 2.2 mm clear corneal incision, with a standard stop and chop sutureless phacoemulsification technique and intracameral cefuroxime. If the IOL was toric, implantation was guided with the Verion Vision System.

Postoperative treatment consisted of a fixed combination of dexamethasone and tobramycin three times daily for one week, combined with bromfenac one drop twice daily for three weeks. Second eye surgery was performed between two and seven days after the first eye. Patients were seen on the day following surgery, as well as one week, one month, and three months after second eye surgery. Results presented herein are those of the three-month visit.

At the three-month visit, patients underwent an extensive evaluation, including binocular defocus curve, corrected and uncorrected mono- and binocular visual acuity for distance (4 meters), and binocular contrast sensitivity using the functional acuity contrast test (Test SV-1000) of the CC-100 HW 5.0 Series system, Topcon. Patients also completed the Catquest-9SF questionnaire and questions

evaluating the presence of dysphotopsia and their need for spectacle-correction for different distances. This protocol is similar to the one we employed to study outcomes in a prior study reporting on outcomes in patients receiving trifocal lenses and another extended depth of focus IOL [5].

In addition, patients underwent intraocular pressure measurement, slit-lamp evaluation, fundus evaluation after pharmacological mydriasis, corneal topography, and OCT evaluation.

The AcrySof IQ Vivity lens is a single-piece, biconvex, hydrophobic, acrylic foldable IOL, UV absorbing and with a blue light filter. It has an optical zone of 6.0 mm, and an overall diameter of 13 mm. On the anterior surface of the central 2.2 mm of the optic, it has a modified structure based on X-wave technology, which provides the extended depth of focus effect and is not based on refractive technology. The optic also induces a negative spherical aberration. The X-wave or wavefront-shaping technology leads to two physical phenomena, which may be described as “stretch and shift.” The first raised plateau “stretches” the wavefront, creating an extended focus area. The second element “shifts” the wavefront so that no light is lost.

Biometric IOL power calculations were performed with the Barrett formula. The power of the toric IOLs and their implantation axis were calculated with the online calculators provided by the IOL’s manufacturer. Spherical power was taken from the IOL Master report (the first IOL with the lowest negative spherical equivalent); the corneal values employed were those provided by the IOL Master. All eyes were targeted for emmetropia.

**2.1. Statistical Analysis.** Statistical analysis was performed using SPSS version 26 software (IBM statistics). Due to the low number of patients in each group, nonparametric tests were employed for comparisons, either Mann-Whitney or Chi square. The software version automatically adjusted the  $p$  values according to the Bonferroni correction for multiple comparisons. Statistical significance was set at a  $p$  value  $<0.05$ . Visual acuity results are provided in LogMAR scale.

### 3. Results

The study group included 25 patients, and the control group included 25 patients. Fourteen men were included in each group (56%), and the age was similar in both groups:  $71.84 \pm 5.62$  years, range 60 to 83, in the study group, and  $71.36 \pm 5.61$ , range 60 to 81, in the control group ( $p = 0.669$ ). Twenty-nine eyes (58%) in the study group received a toric IOL compared with 26 eyes (52%) in the control group,  $p = 0.546$ . Patients in the ocular pathology group included six patients with glaucoma (24%); four patients with cornea guttata (16%); three patients with dry age-related macular degeneration (12%); two patients each with ocular hypertension (8%), amblyopia (8%), and corneal leucoma (8%); one patient with epiretinal membrane (4%), macular telangiectasia (4%), lagophthalmos due to facial nerve palsy (4%), homonymous hemianopia (4%), previous LASIK surgery (4%), and daltonism (4%). Prior refractive

surgery is not strictly an ocular pathology; however, as in the case of daltonism, it might interfere with the IOL mechanism for creating an extended depth of focus effect, and therefore, they were included in the ocular pathology group. In four of the patients with glaucoma and two of the patients with ocular hypertension, cataract surgery was combined with I-Stent implantation. There were no statistically significant differences in preoperative characteristics: CDVA, pupil size, keratometric cylinder, axial length, intraocular lens power, and target spherical equivalent (Table 1). Postoperative distance visual acuity and refraction, prediction errors, and incidence of dysphotopsias are recorded in Table 2. There was only a statistically significant difference in monocular uncorrected distance visual acuity (UCDVA):  $-0.01 \pm 0.07$  for the control group versus  $0.03 \pm 0.08$  for the study group,  $p = 0.027$ . However, this difference would not be clinically relevant. To calculate the prediction errors, the predicted postoperative refraction was subtracted from the measured spherical equivalent refraction. Thus, a positive prediction error indicates a refractive outcome that was more hyperopic than predicted. Pooling the refractive results for both groups, 96% of eyes were within  $\pm 0.50$  D of target refraction and 100% within  $\pm 0.75$  D.

Figure 1(a) shows the binocular defocus curves for both groups: there was only a statistically significant difference for +2.5 D defocus although, again, the difference would not be clinically relevant. Figure 1(b) shows contrast sensitivity values, which were almost identical for both groups. Figure 1(c) shows patient reported presence of halos, glare, and difficulty for driving at night. Seventy percent of patients in the control group reported no halos, compared with 40% in the study group; the difference was statistically significant ( $p = 0.027$ ). Patients in the control group also reported less glare and less difficulty for driving at night, although the differences were not statistically significant ( $p = 0.248$  and  $p = 0.194$ , respectively). Only one patient reported always experiencing halos: a 61-year-old lady with cornea guttata. This patient has been followed up for one year after surgery, and she now reports no halos or glare. No patient required spectacle correction for distance vision. Only two patients (8%) in the control group reported using spectacle-correction for intermediate distance, sometimes. For near vision, in the control group, three patients (12%) reported always requiring correction, 12 patients (48%), sometimes, and 10 patients (40%), never. In the study group, one patient (4%) always required spectacles for near vision, 14 patients (56%), sometimes, and 10 patients (40%), never. There were no statistically significant differences.

The results of the visual satisfaction questionnaire are reflected in Table 3. Interestingly, patients in the study group reported a higher satisfaction with their visual performance than patients in the control group ( $p = 0.016$ ), and patients in the control group reported a greater difficulty for reading newspapers ( $p = 0.030$ ). There were no other statistically significant differences between groups. All patients stated they would undergo surgery again with the same type of IOL. Figure 2 shows the visual fields and visual outcomes of a 73-year-old patient with glaucoma.

TABLE 1: Preoperative characteristics of the eyes included in the study. mm: millimeters; D: diopters.

	Healthy	Coexisting pathology	<i>P</i>
LogMAR corrected visual acuity	0.19 ± 0.28 1.30 to 0.00	0.15 ± 0.17 0.70 to 0.00	0.828
Pupil (mm)	2.69 ± 0.58 1.77 to 4.30	2.86 ± 0.62 1.83 to 4.52	0.205
K1 (D)	43.06 ± 0.96 40.80 to 44.80	43.16 ± 1.87 38.40 to 47.70	0.603
K2 (D)	43.82 ± 0.97 41.60 to 45.40	43.87 ± 1.95 39.10 to 48.30	0.836
Keratometric cylinder (D)	0.75 ± 0.45 0.00 to 1.70	0.70 ± 0.41 0.10 to 1.80	0.529
Axial length (mm)	24.01 ± 0.79 22.58 to 26.43	23.96 ± 1.11 21.15 to 26.67	0.796
Intraocular lens power (D)	20.05 ± 2.41 15.00 to 24.00	20.20 ± 2.65 15.00 to 25.00	0.722
Target spherical equivalent (D)	-0.18 ± 0.15 -0.54 to 0.10	-0.13 ± 0.16 -0.43 to 0.30	0.291

TABLE 2: Postoperative LogMAR distance visual acuity, refractive status, and prediction error. Values provided are mean (standard deviation) and range. *P* value is from the Kruskal-Wallis test.

