

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Análisis de eficacia, seguridad y calidad de vida de pacientes sometidos a lensectomía con implante de LIO multifocal refractiva en situaciones especiales: implante unilateral o pacientes con cirugía refractiva corneal previa.

AUTOR: PIQUERAS ALMARIO, PAOLO.

TUTOR: ALIÓ DEL BARRIO, JORGE LUIS

Departamento: Patología y cirugía. **Área:** Oftalmología.

Curso académico: 2023 - 2024

Convocatoria de Mayo

ÍNDICE

RESUMEN (ABSTRACT)	
1. INTRODUCCIÓN	1
2. MATERIAL Y MÉTODOS	5
2.1 DISEÑO DE ESTUDIO	5
2.2 POBLACIÓN	6
2.3 VARIABLES.....	6
2.4 PROCEDIMIENTO	8
2.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	8
3. RESULTADOS	9
Catarata unilateral	10
<i>Hyperopic</i> LASIK	10
<i>Myopic</i> LASIK	11
4. DISCUSIÓN	15
5. CONCLUSIÓN	18
6. REFERENCIAS	19
7. ANEXO	22



RESUMEN:

Objetivo: Evaluar los resultados visuales en pacientes sometidos a lensectomía con implante de LIO multifocal refractiva (LIO LENTIS Mplus [Oculentis GmbH]) en situaciones especiales: catarata unilateral o cirugía refractiva corneal previa.

Material y métodos: Un total de 101 pacientes (126 ojos) fueron estudiados en tres grupos independientes: catarata unilateral, previo *myopic* LASIK y *hyperopic* LASIK. Se evaluaron en los grupos los resultados visuales preoperatorios y en el sexto mes posoperatorio mediante la agudeza visual lejana sin corrección (UDVA), agudeza visual cercana sin corrección (UNVA), agudeza visual lejana corregida (CDVA) y agudeza visual cercana corregida (CNVA) en logMAR. Se analizó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre el pretratamiento y el postratamiento mediante la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, al no cumplir la muestra criterios de normalidad en la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La significancia de todos los test de hipótesis se fijó a 0.05.

Resultados: En el grupo de catarata unilateral se consiguió una mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en la UDVA, con un valor de $0,76 \pm 0,8$ (logMAR) para la preoperatoria y de $0,08 \pm 0,12$ en la postoperatoria; también la CDVA mostró diferencias significativas con valores de $0,36 \pm 0,69$ en el preoperatorio y de $0,02 \pm 0,04$ en el posoperatorio ($p < 0,05$); así como la AV cercana con y sin corrección también mostraron diferencias significativas. En el grupo con previo *hyperopic* LASIK la mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$) se obtuvo en la UDVA con un valor preoperatorio de $0,39 \pm 0,33$ y postoperatorio de $0,10 \pm 0,11$; también en la UNVA. En el grupo con previo *myopic* LASIK se consiguieron diferencias significativas para la UDVA, pues la media preoperatoria fue de $0,77$ y la postoperatoria de $0,10$ ($p < 0,05$); también en la CDVA: $0,39$ en el preoperatorio y $0,02$ en el postoperatorio ($p < 0,05$).

Conclusión: El implante de una LIO MF refractiva rotacionalmente asimétrica (LIO LENTIS Mplus) tras cirugía de cataratas en pacientes en situaciones especiales: cirugía refractiva corneal previa (*hyperopic* LASIK o *myopic* LASIK) o implante unilateral en pacientes con catarata unilateral, es eficaz y segura, demostrando una buena calidad de visión tras la cirugía.

Palabras clave: LIO multifocal refractiva rotacionalmente asimétrica, LIO LENTIS Mplus (Oculentis GmbH), catarata unilateral, *hyperopic* LASIK, *myopic* LASIK.

ABSTRACT

Purpose: Visual outcomes evaluation in patients undergoing Multifocal Refractive IOL implantation (LENTIS Mplus IOL [Oculentis GmbH]) in special situations: unilateral cataract or prior corneal refractive surgery.

Methods: A total of 101 patients (126 eyes) were studied in three independent groups: unilateral cataract, prior *myopic* LASIK, and *hyperopic* LASIK. Preoperative and sixth-month postoperative visual outcomes were evaluated in the groups using uncorrected distance visual acuity (UDVA), uncorrected near visual acuity (UNVA), corrected distance visual acuity (CDVA), and corrected near visual acuity (CNVA) in logMAR. The existence of statistically significant differences between pre-treatment and post-treatment was analyzed using the Wilcoxon signed-rank test, as the sample did not meet normality criteria in the Kolmogorov-Smirnov test. The significance level for all hypothesis tests was set at 0.05.

Results: In the unilateral cataract group, statistically significant improvement ($p < 0.05$) was achieved in UDVA, with values of 0.76 ± 0.8 (logMAR) preoperatively and 0.08 ± 0.12 postoperatively; CDVA also showed significant differences with values of 0.36 ± 0.69 preoperatively and 0.02 ± 0.04 postoperatively ($p < 0.05$); similarly, both uncorrected and corrected near visual acuity showed significant differences. In the prior *hyperopic* LASIK group, statistically significant improvement ($p < 0.05$) was observed in UDVA with preoperative value of 0.39 ± 0.33 and postoperative value of 0.10 ± 0.11 ; as well as in UNVA. In the prior *myopic* LASIK group, significant differences were achieved for UDVA, with preoperative mean of 0.77 and postoperative mean of 0.10 ($p < 0.05$); also in CDVA: 0.39 preoperatively and 0.02 postoperatively ($p < 0.05$).

Conclusion: The implantation of a rotationally asymmetric refractive multifocal IOL (LENTIS Mplus IOL) after cataract surgery in patients in special situations: previous corneal refractive surgery (*hyperopic* LASIK or *myopic* LASIK) or unilateral implantation in patients with unilateral cataract, is effective and safe, demonstrating good quality of vision after surgery.

Keywords: Multifocal refractive IOL, LENTIS Mplus IOL (Oculentis GmbH), unilateral cataract, *hyperopic* LASIK, *myopic* LASIK.

1. INTRODUCCIÓN

El ojo es el órgano encargado de iniciar el proceso de la visión, para lo que necesita un complejo sistema anatómico y fisiológico que permita la recepción de estímulos visuales que posteriormente serán transformados en imágenes. La disposición de elementos como la córnea, con 43 dioptrías (D), y el cristalino con 19 D de forma sucesiva proporcionarán la base para la convergencia de la luz que permita focalizar en la retina el estímulo visual correctamente alcanzando el estado de emetropía. La realidad es que diferentes alteraciones en el ojo podrían provocar el defecto en la refracción de los rayos de luz (ametropía), para los que existen soluciones básicas como las gafas, u otras más sofisticadas como las cirugías refractivas mediante láser o el implante de lentes intraoculares (LIOs)¹. El implante de LIOs tiene su máxima representación, no obstante, en la cirugía de catarata, enfermedad caracterizada por la opacificación del cristalino (asociado a la edad de forma más frecuente), y cuya cirugía comprende la primera posición en cuanto a número de intervenciones quirúrgicas realizadas por cualquier causa en el mundo; teniendo en cuenta que los estudios poblacionales informan de una prevalencia del 3,9 % a los 55-64 años, y del 92,6 % en mayores de 80 años, con un aumento de morbimortalidad por disminución de la calidad de visión y riesgo de caídas².

