



**Universidade do Minho**  
Escola de Ciências

**Influência do Diâmetro Pupilar no Rendimento Visual e Ótico das Lentes de Contacto Multifocais**

Leticia Isla Paradelo

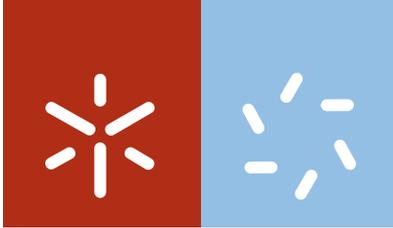
Leticia Isla Paradelo

**Influência do Diâmetro Pupilar no Rendimento Visual e Ótico das Lentes de Contacto Multifocais**

UMinho | 2014

maio de 2014





**Universidade do Minho**

Escola de Ciências

Leticia Isla Paradelo

## **Influência do Diâmetro Pupilar no Rendimento Visual e Ótico das Lentes de Contacto Multifocais**

Tese de Doutoramento em Ciências  
Especialidade em Física

Trabalho efetuado sob a orientação de:

**Prof. Doutor José Manuel González-Méijome**

Professor Associado com agregação da Escola de Ciências  
Universidade do Minho

**Prof. Doutor David Madrid Costa**

Professor Colaborador da Facultad de Físicas  
Universidad de Valencia - Espanha

**Prof. Doutor Jorge Manuel Martins Jorge**

Professor Auxiliar da Escola de Ciências  
Universidade do Minho

## DECLARAÇÃO

Nome: Leticia Isla Paradelo

Endereço Eletrónico: [leticia.isla.paradelo@gmail.com](mailto:leticia.isla.paradelo@gmail.com)

Telefone: +34669422183

Nº do Bilhete de Identidade: 71505990-W

Título da Tese de Doutoramento:

Influência do Diâmetro Pupilar no Rendimento Visual e Ótico das Lentes de Contacto Multifocais.

Orientadores:

Prof. Doutor José Manuel González - Méijome

Professor Associado com agregação da Escola de Ciências

Universidade do Minho

Prof. Doutor David Madrid Costa

Professor Contratado Doutor da Facultad de Físicas

Universidad de Valencia - Espanha

Prof. Doutor Jorge Manuel Martins Jorge

Professor Auxiliar da Escola de Ciências

Universidade do Minho

Ano de conclusão: 2014

Tese de Doutoramento em Ciências

Especialidade em Física

DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTA TESE/TRABALHO.

Universidade do Minho, 28/ 05 / 14

Assinatura: \_\_\_\_\_

# Agradecimientos

No encuentro mejor manera de comenzar este manuscrito que dedicando una parte privilegiada en él a todos aquellos que han compartido de alguna manera esta etapa tan importante de mi vida. Muchas son las personas que indirectamente han formado parte de este proyecto, sin las que este trabajo nunca habría llegado a su fin.

En primer lugar quiero agradecerle a los directores de este trabajo, el Dr. José Manuel González-Méijome, el Dr. David Madrid Costa y el Dr. Jorge Manuel Martins Jorge, la confianza depositada en mí y la oportunidad de dejarme formar parte de este proyecto, su apoyo, paciencia y la dirección de este trabajo.

A la Universidade do Minho, al grupo de investigación CEORLab, especialmente a Daniela Lopes-Ferreira y Helena Ferreira Neves por su colaboración directa con este estudio y por su acogida. Al Dr. Javier Ruiz, por su ayuda desde los primeros días de vida de este proyecto y por los ánimos en los malos momentos. Y a los participantes de este estudio, sin su esfuerzo desinteresado esto nunca habría sido posible.

Y por supuesto, a mi familia y amigos, que tanto me han ayudado durante esta etapa. A mis padres, a mis abuelos y a Juanjo, sin ellos nunca lo habría conseguido. Vuestro esfuerzo ha sido mi gran motivación. A mis amigos, por soportar mis malos momentos y entender mis ausencias.

Por todo ello, este proyecto también es vuestro.



*The important thing is not to stop questioning.*

*Curiosity has its own reason for existing. One cannot help but be in awe when he contemplates the mysteries of eternity, of life, of the marvelous structure of reality. It is enough if one tries merely to comprehend a little of this mystery every day. Never lose a holy curiosity.*

**Albert Einstein**



# Resumen

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, aleatorio, doble ciego con diferentes diseños de LCM de visión simultánea en el Laboratorio de Investigación en Optometría Clínica y Experimental (CEORLab) del Centro de Física de la Universidade do Minho (Braga, Portugal) durante tres períodos de evaluación, de dos semanas cada uno, durante los cuales el paciente utilizó cada una de las LC a estudio. Las evaluaciones fueron realizadas en el momento inicial, después de una semana de uso y a los quince días, manteniendo una semana de descanso, sin LC, entre la utilización de cada una de las lentes. Los pacientes fueron evaluados con el sistema Functional Visual Analyzer (Stereoptical, USA) para obtener la AV, FSC y las curvas de desenfoque con intervalos de media dioptría aplicando lentes desde +1,00 a -3,00 D.

El grupo de 19 pacientes a estudio fué una población de entre 40 y 55 años, con un error refractivo esférico de +2,00 a -5,00 D y una potencia astigmática inferior o igual a 0.75 D. La ADD para VP era de +1,00 a +2,50 D. Una vez adaptadas las LC, se pretende hacer la medición de la calidad visual y óptica con tres LCM a través de diferentes diafragmas de 2,0 y 4,0 mm y en condiciones de pupila natural; se realizó también una medición de la estereopsis con el test Random Dot (Stereoptical, IL). A cada paciente se le realizó un test de McMonnies para descargar problemas de sequedad ocular antes de su incorporación al estudio.

Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado, en el que se detalló la naturaleza del estudio, procedimiento y posibles riesgos potenciales. El estudio cumple los principios de la Declaración de Helsinki.

Los resultados muestran que los pacientes se adaptaron a las tres lentes utilizadas en el estudio, manifestando preferencia subjetiva en un test de elección forzada par a par tras cada período de uso por dos de ellas (Air Optix Multifocal, Ciba Vision y Proclear Multifocal, Coopervision) en detrimento de la tercera (Acuvue Oasys for Presbyopia, Johnson & Johnson).

Las LCM Proclear Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Air Optix Multifocal proporcionan buenos resultados visuales en AV binocular en lejos, intermedia y cerca en condiciones fotópicas. Los valores de AV binocular disminuyen en condiciones mesópicas y bajo la inducción de Glare II.

La variación en el diámetro pupilar produce una reducción de la estereopsis en pupilas menores o iguales a 4 mm, principalmente en diseños de adaptación simétricos, por lo que el diámetro pupilar debe tenerse en cuenta para la elección del diseño más indicado. Las LCM conservan los valores normales de SC excepto en casos en los que el diámetro pupilar sea muy reducido. El diámetro pupilar es un factor relevante en el rendimiento visual de las LC de visión simultánea.

# Resumo

Realizou-se um estudo prospetivo, aleatório, duplo cego com diferentes desenhos de lentes de contato multifocais (LCM) de visão simultânea no Laboratório de Investigação em Optometria Clínica e Experimental (CEORLab) do Centro de Física da Universidade do Minho (Braga, Portugal) durante três períodos de avaliação, de duas semanas cada um, durante os quais o paciente utilizou cada uma das lentes de contato (LC) do estudo. As avaliações foram realizadas no momento inicial, depois de uma semana de uso das LC e aos quinze dias, mantendo uma semana de descanso, sem LC, entre a utilização de cada uma das lentes. Os pacientes foram avaliados com o sistema Functional Visual Analyzer (Stereoptical, USA) de modo a obter a acuidade visual (AV), função de sensibilidade ao contraste (SC) e curvas de desfocado aplicando lentes de +1,00 a -3,00 dioptrias (D) em passos de 0.50D.

O grupo de pacientes que participou no estudo foi uma população com idade entre os 40 e os 55 anos, com erro refrativo esférico de +2,00 a -5,00 D, com uma potência astigmática inferior ou igual a 0.75D e adição para visão de perto de +1,00 a +2,50D. Uma vez adaptadas as LC, pretendeu-se realizar a medição da qualidade visual e ótica com três LC multifocais através de diferentes diafragmas de 2,0 e 4,0 mm e em condições de pupila natural; realizou-se também a medida da estereopsia com o teste Random Dot (Stereoptical, IL). A cada paciente foi feito um teste de McMonnies para descartar problemas de secura ocular antes de ser incorporado no estudo.

Todos os pacientes assinaram um consentimento informado, no qual se detalhou o objetivo do estudo, procedimento e potenciais riscos. O estudo cumpre os princípios da Declaração de Helsinki.

Os resultados mostram que os pacientes se adaptaram às três lentes utilizadas no estudo, mostrando preferência subjetiva num teste de eleição forçada par a par depois de cada período de uso, por duas das lentes (Air Optix, Multifocal Ciba Vision e Proclear Multifocal, Coopervision) em detrimento da terceira (Acuvue Oasys for Presbyopia, Johnson & Johnson).

As LCM Proclear Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia e Air Optix Multifocal proporcionam bons resultados visuais em termos de AV binocular de visão de longe, intermédia e perto em condições fotópicas. Os valores de AV binocular diminuem em condições mesópicas e sob a indução de Glare II.

A variação do diâmetro pupilar produz uma redução da estereopsia em pupilas menores ou iguais a 4mm, principalmente em desenhos de adaptação simétricos, e por isso o diâmetro pupilar deve ser tomado em conta para a eleição do desenho mais indicado. As LCM conservam valores normais de SC exceto em casos em que o diâmetro pupilar seja muito reduzido. O diâmetro pupilar é um fator relevante no rendimento visual das LC de visão simultânea.

# Abstract

This work consisted in a prospective, randomized, double-masked clinical study with different simultaneous vision multifocal contact lenses. It was conducted in the Clinical and Experimental Optometry Research Laboratory (CEORLab) in the Center of Physics of the University of Minho (Braga, Portugal) and consisted in three assessment periods of two weeks each, during which the patient used one of the contact lenses (CLs) of the study. Evaluations were performed at the baseline visit, after a week and fifteen days of CL's wear and a "wash-out" period of a week was guaranteed between each CL wear. The subjects were evaluated with the Functional Visual Analyzer (Stereoptical, USA) system for measurements of visual acuity, contrast sensitivity function and defocus curves performed from +1.00 to -3.00 diopters (D) in 0.50D steps.

The group of 19 patients enrolled in the study presented age between 40 and 55 years, with a spherical refractive error from +2.00 to -5.00 D and astigmatic power inferior to 0.75 D. The addition for near vision varied from +1.00 to +2.50 D. Once the CLs were fitted, it was intended to measure the visual and optical quality of three multifocal CL through different apertures of 2.0 to 4.0 mm and natural pupil conditions; it was also performed a measurement of stereopsis with Random Dot test (Stereoptical, IL). Each patient filled a McMonnies questionnaire to discard dry eye problems before joining the study.

Following guidelines of the Declaration of Helsinki, all patients signed an informed consent once the nature, procedures and potential risks of the study were fully explained.

The results show that patients successfully adapted to the three lenses used in the study, showing their preference on a forced-choice test peer to peer after each period of use for two of them (Air Optix, Ciba Vision and Multifocal Proclear Multifocal, Coopervision) at the expense of the third (Acuvue Oasys for Presbyopia, Johnson & Johnson).

The Proclear Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia and Air Optix Multifocal lenses provide good visual results in terms of binocular distance, intermediate and near VA under photopic conditions. The values of binocular VA decrease in scotopic conditions and under the induction of Glare II.

# Abreviaturas

---

AA	Amplitud de acomodación
ADD	Adición
AV	Agudeza visual
AO	Ambos ojos
cpg	Ciclos por grado
cm	centímetros
C-N	Centro-Cerca
C-D	Centro-Lejos
D	Dioptría
FSC	Función de sensibilidad al contraste
FVA	Functional Vision Analyzer
LC	Lentes de contacto
LCM	Lentes de contacto multifocales
LIO	Lentes intraoculares
m	metros
mm	Milímetros
<i>P</i>	Significancia estadística
PPM	Posición primaria de mirada
R	Radio de curvatura
RPG	Rígidas permeables al gas
SC	Sensibilidad al contraste
VL	Visión de lejos
VP	Visión próxima

# Publicaciones

---

## Artículos en Revistas Científicas Relacionados con la Temática de la Tesis:

- Madrid-Costa D, Isla-Paradelo L, García-Lázaro S, Albarrán-Diego C, Ruiz-Alcocer J. Effect of multizone refractive multifocal contact lenses on the Cirrus HD OCT retinal measurements. Clin Exp Optom. 2013;96:53-57
- Isla-Paradelo L, Urbaneja J, Ruíz-Alcocer J, Ferreira-Neves HI, González-Méijome JM. Optical quality with four different multifocal contact lenses: pilot study (sometido para publicación).
- Lopes-Ferreira DP, Isla-Paradelo L, Ferreira-Neves HI, Jorge J, González-Méijome JM. Changes in distance and near visual acuity and stereopsis with different multifocal contact lenses (sometido para publicación).
- Isla-Paradelo L, Lopes-Ferreira DP, Ferreira-Neves HI, Jorge J, Madrid-Costa D, González-Méijome JM. Contrast sensitivity function analysis with three multifocal contact lenses (sometido para publicación).
- Isla-Paradelo L, Ferreira-Neves HI, Lopes-Ferreira DP, Madrid-Costa D, González-Méijome JM. Through focus performance with different multifocal contact lenses as a function of pupil size (sometido para publicación).

## Comunicaciones Relacionados con la Temática de la Tesis en Conferencias

### Internacionales:

- 2011- American Academy of Optometry, Boston, EEUU  
“CSF as a Function of Pupil Size, Luminance and Glare with Asymmetric Multifocal SCL in Presbyopic Patients”  
Tipo de participación: Comunicación oral
  
- 2012- OPTOM, Madrid, España  
“Función de sensibilidad al contraste durante la adaptación de 3 tipos de lentes de contacto multifocales: estudio longitudinal”  
Tipo de participación: Comunicación oral
  
- 2012- OPTOM, Madrid, España  
“Alteraciones de la agudeza visual de alto y bajo contraste con tres tipos de lentes de contacto multifocales hidrofílicas”  
Tipo de participación: Comunicación oral
  
- 2012-CIOCV, Braga, Portugal  
“Contrast sensitivity function with different pupil size after wear of three multifocal contact lenses”  
Tipo de participación: Comunicación oral
  
- 2012-CIOCV, Braga, Portugal  
“Contrast Sensitivity Function with Three Different Multifocal Contact Lenses Under Low Luminance and in the Presence of Glare”  
Tipo de participación: Comunicación oral

- 2012-CIOCV, Braga, Portugal  
“Subjective Quality of Vision with the Quality of Vision Questionnaire (QoV) in Multifocal Contact Lenses Wearers”  
Tipo de participación: Comunicación oral
  
- 2012-BCLA, Birmingham, Reino Unido  
“Visual Acuity Changes in Presbyopic Patients Fitted with 3 Multifocal Contact Lens”  
Tipo de participación: Póster
  
- 2012- American Academy of Optometry, Phoenix, EEUU  
“Through Focus Curves with Three Different Multifocal Contact Lenses.”  
Tipo de participación: Póster
  
- 2013-CIOCV, Braga, Portugal  
“Subjective Perception of Presbyopes with Three Different Multifocal Contact Lenses”  
Tipo de participación: Póster

# Índice

Agradecimientos .....	iii
Resumen.....	vii
Resumo .....	ix
Abstract .....	xi
Índice.....	xvii
Índice de Figuras .....	xix
Índice de Tablas .....	xix
INTRODUCCIÓN .....	27
1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	31
1.1. Presbicia y Métodos de Compensación .....	31
1.2. Modos de Compensación de la Presbicia con Lentes de Contacto .....	35
1.3. Diseños de Lentes de Contacto Multifocales de Visión Simultánea.....	42
1.4. Rendimiento Visual con Lentes de Contacto de Visión Simultánea .....	47
2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	69
2.1. Hipótesis de Trabajo.....	69
2.2. Objetivos de la Tesis.....	69
3. MATERIAL Y MÉTODOS .....	73
3.1. Diseño del Estudio.....	73
3.2. Muestra y Criterios de Inclusión y Exclusión .....	73
3.3. Tipo de Estudio y Protocolo de Revisiones .....	75
3.4. Características de las Lentes de Contacto y Criterios de Adaptación .....	78
3.4.1. Acuvue Oasys <i>for Presbyopia</i> .....	81
3.4.2. Proclear Multifocal .....	83
3.4.3. Air Optix Multifocal .....	85
3.5. Métodos de Medida y Parámetros Obtenidos.....	88
3.5.1. Agudeza Visual y Estereopsis .....	88
3.5.2. Función de Sensibilidad al Contraste .....	90

3.5.3.	Curvas de Desenfoque .....	92
3.5.4.	Cuestionario Subjetivo y uso de Gafa de Cerca .....	93
3.6.	Análisis Estadístico .....	93
4.	RESULTADOS .....	99
4.5.1.	Agudeza Visual y Estereopsis .....	100
4.5.2.	Función de Sensibilidad al Contraste .....	110
4.5.3.	Curvas de Desenfoque .....	115
4.5.4.	Satisfacción Subjetiva con Lentes de Contacto de Visión Simultánea. ....	119
5.	DISCUSIÓN .....	129
5.1.	Agudeza Visual y Estereopsis.....	130
5.2.	Función de Sensibilidad al Contraste. ....	139
5.3.	Curvas de Desenfoque.....	143
5.4.	Satisfacción Subjetiva con Lentes de Contacto de Visión Simultánea. ....	147
6.	CONCLUSIONES .....	153
7.	TRABAJO FUTURO .....	157
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	161
9.	ANEXOS .....	173

# Índice de Figuras

Figura 1: Valores de ADD según la edad, para hombres (azul) y para mujeres (rojo).

(Fuente: Queirós A *et al.* Ver y Oír 2006: 407, 12.

Figura 2: Evolución de la pirámide poblacional española y previsiones hasta 2050.

(Fuente: Instituto Nacional de Estadística Español)

Figura 3: Escenarios de crecimiento demográfico de la población mayor de 60 años entre 1950 y 2050. (Fuente: Informe de Naciones Unidas 2009)

Figura 4: Implante intracorneal Kamra (Fuente: Augenarztco)

Figura 5: Pupilas artificiales talladas en LC. (Fuente: García-Lázaro *et al.* 2012)

Figura 6: Esquema del efecto de refracción de la luz producido al pasar por una lente multifocal esférica de diseño C-D (arriba) y otra con diseño C-N (abajo). Las áreas para la VP están representadas en color rojo y las de VL en color verde.

Figura 7: Esquema del principio de difracción a través de una LC con diseño difractivo.

Figura 8: Diseño esférico C-N de la LC Focus Progressive.

Figura 9: Diseño concéntrico de la LC Acuvue Oasys for Presbyopia

Figura 10: Mapas de potencia y simulación de las zonas que forman imagen en una lente esférica (paneles superiores) y una lente concéntrica (paneles inferiores) para pupilas de 6 y 3 mm.

Figura 11: Perfiles de potencias de la LC Acuvue Oasys for Presbyopia para lentes de -2.00 D con ADD low y High sobre una zona de 6 mm de diámetro.

Figura 12A: Distribución de potencia del diseño “N” (C-N) de la lente Proclear Multifocal para una LC de -2.00 D con ADD media (izquierda) y ADD alta (derecha).

Figura 12B: Distribución de potencia del diseño “D” (C-D) de la lente Proclear Multifocal para una LC de -2.00 D con ADD media (izquierda) y ADD alta (derecha).

Figura 13: Distribución de potencias de la lente Air Optix Multifocal para una lente de -2.00 D con ADD media (izquierda) y ADD alta (derecha).

Figura 14: Detalle unidad funcional del Functional Vision Analyzer (Stereoptical Co, USA).

Figura 15: Detalle del test de estereopsis en el instrumento Functional Vision Analyzer (Stereoptical Co, USA).

Figura 16: Discos de SC decreciente para una de las frecuencias espaciales testadas, para dos niveles de glare. Ficha de equivalencias entre SC y log SC e intervalo de valores normales. En el anexo 3 se puede encontrar una imagen de baja resolución de los tests contenidos en el dispositivo FVA.

Figura 17: Diagrama representativo de los tests estadísticos realizados considerando las diferentes comparaciones entre lentes y en diferentes momentos del estudio.

Figura 18: AV binocular con las 3 LC en VL (BCLDVA) y VP (BCLNVA), con diferentes niveles de iluminación y glare y con la gafa de cerca sobre la LC (AVP +1,50).

Figura 19: AV binocular con las 3 LC en VL (BCLDVA) y VP (BCLNVA) para pupila artificial de 4 mm e 2 mm.

Figura 20: Frecuencia de uso de gafa de cerca sobre las LC a los 15 días de adaptación a las LC.

Figura 21: Valores de estereopsis en el momento de la adaptación (baseline), a la semana (D 7) y a los 15 días (D 15) de uso con las 3 lentes.

Figura 22: Valores de estereopsis a los 15 días de uso con pupila natural ( $4.50 \pm 0.82$  mm) y dos tamaños de pupila artificial (4 y 2 mm) montados en gafa de prueba a 12 mm del ápex corneal con las 3 lentes.

Figura 23: SC en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) para cada una de las LC en el momento de la adaptación (D1), a los 7 días (D7) y a los 15 días (D15) y antes de la adaptación con la mejor corrección en gafa (Pre).

Figura 24: SC en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) para cada LC con diferentes tamaños de pupila (natural, 4 mm y 2 mm) a los 15 días de uso para las 3 lentes.

Figura 25: SC en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) (D), mesópicas ( $3 \text{ cd/m}^2$ ) (N) y mesópicas con Glare de 28 Lux ( $3 \text{ cd/m}^2 + \text{Lux } 28$ ) (N+Glare II) a los 15 días de uso para las 3 lentes.

Figura 26: Curva de desenfoco para las 3 LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Proclear Multifocal) con pupila natural. Eje-Y muestra AV y Eje-X demanda vergencial (dioptrías=D). Las barras de error representan el error estándar de la media.

† Test de Friedman para significancia estadística.

\* Diferencias estadísticas por pares de acuerdo con la corrección de Bonferroni.

Figura 27: Curvas de desenfoco para las 3 LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Proclear Multifocal) con pupila artificial de 4 mm. Eje-Y muestra AV y Eje-X

demanda vergencial (dioptrías=D). Las barras de error representan el error estándar de la media.

† Test de Friedman para significancia estadística.

\* Diferencias estadísticas por pares de acuerdo con la corrección de Bonferroni.

Figura 28: Curvas de desenfoque para las 3 LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Proclear Multifocal) con pupila artificial de 2 mm. Eje-Y muestra AV y Eje-X demanda vergencial (dioptrías=D). Las barras de error representan el error estándar de la media.

† Test de Friedman para significancia estadística.

\* Diferencias estadísticas por pares de acuerdo con la corrección de Bonferroni.

Figura 29: Comparación de la frecuencia y hábitos de uso de las 3 LC comparadas.

Figura 30: Facilidad de manipulación para las 3 LC comparadas.

Figura 31: Número de horas de uso incómodo para las 3 LC comparadas.

Figura 32: Comparación de confort durante el día y al final del día entre las 3 LC.

Figura 33: Satisfacción global con las las 3 LC comparado con gafas y satisfacción relativa a consideraciones de naturaleza estética.

Figura 34: Satisfacción subjetiva en visión lejana, intermedia y cercana con las 3 LC evaluadas.

## Índice de Tablas

Tabla 1. Batería de pruebas realizadas con cada LC en el ámbito de esta tesis doctoral y con la mejor corrección en gafa en cada una de las visitas (en el momento de la adaptación, a la semana y a los 15 días de uso). Fotópica = 85 cd/m<sup>2</sup>; Mesópica = 3 cd/m<sup>2</sup>; Glare I: 1 Lux; Glare II: 28 Lux. CSF = Función de sensibilidad al contraste.

Tabla 2. Aspectos técnicos de las LC Acuvue Oasys for Presbyopia, Proclear Multifocal y Air Optix Multifocal.

Tabla 3. Características de los participantes del estudio. AV = Agudeza visual; D = Dioptrías; mm = Milímetros; ADD = Adición; Fotópica = 85 cd/m<sup>2</sup>; Mesópica = 3 cd/m<sup>2</sup>.

Tabla 4. Resultados de estudios recientes evaluando la estereopsis en condiciones fotópicas en pacientes présbitas usuarios de diferentes LCM para la corrección de la presbicia.

Tabla 5. Resultados de estudios recientes evaluando la SC binocular en condiciones fotópicas en pacientes présbitas usuarios de diferentes LCM para la corrección de la presbicia. Unidad de medida Log CS. CS= Sensibilidad al Contraste; cpg= ciclos por grado; N=tamaño de la muestra a estudio. Rx= Refracción esférica en dioptrías (D); MF=Multifocal.

Tabla 6. Resultados de los diferentes estudios donde se evalúa la curva de desenfoque con distintas LCM en pacientes présbitas, excepto en el realizado por Plainis *et al* (2012) donde se analiza en pacientes jóvenes bajo los efectos de cicloplejia. Los valores aproximados han sido extraídos de los gráficos representados por los autores para las vergencias de 0.00 D,-1.00 D, -1.50 D, -2.50 D y -3.00 D (simulando la demanda visual para lejos, 1 m, 67 cm, 40 cm y 33 cm respectivamente). Unidad de medida D=dioptrías. N=tamaño de la muestra a estudio; Rx= Refracción esférica en dioptrías (D); MF=Multifocal.