	Healthy	Coexisting pathology	<i>P</i>
Binocular uncorrected distance visual acuity	-0.06 ± 0.06 0.00 to -0.20	-0.05 ± 0.06 0.10 to -0.20	0.604
Binocular corrected distance visual acuity	-0.06 ± 0.06 0.00 to -0.20	-0.06 ± 0.06 0.00 to -0.20	0.887
Monocular uncorrected distance visual acuity	-0.01 ± 0.07 0.30 to -0.20	0.03 ± 0.08 0.30 to -0.10	0.027
Monocular corrected distance visual acuity	-0.01 ± 0.06 0.20 to -0.20	0.00 ± 0.06 0.20 to -0.10	0.300
Sphere (diopters)	-0.02 ± 0.08 -0.50 to 0.00	-0.06 ± 0.16 -0.75 to 0.00	0.137
Cylinder (diopters)	-0.06 ± 0.26 -1.75 to 0.00	-0.04 ± 0.16 -0.75 to 0.00	0.993
Spherical equivalent (diopters)	-0.04 ± 0.17 -0.87 to 0.00	-0.07 ± 0.19 -0.75 to 0.00	0.229
Mean prediction error (diopters)	0.14 ± 0.20 -0.56 to 0.54	0.06 ± 0.23 -0.52 to 0.43	0.148
Mean absolute prediction error (diopters)	0.20 ± 0.14 0.01 to 0.56	0.20 ± 0.13 0.01 to 0.52	0.748

#### 4. Discussion

The aim of this study was to report the initial outcomes of patients with coexisting ocular pathologies after cataract surgery and bilateral implantation of a Vivity IOL. The visual acuity results were very good, with both groups achieving a mean binocular uncorrected visual acuity better than 0.0 logMAR (Snellen equivalent 20/20). Statistically significant differences were only found for uncorrected monocular acuity and for the +2.5D value of the defocus curve, although these differences would not be clinically relevant. This is probably because the patients in the ocular pathology group did not have advanced forms of disease. Curiously, patients with ocular pathologies had a higher satisfaction than healthy patients. This might be due to a lower

expectation for improved outcomes after surgery; in the preoperative discussion, the attending ophthalmologist probably highlighted the possible drawbacks of the IOL and the uncertain outcomes. It might also be because patients with some visual loss due to maculopathy or glaucoma might be more tolerant to image defocus and might adapt more rapidly [2]. The difference in visual expectations might also explain the difference in the reported difficulty for reading text in newspapers: patients with ocular pathologies might be used to having more difficulties. Another possible explanation is that patients with ocular pathologies reported a greater use of glasses for near vision, which would reduce their difficulties for reading small print. It might also be due to the small sample size, which might magnify small differences.

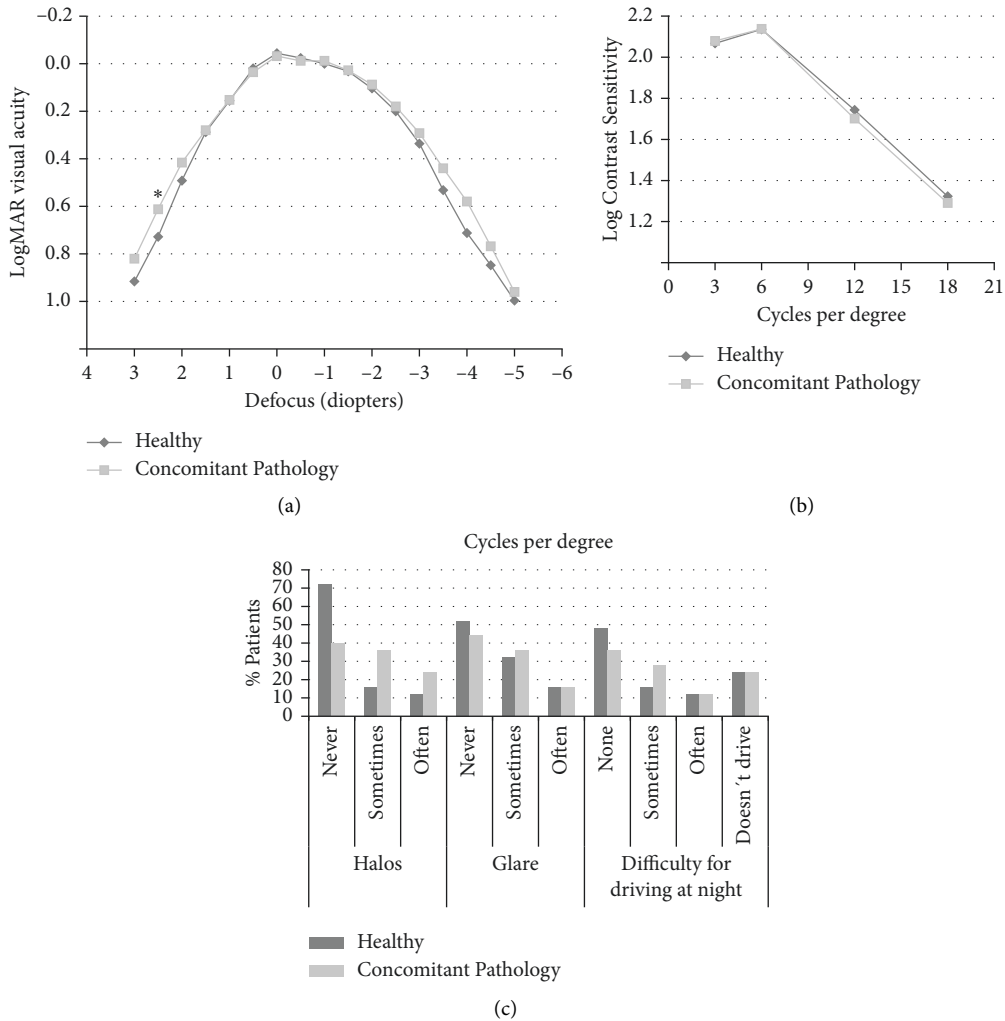


FIGURE 1: (a) Defocus curves for the study group (concomitant pathology) and the control group (healthy subjects). The asterisk ( \* ) marks the only defocus value, in which there was a statistically significant difference between groups (+2.50 diopters,  $p = 0.032$ ). (b) Contrast sensitivity. There were no statistically significant differences between groups. (c) Prevalence of halos, glare, and difficulty for driving at night.

There have been few reports on the outcomes of the Vivity IOL up to date. Arrigo et al. reported on the refractive outcome; far, intermediate, and near vision and quality of vision score in 54 healthy patients [9]. Gundersen and Potvin studied the effects on the binocular defocus curve in 40 healthy patients by simulating myopia in the nondominant eye [8] and a group from the Netherlands reported the refractive outcomes, defocus curves, spectacle independence, photic phenomena, and Catquest-9SF questionnaires in 22 healthy patients targeted for monovision [11]. Kohnen et al. studied these same outcome measures in a group of 16 healthy patients targeted for emmetropia [10].