Las LIOs como instrumento de sustitución de cristalino en cirugía de catarata comenzó el 29 de noviembre de 1949 a manos de Nicholas Harold Lloyd Ridley, que tras la aceptable evolución de resultados visuales y de tolerancia en un primer paciente, le animó a rehacerlo tres años más tarde, impulsando el comienzo de la era de la implantología intraocular. Sin embargo, y como consecuencia de algunas complicaciones (excesivo peso de la lente, inestable soporte en cámara posterior o material quirúrgico rudimentario), surgió la segunda generación de LIOs, con implante en ángulo iridocamerural de la

cámara anterior y disminución del riesgo de dislocación. A partir de entonces, los años han permitido mejorar la técnica de implante de LIOs, desde el soporte iridiano de la tercera generación, hasta el soporte en cápsula posterior de la cuarta generación, considerando a esta última como la mayor revolución ocurrida desde la primera generación³. En la actualidad, los avances en LIOs están encabezados por la tecnología intrínseca de cada una de ellas: LIO monofocal y LIO multifocal (LIO MF) difractiva y refractiva, de forma que las características propias de las diferentes lentes intraoculares determinarán ventajas y desventajas en el portador. En cuanto a las LIOs monofocales (*Figura 1*), únicamente constan de un foco de enfoque nítido, y proporcionan una visión lejana adecuada, aunque los pacientes precisarán de gafas para la visión cercana. Por otro lado, las LIOs multifocales (*Figura 1*), constan de una óptica que divide en más de un foco la proyección lumínica creando diversos focos que el paciente inconscientemente seleccionará para adaptarse a la distancia que en ese momento precise distinguir, siendo así útiles para la visión lejana, pero también para la cercana. Con esto, mientras que las LIOs MF refractivas (*Figura 1*) alternan regiones con diferente potencia dióptrica (lejos, cerca +/- intermedia), las LIOs MF difractivas (*Figura 1*) consiguen la difracción de la luz a los diferentes focos de visión (lejos, cerca +/- intermedia) mediante escalones esculpidos en la óptica de la LIO, pero toda ella posee la misma potencia. Sumado a lo anterior y en el caso concreto de las LIOs MF refractivas (*Figura 1*), estas pueden ser rotacionalmente simétricas (anillos concéntricos) o asimétricas (presentan una división asimétrica inferior en la lente para la creación del foco de visión cercana, dejando la parte superior para la creación del foco de visión lejana)⁴.

Con la revolución en las innovaciones de las LIOs, la elección correcta para cada paciente resulta cada vez más compleja, y precisa de un estudio individualizado, atendiendo a los diferentes problemas que pudieran aparecer por las características propias de la lente o

por la situación del paciente. Pues si bien las LIO multifocales permiten una visión lejana y cercana, en concreto las LIOs MF difractivas ocasionan una dispersión de la luz en diversos focos en la retina, que pueden aumentar los fenómenos fóticos como halos (*Figura 2.1*) o deslumbramientos (*Figura 2.2*), aunque en contrapartida pueden optimizar el resultado visual obtenido respecto a las LIOs MF refractivas^{5,6,7}. Por otro lado, la implantación unilateral (y no bilateral) de una LIO MF, puede acentuar (por comparación subjetiva respecto al contralateral) la disminución de la sensibilidad al contraste (*Figura 2.3*) y por ello requerir una mayor neuroadaptación para conseguir una aceptación de calidad visual proporcionada por la LIO. Por último, la implantación en sujetos con cirugía corneal previa puede ocasionar un incremento de los fenómenos fóticos percibidos por parte del paciente, así como comprometer la calidad visual resultante por adicionar las aberraciones generadas por parte de la óptica de la LIO MF a las presentes en la córnea post cirugía refractiva láser.⁸

Con todo esto, la ambición de los pacientes para mejorar su visión cercana y lejana y conseguir la eliminación de sus gafas tras la cirugía de catarata con implante de LIO MF difractiva se ha enfrentado a las limitaciones por los fenómenos fóticos relacionados con esta LIO, y por tanto a una disminución en calidad de visión y de vida a largo plazo en estos casos especiales de implante unilateral y cirugía refractiva láser corneal previa⁹. Es aquí donde, las LIO MF refractivas rotacionalmente asimétricas (LIO LENTIS Mplus [Oculentis GmbH]), con la incorporación en su diseño óptico de un segmento inferior para visión de cerca y otro superior para visión de lejos y dejando una zona de transición que permite la redirección de la luz sin difracción, podrían mitigar los fenómenos fóticos en los pacientes implantados en situación de unilateralidad o cirugía láser previa, potencialmente mejorando la calidad de vida de los pacientes^{10,11}.

Aunque existen estudios que evalúan el beneficio en calidad de visión con estas LIOs en términos generales¹², no existen estudios en los que se reporten los resultados en situaciones especiales como pacientes con cataratas unilaterales o pacientes con cirugía láser refractiva corneal previa. La hipótesis de investigación de este estudio es que tras el implante de LIO multifocal con LIO LENTIS Mplus tras cirugía de cataratas en pacientes en situaciones especiales como cirugía refractiva corneal previa o el implante unilateral en pacientes con catarata unilateral obtienen una buena calidad de visión tras la cirugía, siendo el objetivo principal de este estudio investigar los resultados obtenidos en calidad de visión en pacientes en estas circunstancias y planteando como objetivos secundarios valorar su calidad visual, los cambios topográficos corneales y la aberrometría ocular asociada.

Figura 1. Diferencias físicas en 3 LIOs.