# Introducción

---



## INTRODUCCIÓN

La presentación del documento sigue la siguiente estructura. En las secciones 1 y 2 se realiza una Revisión Bibliográfica sobre el estado del arte, sobre la evolución y situación actual de la adaptación de LCM para la compensación de la presbicia, donde además se plantean las hipótesis de trabajo y sus objetivos. Posteriormente, en la sección 3 se describen los Materiales y Métodos utilizados en la fase experimental y los procedimientos estadísticos utilizados. El capítulo 4 presenta los Resultados más relevantes obtenidos del trabajo experimental, que a su vez se subdividen en una sección dedicada a los resultados visuales medidos a través de la AV en diferentes condiciones y la estereopsis, la FSC en diferentes condiciones y el rendimiento visual a diferentes distancias medido a través de las curvas de desenfoque y percepciones subjetivas por parte de los pacientes. Se analizan los resultados obtenidos para 3 tamaños pupilares diferentes (pupila natural, 2,00 y 4,00 mm) en condiciones fotópicas. Los capítulos 5, 6 y 7 presentan la Discusión de los resultados, Conclusiones y las líneas de Trabajo Futuro de investigación, respectivamente. El documento se completa con una lista de las Referencias Bibliográficas más relevantes consultadas para la realización del trabajo y que han sido mencionadas en diversas partes del manuscrito.



# 1. Revisión Bibliográfica

---



# 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

## 1.1. Presbicia y Métodos de Compensación

La presbicia es una de las disfunciones oculares humanas más comunes (*Abraham et al., 2006*) que normalmente causa síntomas clínicos a partir de los 40 o 45 años, con un comienzo entre los 42 y los 44 años en la mayor parte de los casos, (*Kleinstejn et al., 1987; Ferrer-Blasco et al., 2008*) teniendo una prevalencia aproximada del 100% a los 52 años. (*Hofstetter et al., 1965; Ramsdale et al., 1989*) Disminuye de forma progresiva la habilidad de enfocar objetos cercanos, provocada por una reducción de la AA secundaria a cambios fisiológicos que afectan al cristalino, a la zónula y al músculo ciliar. (*Fukasaku et al., 1999*) El uso de gafa para la compensación de esta anomalía implica una disminución en la calidad de vida del paciente. (*Luo et al., 2008*) Sus manifestaciones principales hacen referencia a: borrosidad en VP, dificultad al realizar trabajos en distancias cortas con precisión, borrosidad en la lectura, dependencia de luz artificial en las tareas de VP, cefaleas y fatiga ocular, que se presenta mayoritariamente al final del día, y la necesidad de aumentar la distancia de lectura. (*Borish 's et al., 2006*) Según un estudio realizado por *Queiros et al*, a partir de los 42 años comenzaría a ser necesaria una ADD de 1.00 D para realizar las tareas de precisión en VP, incrementándose en 0.50 D aproximadamente cada 5 años hasta los 65. (*Queiros et al., 2006*) como se puede observar en la Figura 1.

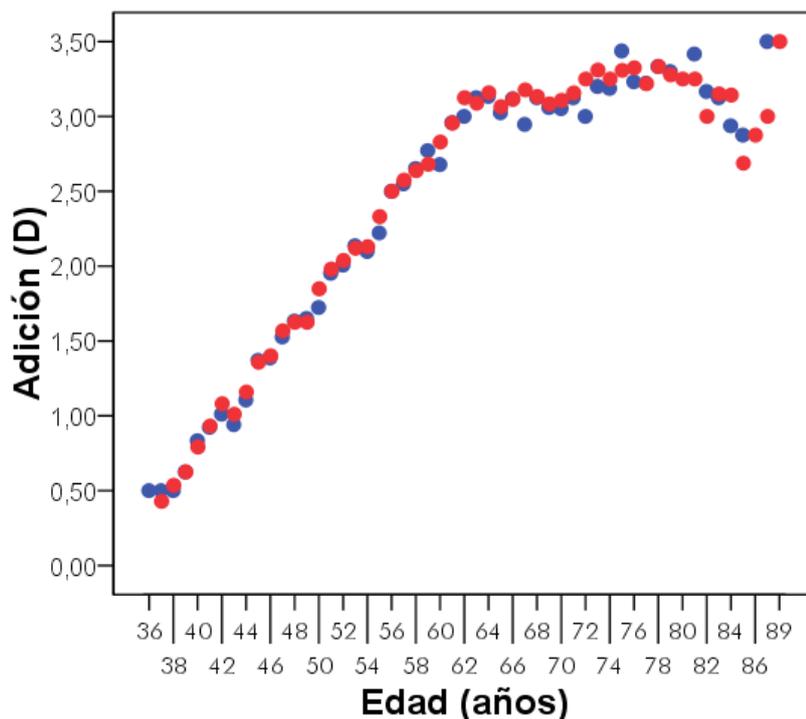


Figura 1: Valores de ADD según la edad, para hombres (azul) y para mujeres (rojo).

(Fuente: Queirós A *et al.* Ver y Oir 2006: 407, 12.)

El envejecimiento poblacional, resultante de la mejora revolucionaria de la supervivencia de las personas, ha sido en el siglo XX, y será con toda probabilidad, en el siglo XXI el desencadenante de un cambio demográfico, social y económico a nivel mundial. Al mismo tiempo asistimos en la actualidad a un descenso de la natalidad en los países desarrollados. Aumentando los años de vida y reduciendo los nacimientos, la estructura de la pirámide poblacional tiende al cambio, incrementando el peso porcentual de personas de edad avanzada.

A finales del siglo XIX comenzó a experimentarse un cambio poblacional en algunos países desarrollados de forma gradual, que se extendería con mayor rapidez a

partir del siglo XX. En la actualidad el 15% de la población de los países desarrollados supera los 64 años, el 17% en España, (*Bosch et al., 2000*) mientras que tan solo un 5% alcanza esta edad en los países en vías de desarrollo, cifra similar a la de los países europeos en el siglo pasado. Según el Instituto Nacional de Estadística Español, el crecimiento natural de la población se hará negativo a partir de 2020, duplicándose en 40 años la población mayor de 64, debido al envejecimiento de la generación del “baby boom”, la más numerosa de la historia. Si las tendencias actuales continúan, la cifra aumentará en 2050 al 37%, lo que representará un incremento total del 117% de este grupo poblacional. Se estima que en 2052 esta población supere los mil millones de personas en todo el Mundo (*Holden et al., 2008*) como proyectan las Figuras 2 y 3.

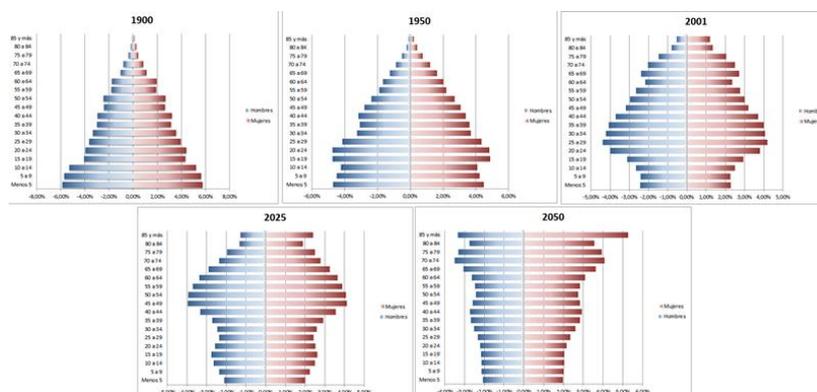


Figura 2: Evolución de la pirámide poblacional española y previsiones hasta 2050.

(Fuente: Instituto Nacional de Estadística Español)

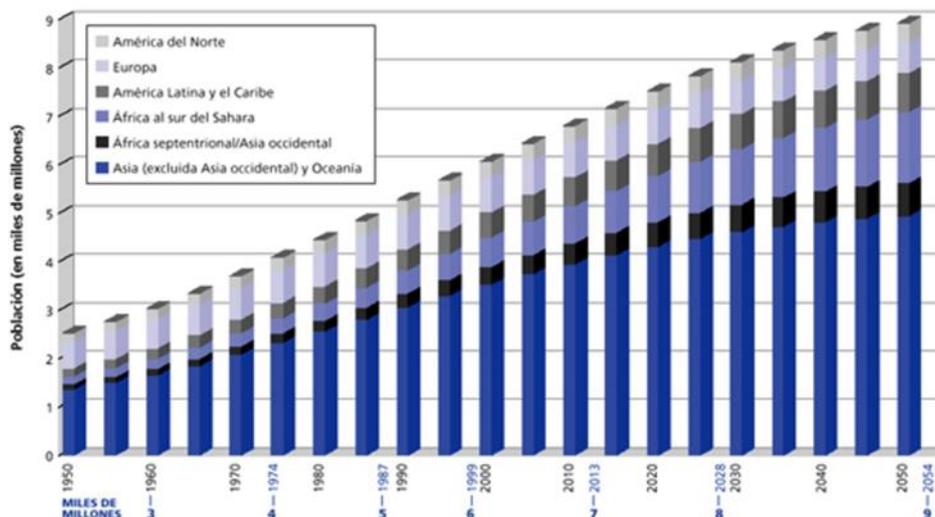


Figura 3: Escenarios de crecimiento demográfico de la población mayor de 60 años entre 1950 y 2050. (Fuente: Informe de Naciones Unidas 2009)

A comienzos del siglo XX la esperanza de vida en España rondaba los 34 años. Una de cada cinco personas fallecía en el primer año de vida, y casi la mitad de la población antes de cumplir los 15 años de edad. Sin embargo, debido a las mejoras en la prevención de mortalidad infantil y adulta, la cifra ha incrementado la esperanza de vida hasta colocarse actualmente por encima de los 80 años. *(Fuente: Instituto Nacional de Estadística Español INE 2004)*

La población prósbita es el grupo demográfico de mayor crecimiento en la actualidad. En el continente europeo un 51% de la población precisa de corrección óptica. Según Joseph Chamie, director de la división de población de Naciones Unidas: “En 2050, España será el país con el porcentaje de población adulta más elevado del mundo”. En España la población prósbita representa el 45% de la población total, *(Fuente: Fundación General CSIC. 2010)* ya que el 50% de la población ha cumplido los 42 años y el 35% han superado los 50.

Este cambio poblacional está desencadenando un impulso hacia la investigación y nuevos avances sanitarios. La búsqueda de soluciones tecnológicas que eliminen las limitaciones provocadas por la presbicia se están convirtiendo en un área de gran interés clínico, científico y económico.

## 1.2 Modos de Compensación de la Presbicia con Lentes de Contacto

Para la compensación de la presbicia existen en la actualidad un amplio abanico de opciones: lentes oftálmicas monofocales, bifocales y multifocales, cirugía refractiva, implantes de LIOs multifocales de diferentes diseños y con diferentes principios ópticos, y la adaptación de LC monofocales combinadas con gafa, bifocales o multifocales.

La adaptación de LC monofocales combinadas con corrección óptica en gafa para cerca, sigue siendo una de las opciones para la corrección de la presbicia más utilizada en usuarios de lentes de contacto. (*Morgan et al., 2011*) La incomodidad provocada por la dependencia de dos opciones ópticas diferentes es uno de los grandes inconvenientes de esta elección, así como las dificultades en visión intermedia.

En el ámbito de las LC existen en la actualidad diferentes técnicas para la corrección de la presbicia: monovisión, visión alternante, visión simultánea o el uso de pupilas artificiales en una de las LC, aunque esta última opción no se utiliza habitualmente y está restringido al ámbito de la investigación. (*García- Lázaro et al., 2012; García-Lázaro et al., 2013*)

El principio básico de la monovisión es el de compensar el error refractivo del ojo dominante para la VL y del no dominante para VP. (*Brungardt et al., 1973*) Desde su

primera aplicación en las décadas de los años 50 y 60 (*Fonda et al., 1966*) ha sido uno de los métodos compensadores de la presbicia más populares, a pesar de que tan solo el 8% de los usuarios de LC présbitas lo eligen como primera opción en la actualidad. (*Morgan et al., 2011*) Su probabilidad de éxito depende en mayor medida de la capacidad que el usuario presente para suprimir la imagen desenfocada obtenida por uno de los ojos, (*Collins et al., 1994*) seguido de la edad del paciente y de la correcta elección de la ADD necesaria. La adaptación completa se lleva a cabo tras las dos o tres semanas de uso. (*Jain et al., 1996*) Serán los présbitas más jóvenes, los beneficiarios de ADD más bajas, de entre +1.25 D y +2.00 D, los que mostrarán porcentajes de éxito más elevados con monovisión. (*Jain et al., 1996*) El éxito de esta modalidad se sitúa en torno al 70-76%. (*Westin et al., 2000*) Otros parámetros a tener en cuenta para alcanzar el porcentaje de éxito más elevado son: la actitud del paciente en el momento inicial de la adaptación, (*Du Toit et al., 1998*) sus expectativas ante el producto, la personalidad del usuario, (*Erickson et al., 2000*) la tolerancia a la borrosidad y a la incomodidad producida por la diferencia en la nitidez entre ambas imágenes. (*MacAlister et al., 1991*)

Se trata, por lo tanto, de una opción para la corrección de la presbicia con un porcentaje de éxito relativamente elevado aunque cada vez menos utilizada como primera opción. No compromete la VP ante distintos grados de luminosidad, puesto que es pupilo-independiente, mantiene la fusión periférica y no reduce significativamente la SC. (*Fernandes et al., 2013*) Sin embargo, algunos autores refieren una reducción significativa de la estereopsis en usuarios de monovisión, (*Gupta et al., 2009; Richdale et al., 2006; Ferrer-Blasco et al., 2011; Rajagopalan et al., 2006; Fernandes et al., 2013*)

una reducción de la AV en visión intermedia respecto a las LC de visión simultánea, (*García-Lázaro et al., 2012*) y deslumbramiento y dificultad durante la conducción nocturna, (*Josephson et al., 1987; Johannsdottir et al., 2001*) aunque este último aspecto está en controversia por encontrarse resultados opuestos en diferentes estudios. Un reciente estudio realizado por Fernandes *et al* muestra que los pacientes usuarios de monovisión, a pesar de referir un peor rendimiento visual durante la conducción nocturna no muestran una preferencia subjetiva estadísticamente significativa por monovisión o LC multifocales. (*Fernandes et al., 2013*)

Una variante de este método ampliamente conocida en la práctica clínica y descrita en los manuales clínicos de contactología, es la monovisión modificada. Consiste en la combinación de una LC monofocal y una LC bifocal o multifocal. La LC monofocal se adapta en el ojo dominante corrigiendo el defecto refractivo de lejos. En el ojo no dominante se adaptará una LC multifocal o bifocal que potencie la AV en cerca. De esta forma se mejora la visión binocular y la estereopsis del paciente que se ve comprometida en adaptaciones de monovisión clásica. (*González-Méjome et al.2005*) Las referencias a esta técnica son escasas en la literatura (*Collins et al., 1989*). Algunos autores utilizan esta misma denominación para la combinación de una lente monofocal esférica o esférica con una lente bifocal o multifocal, y también para la combinación de lentes de contacto de diferentes diseños. (*Bennett, 2008*)

La visión alternante es otro de los principios utilizados para la compensación de la presbicia con LC y uno de los primeros en utilizarse. Su uso se realiza mayoritariamente con RPG. Se caracteriza por tener dos zonas bien diferenciadas en la

LC, una dedicada exclusivamente para la VL y la otra para la VP. La zona dedicada a la VL estará tallada en la parte superior de la LC y situada sobre el área pupilar del paciente en PPM. Este aspecto de la adaptación de la LC será el principal responsable del buen resultado visual del usuario. Cuando el paciente dirija la mirada hacia abajo, la LC será empujada por el párpado inferior desplazando la zona dedicada a la VP y situándola sobre su eje de visión. Por ello, la LC lleva un prisma balastrado incorporado en el segmento inferior. Este ejercerá un efecto gravitatorio que obliga a la LC a evitar una posición superior que pueda comprometer la VL y facilitando su translación hacia arriba en mirada inferior. La potencia del prisma se modificará para conseguir el centrado deseado (aumentaremos la potencia del prisma si la zona de VP se sitúa sobre el eje visual en PPM y disminuirémos su potencia cuando la adaptación establezca muy inferior sobre la córnea dificultando su traslación hacia arriba para utilizar la zona de VP). *(Edwards et al., 1999)*

Este método para la compensación de la presbicia respeta la función binocular y la estereopsis, puesto que ambos ojos reciben imágenes nítidas de los objetos observados y limita la visión intermedia, y en lejos y cerca en cualquier posición de mirada. Tampoco se adapta a casos de tamaños pupilares grandes, ya que existirían dificultades para seleccionar la zona específica de visión en cada situación. *(González-Méijome, 2005)* Algunos autores incluso han sugerido que este tipo de diseño puede ser adaptado en hidrogel ante casos de estrechez o flacidez palpebral o intolerancia a RPG. *(Soana Santos et al., 2006)*. No obstante no existe evidencia de que este tipo de adaptación pueda ser viable y no existen actualmente en el mercado lentes de este tipo.

El uso de pupilas artificiales (pinhole lenses) en la adaptación de LC es una de las técnicas más recientes para la corrección de la presbicia y todavía en fase experimental. Consiste en la incorporación de diferentes diseños de pupilas artificiales en la LC que se adaptará en el ojo no dominante. Este método pretende simular, con una LC, el empleado en la cirugía para la compensación de la presbicia con un agujero estenopéico implantado en la córnea del ojo no dominante del paciente. *(Yilmaz et al., 2008)* Este principio se basa fundamentalmente en la variación de la profundidad de foco mediante la modificación artificial del diámetro pupilar. La profundidad de foco aumenta de manera proporcional a la disminución del tamaño de la apertura del diafragma del sistema óptico, en este caso la pupila. *(Charman et al., 1977)* Esta reducción del diámetro pupilar tiene un límite, ya que a medida que se reduce su tamaño disminuye el paso de luz aumentando la difracción y reduciendo la AV y la SC.

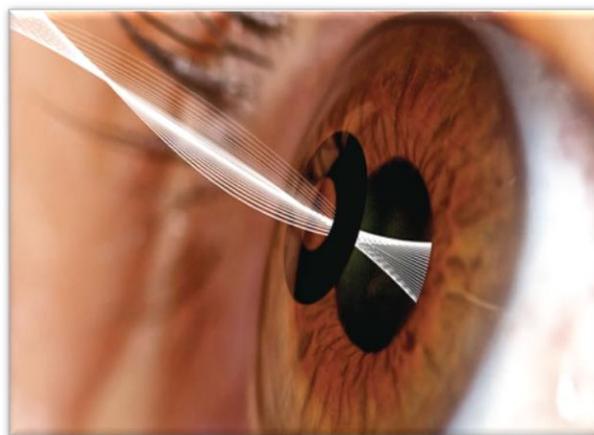


Figura 4: Implante intracorneal Kamra (Fuente: Augenarztco)

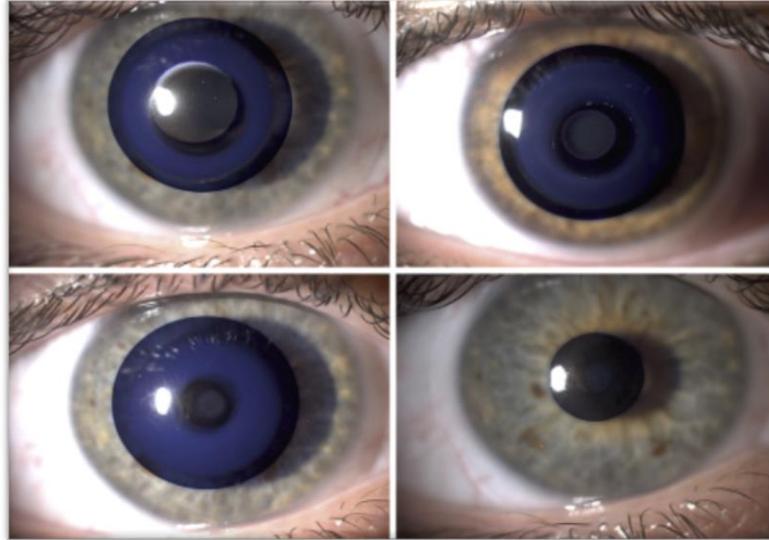


Figura 5: Pupilas artificiales talladas en LC. (Fuente: García-Lázaro *et al.* 2012)

La mayor parte de los diseños de LCM para la compensación de la presbicia utilizan el concepto de visión simultánea. Este principio se basa en la capacidad del sistema visual para suprimir o potenciar una de varias imágenes, enfocadas a distancia cercana o lejana, producidas por las diferentes zonas ópticas de la LC, dependiendo de cual sea el foco de atención del usuario en cada momento. La LC cuenta con múltiples potencias refractivas talladas sobre el área pupilar proporcionando dos o más imágenes superpuestas en la retina, una para VL y otra para VP. Cuando un ojo ve un objeto distante, se produce una imagen nítida del objeto en la retina y una imagen del mismo objeto fuera de foco, desenfocada; cuando el ojo observa un objeto próximo, se proyecta una imagen nítida del mismo en la retina y una imagen fuera de foco procedente del mismo objeto (Figura 6). Para que los distintos planos focales originados por las diferentes áreas refractivas confluyan en la zona precisa y formen imágenes simultáneas,

la LC debe estar bien centrada sobre la pupila, y esta ha de tener un tamaño suficientemente grande. (Soana Santos et al., 2006)

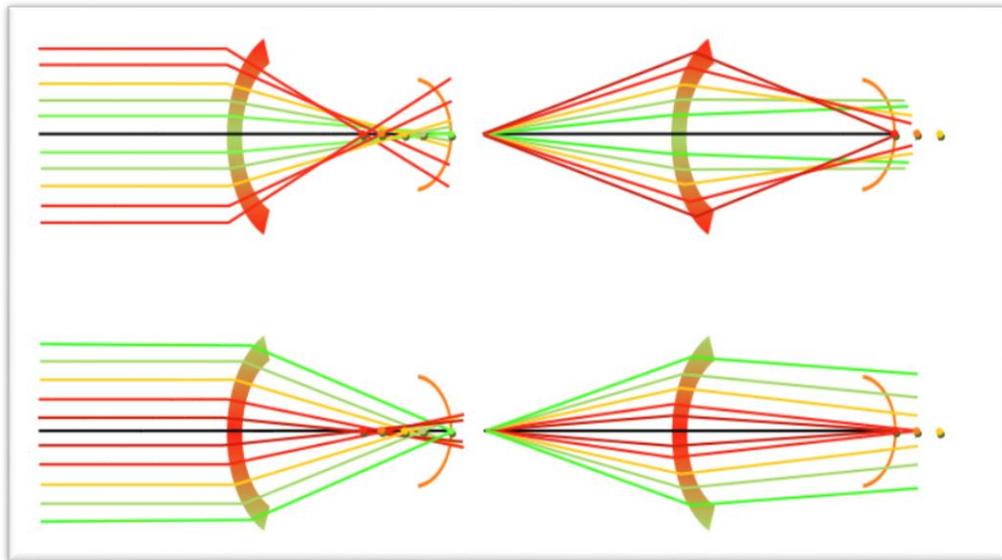


Figura 6: Esquema del efecto de refracción de la luz producido al pasar por una lente multifocal asférica de diseño C-D (arriba) y otra con diseño C-N (abajo). Las áreas para la VP están representadas en color rojo y las de VL en color verde.

Las LC multifocales ofrecen un nivel de estereopsis superior a la monovisión, y un intervalo de visión nítida más amplio en distancias intermedias. (Jain et al., 1996; Richdale et al., 2006; Fernandes et al., 2013) Por esta razón, y por la reducción de la dependencia de gafas, los usuarios habituales de LC monofocales tienden a preferir LCM para la corrección de la presbicia. Por eso, en muchos países, los présbitas usuarios de LC ya casi utilizan solamente LCM en vez de monovisión, (Morgan et al., 2011) siendo el sector femenino el más predispuesto al uso de este tipo de LC. (Morgan et al., 2011)

En cambio, la visión simultánea se asocia a una disminución de la calidad visual (*Madrid-Costa et al., 2011*) y a una ligera pérdida de la SC debida a la superposición de ambas imágenes proyectadas sobre la retina. (*Cohen et al., 1990*) Kollbaum *et al.* describen cómo la aparición de imágenes fantasma originadas por la percepción de varios focos procedentes de un mismo objeto pueden reducir la calidad visual de los usuarios de LC de visión simultánea. (*Kollbaum et al., 2012*)

### 1.3 Diseños de Lentes de Contacto Multifocales de Visión Simultánea

Las LCM de visión simultánea utilizan diferentes diseños ópticos para alcanzar los resultados visuales pretendidos mediante la obtención de varias imágenes sobre la retina. El cerebro deberá elegir la más conveniente para cada distancia focal. Según su diseño se clasifican en:

**Difractivas:** Las LC de visión simultánea con diseño difractivo (Figura 7) basan su funcionamiento en la consecución de diferentes incisiones anulares concéntricas de tamaño microscópico, con forma de escalón, talladas en el área central de la cara posterior de la LC (4.2 mm). Dichas incisiones se llenan de lágrima durante la utilización de la LC dando lugar a anillos con un índice de refracción diferente al de la LC, siendo este efecto el que provoca la difracción de los haces de luz procedentes de objeto al atravesar la LC, resultando en dos imágenes simultáneas diferentes sobre la retina. La separación entra cada uno de los escalones tallados sobre la lente va a determinar la ADD, de manera que cuanto más juntos se encuentren dichos escalones mayor será la

ADD de la LC. Suelen constar solamente dos focos, uno para VL y otro para VP. Aunque se utilizaron en los años 80 y 90 del siglo pasado, en la actualidad no existe ninguna LC comercial disponible basada en este principio. Sin embargo, este principio es ampliamente utilizado en LIO bifocales y en las trifocales modernas.