Kohnen et al. reported a monocular UCDVA and CDVA of  $0.12 \pm 0.14$  logMAR and  $0.01 \pm 0.05$  logMAR, respectively [10], while the group from the Netherlands found a CDVA of  $-0.04 \pm 0.11$  logMAR in the dominant eye [11]. Arrigo et al. reported a monocular UCDVA and CDVA of  $0.1 \pm 0.04$  and  $0.0 \pm 0.03$ , respectively [9]. Corrected monocular visual acuity in our study was similar to these results, for both the healthy group ( $-0.01 \pm 0.06$ ) and the study group

( $0.00 \pm 0.06$ ). Uncorrected monocular visual acuity in our study was better than reported by Kohnen et al. [10], possibly due to the lower postoperative spherical equivalent in our patients ( $-0.04 \pm 0.17$  D in the control group and  $-0.07 \pm 0.19$  D in the study group) compared with the one in their study:  $-0.16 \pm 0.356$  D with 90.6% of eyes within  $\pm 0.50$  D of target refraction, compared with 96% of eyes in our study. The Netherlands group reported a postoperative spherical equivalent in the dominant eye of  $0.11 \pm 0.31$  D [11] and Arrigo et al. of  $-0.1 \pm 0.2$  D [9].

Regarding binocular function, Kohnen et al. reported a binocular UCDVA and CDVA of  $0.01 \pm 0.05$  and  $-0.02 \pm 0.07$ , respectively, [10] and the Netherlands group with their monovision approach,  $-0.07 \pm 0.10$  and  $-0.10 \pm 0.08$ , respectively [11]. Again, this compares favourably with the uncorrected values of  $-0.06 \pm 0.06$  for the control group and  $-0.05 \pm 0.06$  for the study group and corrected values of  $-0.06 \pm 0.06$  for both groups in our study.

The binocular defocus curves we found were very similar for patients with and without ocular pathology, with a

TABLE 3: Results of the Catquest questionnaire. For the seven difficulty items (questions 3 to 7), the question is: do you have difficulty with the following activities because of your vision? The points assigned for statistical analysis to the possible answers (except for question 2) are as follows: very great difficulties, 1; great difficulties, 2; some difficulties, 3; no difficulties, 4. For question 2, possible answers are very dissatisfied, 1; rather dissatisfied, 2; fairly satisfied, 3; very satisfied, 4.

	Healthy	Coexisting pathology	<i>p</i>
1. Do you experience that your present vision gives you difficulties in any way in your daily life?	3.84 ± 0.37 3 to 4	3.78 ± 0.42 3 to 4	0.615
2. Are you satisfied or dissatisfied with your present vision?	3.52 ± 0.51 3 to 4	3.84 ± 0.37 3 to 4	0.016
3. Difficulties for reading text newspaper	3.28 ± 0.61 2 to 4	3.60 ± 0.71 3 to 4	0.030
4. Difficulties for recognizing faces	3.92 ± 0.28 3 to 4	4.00 ± 0 4	0.153
5. Difficulties for seeing prices	3.72 ± 0.46 3 to 4	3.84 ± 0.37 3 to 4	0.311
6. Difficulties for walking	3.96 ± 0.20 3 to 4	3.96 ± 0.20 3 to 4	1.000
7. Difficulties performing handicraft	3.63 ± 0.50 3 to 4	3.52 ± 0.71 3 to 4	0.777
8. Difficulties reading text on TV	3.92 ± 0.28 3 to 4	3.80 ± 0.41 3 to 4	0.226
9. Difficulties for preferred hobby	3.84 ± 0.37 3 to 4	3.92 ± 0.28 3 to 4	0.389

LogMAR acuity of 0.10 or better between  $-2.00$  and  $+0.50$  defocus. Visual acuity for  $-1.50$  D defocus was 0.03 for both groups, and for  $-2.50$  D defocus, it was 0.18 for the study group and 0.2 for the control group. This compares favourably with Kohnen et al. s study, in which LogMAR acuity was 0.10 and 0.38 for  $-1.50$  D and  $-2.50$  D defocus, respectively [10]. In fact, it seems to be similar also to the results reported in the study of mini-monovision, in which binocular defocus curves showed a visual acuity greater than 0.10 logMAR in the range from  $-2.0$  D to  $+0.5$  D, with values of 0.01 and 0.24 logMAR for  $-1.50$  D and  $-2.50$  D defocus, respectively. [11].

In our study, we found that patients reported a higher incidence of halos and glare than in other reports on the Vivity IOL: 72% and 52% of patients in the control group reported no halos or glare, respectively, versus 40% and 44% in the study group, whilst Kohnen et al. found that 75% reported no halos and 75% no glare [10]. In the Netherland study, the percentage of patients who experienced no halos, glare, or starbursts were 91%, 91%, and 100%, respectively [11]. Arrigo et al. reported that only 30% and 33% of patients reported halos and glare, respectively [9]. The differences between our study and others might be because, in our case, patients were actively asked about the incidence of dysphotopsias, and this has been shown to increase the rate of reporting [12].

In our study, 40% of patients in both groups reported never using glasses for near distance. This rate is similar to that reported by Kohnen et al. (38%) [10] and with the mini-

monovision strategy (between 24 and 38% depending on lighting conditions) [11].

Visual satisfaction is difficult to compare between studies due to the different questionnaires employed. The Netherland group using the Catquest found that the percentage of subjects who responded to be “very satisfied” and “fairly/very satisfied” with their vision was 68% and 91%, respectively [11]. In our study, 52% of the healthy group and 84% of the study group reported being “very satisfied” and all patients reported being “fairly/very satisfied.” Overall, 84% and 72% reported that their vision did not give them difficulties in their daily lives.

The main limitation of our study is the wide range of ocular pathologies that the patients included in the study group presented. This, together with the low number of patients included overall, as well as for each pathology, means that it is difficult to extrapolate results. Studies focusing on each individual pathology, with a higher number of patients, would be necessary to be able to determine from which type of IOL they would benefit the most. Another limitation is the short follow-up period. It is known that neuroadaptation plays a major role concerning optical phenomena, with a significant decrease in difficulties with time. An example is the patient with cornea guttata who reported a constant presence of glare three months after surgery and no dysphotopsias one year after the procedure.

In summary, this is to the best of our knowledge the first report on the implantation of the Vivity IOL in patients with