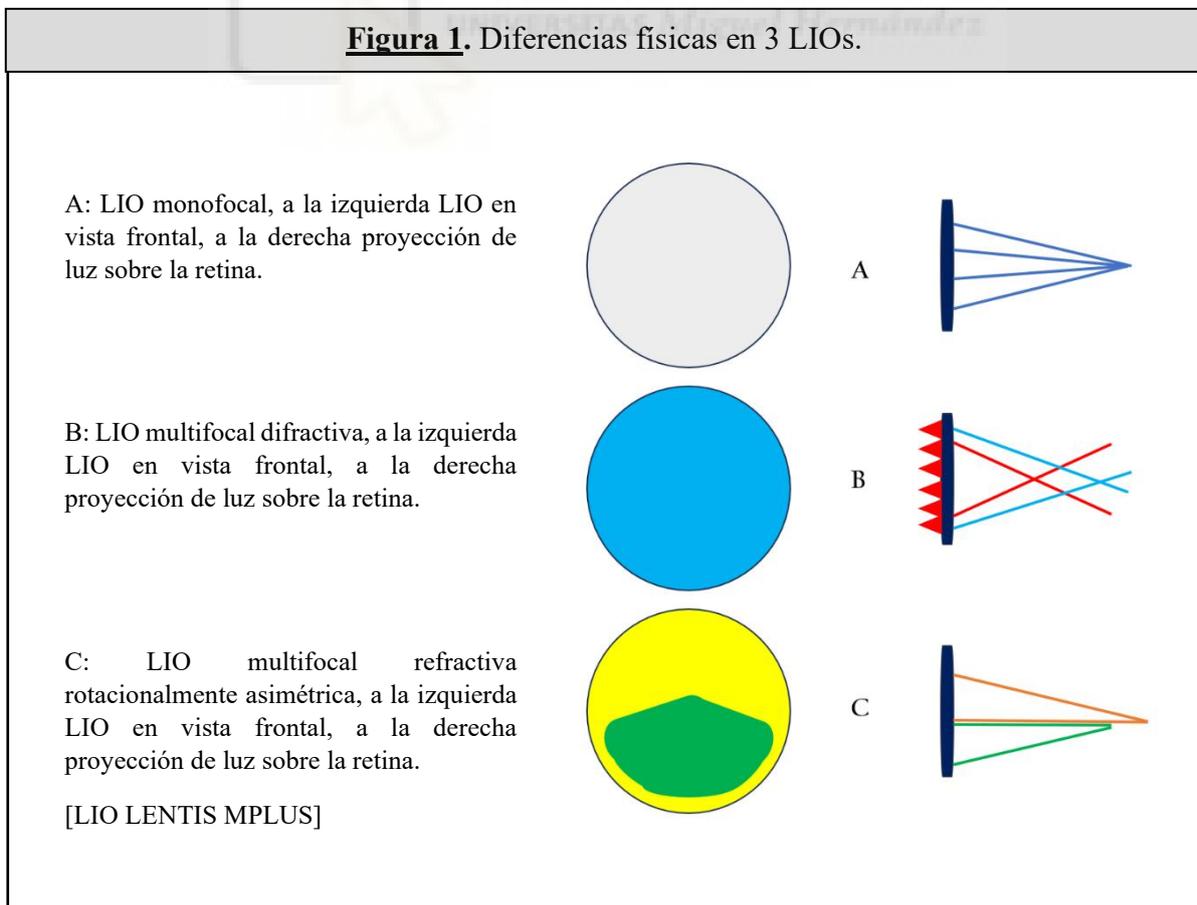


Figura 2. Fenómenos fóticos ¹³

2.1 Halos

Los halos son círculos de luz difusa en torno a elementos luminosos.



2.2 Deslumbramientos

Los deslumbramientos son distorsiones de la visión ocasionadas por un elevado contraste de las luces en el entorno.



2.3 Pérdida de sensibilidad al contraste

La pérdida de sensibilidad al contraste hace referencia a la disminución en la capacidad de distinguir un objeto del fondo.



2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 DISEÑO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional retrospectivo y unicéntrico en el Centro Oftalmológico Vissum grupo Miranza de Alicante. El estudio fue debidamente aprobado por el comité de ética del centro y posteriormente por la Universidad Miguel Hernández de Elche para su elaboración.

2.2 POBLACIÓN

Los criterios de inclusión para la población en este estudio los constituyen pacientes mayores de edad sometidos a cirugía de cataratas en situaciones especiales como cirugía refractiva corneal previa (ablación con láser excimer – con técnica de PRK o LASIK – para la corrección de miopía o hipermetropía con o sin astigmatismo) o implante únicamente unilateral con la LIO MF refractiva LIO LENTIS Mplus, que hayan sido sometidos a cirugía entre enero de 2015 hasta octubre de 2023 y que tengan un seguimiento de al menos 6 meses tras la cirugía, con la realización de medida de agudeza visual a múltiples distancias y refracción. Se aceptó para el estudio los pacientes que precisaron un retoque refractivo láser post cirugía de catarata en el tercer mes del posoperatorio.

Los criterios de exclusión incluían pacientes con cirugía ocular previa diferente a la refractiva, patología ocular aguda o crónica diferente a la catarata, o medicación que pudiera afectar a la visión.

Finalmente, el número total de sujetos en el estudio alcanzó el valor de 101, que se dividieron en los tres grupos correspondientes (63 en catarata unilateral, 17 en post *hyperopic* LASIK y 21 en post *myopic* LASIK).

2.3 VARIABLES

Principales

La variable principal de este estudio es la siguiente:

- Agudeza visual postoperatoria (medida por logMAR). Cuando la AV es referida en logMAR, su valor es mejor en tanto que más cercano a 0 se encuentre (0 = 100% de visión):
 - Agudeza visual sin corrección en visión lejana (UDVA).
 - Agudeza visual sin corrección en visión cercana (UNVA).
 - Agudeza visual con la mejor corrección en visión lejana (CDVA).
 - Agudeza visual con la mejor corrección en visión cercana (CNVA).

Secundarias

Las variables secundarias del estudio son las siguientes:

- Refracción manifiesta (esfera, *Sph*; cilindro, *Cyl*; eje, *Axis*) en Dioptrías (D).
- Topografía corneal con MS-39: queratometría media (KM [D]), asfericidad y aberraciones corneales. En cuanto a las aberraciones corneales se han recogido los valores en micrómetros (μm) del error cuadrático medio del frente de onda (RMS): RMS total, RMS astigmatismo, RMS coma, RMS de aberraciones de alto orden (HOA), RMS spherical-like y RMS coma-like.
- Pupilometría en condiciones escotópicas, mesópicas y fotópicas con el MS-39 y medido en milímetros (mm).
- Aberrometría ocular a través del aberrómetro piramidal Osiris a 6 milímetros. Se han recogido los valores en micrómetros (μm) del error cuadrático medio del frente de onda (RMS): RMS total, RMS LOA (de bajo orden), RMS de aberraciones de alto orden (HOA).
- Retoque láser en el tercer mes postoperatorio, medido en porcentaje del total de la población de cada grupo que requirió de esta intervención.