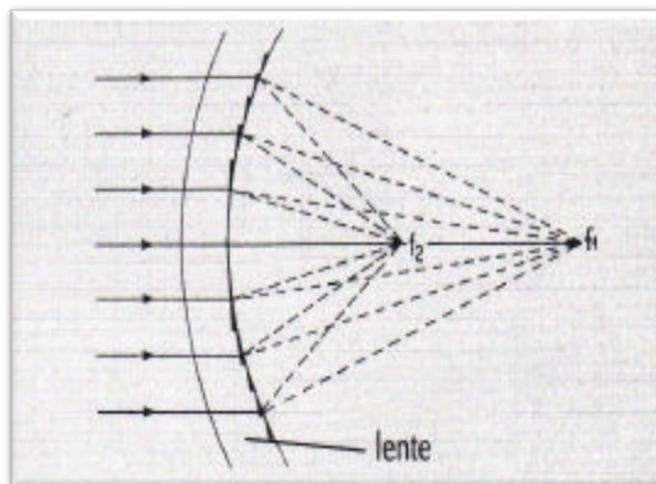


Figura 7: Esquema del principio de difracción a través de una LC con diseño difractivo.

**Asféricas:** Actualmente los diseños de fabricación más empleados en el ámbito de las LC son los diseños progresivos de geometría asférica, existiendo una amplia variedad de diseños disponibles en el mercado. Las LC de diseño asférico poseen una potencia para una determinada distancia de visión en la zona central y una curva asférica que produce una variación progresiva de la potencia a medida que se aproxima a la periferia. Existen dos tipos de diseños dentro de las LC de geometría esférica: diseños Centro-Cerca (C-N o Center-Near en inglés) y Centro-Lejos (C-D o Center-Distance en inglés). Las LC con diseño C-N se componen de una zona central esférica con una potencia refractiva

destinada para la VP (Figura 8) y una curva esférica que va disminuyendo progresivamente la graduación hacia la periferia, modificando el radio de la superficie anterior, posterior o ambas. A medida que el R se va aplanando desde el centro hacia la periferia por su cara externa se aumentará la potencia, consiguiendo de esta forma una lente con mayor poder convergente en el centro que en la periferia. La mayor parte de las lentes esféricas multifocales presentan un diseño C-N.

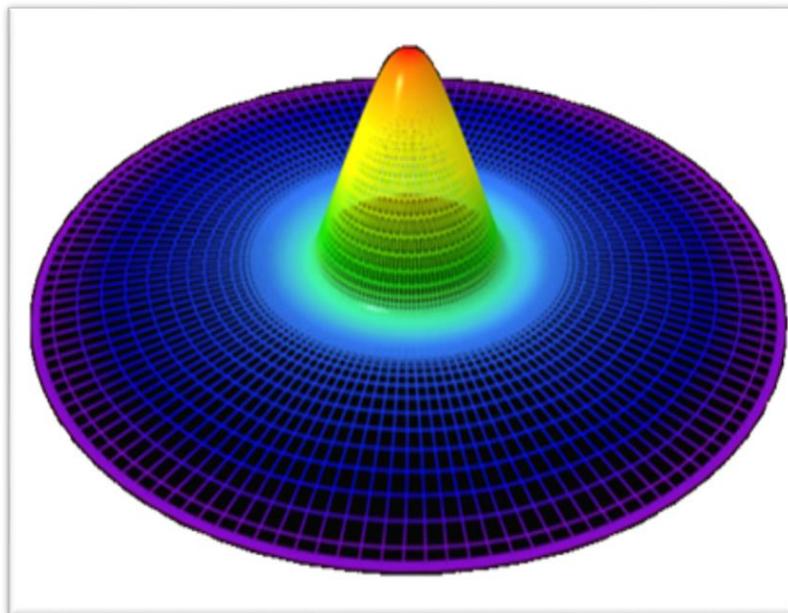


Figura 8: Diseño asférico C-N de la LC Focus Progressive (Ciba Vision, Dulugh, GA).

Las lentes con diseño C-D disponen de una zona central esférica con una potencia refractiva destinada para la VL y una curva asférica que va aumentando progresivamente la graduación hacia la periferia en la superficie anterior de la LC para compensar la VP. En este tipo de diseño el R se va reduciendo del centro a la periferia por su cara externa para conseguir una LC con potencia más convergente (ADD) en la región periférica. Estas

lentes suelen usarse en AO o bien en el ojo dominante, donde se adaptaría una lente C-D mientras que en el ojo no dominante se adaptaría una lente C-N. Tanto en las lentes C-N como en las lentes C-D, la visión a diferentes distancias depende de que el tamaño pupilar sea lo suficientemente grande como para permitir que la luz pase por la pupila tras haber sido refractada en diferentes zonas de la LC.

**Concéntricas:** Las LC de visión simultánea de diseño concéntrico combinan diferentes zonas refractivas concéntricas situadas sobre el área pupilar, alternando las dedicadas a la VL con las que proporcionan visión de objetos próximos (Figura 9). Pueden no tener un área de transición entre ambas y de este modo serían bifocales, o tener un área de transición entre ellas pudiendo considerarse multifocales. Las zonas refractivas de los diferentes tipos de LC concéntricas son diferentes para cada tipo y marca de lente. Sin embargo, el impacto que cada área de la lente tiene en la función visual dependerá de eventuales cambios en el tamaño pupilar, que varía dependiendo de las diferentes condiciones de iluminación, del estado acomodativo del paciente por causa de la proximidad del estímulo y de varias condiciones sensoriales y emocionales, así como debido a un cambio fisiológico en el tamaño pupilar provocado por la edad. Por eso, la importancia del diámetro pupilar en la adaptación de este tipo de LC puede variar dependiendo del diseño y las diferencias en la distribución de las potencias de lejos y cerca sobre cada lente. En general, se espera que estas lentes sean las que dependan menos del tamaño pupilar puesto que permiten la visión a través de las zonas de lejos y

cerca incluso aunque el tamaño pupilar cambie significativamente, al contrario de lo que sucede con las LCM esféricas (Figura 10).

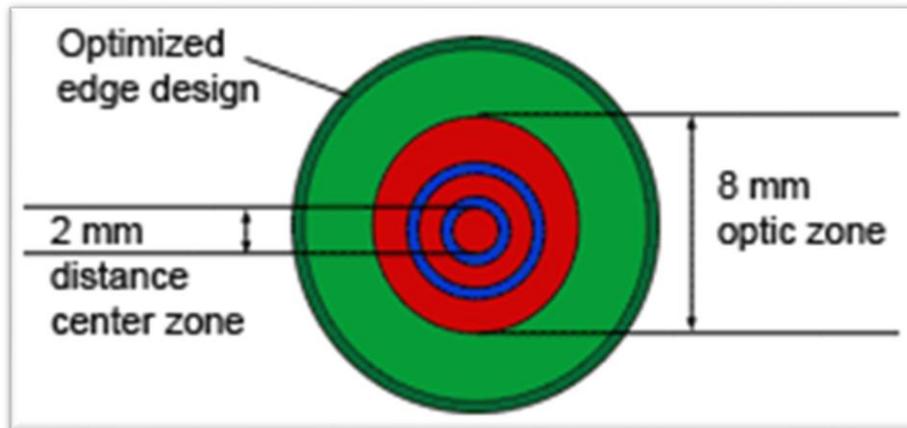


Figura 9: Diseño concéntrico de la LC Acuvue Oasys for Presbyopia

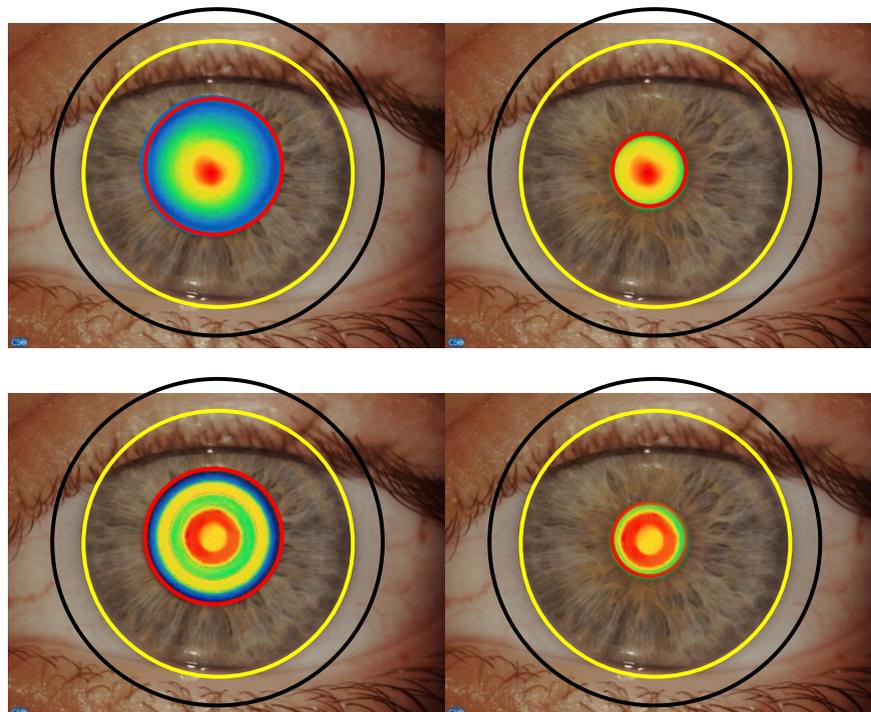


Figura 10: Mapas de potencia y simulación de las zonas que forman imagen en la lente asférica Air Optix Multifocal (paneles superiores) y una lente concéntrica Acuvue Oasys for Presbyopia (paneles inferiores) para pupilas de 6 y 3 mm.

## 1.4 Rendimiento Visual con Lentes de Contacto de Visión Simultánea

La adaptación de LCM es un campo en auge en nuestros días, pero podemos remontarnos casi un siglo atrás, a 1936, para hacer referencia a la primera LC escleral bifocal de la historia diseñada por William Fleinbloom. *(González-Méjome et al., 2005)* Desde entonces y hasta la actualidad le suceden numerosos diseños para la compensación de la presbicia con LC que pretenden la mejora del rendimiento visual y del confort de dichas lentes.

### 1.4.1 Agudeza Visual y Estereopsis

La AV es uno de los factores más frecuentemente evaluados en el análisis del rendimiento visual de las LC para la compensación de la presbicia en los diseños existentes en el mercado a lo largo de la historia. A finales de los 80 y principios de los 90 la tasa de éxito de la monovisión era superior que la de las LC bifocales, y alrededor del 67% de los pacientes la preferían frente a otras opciones ópticamente más avanzadas. *(Collins et al., 1989; Erickson et al., 1990)* Los autores del momento consideraban las LC multifocales como una opción “no perfecta” para la corrección de la presbicia por causar una reducción en la FSC y una aparición de halos, brillos e imágenes fantasma. *(Zandvoort et al., 1994)* También la AV en VP se encontraba reducida al compararla con otros métodos compensadores de la presbicia como son las lentes oftálmicas *(Back et al., 1992)* y, en general, la mayor parte de los diseños de lentes multifocales no alcanzaban rangos aceptables de visión. *(Shapiro et al., 1994)*

Entre mediados y finales de los 90, los fabricantes empezaron a proponer nuevos diseños ópticos que, a pesar de seguir teniendo ciertas limitaciones, mostraban mejoras significativas en los resultados de calidad visual. (*Key et al., 1999; Kirschen et al., 1999*) Muchos de estos diseños son los que, con ligeras modificaciones, perduran en la actualidad. Es entonces cuando comienzan a constatarse mejoras en los resultados visuales de usuarios de LCM. A pesar de observar una ligera reducción de la AV monocular, Kirschen *et al*/refieren una mejoría de la estereopsis en pacientes adaptados con LC bifocales frente a los adaptados con monovisión. (*Kirschen et al., 1999*)

La búsqueda de nuevos diseños que mejoren los anteriores marcan el ritmo de la bibliografía científica de los últimos años, donde diversos autores han analizado la mayor parte de los diseños utilizados en la práctica clínica, e incluso algunos experimentales.

Una de las LC analizadas es la LC Acuvue Bifocal. Fisher *et al*/compararon el rendimiento visual de dicha LC con la LCM esférica C-N Focus Progressive. Se evaluó la AV en lejos, cerca y distancia intermedia, en condiciones de baja y alta iluminación, la estereopsis, una prueba de visión motora cronometrada (enhebrado de aguja), el glare y la sensación subjetiva de trabajo en VP. También se valoraron el manejo, la comodidad, la aparición de imágenes fantasma en VL y VP, la calidad visual subjetiva, la realización de tareas comunes y la preferencia subjetiva por uno de los dos diseños. Los resultados de AV en VL y VP, la estereopsis y la prueba de visión motora fueron mejores con la corrección esférica cilíndrica en gafa que con las LC del estudio. Focus Progressive fue significativamente mejor que Acuvue Bifocal en AV en VL en condiciones de alta y baja

iluminación. No encontraron diferencias significativas entre ambas LC en AV en VP ni en la estereopsis. *(Fisher et al., 2000)*

Guillon *et al* también compararon Acuvue Bifocal con Focus Progressives en función de la ADD. Los pacientes presbitas con baja ADD (+0.75 D a +1.25 D) presentaban un mejor rendimiento visual con Acuvue Bifocal ( $P=0.004$ ), mostrando una mejor AV, destacando principalmente en condiciones de alta luminosidad, en alto y bajo contraste. *(Guillon et al., 2002)*

Soni *et al* también dedicaron un estudio a la LC Acuvue Bifocal. En su estudio comparan los resultados visuales de dicha lente con los obtenidos con una LC difractiva / refractiva experimental (FO1) y con la combinación de esta lente experimental con otra esférica monofocal (FO1/3B1). La LC experimental FO1 y la combinación de FO1/3B1 demostraron ser tan eficaces para la AV en lejos de alto y bajo contraste en condiciones binoculares, como en pacientes usuarios de lentes oftálmicas y pacientes adaptados con LC blandas monofocales. *(Soni et al., 2003)*

Rajagolapan *et al*, en un estudio de 2006, comparan el rendimiento visual de Acuvue Bifocal con una lente RPG multifocal, monovisión con RPG y usuarios de lentes oftálmicas para VP. La AV binocular de alto y bajo contraste fue mejor en el grupo de RPG multifocal seguidos del grupo de Acuvue Bifocal, siendo, en el primer caso, igual que la AV alcanzada en el grupo de usuarios de gafa. La AV binocular obtenida en el grupo de monovisión resultó ser más baja que en el resto de grupos, y más significativa en AV de alto contraste. El grupo de LC RPG multifocal experimentó un menor deslumbramiento en visión monocular seguida del grupo bifocal y del de monovisión. *(Rajagolapan et al.,*

2006) No obstante las conclusiones de este estudio han de tomarse con cautela debido al reducido tamaño de la muestra con 8 sujetos en cada grupo de estudio lo cual limita la comparación estadística entre ellos.

Otro estudio que hace referencia a la comparación de la calidad visual con LCM es el realizado por Richdale *et al.* Se comparó la LC SoftLens multifocal con monovisión realizada con la lente monofocal SofLens 59 (ambas lentes de Bausch & Lomb, Rochester, NY). Se observó que en ambos casos, la AV de alto contraste era igual entre ambos métodos tanto en lejos como en cerca, pero una línea de visión menos que la AV obtenida con la mejor corrección en gafa. La AV de bajo contraste en VP con SofLens multifocal fue de 5 o 6 letras menos que la obtenida con gafa ( $P < 0.001$ ) y de 2 líneas de visión con monovisión ( $P = 0.03$ ). La estereopsis presentó una disminución en usuarios de monovisión frente a los usuarios de la LCM ( $P = 0.002$ ). (Richdale *et al.*, 2006) Estos datos son confirmados nuevamente en un posterior estudio realizado por Fernandes *et al.* con la LC Biofinity Multifocal, donde los rangos de visión obtenidos tanto con la LCM, como los obtenidos en pacientes adaptados con monovisión, son similares a los obtenidos con la mejor corrección en gafa en visión binocular de lejos de alto contraste, disminuyendo de forma no significativa en tan solo 2 letras con ambos tipos de LC. Del mismo modo se sugiere nuevamente que la estereopsis no se ve afectada con el uso de LCM, alcanzando resultados superiores que con monovisión ( $P < 0.001$ ). Se produjo una pérdida de 49 segundos de arco en la estereopsis con monovisión con respecto a Biofinity Multifocal. (Fernandes *et al.*, 2013)

Sanders *et al* han analizado otro diseño de LCM, la LC Proclear Multifocal (Coopervision, Pleasanton, CA). La AV en VL con dicha lente resultó ser mejor de 20/20 para las dos ADD analizadas (+1.00 D y +2.00 D) en condiciones de alto contraste y alta iluminación y ligeramente peor, pero significativa, en el resto de condiciones de iluminación. (Sanders *et al.*, 2008)

La LCM de visión simultánea, Air Optix Multifocal (Ciba Vision, Duluth, GA) de ADD baja, también fue analizada. En 2009, Woods *et al* llevaron a cabo un estudio donde evaluaban la calidad visual de varios métodos de corrección con LC (Air optix Multifocal, monovisión, corrección habitual del paciente y mejor corrección en VL) durante 1 semana de uso. No se apreciaron diferencias estadísticas en los test de visión objetiva realizados entre las 4 modalidades excepto en el caso de la AV en VP de bajo contraste y en condiciones de baja iluminación, donde la monovisión presentaba mejores resultados que la opción multifocal ( $P < 0.027$ ) y que la opción de la corrección habitual del paciente ( $P < 0.001$ ). (Woods *et al.*, 2009)

Otra de las LC de visión simultánea adaptada en la actualidad es la LC PureVision Multifocal (Bausch & Lomb, Rochester, NY). En un estudio realizado por Gupta *et al* en 2009 se compara esta LC de visión simultánea en dos ADD (baja y alta) con la monovisión con PureVision monofocal. Los autores observaron que la AV en VL y VP fue mejor con monovisión que con la LCM ( $P < 0.005$ ), pero no se encontraron diferencias en distancia intermedia ( $P = 0.13$ ) Sin embargo, la estereopsis resultó ser mejor en el grupo de pacientes adaptados con la LC PureVision Multifocal ( $P = 0.48$ ). Al comparar ambas

ADD se observó que la ADD alta producía peores AV en VL y VP que la ADD baja. (*Gupta et al., 2009*)

Sin embargo, en un reciente estudio de García-Lázaro *et al*/se ha descrito, que la AV en VL y distancia intermedia obtenidas con la LC PureVision Multifocal es mejor que la obtenida con el sistema Pinhole. (*García-Lázaro et al., 2013*) Estos datos se encuentran en concordancia con los obtenidos por Madrid-Costa *et al*/ en un estudio realizado en 2013. Estos autores comparaban el rendimiento visual de PureVision Multifocal y Acuvue Oasys for Presbyopia. Ambas LC mostraron buenos resultados visuales en VL en condiciones fotópicas y mesópicas. La AV en VP resultó ser similar en ambas LC y proporciona buenos resultados visuales, aunque los resultados obtenidos en estudios anteriores con PureVision Multifocal de ADD alta resultaron ser mejores para esta distancia, pero peores para lejos en condiciones fotópicas que con PureVision Multifocal de baja ADD. (*Ferrer-Balsco et al., 2010; Llorente-Guillemot et al., 2012*) Por ello el autor sugiere que la ADD de PureVision Multifocal de baja ADD podría ser insuficiente en pacientes présbitas incipientes. Las diferencias de visión en diferentes condiciones de iluminación le llevan a concluir que el tamaño pupilar podría afectar al rendimiento visual de las LC de visión simultánea, sobre todo en diseños de superficie refractiva multizona, donde los cambios refractivos son más marcados. (*Madrid-Costa et al., 2013*)

Papas *et al* en 2009 compararon la función visual de 4 LCM de visión simultánea diferentes (Acuvue Bifocal, Focus Progressive, Proclear Multifocal y SoftLens Multifocal) tras 4 días de uso. Evaluaron AV en lejos, cerca y distancia intermedia de bajo y alto contraste, estereopsis y velocidad de lectura. Solamente encontraron diferencias

significativas entre los resultados previos obtenidos en VP con baja iluminación y los obtenidos con LCM. Debido al corto tiempo de evaluación, los autores sugieren que la evaluación temprana es relativamente poco representativa, ya que los cambios de AV permanecieron sustancialmente sin cambios en este corto periodo de tiempo. (*Papas et al., 2009*)

En un estudio piloto de Montés-Micó *et al*/ donde se comparan dos tipos de LC de visión simultánea (Focus Progressive y PureVision Multifocal de ADD alta y baja) no se observaron diferencias significativas para VL y VP, excepto en usuarios de PureVision de ADD alta donde se aprecia una mejoría significativa para VP. (*Montés-Micó et al., 2011*)

Hemos visto con anterioridad que la estereopsis no se ve afectada por la multifocalidad producida por las LC de visión simultánea. Se ha descrito que las LC Proclear Multifocal, (*Ferrer-Blasco et al., 2011*) Focus Progressive y PureVision Multifocal, (*Ferrer-Blasco et al., 2010*) además de proporcionar una buena AV en lejos y cerca, conservan los rangos normales de estereopsis.

Otro de los aspectos que pueden influir en el correcto rendimiento de las LC de visión simultánea es el diámetro pupilar. La relación entre el diámetro pupilar, diferente en cada individuo, y el perfil de potencias de las LC podría jugar un importante papel para tomar una decisión final adecuada sobre la potencia para VL y la ADD. (*Montés-Micó et al., 2013*)

En un estudio reciente realizado por Plainis *et al*, donde se analizan las potencias efectivas de una serie de LCM representativas de la muestra del mercado, se advierte que la variación de la potencia refractiva a través de la LC de visión simultánea

produce un aumento en la profundidad de foco. El enfoque de la imagen, que influye en la mejoría de la atención, y la ADD para la lectura dependen de varios factores: el centrado de la LC, el diámetro pupilar y las aberraciones ópticas, especialmente la aberración esférica. Por ello, el rendimiento visual de algunos diseños puede mostrar una mayor sensibilidad a estos factores. (*Plainis et al. 2013*) Otro estudio realizado por el mismo autor analiza la función visual de la LC Air Optix Multifocal con tres ADD diferentes (alta, media y baja) y con 2 tamaños de pupila artificial diferentes (3 y 6 mm). Se observó que la AV en VP resultó ser mejor en pupilas de 3 mm de diámetro ( $P=0.006$ ) y en condiciones binoculares ( $P=0.001$ ). La AV próxima aumentó, tanto en condiciones monoculares como binoculares, a medida que aumentaba la ADD de la LCM. (*Plainis et al., 2013*)

Un reciente estudio piloto ha comparado la función visual de 3 tipos de LCM de diseños diferentes (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Biofinity Multifocal). Tras evaluar la estereopsis en VL y VP con Titmus y Random dot no se han encontrado diferencias estadísticas entre ninguno de los tipos de LC. Sin embargo, los autores sugieren que en los diseños donde se realiza la adaptación mediante el criterio de la dominancia ocular, como es el caso de Biofinity Multifocal (Coopervision, Pleasanton, CA), los diseños de ADD altas podrían provocar una reducción de la estereopsis como ocurre en la monovisión. No obstante, estudios anteriores realizados con todo el rango de ADD prescritos habitualmente no respaldan esa percepción (*Ferrer-Blasco et al, 2010; Fernandes et al., 2013*). Los autores observaron que, tras evaluar la

AV de alto y bajo contraste en VL y VP no se encontraron diferencias estadísticas entre ninguno de los tipos de LC. (*Vasudevan et al 2013*)

#### 1.4.2 Función de Sensibilidad al Contraste

La SC es otro de los factores considerados frecuentemente por los investigadores a la hora de valorar el rendimiento visual de las LC de visión simultánea. Como se hizo referencia en el apartado anterior, los resultados de SC de los diseños de LCM y bifocales presentes en el mercado en las décadas de los 80 y los 90 presentaban notables limitaciones. Ya en 1987, McGill *et al*/hicieron referencia a una disminución de la FSC en frecuencias medias y altas en usuarios de LC bifocales y multifocales. (*McGill et al., 1977*) Pocos años después Collins *et al*, comparan los resultados de SC obtenidos a tres distancias diferentes (330 mm, 660mm y 4 m) con 6 modalidades de corrección (LC monofocal para VL combinada con gafa para VP, LC bifocal de diseño progresivo, LC bifocal de diseño concéntrico, monovisión, monovisión modificada y LC bifocal segmentada) y con 2 tipos de gafa progresiva. En ninguno de los casos la FSC se vio afectada significativamente. (*Collins et al., 1989*)

Ya en la década de los 90, Bradley *et al* realizaron un estudio comparativo donde evaluaron la FSC en VL y VP, entre otros parámetros de calidad visual, con la incorporación de pupilas artificiales de diferentes tamaños (de 1 a 6 mm), con 3 tipos de LC. Ellos compararon los resultados obtenidos en 2 pacientes a los que se les adaptaron una LC monofocal (Optima 38, Bausch & Lomb, Rochester, NY), una LC bifocal refractiva (Spectrum) y una LC bifocal difractiva (Echelon, Vision Hydron, UK). Se observaron dos

claros picos de mejor visión en 0.00 D (lejos) y -2.00 D (cerca) al evaluar la FSC con la LC Echelon para un diámetro pupilar de 3.5 mm, lo cual es de esperar para una lente difractiva bifocal. En cambio, a pesar de observarse una independencia pupilar para el diámetro de entre 3 y 4 mm, se cree que el rendimiento visual de la LC bifocal refractiva (Spectrum) podría depender en mayor grado del tamaño pupilar del paciente. Se observó que a pesar de presentar una mejoría en la FSC en VP con los dos modelos de LC bifocales, la SC en VL se vio reducida para ambas lentes bifocales al compararlas con la LC monofocal para visión de lejos (Optima 38). (Bradley *et al.*, 1993) En concordancia con estos datos están los obtenidos el mismo año por Zandvoort *et al.* (Zandvoort *et al.*, 1993-1994) En su estudio evaluaban diferentes parámetros objetivos y subjetivos, entre ellos la SC, el primer día y a los 6 meses de uso de una LCM esférica. Observaron una reducción significativa de la SC en las frecuencias de 6, 12 y 18 cpg el día de la adaptación en condiciones de alta y baja iluminación, y en condiciones de alta luminosidad en las frecuencias de 12 y 18 cpg y de baja luminosidad en la frecuencia de 6 cpg a los 6 meses de uso.