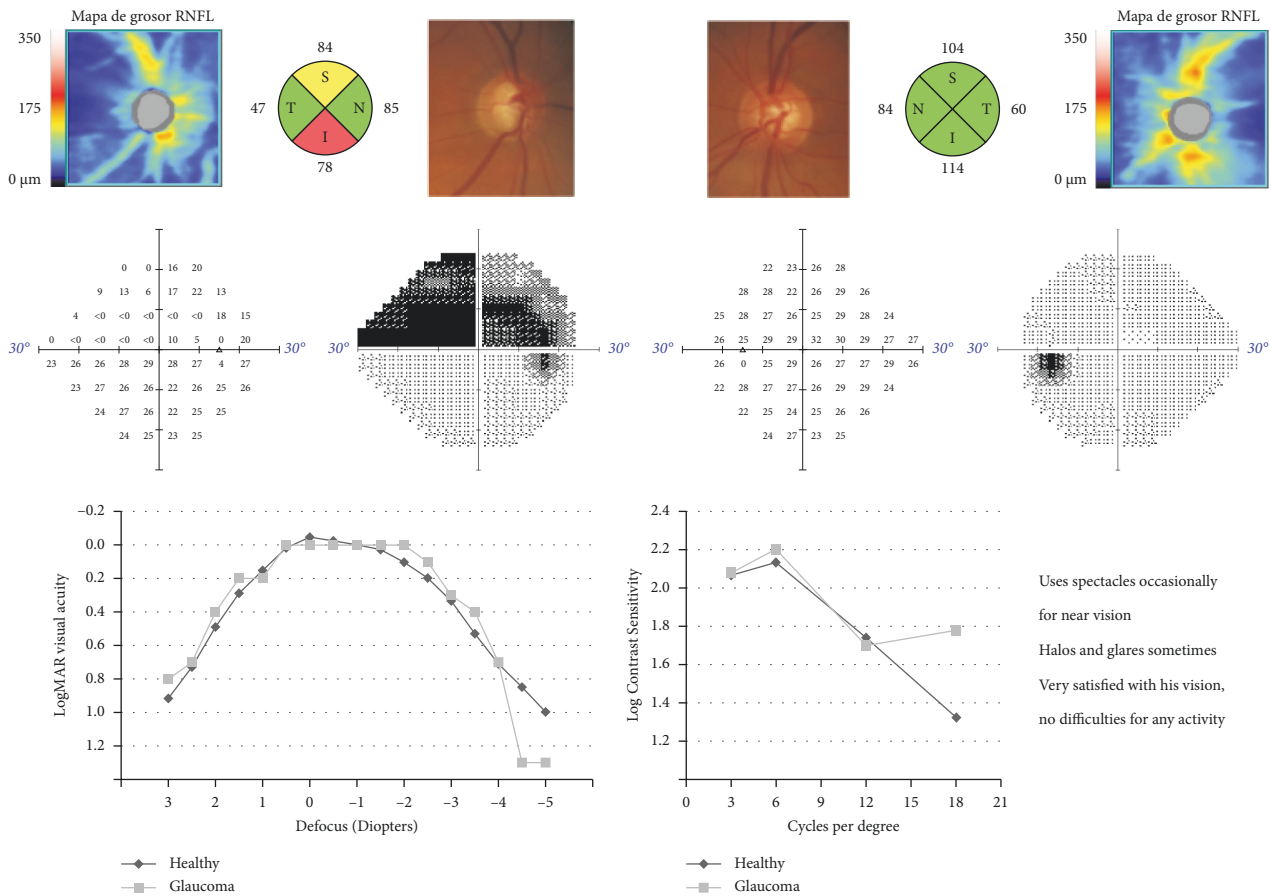


FIGURE 2: Visual fields, optic nerve optical coherence tomography, and visual results after bilateral Vivity intraocular lens implantation combined with I-Stent injection in a 74-year-old man with bilateral glaucoma with severe visual field damage in the right eye. The combined results of the healthy control group are shown for comparison.

coexisting ocular pathologies. Results are encouraging, with a very high patient satisfaction, few difficulties for daily activities, and relatively high spectacle independence for near vision.

## Data Availability

Data are available from the corresponding author upon reasonable request.

## Conflicts of Interest

Laureano A. Rementería-Capelo is a principal investigator in Alcon clinical trials and has received lecture fees from Alcon. Inés Contreras and Javier Ruíz Alcocer are subinvestigators in Alcon clinical trials. The authors declare that they have no conflicts of interest.

## References

- [1] S. S. Khandelwal, J. J. Jun, S. Mak, M. S. Booth, and P. G. Shekelle, "Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis," *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, vol. 257, pp. 863–875, 2019.
- [2] J. L. Alió, A. B. Plaza-Puche, R. Fernández-Buenaga, J. Píkkel, and M. Maldonado, "Multifocal intraocular lenses: an overview," *Survey of Ophthalmology*, vol. 62, pp. 611–634, 2017.
- [3] F. Ribeiro, B. Cochener, T. Kohnen et al., "Definition and clinical relevance of the concept of functional vision in cataract surgery ESCRS position statement on intermediate vision: ESCRS functional vision working group," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 46, pp. 1–3, 2020.
- [4] R. Rampat and D. Gatinel, "Multifocal and extended depth-of-focus intraocular lenses in 2020," *Ophthalmology*, vol. 128, pp. e164–e185, 2021.
- [5] L. A. Rementería-Capelo, J. L. García-Pérez, J. Gros-Otero, V. Carrillo, J. Pérez-Lanzac, and I. Contreras, "Real-world evaluation of visual results and patient satisfaction for extended range of focus intraocular lenses compared to trifocal lenses," *International Ophthalmology*, vol. 41, no. 1, pp. 163–172, 2021.
- [6] T. Kohnen and R. Suryakumar, "Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 46, no. 2, pp. 298–304, 2020.
- [7] "AcrySoft IQ vivity extended vision IOL product information. FDA.gov," 2021, [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/P930014S126C.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P930014S126C.pdf).
- [8] K. G. Gundersen and R. Potvin, "The effect of spectacle-induced low myopia in the non-dominant eye on the binocular defocus curve with a non-diffractive extended vision intraocular lens," *Clinical Ophthalmology*, vol. 15, pp. 3541–3547, 2021.

- [9] A. Arrigo, G. Gambaro, F. Fasce, E. Aragona, I. Figini, and F. Bandello, "Extended depth-of-focus (EDOF) AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens implant: a real-life experience," *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, vol. 259, no. 9, pp. 2717–2722, 2021.
- [10] T. Kohnen, K. Petermann, M. Böhm et al., "Non-diffractive wavefront shaping extended depth of focus (EDoF) intraocular lens: visual performance and patient-reported outcome," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 48, 2021.
- [11] T. V. Amelsfort, V. S. C. Webers, N. J. C. Bauer, L. H. H. Clement, F. J. H. M. Van den Biggelaar, and R. M. M. A. Nuijts, "Visual outcomes of a novel non-diffractive extended depth-of-focus IOL targeted for mini-monovision: 3 month results of a prospective cohort study," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 48, 2021.
- [12] N. Y. Makhotkina, M. D. Nijkamp, T. T. J. M. Berendschot, B. van den Borne, and R. M. M. A. Nuijts, "Effect of active evaluation on the detection of negative dysphotopsia after sequential cataract surgery: discrepancy between incidences of unsolicited and solicited complaints," *Acta Ophthalmologica*, vol. 96, no. 1, pp. 81–87, 2018.

## CORRESPONDENCE

## Visual performance of patients with trifocal toric and new nondiffractive EDOF toric intraocular lenses



Laureano A. Rementería-Capelo, MD, Inés Contreras, MD, PhD, Jorge L. García-Pérez, MD, PhD, Javier Ruiz-Alcocer, PhD

Patients with diffractive trifocal intraocular lenses (IOLs) have been shown to achieve good vision over a range of distances, reaching high rates of spectacle independence.<sup>1</sup> Furthermore, for patients with preoperative astigmatism, toric versions of trifocal IOLs have been used with satisfactory results.<sup>2</sup> Beyond visual acuity (VA) outcomes, patients with diffractive IOLs may report an increase of photic phenomena and/or a worsening of contrast sensitivity function (CSF).<sup>3,4</sup> A new technology, extended depth-of-focus (EDOF), was developed to reduce these side effects. Rather than creating different foci, EDOF lenses elongate a single focus to achieve good vision at different distances.<sup>5</sup> To properly address preoperative astigmatism in patients scheduled for EDOF IOLs, toric versions of EDOF designs have been developed recently.