2.4 PROCEDIMIENTO

Las variables incluidas en el estudio se obtuvieron de manera no invasiva y pertenecen a las prácticas habituales de la clínica diaria cuando acude un paciente operado con implante de la lente LIO LENTIS Mplus tras cirugía de cataratas unilateral o tras cirugía refractiva corneal. Las variables anteriormente descritas fueron recogidas por el personal cualificado y entrenado del centro Vissum Alicante Miranza. La realización de las medidas con los diferentes dispositivos se realizó de manera automática por el propio dispositivo y son dispositivos gold-estándar en su campo, con amplia aceptabilidad en cuanto a su reproducibilidad y repetibilidad. La búsqueda de información se realizó en las historias clínicas del centro de pacientes que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y se completaron los datos de las variables en los 3 grupos (cirugía de catarata unilateral, *myopic* LASIK o *hyperopic* LASIK) en el preoperatorio y a los 6 meses tras la intervención.

2.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo para todas las variables continuas (media y desviación estándar) y un análisis de frecuencias para todas las variables categóricas (número, porcentaje, mediana y moda). Se analizó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre el pretratamiento y el postratamiento y se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para analizar la normalidad de la muestra. Al no cumplir criterios de normalidad se utilizó una prueba no paramétrica: prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Se estableció la significancia estadística de los tests en un valor de p de 0,05.

3. RESULTADOS

Un total de 126 ojos fueron estudiados, que se dividieron en los tres grupos: catarata unilateral, myopic LASIK e *hyperopic* LASIK, con las características que encontramos en la *tabla 1*.

Catarata unilateral		
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Varón	36	57,1
Mujer	27	42,9
Total	63	100,0
Ojo derecho (OD)	37	58,7
Ojo izquierdo (OI)	26	41,3
Total	63	100,0

EDAD		
Catarata unilateral		
Mín	Máx	Media
37	92	61,39

Hyperopic LASIK		
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Varón	12	35,3
Mujer	22	64,7
Total	34	100,0
Ojo derecho (OD)	17	50,0
Ojo izquierdo (OI)	17	50,0
Total	34	100,0

EDAD		
Hyperopic LASIK		
Mín	Máx	Media
54	79	64,13

Myopic LASIK		
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Varón	15	51,7
Mujer	14	48,3
Total	29	100,0
Ojo derecho (OD)	15	51,7
Ojo izquierdo (OI)	14	48,3
Total	29	100,0

EDAD		
Myopic LASIK		
Mín	Máx	Media
44	92	65,11

Tabla 1. Características de la población de cada uno de los 3 grupos.

Catarata unilateral

El grupo de estudio mostró una mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en la AV lejana no corregida (UDVA), con un valor de $0,76 \pm 0,8$ (logMAR) para la preoperatoria y de $0,08 \pm 0,12$ en la postoperatoria. También la AV para lejos corregida (CDVA) mostró diferencias significativas con valores de $0,36 \pm 0,69$ en el preoperatorio y de $0,02 \pm 0,04$ en el posoperatorio ($p < 0,05$). En cuanto a la AV de cerca sin corregir (UNVA) el valor preoperatorio fue de $0,51 \pm 0,27$, mientras que el posoperatorio de $0,12 \pm 0,12$ y, por tanto, con diferencias significativas ($p < 0,05$). La AV de cerca corregida (CNVA) también mostró diferencias con valor preoperatorio de $0,15 \pm 0,14$ y postoperatorio de $0,08 \pm 0,05$ ($p < 0,05$).

Destacamos que en este grupo se pudo analizar la calidad de vida por AV subjetiva mediante el cuestionario *Near Activity Visual Questionnaire* (NAVQ) que mostró baja dificultad en tareas cercanas con una puntuación media de $0,37 \pm 0,2$ (la puntuación se mide entre 0 y 4, donde 0 supone una satisfacción completa en el paciente. Remito al lector al *Anexo*). Los resultados del cuestionario *Quality of Vision* (QoV) mostraron baja aparición de disfotopsias siendo la visión borrosa el síntoma más frecuente, grave y molesto con valores medios de $2,1 \pm 1,3$; $2 \pm 1,5$; $2 \pm 1,5$, respectivamente (10 alteraciones visuales son valoradas entre 0 y 3 puntos, donde 0 supone un valor de menor frecuencia, gravedad y molestia. Remito al lector al *Anexo*). Los pacientes que requirieron mejora con láser después de la cirugía (tercer mes) fueron el 6% del total.

***Hyperopic* LASIK**

Nuestro grupo de estudio mostró una mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en la AV lejana sin corregir (UDVA) con un valor preoperatorio (logMAR) de $0,39 \pm 0,33$ y

postoperatorio de $0,10 \pm 0,11$. Por otro lado, para la AV de cerca sin corregir (UNVA) se obtuvieron valores en el preoperatorio de $0,37 \pm 0,28$ y en postoperatorio de $0,16 \pm 0,25$, para lo que se alcanzó también una diferencia estadística significativa. Los pacientes que requirieron mejora con láser después de la cirugía (tercer mes) fueron el 17%.

Myopic LASIK

Se encontraron diferencias significativas para la agudeza visual no corregida de lejos (UDVA) ya que la media preoperatoria fue de 0,77 (logMAR) y la media postoperatoria fue de 0,10 ($p < 0,05$). El equivalente esférico medio (SE) preoperatorio tuvo un valor de -1,66D y el postoperatorio de + 0,58D mostrando también una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$). La media de la AV corregida para lejos (CDVA) fue de 0,39 en el preoperatorio y 0,02 en el postoperatorio ($p < 0,05$). La media de la AV preoperatoria corregida para cerca (CNVA) fue de 0,12 siendo de 0,06 la postoperatoria ($p > 0,05$); mientras que la AV no corregida para cerca (UNVA) obtuvo valores de media preoperatoria de 0,22 y postoperatoria de 0,28 ($p > 0,05$). No observamos diferencias significativas para la aberración esférica corneal, el coma o la aberración de alto orden (HOA) ($p > 0,05$). La media del coma postoperatorio fue de $0,21 \pm 0,16$, la aberración esférica de $0,10 \pm 0,04$ y la HOA de $0,31 \pm 0,14$ micras. La tasa de mejora con retoque refractivo (en el tercer mes) fue del 9,5 %.

En la *Tabla 2, 3 y 4* se detallan los resultados concretos para cada variable y dependiendo del grupo: catarata unilateral, *hyperopic LASIK* y *myopic LASIK*, por orden de aparición.