Conscientes de la importancia de este parámetro en el rendimiento visual de las LCM de visión simultánea, los fabricantes han ido modificando sus diseños ópticos a lo largo de estas décadas para mejorar, entre otros, los resultados de SC. Rajagolapan *et al* describieron la FSC binocular en VL en usuarios de RPG multifocales, LC bifocales, usuarios de monovisión con RPG y usuarios de lentes oftálmicas progresivas. El grupo bifocal y el de monovisión con RPG presentaron un leve descenso de la FSC binocular en todas las frecuencias espaciales, de 1.5 a 18 cpg. La FSC resultó ser mejor en el grupo

de RPG multifocal, al igual que ocurrió en el grupo de gafa para cerca, excepto en la frecuencia más alta (18 cpg) donde los usuarios de gafa presentaban mejores valores de agudeza. (*Rajagopalan et al., 2006*)

Soni *et al* compararon los resultados obtenidos del análisis de la FSC en pacientes usuarios de Acuvue Bifocal, de una LC experimental difractiva / refractiva (FO1) y de la combinación de FO1 con otra LC esférica monofocal (3B1). No encontraron diferencias significativas entre la combinación FO1/3B1 y la LC Acuvue Bifocal (Johnson & Johnson, Jacksonville, FL), así como tampoco al comparar los resultados con los previos, obtenidos con gafa y con LC blanda monofocal. (*Soni et al., 2003*)

Gupta *et al* también compararon los resultados de FSC en pacientes adaptados con monovisión y LCM. La LC empleada para el estudio se trata de la LC PureVision Multifocal. Ellos no encontraron diferencias significativas ( $P=0.29$ ) en la FSC en VL y VP entre los dos tipos de LC para ninguna de las frecuencias espaciales analizadas. Al comparar entre sí dos ADD diferentes de PureVision Multifocal se observó que la ADD más alta producía una disminución de la SC. (*Gupta et al., 2009*)

Montés-Micó *et al* en un estudio piloto donde analizaban la función visual de Focus Progressive y dos tipos de ADD de PureVision Multifocal (ADD alta y baja) concluyen que tras el análisis de la FSC no se observaron diferencias significativas. Los autores sugieren que la ausencia de diferencias significativas sea debida al reducido tiempo de adaptación (1 hora). (*Montés-Micó et al., 2011*) Un estudio similar es el recientemente realizado por Llorente-Guillemot *et al*, en el que se analiza la influencia de los diferentes niveles de iluminación en la calidad visual que proporciona la LC PureVision

Multifocal de ADD alta. La FSC se vio reducida tanto en VL como en VP en el grupo de usuarios de PureVision Multifocal de ADD alta, sin embargo la reducción no fue significativa. *(Llorente-Guillemot et al., 2012)*

En un estudio realizado en 2013 por Madrid-Costa *et al* estos autores compararon el rendimiento visual de dos LCM de visión simultanea diferentes, PureVision Multifocal y Acuvue Oasys for Presbyopia. Se evaluó la FSC en condiciones mesópicas y fotópicas. Los valores obtenidos con ambas LC en VL en condiciones fotópicas se encontraban dentro del rango de valores normales para cada frecuencia, como ya habían descrito en 2009 Gupta *et al* *(Gupta et al., 2009)* sobre la LC PureVision Multifocal. Madrid-Costa *et al* refieren, que en condiciones mesópicas hubo una reducción de la FSC en ambas LC, obteniendo mejores valores para las frecuencias de 6, 12 y 18 cpg con PureVision Multifocal de baja ADD que con Acuvue Oasys for Presbyopia, pero sin que estas diferencias llegasen a ser estadísticamente significativas. *(Madrid-Costa et al., 2013)*

Fernandes *et al* también evaluaron la FSC en diferentes grados de iluminación. Compararon los resultados de SC en VP y VL con monovisión y una nueva LCM (Biofinity Multifocal) en condiciones fotópicas con y sin glare. No se observaron cambios en la FSC con ambas correcciones de LC al compararlas con los datos previos obtenidos con la mejor corrección en gafa ( $P>0.05$ ) para todas las frecuencias evaluadas (1,5, 3, 6, 12 y 18 cpg). Todos los valores se mantuvieron dentro del rango normal para la FSC con glare. *(Fernandes et al., 2013)*

Recientemente se ha publicado un estudio piloto comparando la función visual de 3 diseños diferentes de LC de visión simultánea (Acuvue Oasys for Presbyopia, Air Optix Multifocal y Biofinity Multifocal), pero nuevamente con un período de adaptación reducido (10-15 minutos). Tras evaluar la FSC no se encontraron diferencias significativas entre los 3 tipos de LC para 3, 6, 12 y 18 cpg. (*Vasudevan et al., 2013*)

### 1.4.3 Curvas de Desenfoque

Las curvas de desenfoque proporcionan una detallada información sobre el rendimiento visual del paciente presbita a diferentes distancias de vergencia. Ha sido un método frecuentemente utilizado en el análisis de la función visual de soluciones quirúrgicas para la presbicia, como en el caso de las LIOs multifocales, pero de reciente incorporación al protocolo de análisis en estudios con LC.

Bradley *et al* es uno de los primeros investigadores que hacen referencia al análisis de la curva de desenfoque en el campo de las LC. Analizó la curva de desenfoque de 3 tipos de LC, una monofocal (Optima 38), una bifocal refractiva (Spectrum) y una bifocal difractiva (Echelon), obtenida de un rango de vergencias de entre +2.00 D y -4.00 D en pasos de 0.50 D. Bradley *et al* observaron que se produjo un aumento de la profundidad de foco en ambas LC bifocales al ser comparadas con Optima 38. (*Bradley et al., 1993*)

Más de una década después, Gupta *et al* llevaron a cabo un estudio donde se comparan los resultados obtenidos de la curva de desenfoque con monovisión y una LCM esférica de C-N (PureVision Multifocal) en pacientes presbitas incipientes. El rango de

visión clara en cerca fue significativamente mejor con PureVision Multifocal que con monovisión. (*Gupta et al., 2009*) En concordancia con estos resultados se encuentran los obtenidos por Madrid-Costa *et al* en un reciente estudio en el cual han analizado el rendimiento visual mediante la evaluación de la curva de desenfoque con dos LCM de visión simultánea con diseños diferentes, una LC concéntrica multizona (Acuvue Oasys for Presbyopia) y una LC esférica C-N (PureVision Multifocal). No se apreciaron diferencias estadísticas entre los resultados obtenidos en las distancias intermedias con ninguna de las LC. (*Madrid-Costa et al., 2013*)

Recientemente se publicó un estudio en el que se analiza la función visual de la LC Air Optix Multifocal con tres ADD diferentes (alta, media y baja) y con 2 tamaños de pupila artificial diferentes (3 y 6 mm). Se observó que a medida que aumentaba la ADD de la LC multifocal la curva de desenfoque aumentaba, obteniendo mejores resultados en la vergencia de -3,00 D (simulando el rendimiento visual en cerca) con pupilas de 3 mm y en condiciones binoculares. (*Plainis et al., 2013*)

El estudio piloto de Vasudevan *et al* es el primero en comparar los resultados obtenidos del análisis de la función visual de 3 LCM de diseños diferentes (Acuvue Oasys for Presbyopia, Air Optix Multifocal y Biofinity Multifocal). Se midió la respuesta acomodativa monocular en condiciones binoculares con un autorrefractómetro de campo abierto. La respuesta acomodativa resultó ser diferente entre los 3 tipos de LC y la refracción subjetiva en gafa, pero no se apreciaron diferencias significativas. (*Vasudevan et al., 2013*) Estos datos se encuentran en concordancia con los publicados anteriormente por Montés-Micó *et al*, (*Montés-Micó et al., 2011*) donde a pesar de

observar un ligero aumento de la curva de desenfoque, la respuesta acomodativa no presentó diferencias significativas entre las LC analizadas y la refracción subjetiva en gafa.

### 1.5 Satisfacción Subjetiva con Lentes de Contacto de Visión Simultánea

Como se ha explicado en los apartados anteriores, son muchos los factores que pueden influir en el rendimiento final de las LC de visión simultánea así como las métricas que se pueden utilizar para su verificación. Estos, a su vez, son los que influirán de manera secundaria en la percepción subjetiva del paciente, que por no poder ser cuantificados de forma numérica y objetiva no dejan de ser igual de importantes. No obstante no siempre se encuentra una total concordancia entre los resultados visuales medidos por métodos clínicos y los resultados de satisfacción subjetiva, por ello, este aspecto resulta importante a la hora de evaluar y comparar diferentes soluciones para la corrección visual. Así lo demuestran los primeros estudios en que comienzan a incorporarse en los protocolos de evaluación de calidad visual de LCM, una serie de cuestionarios para cuantificar la satisfacción subjetiva del paciente. A pesar de que los resultados objetivos por entonces no eran demasiado buenos, diversos autores hablaban de una tasa de éxito de las LCM que rondaba el 80%, (*Zandvoort et al., 1993-1994; Key et al., 1996*) mostrando interés por continuar con dicha opción compensatoria de la presbicia.

Key *et al*/en un posterior estudio realizado en 1999 evaluaron de forma subjetiva los factores que influían en la tasa de éxito en una adaptación de LCM. La tasa de éxito fue definida como la compra de LC tras la prueba. La tasa de éxito se valoró en el 53%. De los pacientes que decidieron utilizar LCM el 57% usaban la LC Acuvue Bifocal en AO y el resto en combinación con monovisión. (*Key et al., 1999*)

La LC Acuvue Bifocal también fue analizada por Fisher *et al* en un estudio comparativo con la LC Focus Progressive. (*Fisher et al., 2000*) Los autores evaluaron de forma subjetiva el manejo, comodidad, aparición de imágenes fantasma en VL y VP, la calidad visual subjetiva y el manejo en tareas comunes y las preferencias personales por cada una de las LC del estudio. El análisis de los datos subjetivos reflejaba que la LC Focus Progressive obtuvo una mayor puntuación en el apartado de calidad visual subjetiva, principalmente en VL, dato que está en concordancia con los resultados objetivos obtenidos. Los pacientes también refirieron una mayor comodidad y facilidad de manipulación con dicha LC. De cada 5 pacientes, tan solo 1 prefería la LC Acuvue Bifocal. El cuestionario subjetivo no reflejó diferencias entre ambas LC en VP, estereopsis, ni en la realización de tareas cotidianas en VP.

En 2009, Papas *et al*/ realizaron un estudio comparativo para evaluar la calidad visual de 4 LCM diferentes durante 4 días. Los parámetros que evaluaron de forma subjetiva fueron: el grado de confort, la aparición de imágenes fantasma en VL y VP, la AV en lejos, cerca y distancia intermedia y la aparición de halos, la fluctuación de imágenes en las 3 distancias, reconocimiento facial y la satisfacción general. Con la excepción del confort, todas las variables evaluadas mostraron una disminución

significativa en el mismo período. La satisfacción general de los pacientes se redujo en un promedio de  $10,9 \pm 5,1$  en una escala de 0 a 100 puntos con respecto a la mejor corrección en gafa. (Papas *et al.*, 2009)

Como ya describieron Madrid-Costa *et al* las altas expectativas visuales en VP de los presbíteros incipientes usuarios de LC de visión simultánea pueden transformar resultados estadísticamente aceptables en insuficientes para las tareas de la vida real del usuario que recientemente ha visto mermada su capacidad acomodativa. (Madrid-Costa *et al.*, 2013) Es por esto, por lo que muchos investigadores complementan sus estudios sobre el análisis de la función visual de las LCM de visión simultánea con cuestionarios subjetivos que evalúen de forma subjetiva los resultados visuales de dichas lentes. Un estudio realizado por Richdale *et al*, muestra que el 76% de los pacientes prefiere la LC SofLens multifocal a la monovisión por referir menor sintomatología y mejor claridad. (Richdale *et al.*, 2006)

También la satisfacción subjetiva durante la conducción fue investigada. Chu *et al* evaluaron el impacto que tenían diferentes tipos de corrección para la presbicia (gafa bifocal, gafa progresiva, monovisión con LC y LCM) por medio de un cuestionario subjetivo que evaluaba la conducción en condiciones nocturnas y diurnas. El grado de satisfacción diurna fue elevado en todas las opciones evaluadas, sin embargo, los usuarios de las LCM mostraron una satisfacción significativa menor durante la conducción nocturna que en condiciones diurnas debido a la aparición de glare y halos. Los usuarios de gafa progresiva referían mayor distorsión periférica en visión y los de

gafa bifocal una mayor dificultad en las tareas que requieren cambios de enfoque. (*Chu et al., 2009*)

Woods *et al* en un estudio realizado en 2009, sugerían que hacer una predicción de éxito o fracaso basada en la evaluación de la AV solamente en consulta era probablemente imprudente. Por ello, de forma paralela a la evaluación subjetiva realizaron una evaluación subjetiva de la LC Air Optix Multifocal de ADD baja. La LCM mostró un mejor rendimiento significativo en comparación con monovisión, particularmente en tareas asociadas con la conducción, durante el día ( $P=0.005$ ), de noche ( $P=0.001$ ) con halos o glare asociados ( $P=0.003$ ) y durante la observación de señales de tráfico ( $P=0.027$ ). A la hora de observar la televisión los pacientes prefirieron la lente Air Optix Multifocal ( $P=0.001$ ) y con cambios de enfoque de lejos a cerca ( $P<0.001$ ) al compararla con monovisión. (*Woods et al., 2009*)

Gupta *et al* analizaron la satisfacción subjetiva de los usuarios de LCM en 2009 a pesar de las diferencias objetivas observadas en el estudio, no hubo preferencias significativas por ninguna de las 2 correcciones a análisis (PureVision Multifocal de alta y baja ADD y monovisión con LC monofocal) en la percepción de la habilidad de lectura ni en la percepción subjetiva de la capacidad visual cercana. (*Gupta et al., 2009*)

En un reciente estudio de Fernandes *et al* se evaluó el confort visual a diferentes distancias mediante un cuestionario subjetivo. Los resultados no sugieren diferencias significativas entre los resultados subjetivos obtenidos entre monovisión y la LCM a estudio (Biofinity Multifocal) ( $P<0.05$ ). Tampoco se observaron diferencias significativas en cuanto al confort a pesar de haber una ligera preferencia por Biofinity Multifocal,

especialmente al final del día. *(Fernandes et al., 2013)* Las diferencias de calidad visual objetiva y subjetiva con LCM de visión simultánea también fueron analizadas por García-Lázaro *et al.* Estos autores compararon los datos recogidos en un cuestionario subjetivo para la evaluación de PureVision Multifocal y un sistema pinole adaptado en LC. A pesar de que la AV en VL y distancia intermedia es claramente mejor en PureVision Multifocal, el cuestionario subjetivo reveló que la AV próxima no resultó ser satisfactoria para los usuarios en ninguno de los dos casos. *(García-Lázaro et al., 2013)*

Hace 20 años los diseños de LCM distaban mucho de los actuales por lo que la tendencia de adaptación y la preferencia del paciente se inclinaban hacia la corrección de la presbicia con lentes oftálmicas o con monovisión. Los datos objetivos sobre el rendimiento visual de las LCM de entonces eran mucho menos satisfactorios que los obtenidos con gafa o monovisión, pero en la actualidad, gracias a las mejoras en los diseños ópticos de las lentes el ratio total de prescripción de LCM blandas ronda el 25% frente a un 7% de prescripciones para LC blandas de monovisión, tres veces superior. Del total de LCM prescritas, tan solo el 17% de ellas corresponde a adaptaciones de RPG multifocales, por lo que se aprecia que la tendencia en la corrección de la presbicia con LC se está decantando a favor de las LC blandas de visión simultánea que son el principal objetivo del presente estudio. *(Morgan et al., 2011)* Por este motivo, las lentes utilizadas en esta tesis son del tipo hidrofílico, dos de ellas de hidrogel de silicona y una de ellas de hidrogel convencional.



## 2. Objetivos e Hipótesis

---



## **2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO**

### **2.1. Hipótesis de Trabajo**

- 1) El diámetro pupilar afecta al rendimiento visual de las LCM de visión simultánea en pacientes présbitas.
- 2) Los diferentes diseños ópticos de las LC actuales se ven afectados de forma diferente por variaciones del tamaño pupilar.

### **2.2. Objetivos de la Tesis**

El objetivo principal de este estudio es el de evaluar en qué medida el tamaño pupilar afecta al rendimiento óptico y visual de los usuarios de diferentes LCM de visión simultánea. Se pretende que estos resultados permitan determinar las características más destacadas de las lentes actuales y aplicar ese conocimiento en el desarrollo de nuevos diseños de LCM.



### 3. Material y Métodos

---



### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **3.1. Diseño del Estudio**

Se realizó un estudio aleatorio cruzado, aleatorizado y doble ciego en el que los pacientes utilizaron LCM diferentes durante períodos de 15 días (tabla de aleatorización en Anexo 1).

#### **3.2. Muestra y Criterios de Inclusión y Exclusión**

El plan de trabajos referente al presente estudio cumple los principios de la Declaración de Helsinki, recibiendo la aprobación del Comité Científico de la Escuela de Ciências de la Universidade do Minho (Braga, Portugal). Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado, en el cual se explicaba la naturaleza, procedimiento y riesgos potenciales del estudio (Anexo 2).

Se reclutaron 30 pacientes, todos ellos presbitas, de una edad comprendida entre los 40 y 55 años, con una refracción esférica entre +2.00 D y -5.00 D, astigmatismo inferior o igual a 0.75 D y ADD entre +1,00 y +2,50 D. De ellos, 19 pacientes concluyeron el estudio habiendo utilizado las 3 lentes durante los 15 días. De los 11 restantes, 8 no pudieron terminar el estudio por imposibilidad de asistir a todas las consultas de seguimiento, 2 no consiguieron adaptarse a alguna de las lentes y no realizaron las medidas requeridas y 1 mostró incomodidad con el uso de las LC por lo que solicitó su salida del estudio. Los datos demográficos de estos sujetos son presentados en la sección de resultados de esta tesis.

A cada uno de los pacientes se les realizó un examen visual previo que incluía refracción subjetiva, medida del diámetro pupilar en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ), evaluación del estado acomodativo y binocularidad, así como un examen de segmento anterior y superficie ocular con lámpara de hendidura y exploración del polo posterior. A todos ellos se les realizó un test de McMonnies, para descartar problemas de sequedad ocular, previa a la incorporación al estudio.

**Criterios de inclusión:**

- Pacientes presbítas de edad comprendida entre los 40 y 55 años y ADD mínima de +1,00 D.
- Estado binocular dentro de la normalidad.
- AV monocular igual o superior a 20/20 (0 logMAR) con la mejor corrección en gafa.
- Refracción esférica comprendida dentro del rango delimitado para el estudio (ver Tabla 3).
- Astigmatismo igual o inferior a 0.75 D.
- Compromiso de utilizar LC durante el periodo a estudio de forma correcta y de acuerdo con las normas de uso e higiene pautadas.
- Compromiso de cumplir el protocolo de visitas.

**Criterios de exclusión:**

- Incapacidad de cumplir el protocolo de visitas y de uso y mantenimiento de las LC.

- Intolerancia a las LC.
- Estrabismo, ambliopía o problemas de visión binocular.
- Alteraciones o enfermedades de superficie ocular tales como opacidades corneales, ojo seco, queratocono, alteraciones epiteliales recurrentes, uveítis, infecciones u otras.
- Cirugías oculares previas.
- Patologías sistémicas u oculares previas.
- Medicación sistémica que pueda afectar al uso de LC como antidepresivos, ansiolíticos, anticolinérgicos, antiparquisonianos, antihistamínicos, antipsicóticos, antipertensivos arteriales u otras medicaciones que puedan alterar el sistema acomodativo o la película lagrimal.
- Aplicación de medicación tópica.

### **3.3. Tipo de Estudio y Protocolo de Revisiones**

Se realizó un estudio prospectivo, aleatorio, doble ciego con diferentes diseños de LC multifocales de visión simultánea en el Laboratorio de Investigación en Optometría Clínica y Experimental (CEORLab) del Centro de Física de la Universidade do Minho, Braga, Portugal, durante tres períodos de evaluación, de dos semanas de duración cada uno de ellos, durante los cuales el paciente utilizó cada una de las LC a estudio.

En una primera visita los pacientes fueron seleccionados en función de los criterios de inclusión/exclusión (ver apartado 3.2). Se procedió a la explicación detallada del fin y características del estudio, resolviendo las dudas existentes entre los

participantes. Todos y cada uno de los pacientes dieron por escrito su consentimiento informado antes de comenzar a formar parte del estudio. Tras el consentimiento de cada uno de los pacientes se procedió a realizar una revisión optométrica completa que incluía evaluación del estado refractivo, SC, cover test, evaluación de la función pupilar, examen de polo anterior con lámpara de hendidura, estereopsis, aberrometría, halometría y fondo de ojo. Una vez elegida la LC adecuada para cada paciente se realizó la adaptación de la misma. El orden de adaptación de cada una de las lentes fue elegida de forma aleatoria y siguiendo el nomograma de adaptación de cada fabricante para la elección de la lente inicial. Cada lente empleada en el estudio fue utilizada durante un periodo de 15 días, seguido de un periodo de 1 semana sin LC.

La evaluación de los diferentes parámetros fue realizada en el momento inicial, tras una semana de uso y a los 15 días, como muestra la tabla 1, manteniendo una semana de descanso, sin LC, entre la utilización de cada una de las lentes. Una vez evaluadas las 3 LC en el período descrito, el paciente decidió cuál era la LC que más satisfacía sus necesidades visuales.

Los principales resultados reportados en esta tesis se centran en los parámetros de calidad óptica y de calidad visual, estereopsis y rendimiento visual a diferentes distancias y para diferentes tamaños pupilares con las diferentes lentes a estudio.

Tras la evaluación de la función visual se realizó un cuestionario subjetivo relacionado con las tareas de VP para calificar subjetivamente cada dispositivo óptico

evaluado. A finalizar el estudio cada paciente decidió qué diseño de lente consideraba el más adecuado para sus necesidades.

**Tabla 1.** Batería de pruebas realizadas con cada LC en el ámbito de esta tesis doctoral y con la mejor corrección en gafa en cada una de las visitas (en el momento de la adaptación, a la semana y a los 15 días de uso). Fotópica = 85 cd/m<sup>2</sup>; Mesópica = 3 cd/m<sup>2</sup>; Glare I: 1 Lux; Glare II: 28 Lux. FSC = Función de sensibilidad al contraste.

PARÁMETROS	GAFAS	1 DIA (con LC)	7 DIAS (con LC)	15 DIAS (con LC)
AV BINOCULAR (lejos) (85 cd/ m <sup>2</sup> )	X	X	X	X (3 tamaños pupilares)
AV BINOCULAR (cerca) (85 cd/ m <sup>2</sup> )	X	X	X	X (3 tamaños pupilares)
AV MONOCULAR (lejos y cerca) (85 cd/ m <sup>2</sup> )	X	X	X	X (3 tamaños pupilares)
ESTEREOPSIS (85 cd/ m <sup>2</sup> )	X	X	X	X (3 tamaños pupilares)
CURVA DESENFUQUE BINOCULAR (85 cd/ m <sup>2</sup> )			X	X (3 tamaños pupilares)
FSC BINOCULAR (lejos) (85 cd/ m <sup>2</sup> )	X	X	X	X (3 tamaños pupilares)
FSC BINOCULAR (lejos) (3 cd/ m <sup>2</sup> )			X	X (3 tamaños pupilares)
FSC BINOCULAR (lejos) (3 cd/m <sup>2</sup> + 28 Lux)			X	X (3 tamaños pupilares)
AV BINOCULAR (lejos) (3 cd/m <sup>2</sup> )			X	X
AV BINOCULAR (lejos) (1 Lux)			X	X
AV BINOCULAR (lejos) (3 cd/m <sup>2</sup> + 28 Lux)			X	X

### 3.4. Características de las Lentes de Contacto y Criterios de Adaptación

Antes de proceder a la elección y adaptación de la LC de visión simultánea adecuada se realizó un examen optométrico completo para proceder de manera adecuada a la adaptación. Como ya fue descrito con anterioridad el paciente debía cumplir una serie de requisitos previos a la adaptación de la LC.

**Edad.** Tras un examen optométrico para determinar la refracción en VL y VP se descartaron todos los pacientes no presbíta o con valores de ADD inferiores a 1.00 D. Fue preciso tener en cuenta alteraciones asociadas a la edad tales como la disminución del diámetro pupilar, flacidez palpebral, disminución de los valores de BUT, etc, que puedan interferir en el uso, adaptación y rendimiento de LCM de visión simultánea.

**Error refractivo.** El error refractivo obtenido de la refracción subjetiva en lejos debía ser principalmente esférico y comprendido dentro del rango delimitado para el estudio. Los pacientes con astigmatismos superiores a 0.75 D no formarían parte del estudio.