Then, we analyzed and compared the visual quality of 2 groups of patients bilaterally implanted with a new EDOF toric IOL (Vivity Toric, Alcon Laboratories, Inc.) or a consolidated trifocal toric IOL (PanOptix Toric, Alcon Laboratories, Inc.). To have a preliminary approach of the potential visual performance that could be achieved with both toric designs, patients with no ocular pathologies and intraoperative or postoperative complications were asked to participate. Surgeons recommended the IOL model based on each patient's expectations and lifestyle. To avoid the influence on IOL recommendation, patients participated in the study at the 1-month visit after the surgery. The study followed the tenets of the Declaration of Helsinki and was

reviewed and approved by the Ethics Committee of the Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

The clinical assessment was like previous studies performed in our clinic.<sup>2</sup> Binocular defocus curves, CSF with the CSV-1000E test (Vectorvision, Inc.) at 2.5 m with distance refractive correction and halo perception with Halo v. 1.0 program (Laboratory of Vision Sciences and Applications, University of Granada, Spain), were measured.<sup>2,6</sup> We assessed the normal distribution of variables using the Kolmogorov-Smirnov test. Variables with normal distribution were compared with the *t* test, while the Wilcoxon test was used for variables that did not show a normal distribution.

The results included a total of 60 eyes of 30 patients included in the study. Demographic preoperative data for both groups are presented in Table 1. Three months after the surgery, the mean binocular uncorrected distance VA was  $-0.05 \pm 0.06$  logMAR ( $\sim 20/18$ ) for the Vivity Toric group and  $-0.05 \pm 0.05$  logMAR ( $\sim 20/18$ ) for the PanOptix Toric group ( $P = .47$ ). Binocular uncorrected distance VA was  $-0.04 \pm 0.04$  logMAR ( $\sim 20/18$ ) for the Vivity Toric group and  $-0.05 \pm 0.05$  ( $\sim 20/18$ ) logMAR for the PanOptix Toric group ( $P = .21$ ). All eyes achieved a mean spherical equivalent within  $\pm 0.50$  diopters (D) and a postoperative refractive cylinder of  $\leq 0.25$  D.

Defocus curves are presented in Figure 1, A. Both lenses performed similarly between  $+2.5$  D and  $-1.0$  D of vergence. For the rest of the vergences, the PanOptix Toric achieved better results than the Vivity Toric ( $P < .05$ ). Both groups achieved a VA of at least 0.1 logMAR ( $\sim 20/25$ )

**Table 1.** Preoperative characteristics of the eyes included in the study

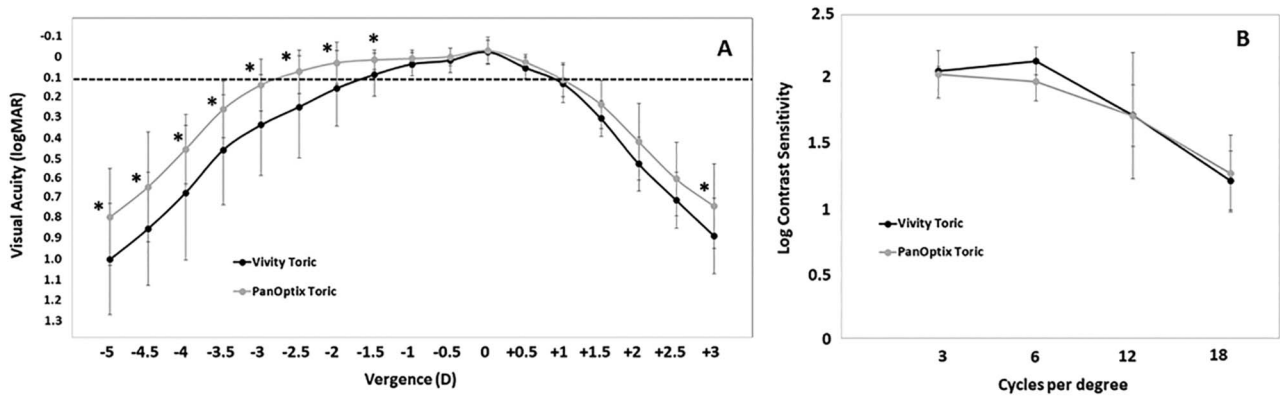
Parameter	No. of eyes	Mean age (y)	Photopic pupil (mm)	AL (mm)	IOL power (D)	Sphere (D)	Cylinder (D)	SE (D)	Corneal astigm (D)	CDVA (logMAR)	UDVA (logMAR)
Vivity Toric	30	66.42 $\pm 8.72$	2.91 $\pm 0.47$	24.06 $\pm 1.23$	19.27 $\pm 4.14$	-0.41 $\pm 3.07$	-0.90 $\pm 0.82$	-0.65 $\pm 1.74$	0.81 $\pm 0.79$	0.17 $\pm 0.17$	0.79 $\pm 0.41$
PanOptix Toric	30	66.81 $\pm 6.95$	3.11 $\pm 0.68$	24.25 $\pm 1.35$	19.15 $\pm 4.17$	-0.9 $\pm 2.68$	-0.91 $\pm 0.84$	-0.91 $\pm 1.51$	1.22 $\pm 0.73$	0.20 $\pm 0.36$	0.83 $\pm 0.57$
<i>P</i> value		.45	.12	.30	.45	.26	.46	.28	.26	.39	.35

AL = axial length; SE = spherical equivalent  
Values provided are mean  $\pm$  SD

Submitted: February 23, 2022 | Final revision submitted: December 12, 2022 | Accepted: December 12, 2022

From the Clínica Rementería, Madrid, Spain (Rementería-Capelo, Contreras, García-Pérez); Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. Instituto Ramón y Cajal de Investigaciones Sanitarias (IRYCIS), Madrid, Spain (Contreras); Optics and Optometry Department, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain (Ruiz-Alcocer); Clinical and Experimental Eye Research Group, UCM 971009, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain (Ruiz-Alcocer).

Corresponding author: Javier Ruiz-Alcocer, PhD, Optics and Optometry Department, Faculty of Optics and Optometry, Universidad Complutense de Madrid, C/Arcos de Jalón, 28037, Madrid, Spain. Email: [jruizalcocer@ucm.es](mailto:jruizalcocer@ucm.es).



**Figure 1.** A: Binocular defocus curves for the Vivity Toric and the PanOptix Toric group 3 months after bilateral cataract surgery. B: Contrast sensitivity function under photopic conditions ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) 3 months after bilateral cataract surgery for the Vivity Toric and the PanOptix Toric group. The values are shown as mean, and the error bar represents the SD. Asterisks represent statistically significant differences between both groups.

between  $+0.5 \text{ D}$  and  $-1.5 \text{ D}$ . Figure 1, B shows that CSF values at all spatial frequencies were similar for both groups and were within the limits reported for normally sighted subjects.<sup>7</sup> That CSF with both lenses was similar because it was evaluated under photopic conditions. Therefore, it would be interesting to evaluate CSF under scotopic conditions because this would induce a pupil enlargement, which might affect the IOL's performance. Regarding halo perception, the discrimination index was  $0.96 \pm 0.03$  with the Vivity Toric and  $0.94 \pm 0.05$  with the PanOptix Toric ( $P = .04$ ). Both groups showed high discrimination index values, being slightly higher (less perceived halos) with the EDOF toric IOL.