Catarata unilateral					
Preoperatorio					
	Mín	Máx	Media	DE	
UDVA (logMAR)	-0,08	3,00	0,76	0,85	
UDVA BIN (logMAR)	0,05	0,70	0,31	0,34	
UNVA (logMAR)	0,30	1,10	0,51	0,27	
SPHERE (D)	-11,50	3,75	-1,13	3,43	
CYLINDER (D)	-2,25	0,00	-0,70	0,58	
ADD (D)	0,00	2,75	1,59	1,11	
SE (D)	-11,50	3,25	-1,32	3,37	
CDVA (logMAR)	-0,08	3,00	0,36	0,70	
CNVA (logMAR)	0,00	0,40	0,16	0,15	
KM (D)	38,88	47,33	43,26	1,67	
RMS TOTAL (µm)	0,14	2,02	0,44	0,33	
RMS ASTIGMATISM (µm)	0,08	1,97	0,37	0,33	
RMS COMA (µm)	0,02	0,38	0,11	0,07	
RMS SPHERICAL AB (µm)	0,01	0,20	0,06	0,04	
RMS HOA (µm)	0,01	0,60	0,20	0,12	
RMS SPHERICAL LIKE (µm)	0,05	0,25	0,10	0,05	
RMS COMA LIKE (µm)	0,06	0,56	0,18	0,11	
PUPIL SCOTOPIC (mm)	4,43	5,74	5,23	0,49	
PUPIL MESOPIC (mm)	2,66	5,53	4,20	1,06	
PUPIL PHOTOPIC (mm)	2,70	3,97	3,24	0,49	
Postoperatorio					
	Mín	Máx	Media	DE	p
UDVA (logMAR)	-0,08	0,36	0,09	0,13	0,001
UDVA BIN (logMAR)	-0,08	0,00	-0,03	0,04	-
UNVA (logMAR)	0,00	0,52	0,13	0,12	0,027
SPHERE (D)	-1,00	1,75	-0,06	0,54	0,255
CYLINDER (D)	-1,75	0,00	-0,48	0,49	0,041
ADD (D)	0,00	3,00	0,48	0,95	0,009
SE (D)	-1,00	0,88	-0,19	0,44	0,231
CDVA (logMAR)	-0,08	0,12	0,03	0,04	0,001
CNVA (logMAR)	0,00	0,22	0,08	0,05	0,034
KM (D)	42,10	47,33	43,80	1,40	0,777
RMS TOTAL (µm)	0,16	6,86	0,95	1,61	0,300
RMS ASTIGMATISM (µm)	0,08	4,28	0,67	1,03	0,477
RMS COMA (µm)	0,05	1,66	0,27	0,42	0,271
RMS SPHERICAL AB (µm)	0,01	0,47	0,08	0,11	0,752
RMS HOA (µm)	0,12	5,37	0,61	1,26	0,177
RMS SPHERICAL LIKE (µm)	0,03	3,03	0,32	0,71	0,207
RMS COMA LIKE (µm)	0,10	4,43	0,52	1,04	0,249
PUPIL SCOTOPIC (mm)	3,61	5,49	4,78	0,74	-
PUPIL MESOPIC (mm)	3,41	5,32	4,49	0,81	-
PUPIL PHOTOPIC (mm)	2,80	4,40	3,62	0,68	-

VA: visual acuity: (D: distance, N: near. U: uncorrected. C: corrected, BIN: binocular). SE: spherical equivalent. KM: queratometría manual. RMS: root mean square. DE: desviación estándar.

Tabla 2. Resultados de catarata unilateral en preoperatorio y posoperatorio

Hyperopic LASIK					
Preoperatorio					
	Mín	Máx	Media	DE	
UDVA (logMAR)	0,00	1,60	0,39	0,33	
UDVA BIN (logMAR)	0,07	0,12	0,10	0,03	
UNVA (logMAR)	0,10	1,00	0,37	0,28	
SPHERE (D)	-5,00	6,00	1,02	2,22	
CYLINDER (D)	-3,00	1,25	-0,80	0,78	
ADD (D)	1,25	2,75	2,15	0,44	
SE (D)	-5,00	5,00	0,61	2,07	
CDVA (logMAR)	0,00	1,00	0,13	0,22	
CNVA (logMAR)	0,00	1,00	0,22	0,27	
KM (D)	40,48	47,38	43,86	1,80	
RMS TOTAL (µm)	0,25	2,52	0,58	0,48	
RMS ASTIGMATISM (µm)	0,15	2,07	0,44	0,40	
RMS COMA (µm)	0,01	0,60	0,17	0,13	
RMS SPHERICAL AB (µm)	0,00	0,27	0,06	0,07	
RMS HOA (µm)	0,10	1,42	0,36	0,29	
RMS SPHERICAL LIKE (µm)	0,03	0,55	0,16	0,14	
RMS COMA LIKE (µm)	0,08	1,31	0,32	0,26	
PUPIL SCOTOPIC (mm)	3,20	5,59	4,68	0,99	
PUPIL MESOPIC (mm)	3,37	5,41	4,27	1,04	
PUPIL PHOTOPIC (mm)	2,20	2,83	2,52	0,28	

Postoperatorio					
	Mín	Máx	Media	DE	p
UDVA (logMAR)	0,00	0,44	0,10	0,11	0,001
UDVA BIN (logMAR)	-0,08	0,06	0,00	0,04	0,063
UNVA (logMAR)	0,00	1,00	0,16	0,25	0,001
SPHERE (D)	-0,25	1,50	0,27	0,45	0,054
CYLINDER (D)	-2,00	0,00	-0,45	0,53	0,013
ADD (D)	0,00	2,25	1,43	0,72	0,001
SE (D)	-1,00	1,50	0,05	0,50	0,184
CDVA (logMAR)	0,00	1,00	0,22	0,23	0,064
CNVA (logMAR)	0,00	0,70	0,23	0,22	0,090
KM (D)	39,98	45,93	44,13	1,98	0,071
RMS TOTAL (µm)	0,22	1,05	0,48	0,29	0,069
RMS ASTIGMATISM (µm)	0,09	0,78	0,35	0,21	0,069
RMS COMA (µm)	0,08	0,30	0,15	0,06	0,906
RMS SPHERICAL AB (µm)	0,00	0,27	0,06	0,07	0,721
RMS HOA (µm)	0,13	0,77	0,31	0,21	0,646
RMS SPHERICAL LIKE (µm)	0,05	0,44	0,14	0,12	0,814
RMS COMA LIKE (µm)	0,12	0,71	0,28	0,18	0,581
PUPIL SCOTOPIC (mm)					-
PUPIL MESOPIC (mm)					-
PUPIL PHOTOPIC (mm)					-

VA: visual acuity: (D: distance, N: near. U: uncorrected. C: corrected, BIN: binocular). SE: spherical equivalent. KM: queratometría manual. RMS: root mean square. DE: desviación estándar.