**Lateralidad y dominancia ocular.** En las técnicas de monovisión se emplea este parámetro para la elección del ojo dominante y no dominante. Sin embargo, algunos de los fabricantes de LC de visión simultánea incluyen este parámetro, como obligatorio, en su guía de adaptación. El fundamento principal de este principio radica en la teoría de que es más fácil suprimir la imagen del ojo no dominante. Existen varios métodos para determinar la lateralidad en la adaptación.

*A: Ojo izquierdo adaptado con la compensación para VL.* Este método es arbitrario y se fundamenta en que, normalmente, este es el ojo utilizado para mirar por el retrovisor

durante la conducción. Este método no se utiliza en países en los que la conducción se realiza por el lado izquierdo ya que el retrovisor se coloca del lado opuesto.

*B: Test de la lente positiva.* Consiste en la colocación de una lente de +1.50 D delante de cada ojo de forma alterna. El paciente deberá decidir en qué ojo interfiere menos las borrosidad provocada por la lente de +1.50 D en VL, este será entonces el ojo no dominante. Este test es uno de los más empleados junto con el test de dominancia ocular y uno de los más utilizados a la hora de determinar la lateralidad en la adaptación de LCM modernas.

*C: Test de dominancia ocular.* Es uno de los test más populares y tradicional. Consiste en visualizar un objeto distante y determinar con cuál de los ojos continúa fijando el objeto, de forma binocular, al imponer un obstáculo delante del paciente. Una de las versiones de este test se realiza imponiendo una cartulina con un agujero central, a una distancia a la que alcance el brazo. El paciente debe visualizar un objeto lejano con AO abiertos y mantener el objeto dentro del agujero de la cartulina mientras se acerca esta hacia uno de los ojos. El ojo con el que se mantenga la imagen será el ojo dominante.

*D: Punto próximo de convergencia.* El ojo que pierde la fijación en el punto próximo de convergencia será determinado como ojo dominante.

Ito *et al* (Ito *et al.*, 2013) concluyen en un reciente estudio que el ojo derecho es el ojo dominante en el 77.7% de los casos. En casos de anisometropías superiores a 2 D el ojo con mayor longitud axial o defecto refractivo miópico tiende a ser el ojo no dominante. Del mismo modo, en un reciente artículo publicado por Lopes-Ferreira *et al*

(Lopes-Ferreira et al., 2013) se hace referencia a una mayor frecuencia de dominancia en el ojo derecho. Al comparar el método sensorial con el motor (apartados C y D descritos anteriormente) los resultados coinciden en más del 50%. Ante casos de dominancia de ojo derecho e igual AV, el ojo dominante coincide con el de mejor AV de bajo contraste en VL.

En nuestro estudio se utilizaron dos métodos diferentes para la determinación de la dominancia ocular, el método motor (test de dominancia ocular) y el sensorial (con lente de +1.50D). En los casos en los que la dominancia no coincidía nos decantamos por el resultado obtenido con el test sensorial por considerar que representa mejor la situación de borrosidad impuesta por las lentes multifocales de visión simultánea.

**Tamaño pupilar.** El efecto del tamaño pupilar es uno de los parámetros a estudio en la presente Tesis. Por el tipo de diseño de alguna de las lentes de visión simultánea, tales como las de diseños concéntricos, se cree que una variación en el tamaño pupilar podría modificar el rendimiento de dicha lente. Las medidas del tamaño pupilar fisiológico del paciente se realizaron en condiciones fotópicas y mesópicas con un aberrómetro Hartmann-Shark (IRx3, Imagineyes, Orsay, Francia). A las medidas realizadas se incorporaron diafragmas artificiales colocados a 12 mm del ápex corneal para simular dos tamaños de pupila artificiales (2,0 y 4,0 mm). Todos los pacientes presentaban pupilas fotópicas superiores a 4,00 mm en condiciones fisiológicas lo que permite asumir que con las pupilas artificiales todos los sujetos estaban en las mismas condiciones de examen en lo que a este parámetro se refiere.

Una vez compuesta la muestra de pacientes reclutados para el estudio se procede a la adaptación, aleatoria, de cada LC. Las LC elegidas para la evaluación fueron: Acuvue Oasys for Presbyopia (Vistakon, Jacksonville, FL), Air Optix Multifocal (Novartis, Atlanta, GA) y Proclear Multifocal (Coopervision, Fairport, NY). Todos los pacientes utilizaron cada una de las lentes de forma aleatoria y durante un período de 15 días con una semana de descanso antes de cambiar de tipo de LC. Seguidamente se describen las principales características de cada una de las lentes.

#### **3.4.1. Acuvue Oasys for Presbyopia**

La lente Acuvue Oasys for Presbyopia es una lente multifocal de visión simultánea de reemplazo quincenal, que combina el diseño multizona con 5 zonas refractivas que alternan lejos y cerca en la superficie anterior y un diseño esférico en su cara posterior. El área central, de 2 mm de diámetro, está dedicada a la VL y la zona óptica se compone de 8 mm (Figura 11). El diámetro total de la LC es de 14.3 mm y el radio base de 8.4 mm.

Acuvue Oasys for Presbyopia se fabrica con material de hidrogel de silicona Senofilcon A, perteneciente al grupo I de la FDA (lentes no iónicas de contenido en H<sub>2</sub>O inferior al 50%). La incorporación de polivinil povidona (PVP) como agente humectante interno es la alternativa del fabricante al tratamiento de superficie que se ha utilizado en otras lentes de hidrogel de silicona para mejorar la humectabilidad superficial. Debido a que se trata de un material no iónico, se caracteriza por ser un material poco

humectable, la ausencia de grupos polares en la superficie podría reducir su atracción para el dipolo de agua, haciendo que la superficie sea menos humectable que otros hidrogeles tradicionales. Cabe destacar que la humectabilidad de las superficies de las LC es un parámetro esencial para que proporcionen un buen rendimiento óptico al favorecer la formación de una superficie de refracción más uniforme.

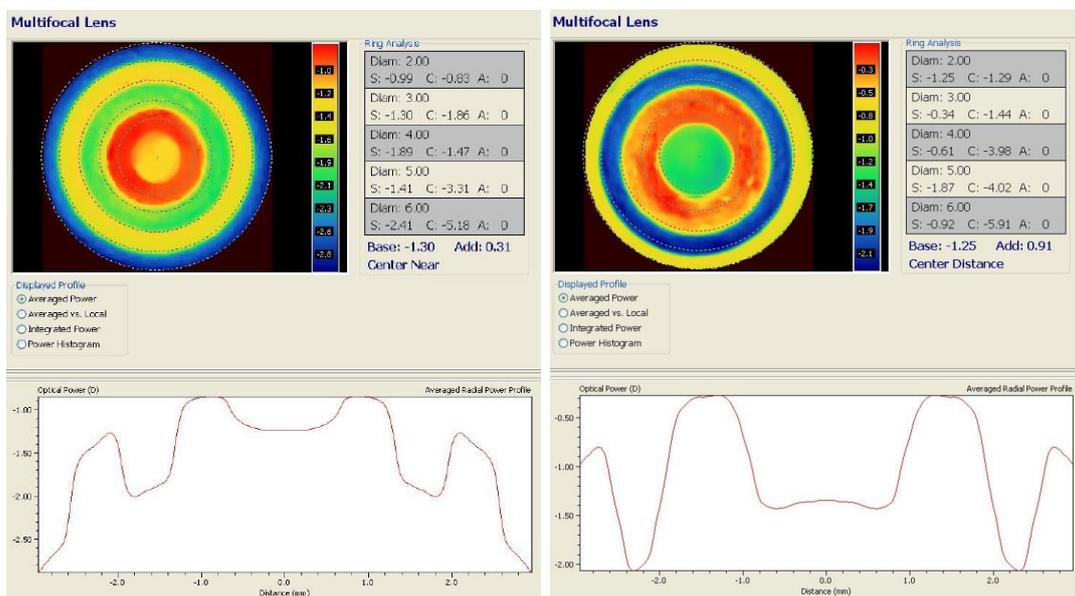


Figura 11: Perfiles de potencias de la LC Acuvue Oasys for Presbyopia para lentes de -2.00 D con ADD low y High sobre una zona de 6 mm de diámetro.

Tiene un contenido en agua del 38%, un rango de potencias de +6.00 D a -9.00 D y tres potencias diferentes para VP: “Low addition” (para ADD entre +0.75 D y +1.25 D), “medium addition” (para ADD entre +1.50 D y +1.75 D) y “high addition” (ADD entre +2.00 D y +2.50 D) como se muestra en la Tabla 2.

### 3.4.2. Proclear Multifocal

La lente Proclear Multifocal es una lente de adaptación asimétrica y diseño esférico que combina zonas con potencia de lejos, intermedia y cerca con diferentes tamaños para dos tipos de diseños, uno para ojo dominante y otro para ojo no dominante. Según el fabricante, Proclear Multifocal, basa su funcionamiento en el principio de la visión simultánea, permitiendo enfocar al mismo tiempo dos objetos colocados a diferentes distancias. Este tipo de lente combina la adaptación del diseño D (C-D) para VL y el diseño N (C-N) para VP. La lente N, también de diseño multifocal, se caracteriza por tener una zona central esférica de 1.7 mm de diámetro optimizada para la visión de cerca. Del mismo modo que la lente de diseño "D", al área central le sigue una zona de transición anular esférica de 5 mm y una periférica esférica de 8.5 mm (Figura 12 A). A medida que nos alejamos del centro disminuye la potencia refractiva para VP, siendo máxima en el área central de la LC. La lente D, de diseño multifocal, cuenta con una zona central esférica de 2.3 mm de diámetro, con el centro para lejos, que se adapta en el ojo dominante. A esta área le sigue una zona anular de transición esférica de 5 mm de diámetro que a su vez está rodeada por un área esférica de 8.5 mm (Figura 12B). A medida que nos alejamos del centro aumenta la potencia refractiva para VP, siendo máxima en el área más periférica de la LC.

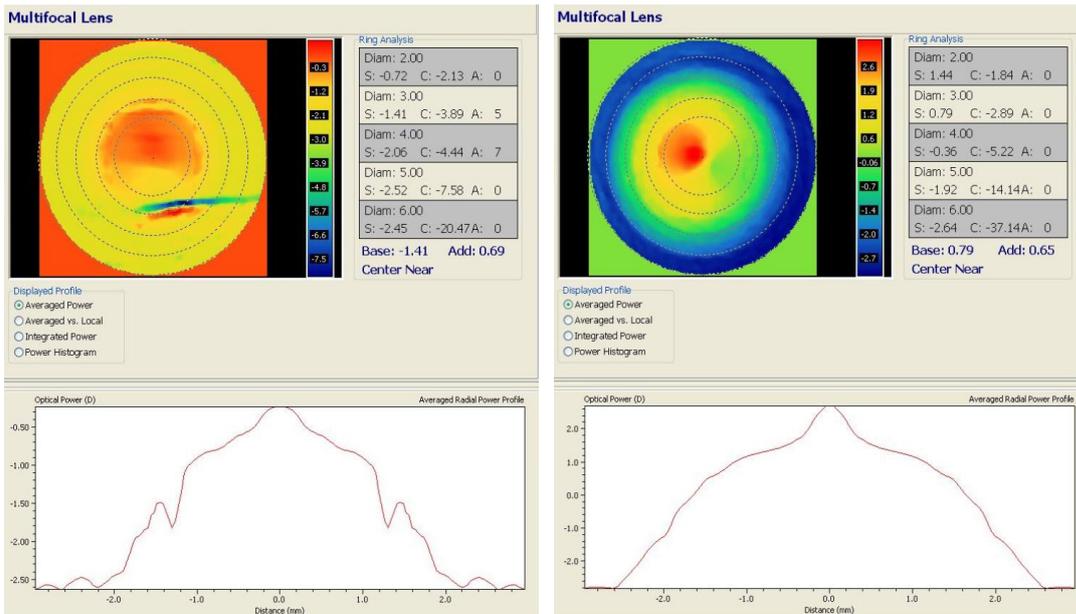


Figura 12 A: Distribución de potencia del diseño “N “ (C-N) de la lente Proclear Multifocal para una LC de -2.00 D con ADD media (izquierda) y ADD alta (derecha).

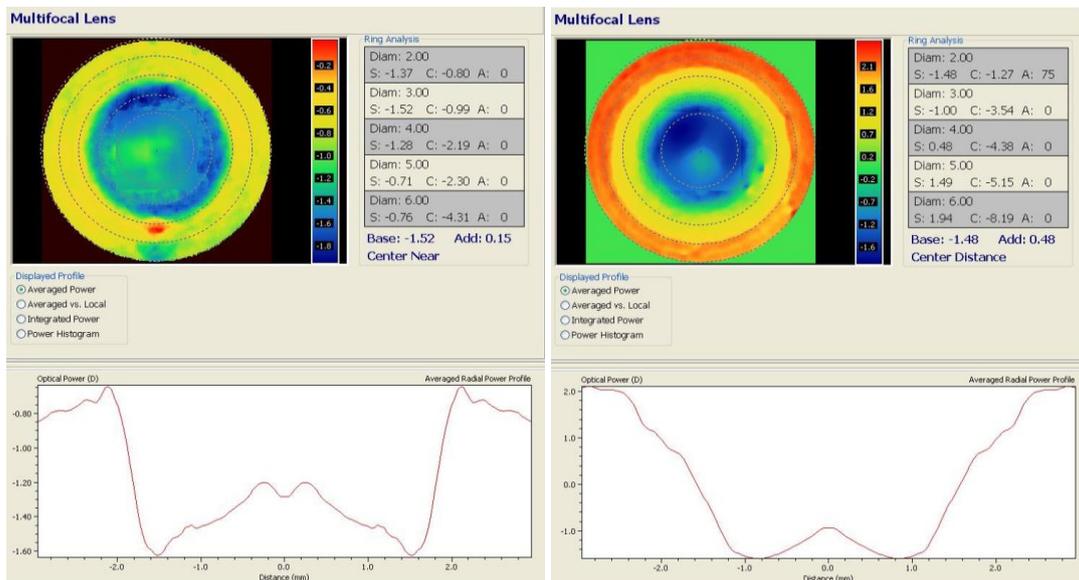


Figura 12 B: Distribución de potencia del diseño “D “ (C-D) de la lente Proclear Multifocal para una LC de -2.00 D con ADD media (izquierda) y ADD alta (derecha).

La lente Proclear Multifocal se fabrica con material de hidrogel Omafilcon A, perteneciente al Grupo II de la FDA (lentes no iónicas de alta hidratación, con contenido en H<sub>2</sub>O superior al 50%), con un contenido de agua del 62% y conteniendo fosfodilcolina (tecnología PC®) para favorecer la biocompatibilidad de la lente con las estructuras oculares al proporcionar una gran afinidad con el agua, lo que produce una alta resistencia a la deshidratación y a la formación de lípidos y proteínas sobre la superficie de la lente.

La lente Proclear Multifocal tiene un contenido en agua del 62%, un rango de potencias de +6.00 D a -8.00 D y cuatro potencias diferentes para VP en ambos diseños (D y N): +1.00 D, +1.50 D, +2.00 D y +2.50 D. El diámetro total de la lente es de 14.4 mm y el radio base de 8.7 mm.

### **3.4.3. Air Optix Multifocal**

La lente Air Optix Multifocal es una lente multifocal que, como las anteriores lentes del estudio, basa su diseño en el principio de la visión simultánea. Es una lente de reemplazo mensual, con diseño esférico y una zona central dedicada a VP (Figura 13).

Se fabrica con material de hidrogel de silicona Lotrafilcon B, material perteneciente al Grupo I de la FDA (lentes no iónicas de contenido en H<sub>2</sub>O inferior al 50%). Esta lente está sometida a un tratamiento patentado por deposición de plasma que crea una carga uniforme de 25 nanómetros de espesor para repeler los lípidos y las

proteínas en la superficie de la lente y evitar su acumulación. Por su disposición repele las partículas de carga iónica como el calcio, lisozima y proteínas, todas ellas presentes en la película lagrimal.

Air Optix Multifocal tiene un contenido en agua del 33%, un rango de potencias de +6.00 D a -10.00 D y tres rangos potencias diferentes para VP: LOW (hasta +1.25 D), MEDIUM (de +1.50 D a +2.00 D) y HIGH (de +2.25 D a +2.50 D). El diámetro total de la lente es de 14.2mm y el radio base de 8.6 mm.

Los parámetros de las tres LC se describen en la tabla 2.

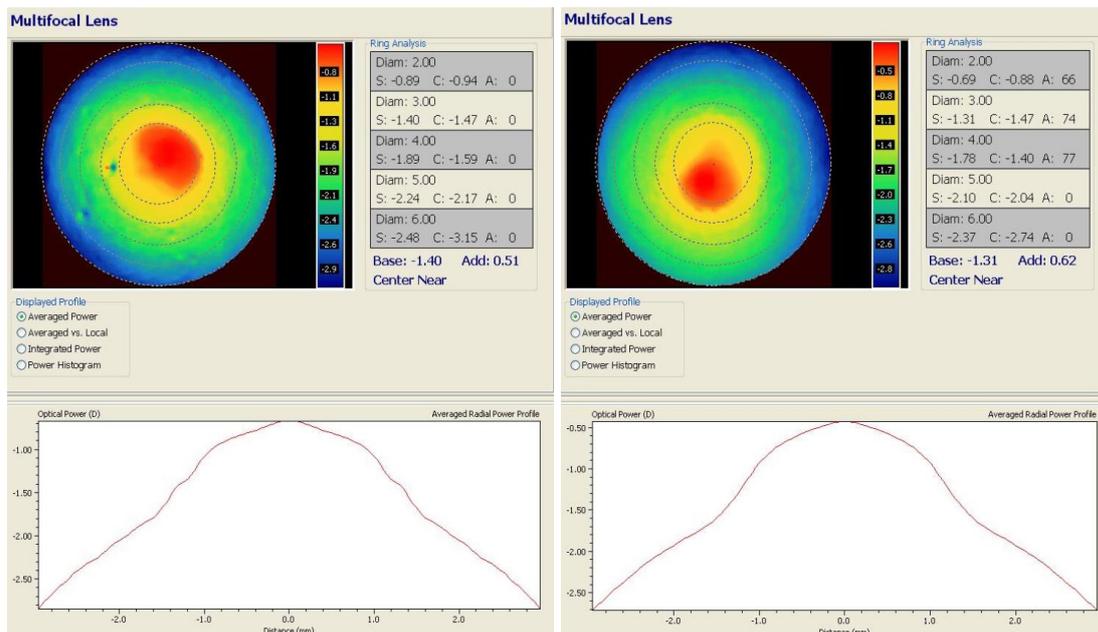


Figura 13: Distribución de potencias de la lente Air Optix Multifocal para una lente de -2.00 D con ADD media (izquierda) y ADD alta (derecha).

Tabla 2. Aspectos técnicos de las LC Acuvue Oasys for Presbyopia, Proclear Multifocal y Air Optix Multifocal.

Lentes	Acuvue Oasys	Proclear MF	Air Optix
Material	Senofilcon A	Omafilcon A	Lotrafilcon B
Geometría	Multizona (5 zonas C-D)	Asimétrica	Asférica (C-N)
DK	103	33	110
DK/t (-3.00 D)	147	21.3	138
Espesor (mm @ -3.00 D)	0.07	0.16	0.08
Hidratación (%)	38%	62%	33%
Radio Base (mm)	8,4	8,7	8,6
Diámetro (mm)	14,3	14,4	14,2
Potencia (D)	+6.00 a -9.00 D (en pasos de 0.25 D)	De +6.00 a -8.00 (en pasos de 0.50 a partir de -6.00)	De +6.00 a -10.00
Adición (D)	LOW (hasta +1,25) MED (+1,50 a +1,75) HIGH (+2,00 a +2,50)	+1.00, +1.50, +2.00 y +2.50 (D/N)	LO (hasta +1,25) MED (+1,50 a +2,00) HI (+2,25 a +2,50)
Reemplazo	Quincenal	Mensual	Mensual
Mantenimiento	Única / Peróxido	Única / Peróxido	Única / Peróxido
Tinte de manipulación	Azul	Azul	Azul

### 3.5. Métodos de Medida y Parámetros Obtenidos

#### 3.5.1. Agudeza Visual y Estereopsis

Entre los parámetros evaluados se midió la AV sin LC con la mejor corrección en gafa y con las 3 LC, con el instrumento Functional Vision Analyzer (FVA) (Stereoptical Co, USA) (Figura 14).



Figura 14: Detalle unidad funcional del Functional Vision Analyzer (Stereoptical Co, USA)

Se obtuvieron medidas de manera monocular y binocular tanto en VL como en VP en condiciones fotópicas en todas las visitas y en diferentes condiciones lumínicas en VL: fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ), mesópicas sin deslumbramiento ( $3 \text{ cd/m}^2$ ) y mesópicas con dos tipos de deslumbramiento Lux ( $1.0 \text{ Lux}$  y  $28 \text{ Lux}$ ), tras 1 semana de uso y a los 15 días

en VL de forma binocular con la pupila natural del paciente y con dos pupilas artificiales de 2 y 4 mm para la medida de la AV en VL en condiciones fotópicas de forma binocular a los 7 y 15 días de uso.

La estereopsis fue evaluada en cada una de las visitas en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) con la pupila natural del paciente, y a los 15 días de uso de cada una de las LC con dos pupilas artificiales (2 y 4 mm) montadas en gafa de prueba, colocadas a 12 mm del ápex corneal, con el test Random Dot test (es el mismo que el Stereo Fly SO-001), desarrollado por la empresa Stereo Optical Company, Chicago, IL, e incluido en el instrumento FVA. Este tipo de test consta de dos partes diferenciadas: una primera parte, la que evalúa la estereopsis bruta, que se compone de una serie de puntos dispuestos al azar coincidentes con dos niveles grandes de disparidad (500 y 250 segundos de arco) y una segunda parte, que cubre un amplio rango de disparidades (de 400 a 20 segundos de arco), con estímulos de contornos sobre un fondo de puntos aleatorios. Para la realización de la prueba se precisa de unas gafas polarizadas a los ejes de  $45^\circ$  y  $135^\circ$  que el paciente evaluado colocará sobre su mejor corrección en gafa en la primera visita y sobre sus LC en las evaluaciones sucesivas. Se anotó el resultado de la prueba cuando el paciente identificaba correctamente el último estímulo. (Figura 15).

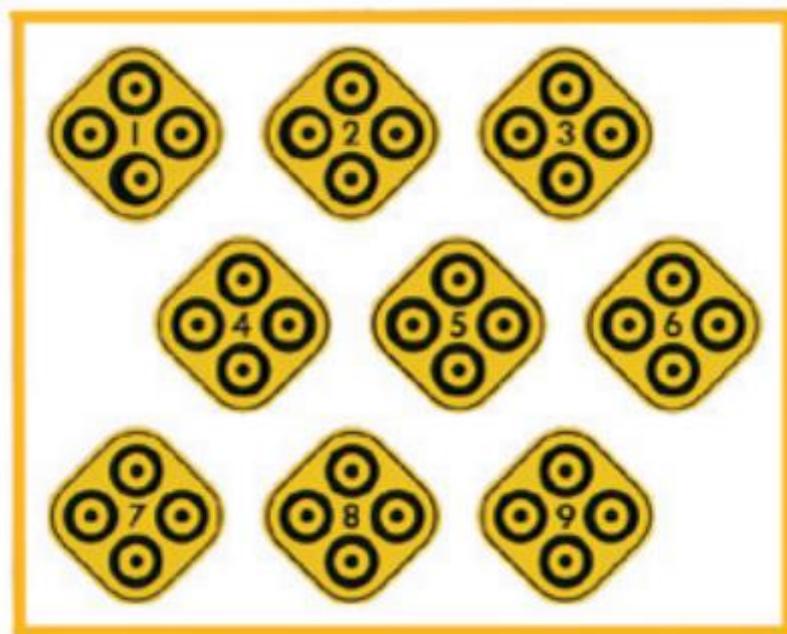


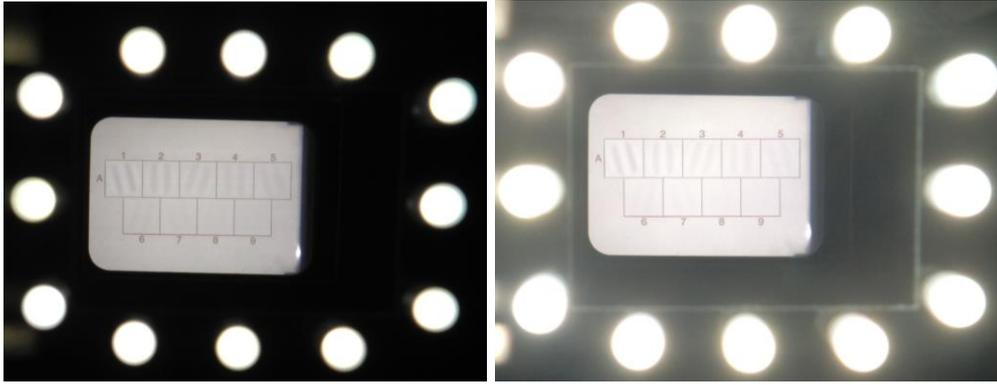
Figura 15: Detalle del test de estereopsis en el instrumento Functional Vision Analyzer (Stereoptical Co, USA)

### 3.5.2. Función de Sensibilidad al Contraste

De igual manera se llevó a cabo la evaluación de la SC de lejos con el instrumento FVA (Stereoptical Co, USA) de manera binocular, en el examen ocular previo con su mejor corrección en gafa y el día de la adaptación de cada una de las LC en condiciones fotópicas, y con 3 tipos de iluminación ( $85 \text{ cd/m}^2$ ,  $3 \text{ cd/m}^2$  y  $28 \text{ Lux}$ ) a los 7 y 15 días de uso de las LC con la pupila natural del paciente, y con dos pupilas artificiales (2 y 4 mm) montadas en gafa de prueba, colocadas a 12 mm del ápex corneal. Para la medida de la SC se empleó el test Vision Contrast Test System, VCTS 6500® (Vistesch Consultants Inc, Dayton, OH, USA), incluido en el instrumento FVA (Stereoptical Co, USA). Dicho test mide la SC de 5 frecuencias espaciales diferentes. Se presenta en un panel de discos con fotografías de redes de onda sinusoidal creadas por

ordenador y con diferente contraste y frecuencias espaciales (1.5, 3, 6, 12 y 18 cpg), dispuestas en 5 filas (A, B, C, D y E). Cada una de las filas se corresponde con una determinada frecuencia espacial y, presenta nueve discos impresos con un patrón de onda sinusoidal, en orden decreciente de contraste de izquierda a derecha comenzando por un valor relativamente alto y terminando en contraste 0 en la novena columna situada a la derecha (Figura 16).