Based on these results, it could be said that good vision at different distances in patients with preoperative astigmatism can be achieved with both IOLs. Although trifocal toric IOL still provides better vision at near distances, the effect of photic phenomena was lower with the new EDOF toric IOL. It should be noted that the study design facilitated the inclusion of patients with excellent refractive outcomes. It does not represent real world outcomes with these IOLs. On the other hand, it shows that in the setting of a near perfect refractive result, this is how the performance of these lenses compares with one another. Therefore, future prospective studies with larger samples and different conditions should be performed to confirm these results.

## REFERENCES

- Zhang Z, Jiang H, Zhou H, Zhou F. Comparative efficacy between trifocal and bifocal intraocular lens among patients undergoing cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* 2021;8:647268
- Rementería-Capelo LA, Contreras I, García-Pérez JL, Blázquez V, Ruiz-Alcocer J. Visual quality and patient satisfaction with a trifocal intraocular lens and its new toric version. *J Cataract Refract Surg* 2019;45:1584–1590
- Rodov L, Reitblat O, Levy A, Assia EI, Kleinmann G. Visual outcomes and patient satisfaction for trifocal, extended depth of focus and monofocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 2019;35:434–440
- Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Savastano A, Rizzo S. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2018;256:1913–1922
- Kohnen T, Suryakumar R. Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2020;46:298–304
- Castro JJ, Jiménez JR, Ortiz C, Alarcón A, Anera RG. New testing software for quantifying discrimination capacity in subjects with ocular pathologies. *J Biomed Opt* 2011;16:015001
- Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1994;35:3357–3361

**Disclosures:** None of the authors has any financial or proprietary interest in any material or method mentioned.


### First author:

Laureano A. Rementería-Capelo, MD

*Clínica Rementería, Madrid, Spain*

## Research Article

# Visual Performance of Eyes with Residual Refractive Errors after Implantation of an Extended Vision Intraocular Lens

Laureano A. Rementería-Capelo,<sup>1</sup> Inés Contreras <sup>1,2,3</sup> Aida Morán,<sup>1</sup>  
Pilar Lorente-Hevia,<sup>1,4</sup> Laura Mariñas,<sup>1</sup> and Javier Ruiz-Alcocer <sup>4,5</sup>

<sup>1</sup>Clínica Rementería, Madrid, Spain

<sup>2</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Spain

<sup>3</sup>Instituto Ramón y Cajal de Investigaciones Sanitarias (IRYCIS), Madrid, Spain

<sup>4</sup>Optics and Optometry Department, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

<sup>5</sup>Clinical and Experimental Eye Research Group, Universidad Complutense de Madrid, UCM 971009, Madrid, Spain

Correspondence should be addressed to Javier Ruiz-Alcocer; [jruizalcocer@ucm.es](mailto:jruizalcocer@ucm.es)

Received 19 October 2022; Revised 7 March 2023; Accepted 27 April 2023; Published 4 May 2023

Academic Editor: Andrea Lucisano

Copyright © 2023 Laureano A. Rementería-Capelo et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

**Background.** To analyze the tolerance on distance vision of different combined residual astigmatic situations in patients implanted with a novel wavefront shaping extended depth of focus (EDoF) intraocular lens (IOL). **Methods.** The study included patients implanted with the Acrysof® IQ Vivity® IOL. Uncorrected (UDVA) and corrected distance visual acuity (CDVA) were measured three months after surgery, considering CDVA as the reference situation of the study. Distance VA was also measured in different refractive situations: (A) with 0.50 diopters (D) of positive (myopization) and negative (hyperopization) defocus and (B) with a residual mixed astigmatic refraction induced by adding a combination of  $-0.25$  D spherical and  $0.50$  D cylindrical lenses placed in vertical (against the rule-ATR), oblique, and horizontal (with the rule-WTR) positions. **Results.** The study included 30 eyes of 30 patients. UDVA and CDVA were  $-0.04 \pm 0.05$  and  $-0.05 \pm 0.05$  logMAR, respectively. VA values with  $+0.50$  D and  $-0.50$  D of defocus were  $0.01 \pm 0.06$  and  $0.00 \pm 0.04$  logMAR, respectively. VA was better with distance correction ( $p < 0.001$ ) and no differences were found between the myopic and the hyperopic situations ( $p = 0.09$ ). Distance VA for the ATR, oblique, and WTR astigmatic situations was  $0.01 \pm 0.05$ ,  $0.01 \pm 0.06$ , and  $0.01 \pm 0.04$  logMAR, respectively. VA was better for the reference situation ( $p < 0.001$ ) and no differences were found among the three astigmatic situations ( $p = 0.21$ ). **Conclusions.** Low residual defocus and mixed astigmatic errors, regardless of its orientation, seem to be tolerated by patients implanted with the studied EDoF IOL. This trial is registered with NCT05392998. Registered 26 May 2022-Retrospectively registered.

## 1. Background

Multifocal intraocular lenses (IOLs) have been shown to be a good option for cataract surgeons aiming to offer improved vision at different distances. Trifocal IOLs provide enhanced vision at far, intermediate and near distances and have overcome the characteristic V-pattern with 2 peaks corresponding to near and far vision provided by bifocal IOLs [1]. Although multifocal IOLs could increase spectacle independence in patients undergoing cataract surgery, these

lenses could also increase some visual disturbances such as glare or haloes [2].

“Extended depth of focus” (EDoF) IOLs are currently available for cataract surgeons. They employ different optical technologies to achieve extended vision [3], increasing the range of vision while minimizing visual disturbances induced by classic diffractive multifocal designs [3]. In fact, current clinical results show that EDoF lenses could increase the range of vision from far to intermediate distances and reduce the perception of visual disturbances of the patients [4].

In addition, while it has been reported that issues such as biomechanical properties of the cornea, inaccurate calculations, or misalignments of the IOLs may lead into residual refractive errors that will likely decrease the visual quality of patients with bifocal or trifocal IOLs [5], less is known about their impact on EDoF designs.

Therefore, regardless of the optical improvements achieved by EDoF lenses, better knowledge of the spherical and/or astigmatic tolerance of EDoF IOLs is crucial for an appropriate surgical planning and for avoiding postoperative refractive corrections. Thus, the aim of this study is to analyze the impact of mild amounts of residual spherical defocus and astigmatism in patients implanted with a novel EDoF IOL.

## 2. Patients and Methods

This prospective case series study was performed at Clínica Rementería, Madrid, Spain and included patients who had undergone bilateral implantation of a nondiffractive extended vision IOL. The study followed the tenets of the Declaration of Helsinki and was reviewed and approved by the Ethics Committee of the Hospital Clínico San Carlos, Madrid. Informed consent was obtained from all patients prior to inclusion.

Both for surgical and visual function procedures, we followed the methods employed in previous works developed in our clinic [6, 7]. The study included patients >40 years old that underwent routine cataract surgery and IOL implantation. Exclusion criteria included corneal astigmatism  $\geq 1.0$  diopters (D), amblyopia, previous ocular surgery, and presence of ocular pathologies and abnormal iris. Patients with intra- or postoperative complications, with a postoperative distance corrected visual acuity (DCVA)  $< 20/20$  and with postoperative refractive astigmatism  $> 0.50$  D were also excluded. Inclusion and exclusion criteria were assessed by an ophthalmologic examination including refraction, screening for ocular conditions and/or systemic diseases, biomicroscopy, and fundus examination.

**2.1. Surgical Procedure.** All cataract surgeries were carried out by one experienced surgeon (L.A.R) under topical and intracameral anesthesia, through a 2.2 mm clear-cornea incision at 135 degrees and “stop and chop” phacoemulsification [6, 7]. Moreover, IOL implantation was guided by the VERION® System (Alcon Laboratories, Inc, Fort Worth, USA).