Tabla 3. Resultados de *hyperopic* LASIK en preoperatorio y posoperatorio

Myopic LASIK				
Preoperatorio				
	Mín	Máx	Media	DE
UDVA (logMAR)	0,04	2,30	0,77	0,71
UDVA BIN (logMAR)	0,00	0,10	0,06	0,04
UNVA (logMAR)	0,00	0,70	0,28	0,20
SPHERE (D)	-12,00	7,50	-1,24	3,44
CYLINDER (D)	-2,75	0,00	-0,83	0,68
ADD (D)	0,00	2,75	1,68	1,08
SE (D)	-12,75	6,75	-1,66	3,44
CDVA (logMAR)	0,00	2,30	0,39	0,64
CNVA (logMAR)	0,00	0,40	0,13	0,11
KM (D)	37,72	45,32	41,55	2,07
RMS TOTAL (µm)	0,27	1,30	0,52	0,26
RMS ASTIGMATISM (µm)	0,06	1,19	0,40	0,25
RMS COMA (µm)	0,04	0,47	0,17	0,13
RMS SPHERICAL AB (µm)	0,02	0,27	0,10	0,06
RMS HOA (µm)	0,11	0,70	0,30	0,16
RMS SPHERICAL LIKE (µm)	0,05	0,48	0,16	0,10
RMS COMA LIKE (µm)	0,10	0,51	0,24	0,14
PUPIL SCOTOPIC (mm)				
PUPIL MESOPIC (mm)				
PUPIL PHOTOPIC (mm)				

Postoperatorio					
	Mín	Máx	Media	DE	p
UDVA (logMAR)	-0,04	0,22	0,10	0,08	0,001
UDVA BIN (logMAR)	-0,08	0,10	0,03	0,06	0,705
UNVA (logMAR)	0,10	0,70	0,28	0,21	0,789
SPHERE (D)	-1,00	1,50	-0,14	0,50	0,024
CYLINDER (D)	-2,00	0,00	-0,50	0,58	0,043
ADD (D)	0,00	2,50	0,71	0,86	0,004
SE (D)	0,20	0,80	0,58	0,24	0,001
CDVA (logMAR)	-0,08	0,10	0,02	0,04	0,001
CNVA (logMAR)	0,00	0,22	0,11	0,06	1,000
KM (D)	37,02	47,21	41,49	3,28	0,204
RMS TOTAL (µm)	0,22	1,12	0,59	0,33	0,866
RMS ASTIGMATISM (µm)	0,07	1,03	0,47	0,34	0,866
RMS COMA (µm)	0,07	0,55	0,21	0,16	0,866
RMS SPHERICAL AB (µm)	0,06	0,16	0,10	0,04	0,080
RMS HOA (µm)	0,11	0,60	0,31	0,14	0,933
RMS SPHERICAL LIKE (µm)	0,09	0,21	0,16	0,04	0,750
RMS COMA LIKE (µm)	0,12	0,58	0,29	0,13	0,397
PUPIL SCOTOPIC (mm)					-
PUPIL MESOPIC (mm)					-
PUPIL PHOTOPIC (mm)					-

VA: visual acuity: (D: distance, N: near. U: uncorrected. C: corrected, BIN: binocular). SE: spherical equivalent. KM: queratometría manual. RMS: root mean square. DE: desviación estándar.

Tabla 4. Resultados de *myopic* LASIK en preoperatorio y posoperatorio

4. DISCUSIÓN

El implante de LIOs y su expansión creciente en cuanto a frecuencia ha permitido realizar estudios diferentes que permitan obtener mayor información acerca de lo que pueden ofrecer y limitar en sus diferentes variantes. En este sentido, sabemos que las LIOs monofocales ofrecen buena AV lejana pero no cercana y que, por otro lado, las multifocales (que pueden ser difractivas o refractivas) ofrecen buena visión en diferentes distancias (lejos, cerca e intermedia) pero cuentan con la característica de provocar, generalmente, una cierta disminución de la calidad visual por la creación de fenómenos fóticos y una disminución de la sensibilidad al contraste. Esta contrapartida es, en general, bien tolerada por una inmensa mayoría de pacientes, aunque algunos pueden presentar un fracaso de neuroadaptación y, por tanto, llevar a la insatisfacción por parte del paciente reduciendo su calidad de vida. Dentro de las LIOs MF, son las difractivas las que cargan con mayor peso en cuanto a esta característica y con respecto a las refractivas^{4,5,6,7,9}. Es por ello que, habiendo ya puesto a prueba la AV de las LIOs MF refractivas rotacionalmente asimétricas en un ojo virgen y demostrando ser beneficiosas para la obtención de visiones cercanas y lejanas, las situaciones especiales que en este caso proponemos suponen un reto para conseguir evidencia de esa mejoría en la AV posoperatoria, pues a la posibilidad de (aunque menor que las difractivas) fenómenos fóticos se ha añadido implantarlas en situaciones especiales como son: la catarata unilateral, donde el ojo necesitará de una mayor neuroadaptación que le permita obtener una visión binocular adecuada; y los pacientes con previas cirugías refractivas (*hyperopic* LASIK y *myopic* LASIK), que ocasionen una sensibilidad al contraste disminuida como consecuencia de aberraciones corneales propias de la cirugía⁸.

Con todo esto, en el grupo de catarata unilateral los resultados que hemos obtenido han mostrado una diferencia estadísticamente significativa para la mejoría de la AV en visión cercana y lejana con y sin corrección en pacientes con implante de LIO MF refractiva. Aunque algunos estudios han demostrado que esta AV será mayor en visión binocular con doble implante y alcanzando un valor logMAR de 0,02 para la UDVA, en este estudio nosotros hemos podido alcanzar para la UDVA una visión monocular de logMAR = 0,10, que aunque ligeramente inferior, es clínicamente similar a la de otros estudios que miden esta misma UDVA en pacientes sometidos al implante bilateral ¹⁴. Además, en este grupo pudimos añadir los resultados subjetivos de calidad de visión mediante las escalas: *Near Activity Visual Questionnaire* (NAVQ-10) y *Quality of Vision* (QoV), obteniendo buenos resultados para la satisfacción individual de los pacientes que concordaban con los ya obtenidos en el estudio propuesto por *Oshika T et al*, donde se implantaron LIO MF refractivas en pacientes sometidos a cirugía de cataratas y se apreciaron deslumbramientos y halos molestos para menos del 10 % de los pacientes del estudio ¹⁵. Por último, la tasa de retratamiento refractivo láser al tercer mes (6 %) fue la esperada considerando que se trata de ojos vírgenes sin intervención quirúrgica previa.