El rango de contraste para cada frecuencia es diferente. El tamaño de los escalones es irregular, siendo el tamaño medio de 0.23 unidades logarítmicas, el mínimo de 0.11 y el máximo de 0.37. Las franjas de los discos se encuentran inclinadas en tres direcciones diferentes dispuestas al azar (vertical y giradas  $15^\circ$  o  $-15^\circ$ ) para controlar que la percepción del paciente a examen sea la correcta. La SC para cada frecuencia viene determinada por el disco de menor contraste cuya orientación se identifica correctamente en cada fila.(Figura 16) En el impreso de registro de resultados(Anexo 4), que proporciona el fabricante, se procederá a anotar el número del último disco identificado de forma correcta para cada frecuencia espacial (fila). Los cinco puntos resultantes se unen para dar lugar a la curva de sensibilidad al contraste (FSC) del individuo. Los formularios de anotaciones correspondientes se encuentran reproducidos en el Anexo 4.



Functional Acuity Contrast Test®  
(F.A.C.T.®)

Contrast Sensitivity Values, Norms, and Logarithmic Values

ROW	CYCLES PER DEGREE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	LOW NORMAL	HIGH NORMAL
A	1.5	7	9	13	18	25	36	50	71	100	33	90
B	3	10	15	20	29	40	57	80	114	160	49	129
C	6	12	16	23	33	45	64	90	128	180	55	142
D	12	8	11	15	22	30	43	60	85	120	17	95
E	18	4	6	8	12	17	23	33	46	65	6	52
		<b>LOG VALUES</b>										
A	1.5	0.85	0.95	1.11	1.26	1.40	1.56	1.70	1.85	2.00	1.52	1.95
B	3	1.00	1.18	1.30	1.46	1.60	1.76	1.90	2.06	2.20	1.69	2.11
C	6	1.08	1.20	1.36	1.52	1.65	1.81	1.95	2.11	2.26	1.74	2.15
D	12	0.90	1.04	1.18	1.34	1.48	1.63	1.78	1.93	2.08	1.23	1.98
E	18	0.60	0.78	0.90	1.08	1.23	1.36	1.52	1.66	1.81	0.78	1.72

Figura 16: Discos con SC decreciente para una de las frecuencias espaciales testadas, para dos niveles de Glare. Ficha de equivalencias entre SC y log SC e intervalo de valores normales. En el Anexo 3 se puede encontrar una imagen de baja resolución de los tests contenidos en el dispositivo FVA.

### 3.5.3. Curvas de Desenfoque

Para evaluar la función visual de las diferentes lentes del estudio a distintas distancias se realizaron curvas de desenfoque con diferentes tamaños pupilares en condiciones fotópicas de forma binocular. La medida de cada curva se llevó a cabo con el instrumento FVA (Stereoptical Co, USA). Se midió la AV LogMAR en un rango de vergencias desde -3.00 a +1.00 D en pasos de 0.50 D, a la semana y a los 15 días de

uso de LC con la pupila natural del paciente y a los 15 días con tres tamaños diferentes de pupila (pupila natural y dos pupilas artificiales de 2 y 4 mm montadas en gafa de prueba a 12 mm del ápex corneal) con una secuencia aleatoria de letras con el fin de reducir los efectos de memorización. *(Gupta et al., 2007)*

#### **3.5.4. Cuestionario Subjetivo y uso de Gafa de Cerca**

Una vez concluida la fase de captación de datos se sometió a cada paciente, de forma individual, a un test de evaluación subjetiva de la LC usada en ese momento. El test se realizó al final de la batería de pruebas realizada tras la semana de uso y a los 15 días de uso de cada una de las LC testadas. En dicho test se hace referencia al rendimiento visual del paciente con dicha lente en condiciones cotidianas (ver Anexo 5).

Tras la adaptación de cada una de las lentes se le entregó, a todos los usuarios, una gafa premontada de +1.50 D para utilizar en los casos en los que con la LCM de visión simultánea su demanda visual para VP fuese mayor que la corregida por la LC. En el caso de haberse empleado esta ayuda sobre la lente para VP el paciente debía indicar en qué ocasiones lo había hecho en la siguiente visita.

#### **3.6. Análisis Estadístico**

Se empleó el software SPSS package v.17 (SPSS Inc., Chicago, IL) para el análisis estadístico. Dado que se trata de un estudio crossover la muestra finalmente analizada garantiza una potencia del 83% para detectar diferencias de 0.1 unidades logMAR con

una significación estadística  $< 0.05$  (<5%) considerado una desviación estándar de 0.1 unidades para la medida de la AV en el mismo sujeto ([http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample\\_size/js/js\\_crossover\\_quant.html](http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_crossover_quant.html)). El test Kolmogorov-Smirnov fue aplicado para evaluar la normalidad de distribución de los datos. Los test *ANOVA* y *Friedman* fueron realizados para evaluar las diferencias en los datos iniciales entre los 4 grupos de tratamiento (sin LC y con cada una de las 3 LC a estudio) para las variables con distribución normal o fuera de la normalidad. Esto nos permite establecer si los grupos de tratamiento son comparables o no con los valores iniciales. Para las comparaciones múltiples, los valores de significación estadística fueron ajustados usando el test Bonferroni dividiendo el valor de la significancia asumido (0.05) por el número de combinaciones posibles. Los test Paired Samples T-test y Wilcoxon Signed Ranks fueron usados para comparar las variables entre los datos previos y posteriores a la adaptación en cada grupo, de forma separada, para las variables con distribución normal y fuera de la normalidad, respectivamente. Esto nos permitió saber si los datos evaluados mostraban alteraciones estadísticamente significativas tras la adaptación de las diferentes LC. Para fines estadísticos, un valor de  $p$  menor que 0.05 fue considerado estadísticamente significativo. La figura 17 ilustra los diferentes tests utilizados en las diferentes comparaciones. Las comparaciones entre variables dicotómicas (presente/ausente, si/no) fueron analizadas con el test Cochran Q entre las tres lentes y el test McNemar entre pares de lentes.

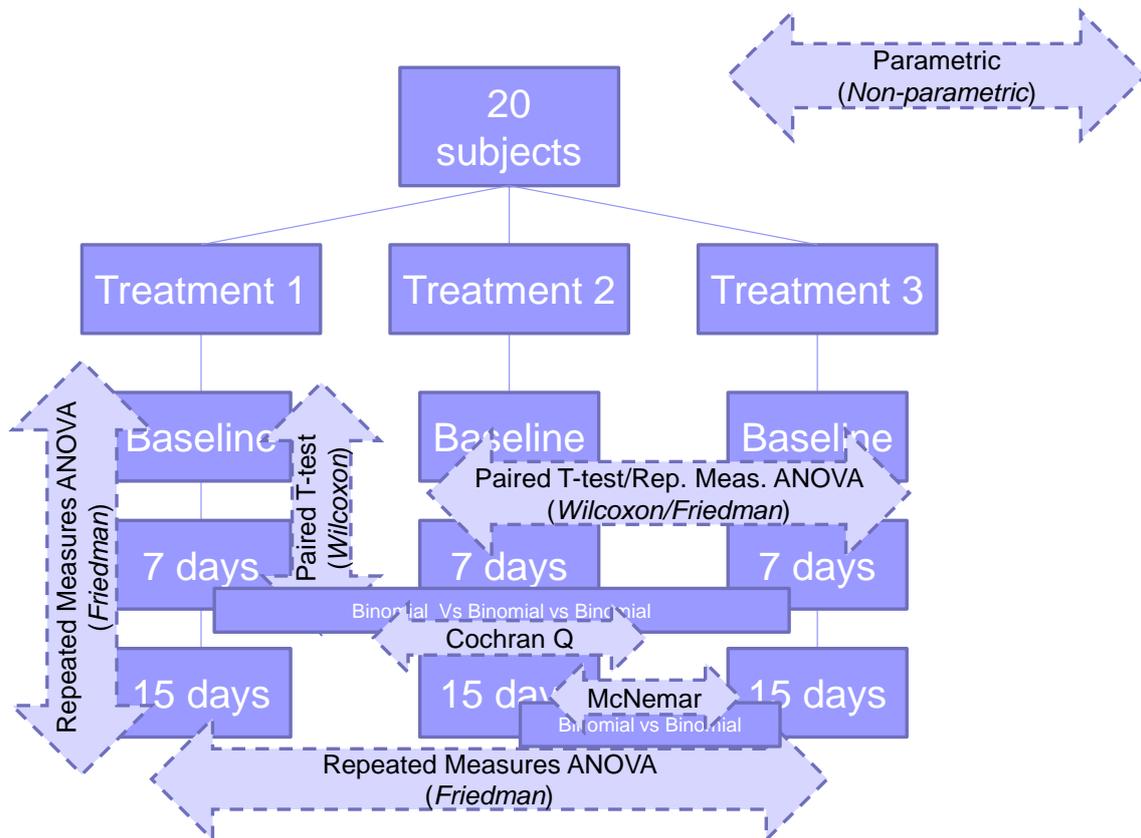


Figura 17: Diagrama representativo de los tests estadísticos realizados considerando las diferentes comparaciones entre lentes y en diferentes momentos del estudio.



## 4. Resultados

---



## 4. RESULTADOS

Para el presente estudio fueron reclutados 30 pacientes, 18 hombres y 12 mujeres, todos ellos presbitas incipientes, de los cuales un total de 19 concluyeron el estudio. Todos los pacientes cumplían con los criterios de inclusión descritos con anterioridad en el apartado 3.2. Los datos demográficos de estos sujetos son presentados en la tabla 3 y a ellos reportan todos los resultados presentados en la tesis.

**Tabla 3.** Características de los participantes del estudio. AV = Agudeza visual; D = Dioptrías; mm = Milímetros; ADD = Adición; Fotópica = 85 cd/m<sup>2</sup>; Mesópica = 3 cd/m<sup>2</sup>

Parámetro	Valores
N	19
Edad (años)	48,6±3,7
Hombres / Mujeres	13 / 6
Equivalente Esférico (D)	-0,72±1,67
Astigmatismo (D)	-0,42±0,30
AV Lejos fotópica con gafa (LogMAR alto contraste)	-0,05±0,09
Tamaño Pupilar Fotópico (mm)	4,50±0,82
ADD en Gafa (D)	1,53±0,47

El rango de edad estaba comprendido entre los 45 y los 55 años, con un rango de edad media de  $48,57 \pm 3,21$  años. El rango refractivo del valor esférico era de +2,00 a -5,00 D, siendo el astigmatismo menor o igual a 0,75 D. El rango de ADD empleada en el estudio fue de +0,75 a +2,00 D, con un valor medio de  $+1,53 \pm 0,50$  D. El diámetro pupilar medio fue de  $4,50 \pm 0,82$  mm en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ). Este tamaño pupilar fue el obtenido con pupilometría en condiciones fotópicas por lo que al ser menor la luminancia tras las pupilas artificiales, ha de entenderse que para todas las circunstancias de pupila artificial, la pupila era mayor de 4 mm en todos los casos. Ninguno de los participantes del estudio mostró complicaciones oculares ni signos significativos derivados del uso de LC.

#### **4.5.1. Agudeza Visual y Estereopsis**

Se evaluó la AV binocular en lejos bajo diferentes condiciones de iluminación el primer día de uso de las lentes y a los 15 días de uso de cada una de las LCM con pupila natural ( $4,50 \pm 0,82$  mm), y la AV en VP y en VL en condiciones fotópicas con diferentes tamaños de pupila (natural, 4 y 2 mm). Los resultados se ilustran gráficamente para las diferentes distancias y niveles de iluminación y para las diferentes pupilas en condiciones binoculares, en las figuras 18 y 19 respectivamente.

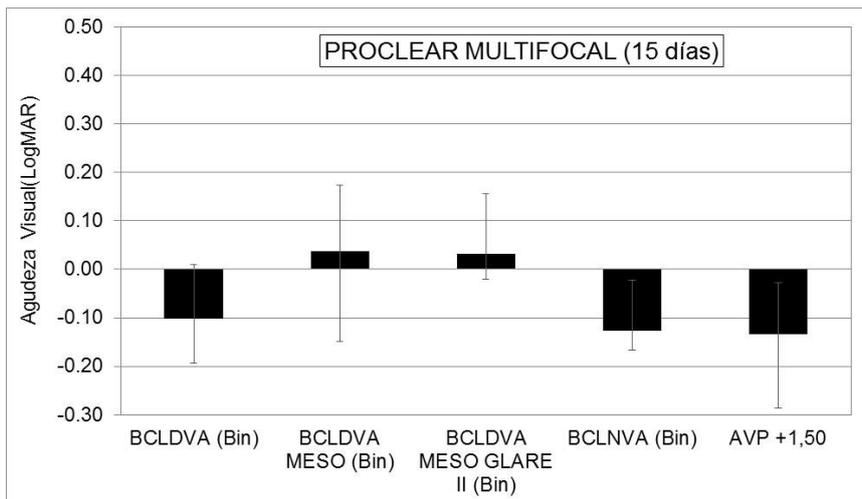
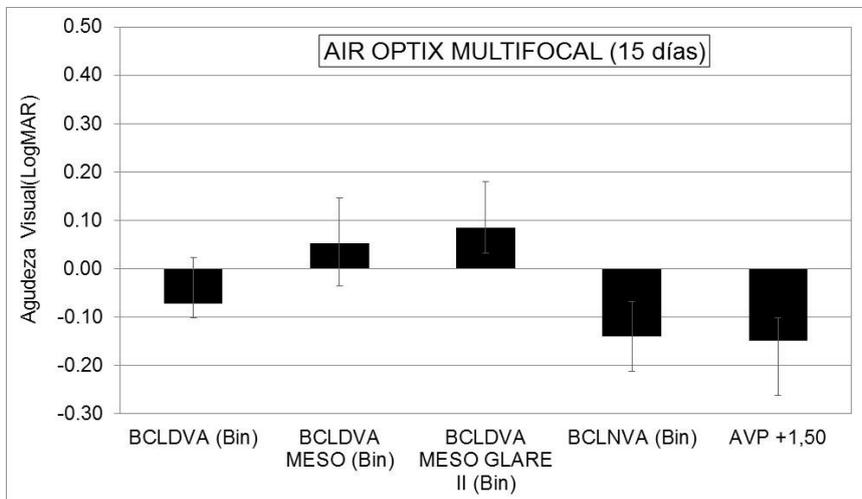
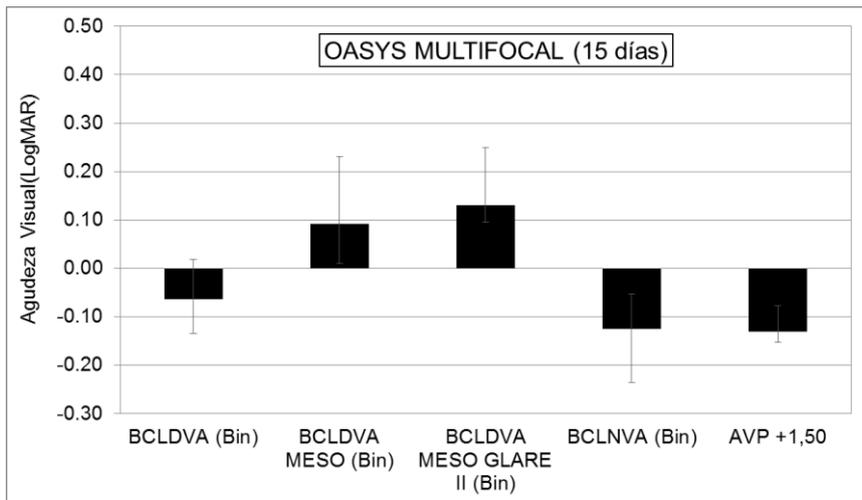


Figura 18: AV binocular con las 3 LC en VL (BCLDVA) y VP (BCLNVA), con diferentes niveles de iluminación y Glare y con la gafa de cerca sobre la LC (AVP +1,50).

Al analizar los resultados visuales de la LC Proclear Multifocal se encontraron diferencias significativas entre la AV binocular en lejos en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) y todas las condiciones de iluminación evaluadas: mesópica ( $3 \text{ cd/m}^2$ ) ( $P < 0,001$ ) y mesópica con inducción de Glare grado II ( $3 \text{ cd/m}^2 + 28 \text{ Lux}$ ) siendo significativamente menor la AV en condiciones mesópicas sin glare y con glare para Acuvue Oasys comparada con Air Optix y Proclear (Friedmant test con corrección de comparaciones múltiples,  $P < 0,05$ ).

Los resultados de AV binocular en VP en condiciones fotópicas con pupila natural resultaron dentro de los valores esperados para dicha distancia ( $-0,13 \pm 0,10 \text{ LogMAR}$ ) con la lente Air Optix Multifocal. No se encontraron diferencias significativas al comparar dichos resultados con los obtenidos con los diferentes tamaños de pupila artificial empleados en el estudio para pupilas de 4 y 2 mm ( $P > 0,05$ ). Igualmente no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los resultados de AV binocular en VP con la mejor corrección en gafa con los obtenidos con los diferentes tamaños de pupila analizados (natural, 4 y 2 mm) ( $P > 0,05$ ).

No se encontraron diferencias significativas entre los valores de AV binocular en VP de la LCM Proclear con pupila natural y con los obtenidos tras superponer una ADD en gafa de +1,50 sobre la LCM ( $P = 0,42$ ). No obstante, se observó que con las lentes Proclear y Air Optix, la frecuencia de uso de la gafa de cerca era menor que con la lente Oasys como muestra la figura 20 ( $\text{Chi}^2$ ;  $P < 0,01$ ).

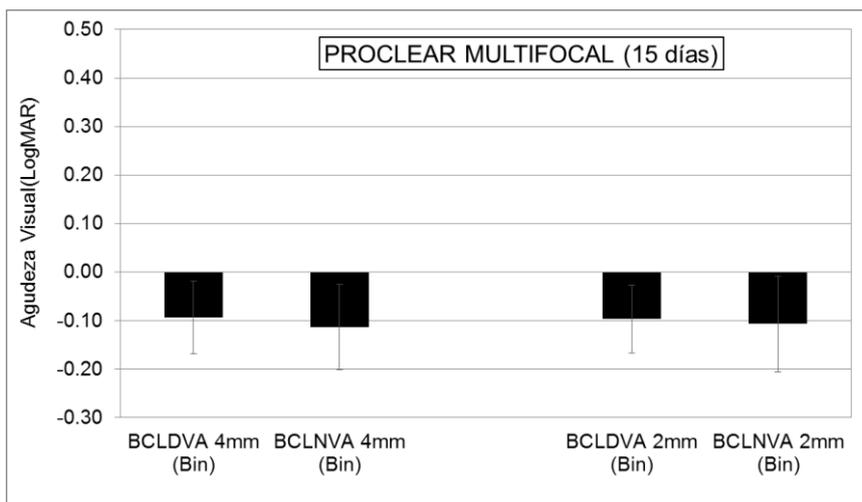
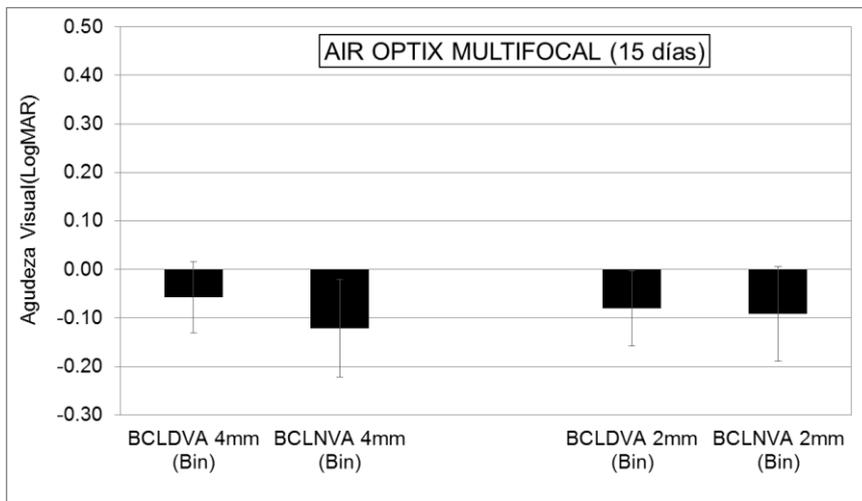
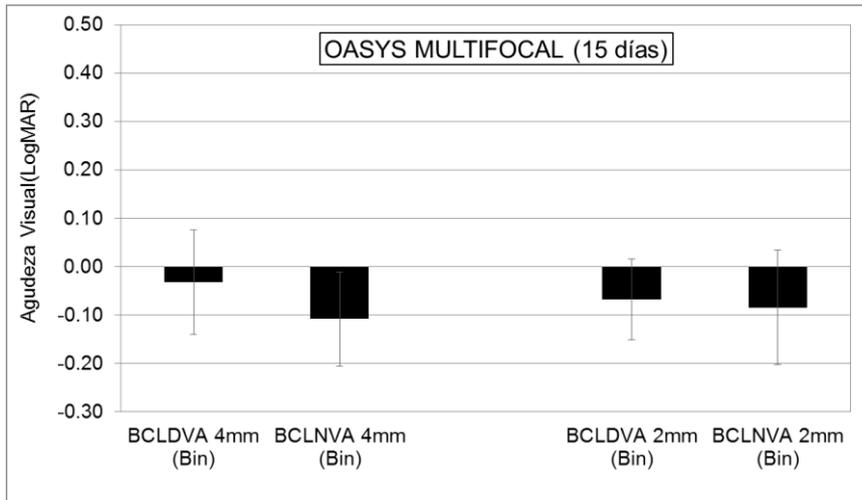


Figura 19: Agudeza visual binocular con las 3 lentes de contacto en visión lejana (BCLDVA) y cercana (BCLNVA) para pupila artificial de 4 mm e 2 mm.

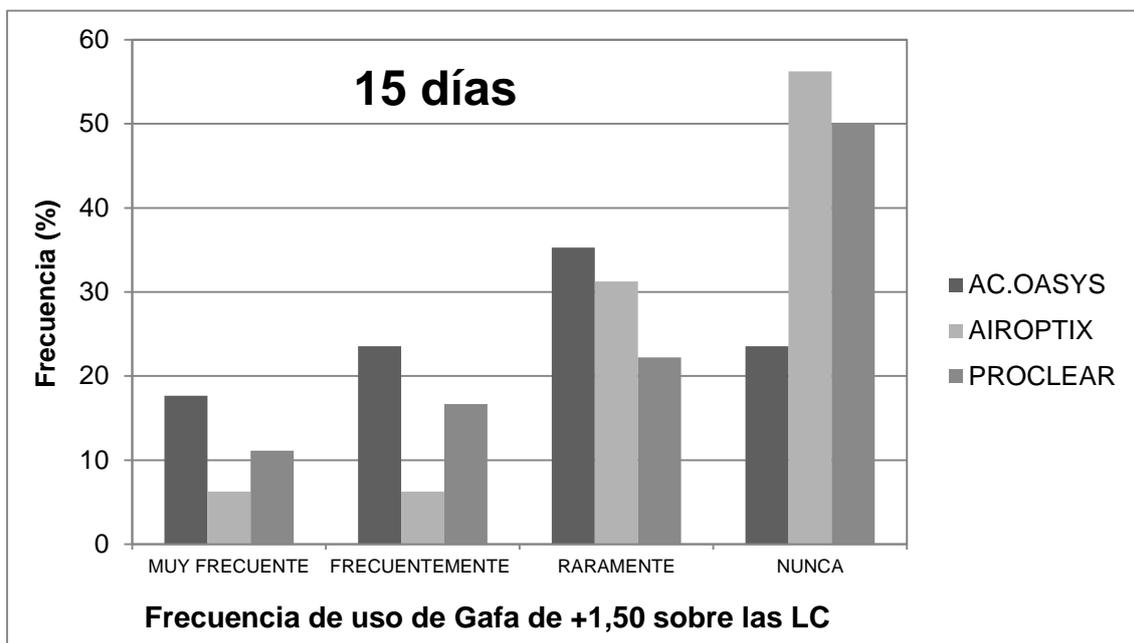


Figura 20: Frecuencia de uso de gafa de cerca sobre las LC a los 15 días de adaptación a las LC.