**2.2. Intraocular Lens.** In this study, all patients were implanted with the AcrySof® IQ Vivity® (Alcon Laboratories, Inc, Fort Worth, USA). This lens is presented as an extended range-of-vision IOL based on a wavefront-shaping technology called X-WAVE™. The lens has a central 2.2-mm optical zone, containing two nondiffractive transition elements changing the wavefront of the central light beams and focuses almost all the light from the IOL in that specific range [8]. The anterior surface of the IOL is designed with

negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of the cornea [9].

The material of the lens is a hydrophobic acrylate/methacrylate copolymer with ultraviolet and blue light filters and a refraction index of 1.55. The optic diameter is 6 mm while the overall diameter is 13 mm. The lens is available in spherical powers from +15.0 D to +25.0 D [10].

**2.3. Postoperative Clinical Assessment.** Patients were evaluated one day, one week, one month, and three months postoperatively. Patients fulfilling inclusion criteria were approached to be included in the study at the three-month visit. Patients agreeing to participate underwent the explorations included in the study protocol.

Initially, uncorrected distance (UDVA), intermediate (UIVA) (60 cm), and near (UNVA) (40 cm) visual acuity were measured with an ETDRS chart at 4 m, followed by subjective refraction. As in previous studies, once the best distance correction was obtained, further VA evaluation procedures were performed with the FrACT3.9.9a version of the Freiburg Acuity Test software package [6, 7, 11].

Once patients achieved the best distance correction (reference situation), a monocular analysis of VA at distance vision was conducted under different induced conditions. First, both a myopic and hyperopic defocus of 0.50 D were simulated. After these measurements, a mixed astigmatism with different orientation was also induced by adding a combination of  $-0.25$  D spherical and 0.50 D cylindrical lenses placed in vertical (against the rule-ATR), oblique and horizontal (with the rule-WTR) positions.

**2.4. Statistical Analysis.** The calculation of the required sample size was based on monocular CDVA. A difference of 0.2 logMAR units was assumed to be clinically significant and a standard deviation of 0.05 was considered [12]. Based on this assumption and  $\alpha$  of 0.05 and power of 0.8, it was calculated that 25 eyes were required.

Data analysis was performed using SPSS for Windows V.20.0 (SPSS Inc, Chicago, USA). The normal distribution of variables was assessed using the Kolmogorov-Smirnov test. A repeated-measures analysis of variance (ANOVA) was used to gauge any statistically significant difference within the different situations. Post-hoc multiple comparison testing was performed using the Holm-Sidak method. Differences were considered to be statistically significant when the  $p$  value was  $< 0.05$  (i.e., at the 5% level).

## 3. Results

A total of 30 eyes of 30 patients with a mean age of  $69.37 \pm 7.10$  years were included in the study. Demographic preoperative data are shown in Table 1. Three months after the surgery, mean UDVA, UIVA, and UNVA were:  $-0.04 \pm 0.06$ ,  $0.08 \pm 0.07$ , and  $0.25 \pm 0.09$  logMAR, respectively. The postoperative manifest refraction of the subjects showed a mean sphere of  $-0.02 \pm 0.07$  D (range  $-0.25$  to 0.0 D), a mean cylinder of  $-0.04 \pm 0.13$  D (range

TABLE 1: Preoperative characteristics of the eyes included in the study. Values provided are mean  $\pm$  standard deviation.

Number of eyes	Photopic pupil (mm)	IOL power (D)	Sphere (D)	Cylinder (D)	Spherical equivalent (D)	CDVA (LogMAR)
30	2.66 $\pm$ 0.46	21.70 $\pm$ 2.25	0.34 $\pm$ 1.73	-0.34 $\pm$ 0.38	0.01 $\pm$ 0.93	0.17 $\pm$ 0.23

CDVA corrected distance visual acuity.

-0.50 to 0.0 D), and a spherical equivalent of  $0.02 \pm 0.07$  D (range -0.25 to 0.0 D).

Figure 1 shows the results of the group with the best distance correction and with  $\pm 0.50$  D of defocus (myopization and hyperopization). With distance correction, VA was better if compared to both defocus situations ( $p < 0.001$ ). However, this difference would not be clinically relevant. At the same time, no differences were found between the myopic and the hyperopic situations ( $p = 0.09$ ).

Besides, the proportion of patients in which VA remained stable or decreased significantly was also calculated. With residual myopic defocus, the proportion of patients in which VA remained unchanged or lost  $\leq 1$  lines of vision was 53%, while it was 67% for the hyperopic situation.

The results of the induced astigmatic situations are presented in Figure 2. VA for the reference distance corrected situation was better than for the astigmatic situations ( $p < 0.001$ ), although again this difference would not be clinically relevant VA for the ATR, oblique and WTR astigmatism showed no statistically significant differences ( $p = 0.21$ ).

For the astigmatic situations, the proportion of patients in which VA remained stable or lost  $\leq 1$  lines of vision was also calculated. For the ATR, oblique, and WTR residual astigmatism, 60%, 70%, and 60% of patients, respectively, showed stable VA values.

We did not record any adverse event in any visit or during the development of the study.

#### 4. Discussion

EDoF lenses have been developed to offer functional vision at different distances and to overcome some limitations related to multifocal (bifocal or trifocal) IOLs such as postoperative dysphotopsias. However, residual refractive errors may minimize the potential optical characteristics of these novel designs. In addition, considering that a significant proportion of patients present preoperative astigmatism, the aim of this study is to analyze whether low residual spherical defocus of different signs or astigmatism at different orientations have an impact on distance VA after implantation of a novel EDoF IOL.

As regards residual spherical defocus, although it leads to a statistically decrease in VA this would have no clinical impact. In fact, while mean CDVA was  $-0.05$  logMAR (around 1.1 decimal), mean VA with simulated myopia and hyperopia was 0.01 and 0.00 logMAR, respectively (around 1.0 decimal) decimal. The impact of defocus errors in patients with trifocal designs has also been reported [5, 7], with a greater deterioration of distance visual acuity with defocus. Therefore, our results suggest that these EDoF designs might better tolerate certain levels of defocus compared to

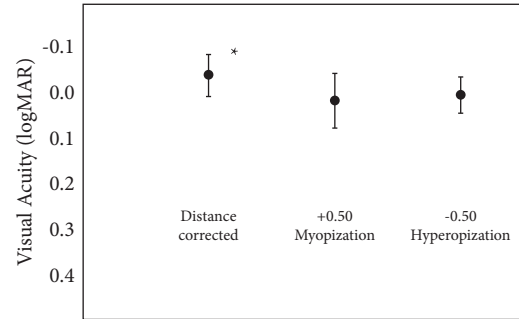


FIGURE 1: Mean logMAR distance corrected visual acuity (VA) (reference situation) and with  $\pm 0.50$  diopters (D) induced defocus. \*Represents statistically significant differences among the three situations analyzed.