En el grupo con previo *hyperopic* LASIK hemos podido demostrar evidencias significativas para la mejoría de AV en visión cercana y lejana sin corrección. En nuestro caso, el equivalente esférico (SE) posoperatorio no ha mostrado significancia estadística con respecto al preoperatorio, pero ha tenido un valor de $0,05 \pm 0,5$ D, igual que el estudio propuesto por parte de *Vrijman V et al*, por lo que podría ser cuestión de aumentar el tamaño muestral en el grupo para poder alcanzar esta significancia; cabe destacar, además, que la tasa de retoque en el tercer mes fue del 23% en aquel grupo, mientras que en nuestro caso ha sido del 17 % ¹⁶, una tasa de retratamiento láser postoperatorio superior

a la de los otros dos grupos (catarata unilateral o previo *myopic* LASIK), y que casa con la evidencia científica previa que demuestra una mayor imprecisión refractiva tras cirugía de catarata en pacientes con ablaciones excímer hipermetrópicas previas respecto a ojos vírgenes o con cirugía miópica previa¹⁶. La evidencia científica es limitada y son pocos los estudios que tratan de mostrar resultados de cirugía de catarata en pacientes con cirugía hipermetrópica previa; aunque los hay como el propuesto por *Alfonso JF et al* en 2009, donde trataron de validar el cambio de AV posoperatoria en pacientes con previo *hyperopic* LASIK e implante de LIO MF difractiva (AcrySof ReSTOR SN60D3), y demostraron una mejoría significativa en la AV de cerca, mientras que no se demostró la mejoría de lejos y, de hecho, el 24,4 % de los pacientes redujo su CDVA en una o más líneas de los optotipos, siendo peores los resultados bajo condiciones mesópicas¹⁷.

En el grupo del implante con previo *myopic* LASIK se consiguió una mejora significativa para la AV en visión lejana con y sin corrección y de la cercana con corrección. Siguiendo esta línea, el estudio en manos de *Qiu-Mei et al* mostró evidencias de mejora en la AV en pacientes con las mismas circunstancias (previo *myopic* LASIK), aunque con una lente diferente: LIO trifocal difractiva (AT LISA tri839MP), en este caso, aportando una frecuencia de insatisfacción por deslumbramientos del 19 %, y de halos del 19 %, en una muestra más pequeña que la de nuestro grupo¹⁸. Los estudios que emplean LIOs multifocales difractivas (AcrySof ReSTOR SNA60D3) en pacientes en estas mismas circunstancias obtienen, no obstante, resultados diferentes, pues disminuye en hasta el 27 % de los pacientes la AV lejana con corrección¹⁹, y necesitan de una tasa de retoque láser a los 3 meses del implante del 21 %, mientras que en nuestro grupo solo el 9,5 %²⁰.

Interpretando todo lo anterior y demostrando la seguridad de implante de LIOs MF refractivas rotacionalmente asimétricas en situaciones especiales, destacamos que la

indicación de una LIO se justificará siempre por un estudio previo e individualización de cada paciente desde un punto de vista global y atendiendo a diferentes aspectos. Pues mientras los pacientes con patología central de la retina (como edema macular por retinopatía diabética o DMAE) o glaucoma no serán candidatos a implante de LIO MF, quizás otros pacientes cumplan criterios pero tengan una exigencia de calidad visual tal que tampoco justifique ser los pacientes tipo para el implante de estas.

Como limitaciones del estudio destacamos la dificultad para acceder a través de la historia clínica a los valores de la pupilometría y, principalmente, a los cuestionarios de percepción de calidad de vida relacionada con la calidad visual, pues solo en el grupo de catarata unilateral conseguimos una muestra suficiente, y pensamos que también podrían aportar información subjetiva de la experiencia del paciente con las lentes en su vida cotidiana. Creemos, por eso, que habiendo demostrado seguridad en el implante de LIOs MF refractivas en estas situaciones especiales, podría ser interesante para el futuro realizar un estudio prospectivo donde se incluya un número todavía mayor de pacientes y realice de forma sistemática la revisión preoperatoria y postoperatoria de dichos cuestionarios.

5. CONCLUSIÓN

El implante de una LIO MF refractiva rotacionalmente asimétrica (LIO LENTIS Mplus) tras cirugía de cataratas en pacientes en situaciones especiales: cirugía refractiva corneal previa (*hyperopic* LASIK o *myopic* LASIK) o implante unilateral en pacientes con catarata unilateral, es eficaz y segura, demostrando una buena calidad de visión tras la cirugía.

6. REFERENCIAS

1. Checa FJ, Marcos M, Martín P, Núñez MA, Vallés A. Aspectos evolutivos y educativos de la deficiencia visual. SS Manuales [Internet]. 1999. Disponible en: http://bibliorepo.umce.cl/libros_electronicos/diferencial/edtv_7.pdf
2. Cabezas M. Cirugía de cataratas hoy: una actualización. Revista Médica Clínica Las Condes. 2023;34(5):344-58. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2023.09.003>
3. Balbona R, Balbona CR. Evolución histórica en la implantación de lentes intraoculares. Rev Clin Electrón [Internet]. 2003;25(1). Disponible en: <https://revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/75/pdf>
4. Miranda A, Nafeh M, Ochoa S, Delgado Y. Lentes multifocales: una buena opción en la cirugía de catarata. Rev Cubana Oftalmol. 2017;30(3):1-14. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762017000300011&lng=es.
5. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. Ophthalmology. 2003;110(9):1789-98. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00722-X
6. Woodward MA, Bradley J, Doyle R. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. 2009;35(6):992-7. doi: 10.1016/j.jcrs.2009.01.031
7. Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zöhrer R, Sticker M, Weghaupt H et al. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. 2001; 85(7):816-21. doi: 10.1136/bjo.85.7.816
8. Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: an overview. Survey of Ophthalmology. 2017; 62(5):611-34. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2017.03.005>

9. Alió JL, Plaza-Puche AB, Piñero DP, Amparo F, Rodríguez-Prats JL, Ayala MJ. Quality of life evaluation after implantation of 2 multifocal intraocular lens models and a monofocal model. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(4):638-48. doi: 10.1016/j.jcrs.2010.10.056.
10. Moore JE, McNeely RN, Pazo EE, Moore TCB. Rotationally asymmetric multifocal intraocular lenses: preoperative considerations and postoperative outcomes. *Curr Opin Ophthalmol.* 2017;28(1):9-15. doi: 10.1097/ICU.0000000000000339.
11. Alió JL, Piñero DP, Plaza-Puche AB, Rodríguez MJ. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(2):241-50. doi: 10.1016/j.jcrs.2010.08.043.
12. Fisher B, Potvin R. Clinical outcomes with distance-dominant multifocal and monofocal intraocular lenses in post-LASIK cataract surgery planned using an intraoperative aberrometer. *Clin Exp Ophthalmol.* 2018;46(6):630-36. doi: 10.1111/ceo.13153
13. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The Development of an Instrument to Measure Quality of Vision: The Quality of Vision (QoV) Questionnaire. *IOVS.* 2010;51(11). doi:<https://doi.org/10.1167/iovs.10-5341>
14. Nuzzi R, Tripoli F, Ghilardi A. Evaluation of the Effects of Multifocal Intraocular Lens Oculentis LENTIS Mplus LS-313 MF30 on Visual Performance in Patients Affected by Bilateral Cataract and Treated with Phacoemulsification. *Journal of Ophthalmology.* 2022. <https://doi.org/10.1155/2022/1315480>
15. Oshika T, Arai H, Fujita Y, Inamura M, Inoue Y, Noda T et al. One-year clinical evaluation of rotationally asymmetric multifocal intraocular lens with +1.5