Todos los promedios de AV binocular en condiciones fotópicas con los diferentes tamaños de pupila evaluados resultaron mejores de 0.00 LogMAR tanto en VL como en VP con la LCM Air Optix. Los resultados de AV binocular en VP en condiciones fotópicas con pupila natural y con pupila artificial de 4 y 2 mm fueron superiores a 0.00 LogMAR. Se observó una mejoría significativa de la AV binocular en VP con pupila artificial de 2 mm ( $P=0.025$ ). Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los resultados de AV binocular en VP con la mejor corrección en gafa con los obtenidos con los diferentes tamaños de pupila analizados (natural, 4 y 2

mm) ( $P>0.05$ ). No se encontraron diferencias significativas entre los valores de AV binocular en VL en condiciones fotópicas para ninguno de los tamaños de pupila analizados ( $P>0.05$ ). En visión lejana, contra lo esperado, no se produjeron diferencias estadísticamente significativas al pasar de pupila natural para pupilas de 4 y 2 mm con ninguna de las lentes analizadas. Una justificación a este hallazgo se presenta en la sección correspondiente de la discusión.

No se encontraron diferencias significativas entre los valores de AV binocular en VP de la LCM Air Optix con pupila natural y con los obtenidos tras superponer una ADD en gafa de +1.50 sobre la LCM ( $P=0.07$ ).

Todos los promedios de AV binocular en condiciones fotópicas con los diferentes tamaños de pupila evaluados resultaron mejores de 0.00 LogMAR, tanto en VL como en VP con la LC Acuvue Oasys for Presbyopia. Comparando las diferentes condiciones de iluminación en VL binocular con pupila natural, se obtuvo una significancia estadística en todas las condiciones de iluminación inducidas ( $P<0.001$ ).

No se encontraron diferencias significativas entre los valores de AV binocular en VL en condiciones fotópicas para ninguno de los tamaños de pupila analizados ( $P>0.05$ ). Sin embargo, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en VL binocular en condiciones fotópicas para todos los tamaños de pupila empleados y la VL con la mejor corrección en gafa ( $P<0,001$ ).

Los resultados de AV binocular en VP en condiciones fotópicas con pupila natural y con pupila artificial de 4 y 2 mm fueron superiores a 0.00 LogMAR. Se observó una

mejoría significativa de la AV binocular en VP con pupila artificial de 2 mm ( $P=0.016$ ). No se encontraron diferencias significativas entre los valores de AV binocular en VP de la LCM Acuvue Oasys con pupila natural y con los obtenidos tras superponer una ADD en gafa de +1.50 sobre la LCM ( $P=0.26$ ).

Los valores de estereopsis obtenidos con las LCM Acuvue Oasys for Presbyopia, Air Optix Multifocal y Proclear Multifocal a los 15 días de uso de dichas lentes fueron ( $59.69\pm 47.42$ ,  $51.94\pm 43.08$ ,  $77.11\pm 69.21$  segundos de arco respectivamente) ( $p>0.05$  para la comparación entre lentes con el test ANOVA con la corrección de Bonferroni). Al evaluar la evolución de la estereopsis en cada una de las visitas, observamos una evolución favorable (disminución del valor) de la estereoagudeza a los 15 días respecto al momento inicial de la adaptación. (Figura 21) Estas diferencias han sido estadísticamente significativas para la lente Air Optix entre el día 7 y el día 15 ( $P=0,025$ , Wilcoxon test).

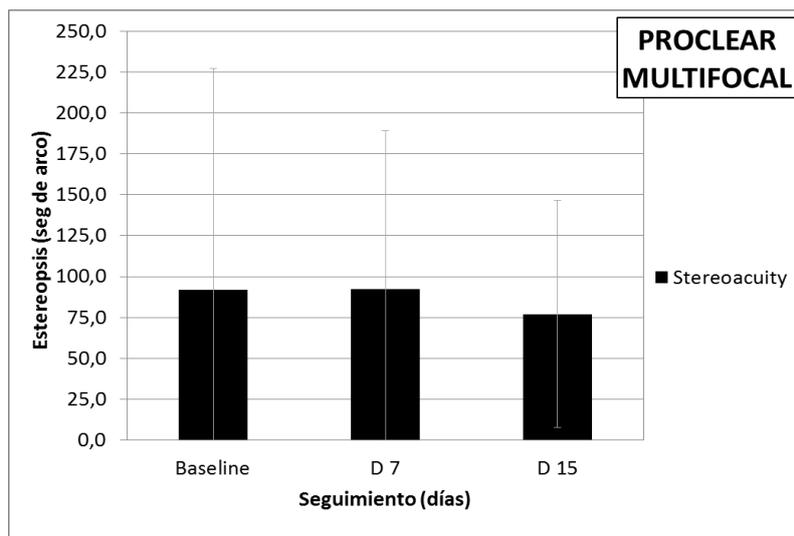
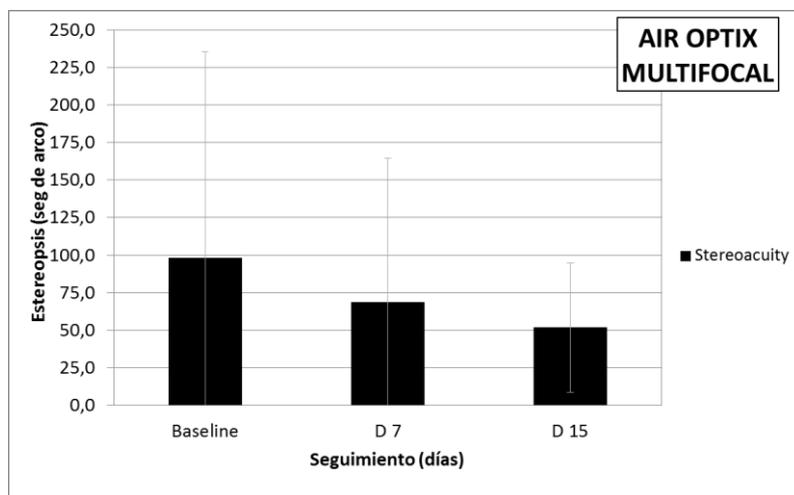
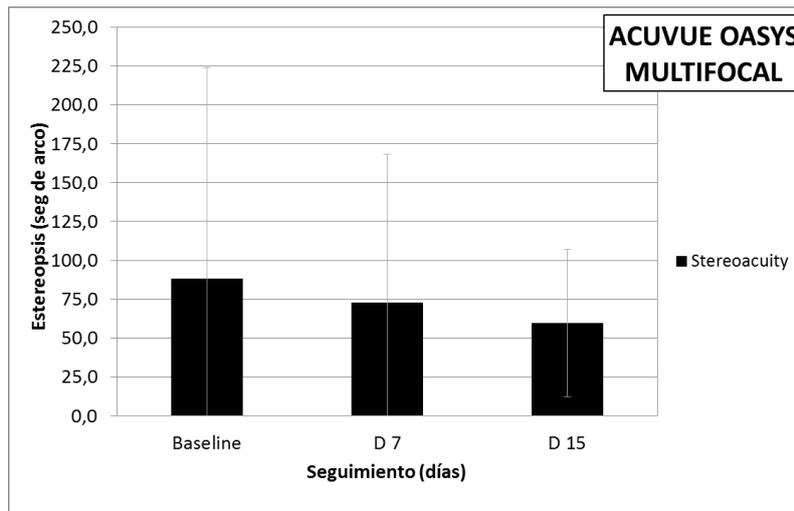


Figura 21: Valores de estereopsis en el momento de la adaptación (baseline), a la semana (D 7) y a los 15 días (D 15) de uso con las 3 lentes.

A los 15 días de uso de cada una de las LC se realizaron medidas de AV estereoscópica con diferentes tamaños de pupila artificial (2 y 4 mm) y con la pupila natural del paciente ( $4.50 \pm 0.82$  mm). Se produjo una reducción de la estereoagudeza al reducir el tamaño pupilar con todas las LC (Figura 22) que fue estadísticamente significativa entre la pupila natural y las pupilas artificiales de 2 y 4 mm para Acuvue Oasys y Air Opix ( $p < 0.001$ ). En el caso de Proclear, la diferencia de estereoagudeza se produjo entre la pupila natural y la pupila de 4 mm pero no entre la pupila natural y la pupila de 2 mm ( $p = 0.01$ ). Esta reducción es mayor con la pupila de 2 mm que con la pupila de 4 mm aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas pupilas artificiales excepto para la lente Proclear donde esa diferencia fue estadísticamente significativa ( $p = 0.032$ ). Para la LCM Proclear se obtuvo una AV estereoscópica de  $77.11 \pm 69.21$  sg de arco con pupila natural,  $115.83 \pm 115.47$  sg de arco con pupila artificial de 4 mm y  $122.78 \pm 135.02$  sg de arco al colocar una pupila artificial de 2 mm. AV estereoscópica con pupila natural obtenida con la LCM Air Optix fue  $51.94 \pm 43.08$  sg de arco,  $155.28 \pm 147.99$  sg de arco con pupila artificial de 4 mm y  $188.61 \pm 165.14$  sg de arco con pupila artificial de 2 mm. Para la LCM Acuvue Oasys se obtuvo una estereoagudeza de  $59.69 \pm 47.42$  sg de arco con pupila natural,  $84.33 \pm 67.03$  sg de arco con pupila artificial de 4 mm y  $147.67 \pm 138.91$  sg de arco con pupila artificial de 2 mm.

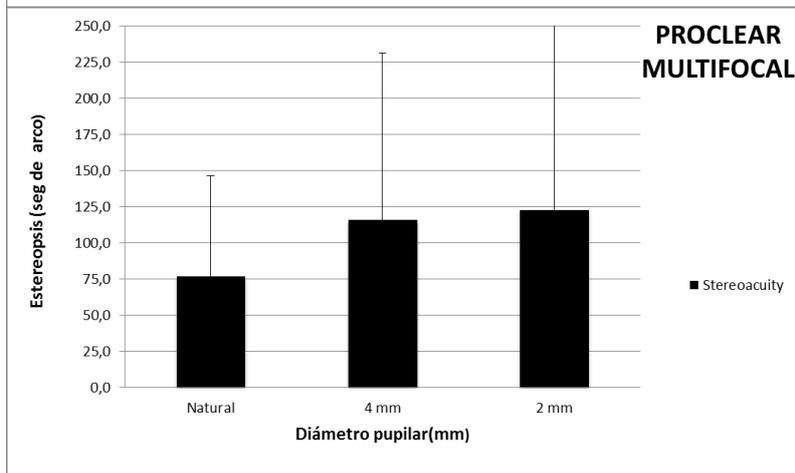
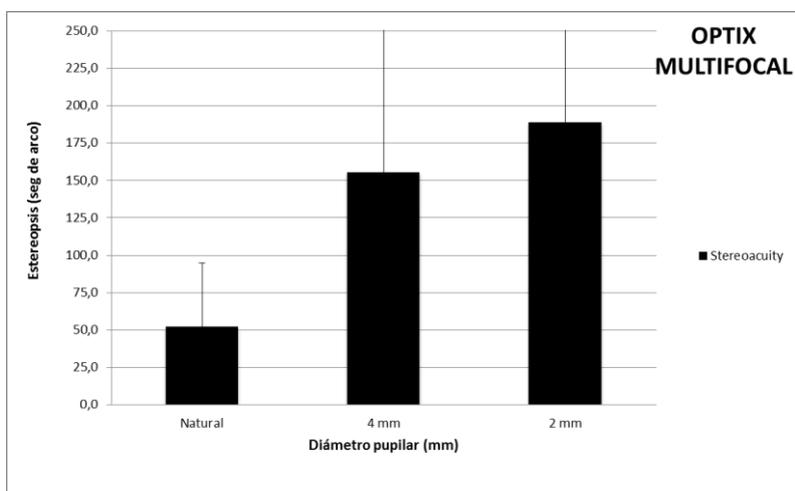
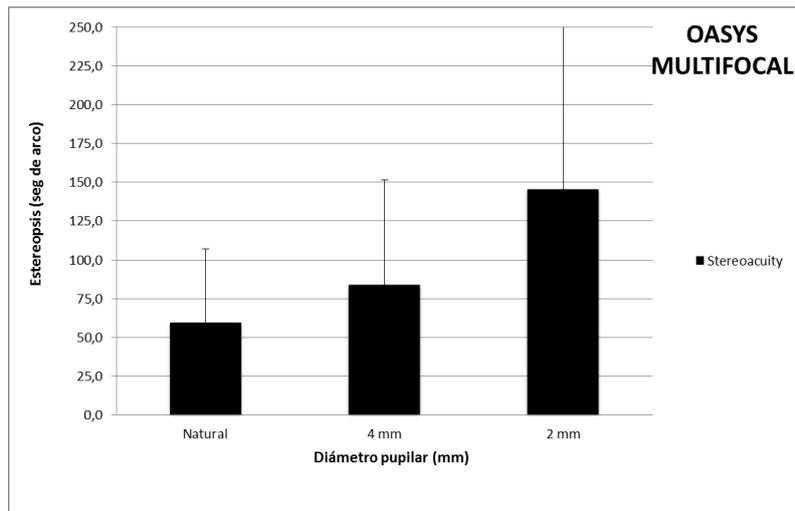


Figura 22: Valores de estereopsis a los 15 días de uso con pupila natural ( $4.50 \pm 0.82$  mm) y dos tamaños de pupila artificial (4 y 2 mm) montados en gafa de prueba a 12 mm del ápex corneal con las 3 lentes.

#### 4.5.2. Función de Sensibilidad al Contraste

Todos los pacientes mostraron una FSC dentro de los límites normales, antes de la adaptación de las LC a estudio, con la mejor corrección en gafa. La Figura 23 muestra la FSC en condiciones fotópicas para cada lente antes de la adaptación con la mejor corrección en gafa, y tras 1 día, 7 y 15 días de uso de cada una de las LC. Tras la adaptación, se observó una reducción de la FSC en medias y altas frecuencias con la LC Acuvue Oasys for Presbyopia en todas las visitas al comparar los datos de FSC obtenidos con los previos a la adaptación. Sin embargo, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas en 18 cpg (test de Friedman  $p=0,043$  entre visitas). La corrección de Bonferroni mostró que no se produjo recuperación, manteniéndose estos valores más bajos entre el primer día y los 15 días. Como también muestra la Figura 23 no se encontraron diferencias significativas entre las diferentes visitas para ninguna de las frecuencias evaluadas con las LC Air Optix Multifocal y Proclear Multifocal (Wilcoxon test,  $p>0,05$  en todos los casos). Al comparar las 3 LCM del estudio el primer día de uso, todos los valores de SC obtenidos en condiciones fotópicas fueron similares excepto en 18 cpg donde se observaron diferencias significativas entre Proclear y Oasys en beneficio de Proclear (Wilcoxon test,  $p=0,032$ ). A pesar de solo haber encontrado diferencias en esta frecuencia espacial se produjo una reducción de la SC en medias y altas frecuencias con respecto a la LC Acuvue Oasys for Presbyopia, aunque todavía encontrándose dentro de los valores normales para cada frecuencia (Wilcoxon test,  $p>0,05$  en todos los casos).

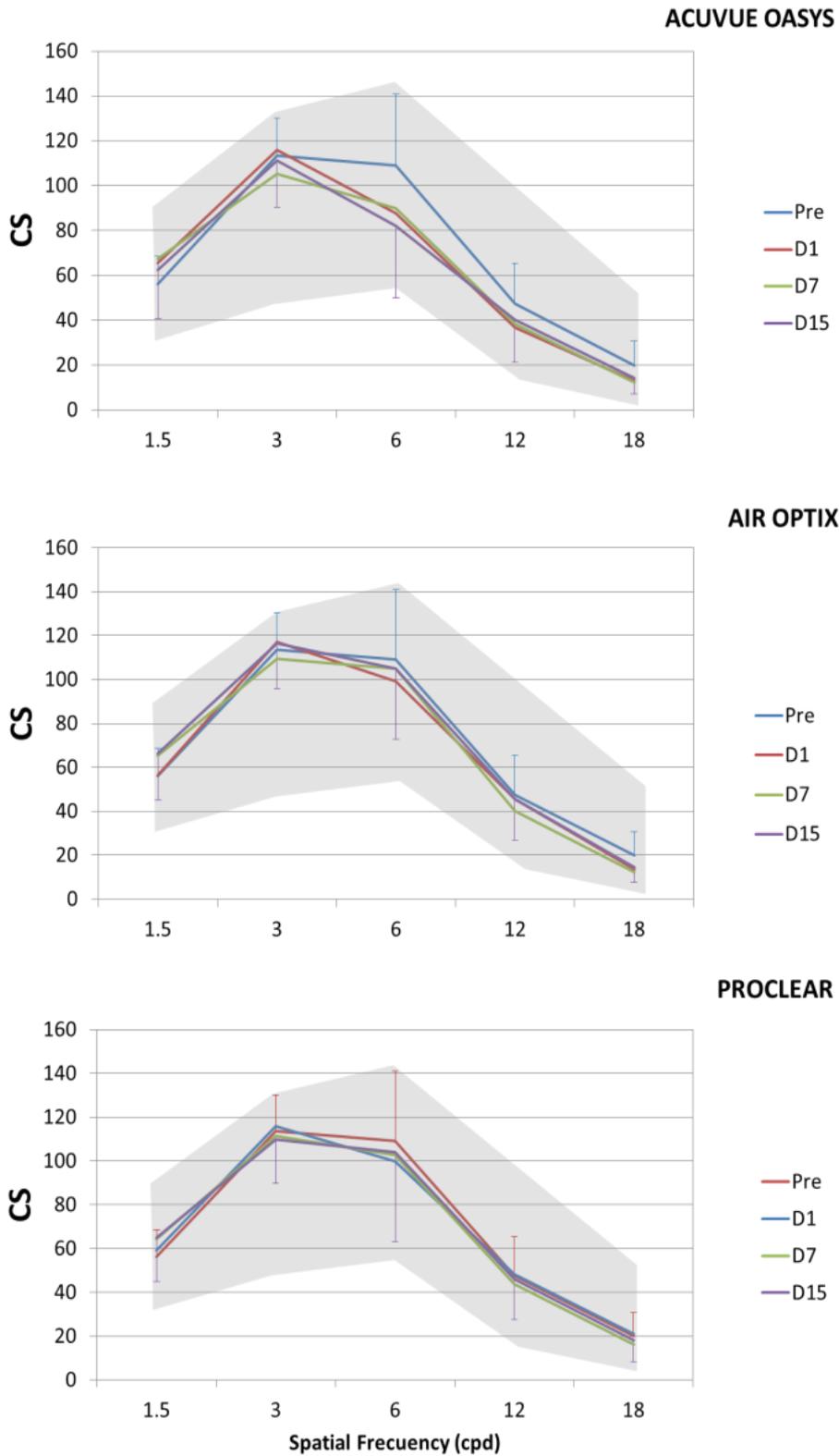


Figura 23: SC en condiciones fotópicas (85 cd/m<sup>2</sup>) para cada una de las LC en el momento de la adaptación (D1), a los 7 días (D7) y a los 15 días (D15) y antes de la adaptación con la mejor corrección en gafa (Pre).

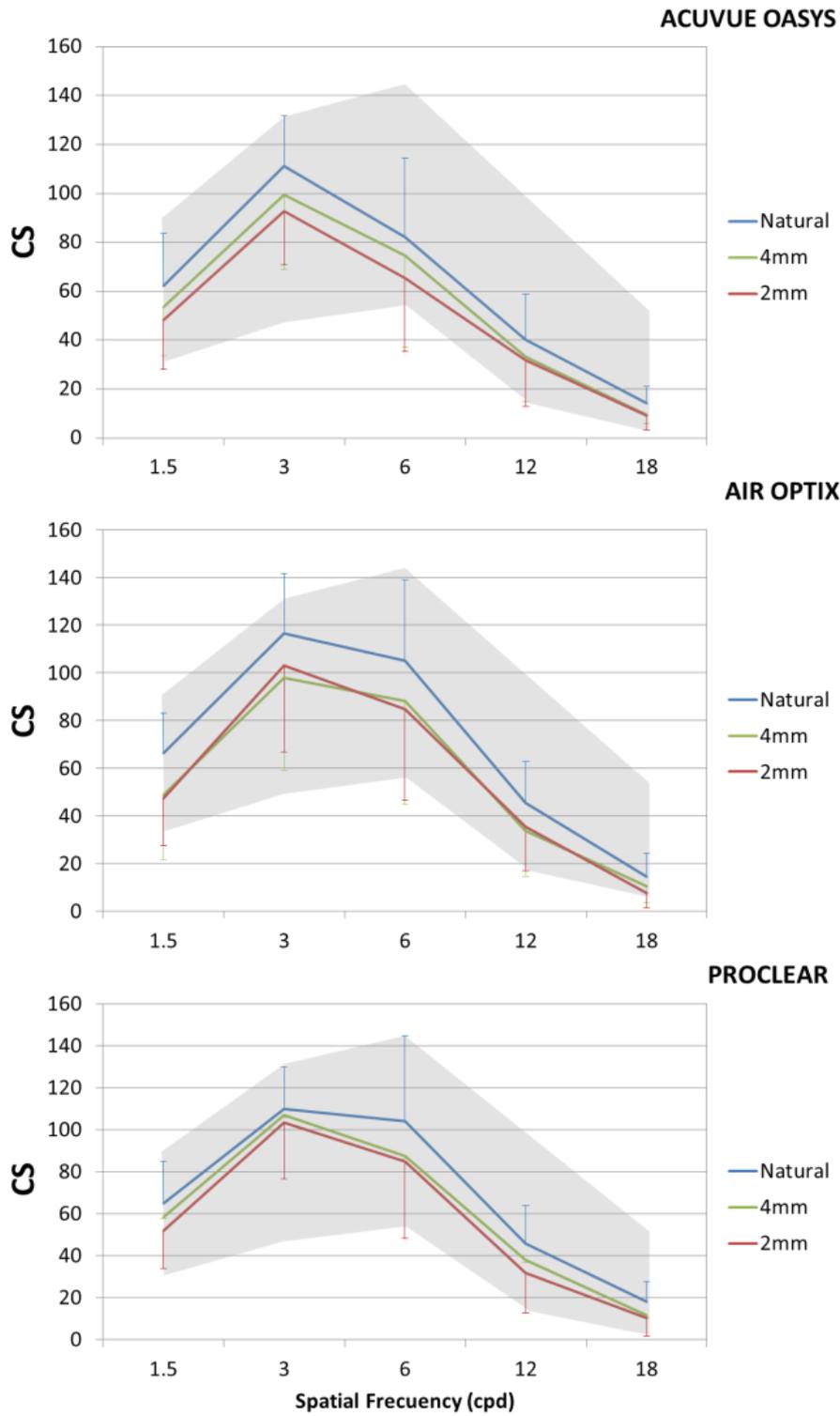


Figure 24: SC en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) para cada LC con diferentes tamaños de pupila (natural, 4 mm y 2 mm) a los 15 días de uso para las 3 lentes.

Como muestra la Figura 24, tras comparar los datos obtenidos después del análisis de la FSC con diferentes diámetros pupilares en condiciones fotópicas a los 15 días de uso, se produjo una reducción de la SC ( $p=0,035$  entre todos los grupos) en la frecuencia de 18 cpg con Acuvue Oasys for Presbyopia (T-test para muestras relacionadas,  $p=0,008$ ). Del mismo modo se apreció una reducción en la frecuencia de 1.5 cpg ( $p=0,028$ ) al comparar pupila natural con pupila artificial de 2 mm, y comparando pupila natural con pupila artificial de 4 mm ( $p=0,013$ ), y en 18 cpg ( $p=0,014$ ) entre pupila natural y 2 mm con Air Optix (T-test para muestras relacionadas,  $p=0,04$ ). No se apreciaron diferencias para la SC medida con la lente Proclear Multifocal, con excepción de la frecuencia de 18 cpg entre pupila natural y pupila artificial de 2 mm (T-test para muestras relacionadas,  $p=0,036$ ). Cuando se compararon los valores de SC obtenidos con las tres lentes para cada condición (pupila natural, 4mm y 2mm) no hubo cambios en ninguna de las frecuencias evaluadas (ANOVA, post-hoc Test de Bonferroni,  $p>0,05$  en todos los casos). Todas las LC evaluadas mostraron una reducción en la SC en condiciones mesópicas con pupila natural a los 15 días con iluminación reducida (mesópica  $3\text{cd/m}^2$ ). La mayor reducción en la FSC ocurrió a los 15 días de uso en condiciones mesópicas añadiendo Glare ( $3\text{ cd/m}^2 + \text{Lux } 28$ ) como se muestra en la Figura 25. Esta diferencia fue estadísticamente significativa para Acuvue Oasys for Presbyopia y Air Optix comparadas con Proclear, que mostró el mejor comportamiento para la frecuencia de 12 cpg en dichas condiciones (ANOVA, post-hoc Test de Bonferroni,  $p=0,02$  y  $p=0,016$  frente a Acuvue y Air Optix, respetivamente). Proclear fue la única que mantuvo los valores dentro de los intervalos de normalidad en todas las condiciones.