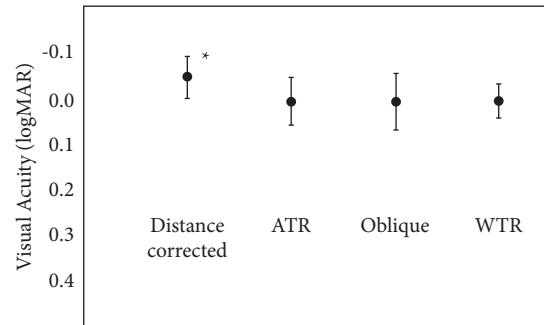


FIGURE 2: Mean logMAR distance corrected visual acuity (CDVA) (reference situation) and with a residual mixed astigmatic refraction induced by adding a combination of  $-0.25$  diopter (D) spherical and  $0.50$  D cylindrical lenses placed in vertical (against the rule-ATR), oblique, and horizontal (with the rule-WTR) positions. \*Represents statistically significant differences among the four situations analyzed.

diffractive trifocal lenses. Nevertheless, besides distance VA, it should be considered that defocus errors also change intermediate and near distances of vision with multifocal IOLs which may induce and additional impact to an optimal visual performance with these designs.

The proportion of patients in which VA remained unchanged or lost  $\leq 1$  line of vision was high, of 53% with induced myopia and 67% with induced hyperopia. These results suggest that a high proportion of patients will tolerate low spherical refractive errors, but clinicians should of those patients that might complain due to a potential VA decrease after surgery. At the same time, uncorrected residual refractive errors may lead to increased halo, which could also be bothersome to some patients.

Residual mixed astigmatism at different orientations was also simulated and compared to the reference situation.

Again, although there was a decrease in VA, it remained  $\geq 1.0$  decimal for all situations, so that the clinical impact of the induced astigmatism could be considered as minimal. Previous studies suggested that ATR astigmatism may be less tolerated than oblique and WTR astigmatism [6, 13]. No direct comparisons can be made with those studies because the current study analyzed a low mixed astigmatism while the others analyzed low myopic astigmatism with trifocal IOLs [6] or astigmatism with monofocal IOLs [13]. However, our results suggest that low mixed astigmatism with the EDOF lens under study are well tolerated regardless of their orientation.

In this case, the proportion of patients that maintained a stable VA with induced residual astigmatism was approximately 60% for the three orientations. The results were similar to those obtained for the myopic and the hyperopic situations. Therefore, it seems that averaged values showed a minimal impact but complaints due to VA deterioration should be carefully assessed since not all patients showed the same tolerance to residual refractive errors.

It should be noted that, to strengthen potential conclusions raised from these results, future studies should be performed with a larger sample and under different conditions. At the same time, this study simulated certain spherical and astigmatic residual refractive errors; nevertheless, future studies with different refractive combinations will be of great interest.

In addition, to be included in this study, patients met strict inclusion criteria. For example, no patients with successful preoperative refractive surgery were included and UDVA was at least 1.0 decimal for all patients. The combination of different ocular aberrations (i.e., due to previous myopic or hyperopic corneal ablations) with the IOL may offer significantly different outcomes [14]. At the same time, the study assessed objective VA results, but different profiles of patients could show different levels of (objective or subjective) tolerance to low refractive errors. Thus, similar studies should be performed to analyze the impact of residual refractive errors in groups of patients representing a wider proportion of the population that will undergo cataract surgery.

To the best of our knowledge, this is the first study that analyzed the impact of spherical and astigmatic errors in patients with this novel nondiffractive EDOF. Different optical designs such as small aperture, bioanalytic, and diffractive optics [3] have been developed to create an elongated focus that improves the range of vision. Thus, the impact of residual refractive errors should be also assessed in patients with different EDOF designs.

In conclusion, the results of this study suggest that low levels of residual myopia, hyperopia, and mixed astigmatism, regardless of their orientation, seem to be tolerated at distance vision in patients with the IOL under study. Nevertheless, residual refractive errors should be minimized in patients with premium lenses since some patients may experience a greater loss in visual acuity with low refractive errors.

## Data Availability

The datasets generated and/or analysed during the current study are not publicly available but are available from the corresponding author upon reasonable request.

## Conflicts of Interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

## Acknowledgments

The study was funded by an Alcon Investigator Initiated Trial (Grant no. IIT# 66538975).

## References

- [1] J. F. Alfonso, L. Fernández-Vega, C. Puchades, and R. Montés-Micó, "Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 36, no. 5, pp. 733–739, 2010.
- [2] P. J. Buckhurst, S. A. Naroo, L. N. Davies, S. Shah, T. Drew, and J. S. Wolffsohn, "Assessment of dysphotopsia in pseudophakic subjects with multifocal intraocular lenses," *BMJ Open Ophthalmology*, vol. 1, Article ID e000064, 2017.
- [3] T. Kohnen and R. Suryakumar, "Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 46, no. 2, pp. 298–304, 2020.
- [4] T. Kohnen, K. Petermann, M. Böhm et al., "Nondiffractive wavefront-shaping extended depth-of-focus intraocular lens: visual performance and patient-reported outcomes," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 48, no. 2, pp. 144–150, 2022.
- [5] K. Hayashi, T. Sato, C. Igarashi, and M. Yoshida, "Effect of spherical equivalent error on visual acuity at various distances in eyes with a trifocal intraocular lens," *Journal of Refractive Surgery*, vol. 35, no. 5, pp. 274–279, 2019.
- [6] L. A. Rementería-Capelo, I. Contreras, J. L. García-Pérez, V. Blázquez, and J. Ruiz-Alcocer, "Effect of residual astigmatism and defocus in eyes with trifocal intraocular lenses," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 48, no. 6, pp. 679–684, 2022.
- [7] L. A. Rementería-Capelo, I. Contreras, J. L. García-Pérez, V. Carrillo, J. Gros-Otero, and J. Ruiz-Alcocer, "Tolerance to residual refractive errors after trifocal and trifocal toric intraocular lens implantation," *Eye and Contact Lens: Science and Clinical Practice*, vol. 47, no. 4, pp. 213–218, 2021.
- [8] K. G. Gundersen and R. Potvin, "The effect of spectacle-induced low myopia in the non-dominant eye on the binocular defocus curve with a non-diffractive extended vision intraocular lens," *Clinical Ophthalmology*, vol. 15, pp. 3541–3547, 2021.
- [9] D. Tognetto, R. Giglio, C. De Giacinto et al., "Profile of a new extended range-of-vision IOL: a laboratory study," *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, vol. 260, no. 3, pp. 913–916, 2022.
- [10] A. Arrigo, G. Gambaro, F. Fasce, E. Aragona, I. Figini, and F. Bandello, "Extended depth-of-focus (EDOF) AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens implant: a real-life experience," *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, vol. 259, no. 9, pp. 2717–2722, 2021.

- [11] M. Bach, "The Freiburg visual acuity test – variability unchanged by post-hoc re-analysis," *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, vol. 245, no. 7, pp. 965–971, 2007.
- [12] S. M. Jonker, N. J. Bauer, N. Y. Makhotkina, T. T. Berendschot, F. J. van den Biggelaar, and R. M. Nuijts, "Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 41, no. 8, pp. 1631–1640, 2015.
- [13] T. Yamamoto, T. Hiraoka, S. Beheregaray, and T. Oshika, "Influence of simple myopic against-the-rule and with-the-rule astigmatism on visual acuity in eyes with monofocal intraocular lenses," *Japanese Journal of Ophthalmology*, vol. 58, no. 5, pp. 409–414, 2014.
- [14] A. F. Borkenstein, E. M. Borkenstein, H. Luedtke, and R. Schmid, "Optical bench analysis of 2 depth of focus intraocular lenses," *Biomedicine Hub*, vol. 6, no. 3, pp. 77–85, 2021.