- diopters near addition. Scientific Reports. 2019;9:13117.
<https://doi.org/10.1038/s41598-019-49524-z>
16. Vrijman V, van der Linden JW, van der Meulen I, Mourits M, Lapid-Gortzak R. Multifocal intraocular lens implantation after previous hyperopic corneal refractive laser surgery. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):466-70. doi: 10.1016/j.jcrs.2018.01.030
 17. Alfonso JF, Madrid-Costa D, Poo-López A, Montés-Micó R. Visual quality after diffractive intraocular lens implantation in eyes with previous myopic laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg. 2008;34(11):1848-54. doi: 10.1016/j.jcrs.2008.07.023.
 18. Li, QM, Wang, F, Wu, ZM, Liu Z, Zhan C, Chen BH et al. Trifocal diffractive intraocular lens implantation in patients after previous corneal refractive laser surgery for myopia. BMC Ophthalmol. 2020;20(293).
<https://doi.org/10.1186/s12886-020-01556-0>
 19. Fernández-Vega L, Madrid-Costa D, Alfonso JF, Montés-Micó R, Poo-López A. Optical and visual performance of diffractive intraocular lens implantation after myopic laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg. 2009;35(5):825-32. doi: 10.1016/j.jcrs.2008.12.040
 20. Vrijman V, van der Linden JW, van der Meulen IJE, Mourits MP, Lapid-Gortzak R. Multifocal intraocular lens implantation after previous corneal refractive laser surgery for myopia. J Cataract Refract Surg. 2017 Jul;43(7):909-914. doi: 10.1016/j.jcrs.2017.06.028.

7. ANEXO

Cuestionarios mencionados y propuestos:

Near Activity Visual Questionnaire

THE NEAR ACTIVITY VISUAL QUESTIONNAIRE (NAVQ)

Name: _____ DOB: ___/___/___ Gender: Male/Female Date: _____

Please answer ALL questions for the situation IF/WHEN YOU DO THE DESCRIBED ACTIVITY WITHOUT EXTRA READING SPECTACLES.

Circle the relevant option.

If you do not do the described activity or you have stopped for reasons that are not related to your vision then please circle the 'N/A' option.

How much difficulty do you have:	N/A or stopped for non-visual reasons	No Difficulty	A little difficulty	Moderate difficulty	Extreme Difficulty
1. Reading small print, such as: newspaper articles, items on a menu, telephone directories?	x	0	1	2	3
2. Reading labels/ instructions/ ingredients/ prices such as on: medicine bottles, food packaging?	x	0	1	2	3
3. Reading your post/ mail, such as: electric bill, greeting cards, bank statements, letters from friends & family?	x	0	1	2	3
4. Writing and reading your own writing, such as: greeting cards, notes, letters, filling in forms, checks, signing your name?	x	0	1	2	3
5. Seeing the display & keyboard on a computer or calculator?	x	0	1	2	3
6. Seeing the display & keyboard on a mobile or fixed telephone?	x	0	1	2	3
7. Seeing objects close to you and engaging in your hobbies, such as: playing card games, gardening, seeing photographs?	x	0	1	2	3
8. Seeing objects close to you in poor or dim light?	x	0	1	2	3
9. Maintaining focus for prolonged near work?	x	0	1	2	3
10. Conducting near work?	x	0	1	2	3
OVERALL	Completely Satisfied	Very Satisfied	Moderately Satisfied	A little satisfied	Completely Unsatisfied
How satisfied are you with your near vision?	0	1	2	3	4

Quality of Vision

TABLE 1. Questionnaire Consisting of 10 Items, Each with Three Questions Regarding the Frequency, Severity, and Bothersome, Resulting in a 30-Item Instrument

Item Number	Question
1	How often do you experience glare?
2	How severe is the glare?
3	How bothersome is the glare?
4	How often do you experience haloes?
5	How severe are the haloes?
6	How bothersome are the haloes?
7	How often do you experience starbursts?
8	How severe are the starbursts?
9	How bothersome are the starbursts?
10	How often do you experience hazy vision?
11	How severe is the hazy vision?
12	How bothersome is the hazy vision?
13	How often do you experience blurred vision?
14	How severe is the blurred vision?
15	How bothersome is the blurred vision?
16	How often do you experience distortion?
17	How severe is the distortion?
18	How bothersome is the distortion?
19	How often do you experience double or multiple images?
20	How severe are the double or multiple images?
21	How bothersome are the double or multiple images?
22	How often do you experience a fluctuation in your vision?
23	How severe is the fluctuation in your vision?
24	How bothersome is the fluctuation in your vision?
25	How often do you experience focusing difficulties?
26	How severe are the focusing difficulties?
27	How bothersome are the focusing difficulties?
28	How often do you experience difficulty judging distance or depth perception?
29	How severe is the difficulty judging distance or depth perception?
30	How bothersome is the difficulty judging distance or depth perception?

TABLE 2. Four Response Categories Labeled with Descriptive Wording

Question Type	Response Category			
Frequency	Never (0)	Occasionally (1)	Quite often (2)	Very often (3)
Severity	Not at all (0)	Mild (1)	Moderate (2)	Severe (3)
Bothersome	Not at all (0)	A little (1)	Quite (2)	Very (3)



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 9/04/2024

Nombre del tutor/a	Jorge Luis Alió del Barrio
Nombre del alumno/a	Paolo Piqueras Almario
Tipo de actividad	3. Implicaciones ético-legales en humanos
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Análisis de eficacia, seguridad y calidad de vida de pacientes sometidos a lensectomía con implante de LIO multifocal refractiva en situaciones especiales: implante unilateral o pacientes con cirugía refractiva corneal previa.
Código/s GIS estancias	
Evaluación de riesgos laborales	No procede
Evaluación ética humanos	Favorable Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Instituto de Microcirugía Ocular (IMO)
Código provisional	231109131825
Código de autorización COIR	TFG.GME.JLADB.PPA.231109
Caducidad	2 años

Una vez atendidas las observaciones/condiciones mencionadas en el informe adjunto del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, en caso de que las hubiera, se considera que el presente TFG/TFM carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones y, por tanto, es conforme. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Análisis de eficacia, seguridad y calidad de vida de pacientes sometidos a**

lensectomía con implante de LIO multifocal refractiva en situaciones especiales:

implante unilateral o pacientes con cirugía refractiva corneal previa. ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)" y, si procede, en el formulario online: "Condiciones de prevención de riesgos laborales" o en cualquier otra documentación adicional solicitada por la OIR. Es importante destacar que si la información aportada no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Página 1 de 2



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>