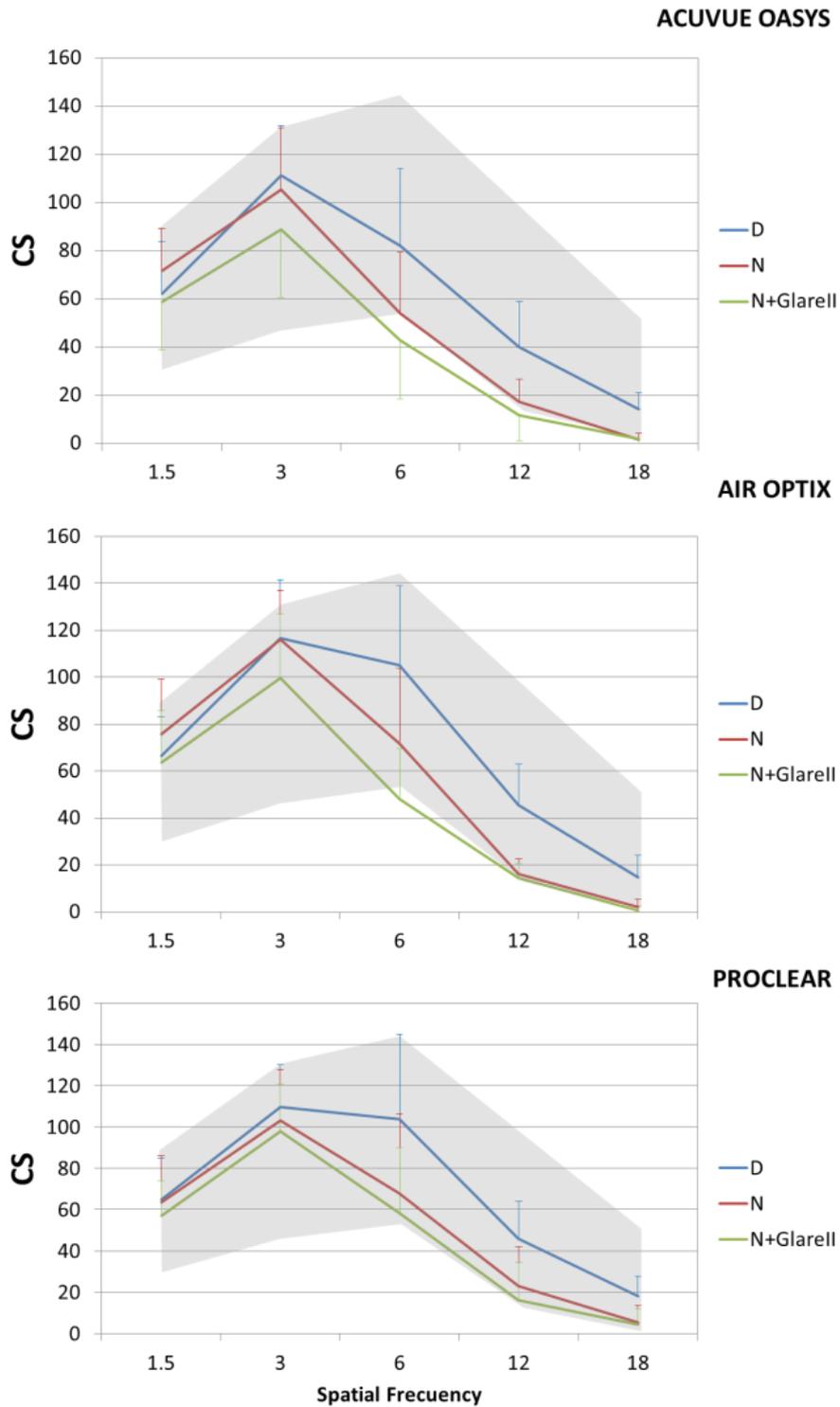


Figure 25: SC en condiciones fotópicas ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) (D), mesópicas ( $3 \text{ cd/m}^2$ ) (N) y mesópicas con Glare de 28 Lux ( $3 \text{ cd/m}^2 + \text{Lux } 28$ ) (N+Glare II) a los 15 días de uso para las 3 lentes.

### 4.5.3. Curvas de Desenfoque

Todos los pacientes reclutados para el estudio eran presbítas incipientes y moderados. En la evaluación previa a la adaptación de LC con su mejor corrección en gafa mostraron resultados acomodativos dentro de los límites normales para su edad. La figura 26 muestra los valores medios de la curva de desenfoque binocular de las 3 LC del estudio obtenidos cada una de las vergencias inducidas (+1,00 a -3,00 D) con pupila natural.

Los mejores valores de AV fueron obtenidos cerca de la vergencia de 0,00 D, que simula el rendimiento visual en VL, con las 3 LC. La AV lejana fue siempre, en media, mejor que 0,0 logMAR (equivalente a 6/6, 20/20). El mejor resultado visual para VL fue el obtenido con Proclear Multifocal. El pico de mejor visión para la LC Acuvue Oasys se obtuvo cerca de la vergencia de -0,50 a -1,00 D (simulando 2 m a 1 m de distancia, respectivamente). Sin embargo Acuvue Oasys mostró unos resultados significativamente peores en lejos y distancia intermedia (para las vergencias de 0,00 a -1,50 D) respecto a las otras LC. Air Optix Multifocal mostró un mejor resultado visual en cerca que el resto de LC (para las vergencias de -2,00 a -3,00 D) con pupila natural ( $p < 0,001$ ).

Como muestra la Figura 27, las 3 LCM mostraron un comportamiento ligeramente diferente para visión intermedia con pupila natural y pupila de 4 mm (vergencia de -1,50 D a -2,00 correspondiente con la distancia de 67 y 50 cm, respectivamente) con cambios estadísticamente significativos en AV ( $p = 0,05$ ). Globalmente, Proclear Multifocal presentó los mejores resultados en estas vergencias, particularmente frente a Acuvue Oasys ( $p < 0,05$ ).

La reducción del tamaño pupilar con pupila artificial de 4 mm produjo una mejoría significativa en VP con las LC Proclear Multifocal y Air Optix Multifocal, siendo ambas significativamente superiores que Acuvue Oasys ( $p < 0,05$ ). El pico de mejor visión para la LC Proclear Multifocal continua cerca de la vergencia de 0,00 aunque con un ligero desplazamiento hacia -0,50 D.

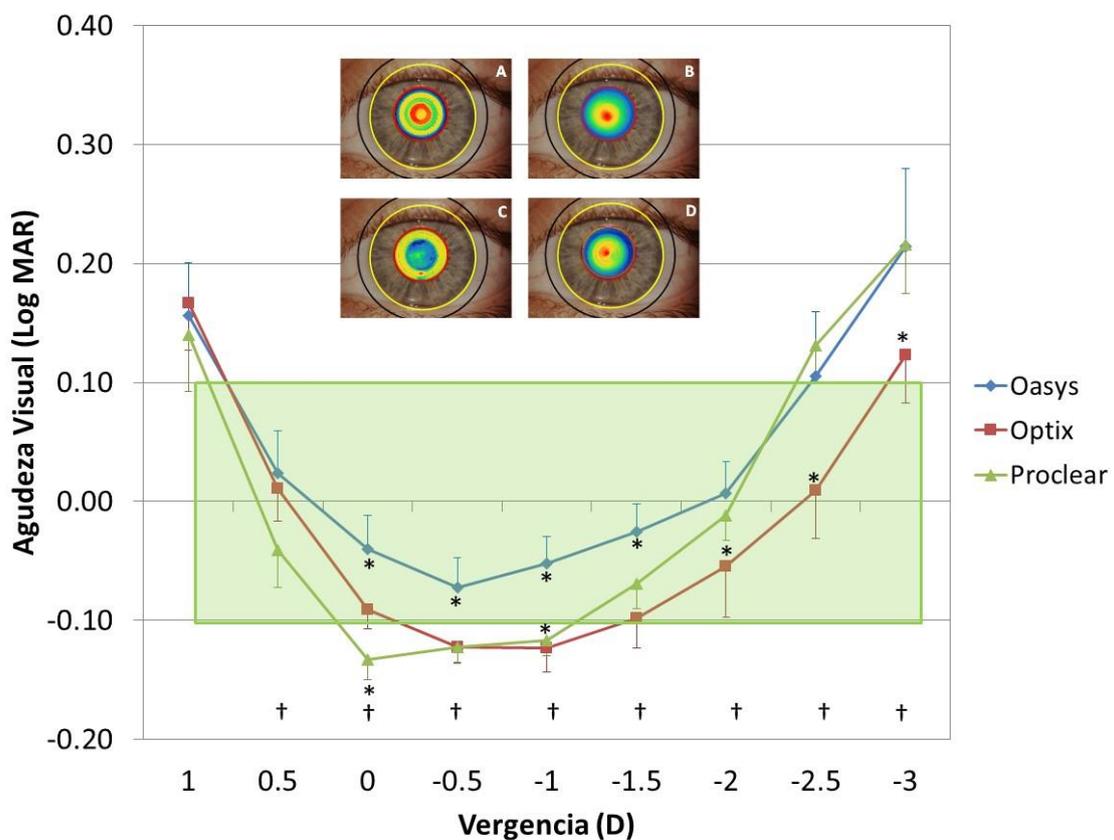


Figura 26: Curva de desenfoque para las 3 LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Proclear Multifocal) con pupila natural. Eje-Y muestra AV y Eje-X demanda vergencial (dioptrías=D). Las barras de error representan el error estándar de la media.

† Test de Friedman para significancia estadística.

\* Diferencias estadísticas por pares de acuerdo con la corrección de Bonferroni.

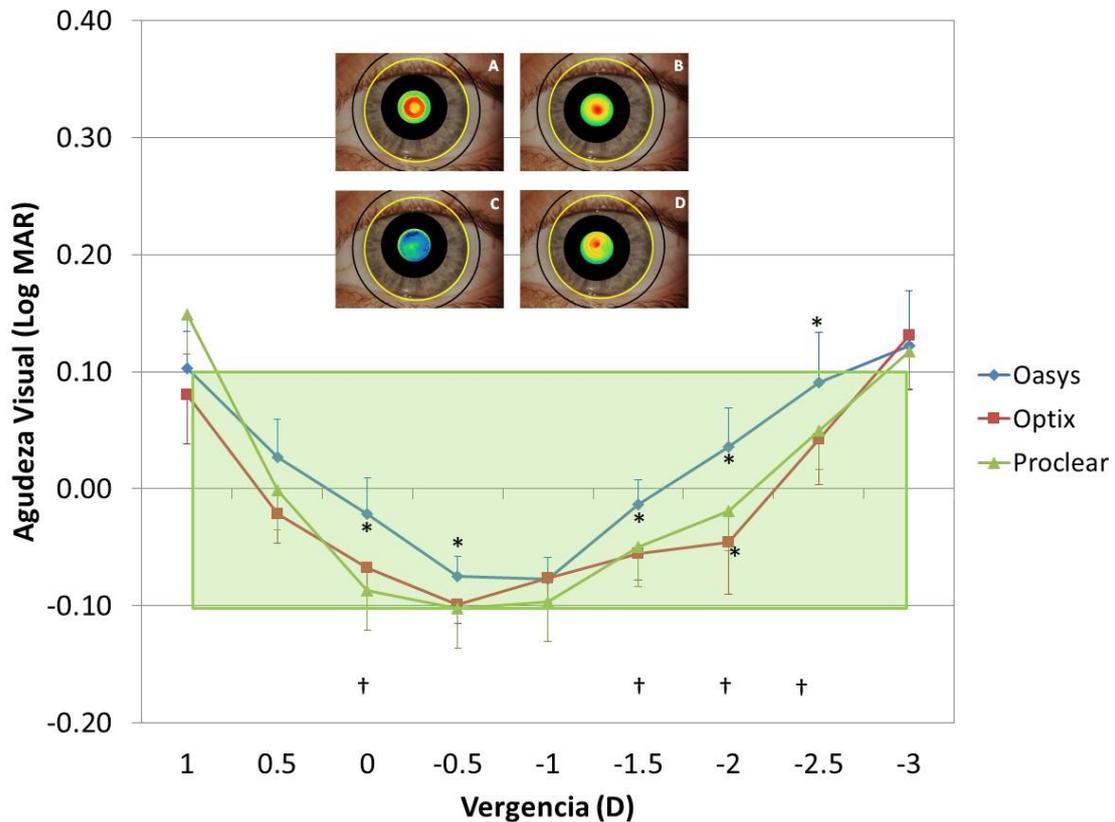


Figura 27: Curvas de desenfoque para las 3 LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Proclear Multifocal) con pupila artificial de 4 mm. Eje-Y muestra AV y Eje-X demanda vergencial (dioptrías=D). Las barras de error representan el error estándar de la media.

† Test de Friedman para significancia estadística.

\* Diferencias estadísticas por pares de acuerdo con la corrección de Bonferroni.

Sin embargo, en el caso de Air Optix, el pico de mejor visión se encuentra cerca de la vergencia de 0,00D (simulando la demanda de vergencia para VL). El pico de mejor visión de Acuvue Oasys se encuentra situado en la vergencia de -1,00 D (correspondiente a 1m).

Al reducir el diámetro pupilar con pupilas artificiales de 2 mm se observó un comportamiento similar en las 3 LC en lejos y distancia intermedia (de 0,00 a -1,50 D),

mejorando significativamente el rendimiento visual de Acuvue Oasys y Proclear (Figura 28). Sin embargo, los resultados obtenidos con Air Optix en VP fueron peores al reducir el diámetro pupilar a 2 mm.

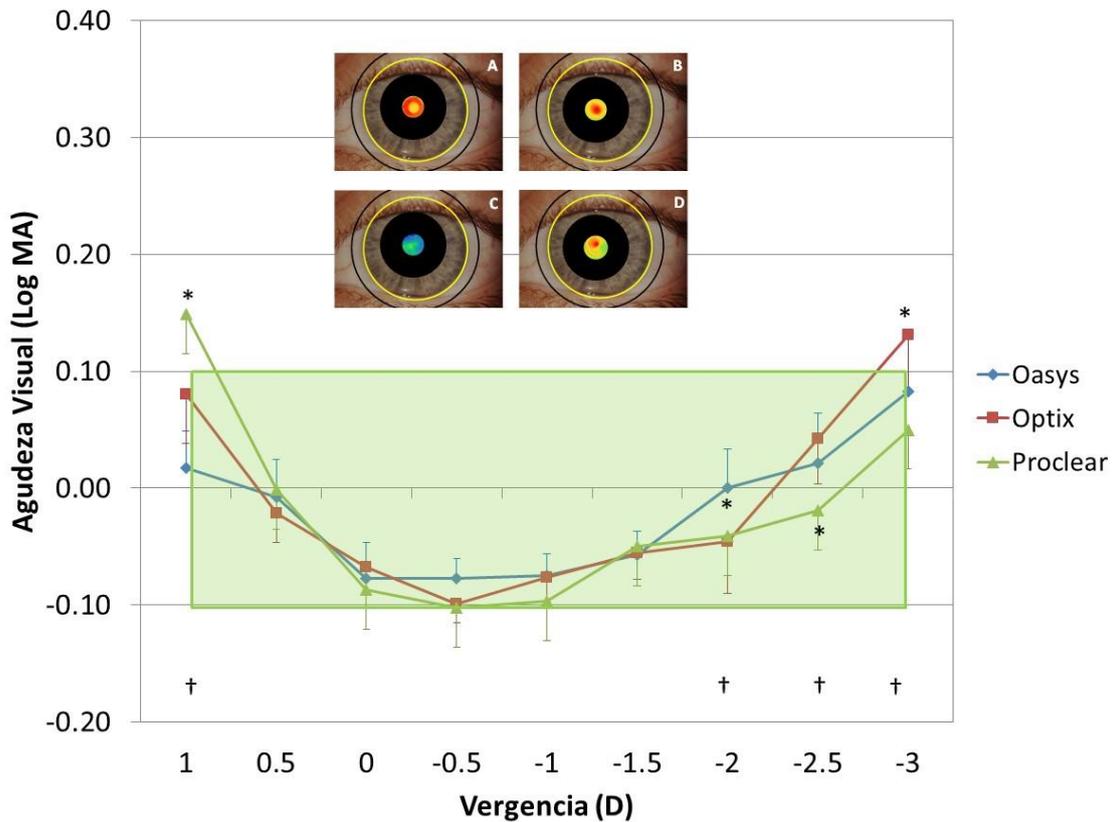


Figura 28: Curvas de desenfoque para las 3 LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Proclear Multifocal) con pupila artificial de 2 mm. Eje-Y muestra AV y Eje-X demanda vergencial (dioptrías=D). Las barras de error representan el error estándar de la media.

† Test de Friedman para significancia estadística.

\* Diferencias estadísticas por pares de acuerdo con la corrección de Bonferroni.

#### **4.5.4. Satisfacción Subjetiva con Lentes de Contacto de Visión Simultánea.**

El presente apartado no es uno de los principales objetivos de esta tesis, ya que analiza múltiples aspectos que no serán desarrollados al detalle a continuación. En esta sección se hará referencia exclusiva al análisis de las cuestiones que creemos pueden aportar información subjetiva sobre aspectos objetivos analizados y explicados en el manuscrito, tales como los relacionados con la AV a diferentes distancias y otros aspectos subjetivos que pueden ayudarnos a conocer las limitaciones de cada LC con relación a uso y manejo. (Ver Anexo 5).

Como muestra la figura 29, los pacientes utilizaron las LCM entre 5 y 6 días a la semana durante 12 y 13 horas diarias. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el régimen de uso de las diferentes lentes ni al 7° día ni al 15° día ( $p > 0,05$ , ANOVA con corrección de Bonferroni). Resultados similares han sido encontrados para la facilidad y satisfacción con la manipulación de las lentes de diferentes materiales. Los pacientes refieren un grado medio de dificultad de manipulación, entre 6 y 7 en una escala de 0 a 10, como muestra la figura 30. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el régimen de uso de las diferentes lentes ni al 7° día ni al 15° día ( $p > 0,05$ , ANOVA con corrección de Bonferroni).

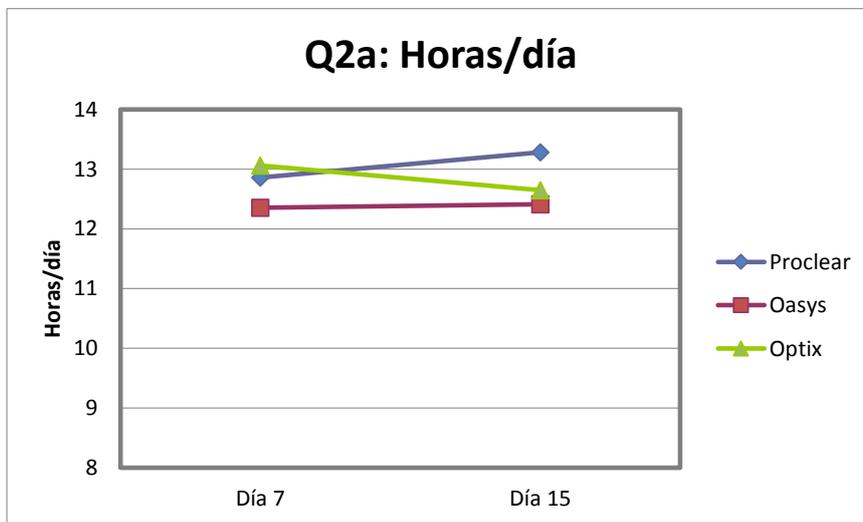
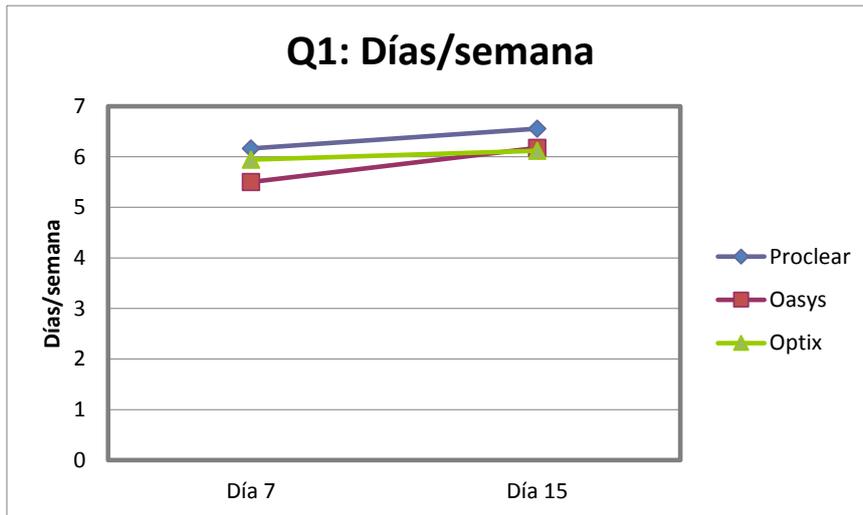


Figura 29: Comparación de la frecuencia y hábitos de uso de las 3 LC comparadas.

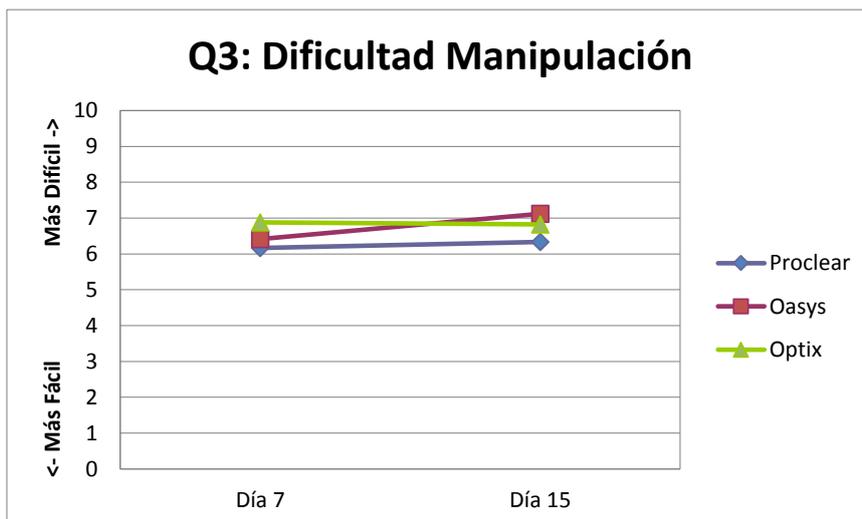


Figura 30: Facilidad de manipulación para las 3 LC comparadas.

Durante el uso de la LC ProcLEAR Multifocal los pacientes refieren sentir incomodidad durante la última media hora de uso (Figura 31). Este grado de incomodidad es mayor durante la primera semana de uso. En cuanto a la LC Acuvue Oasys Multifocal los pacientes refieren una incomodidad constante, alrededor de la última hora de uso. En relación a la LC Air Optix Multifocal los pacientes refieren un aumento de la incomodidad, alrededor de la última hora y 20 minutos de uso a los 15 días de uso de la LC. A los 15 días, el número de horas de incomodidad con ProcLEAR se redujo significativamente ( $P=0,03$ , T-test para muestras relacionadas).

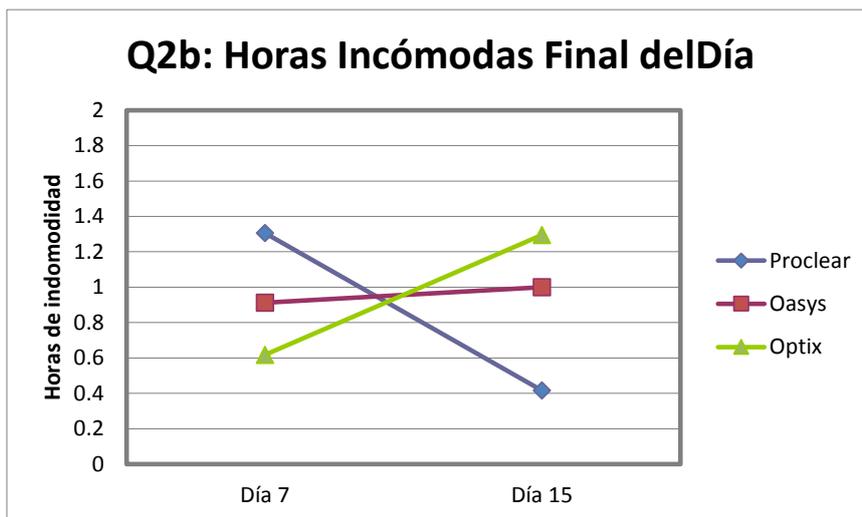


Figura 31: Número de horas de uso incómodo entre las 3 LC comparadas.

Los pacientes refieren un nivel de confort de aproximadamente 7 puntos, de una escala máxima de 10, con todas las LCM durante el día, sin embargo los pacientes refieren una disminución de confort, sobre todo con la LC Acuvue Oasys de entre 1 y 2 puntos al final del día. (Figura 32) No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre lentes en cuanto a la incomodidad al día 7 o al día 15 día ( $p > 0,05$ , ANOVA con corrección de Bonferroni).

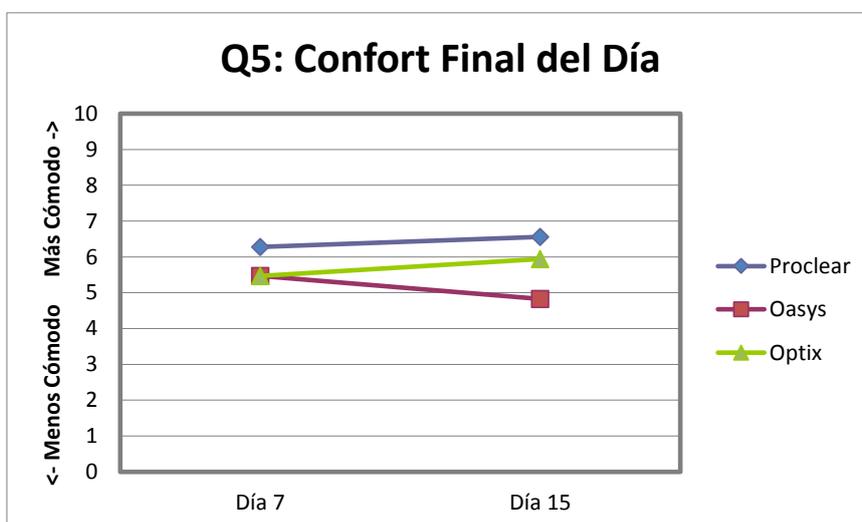
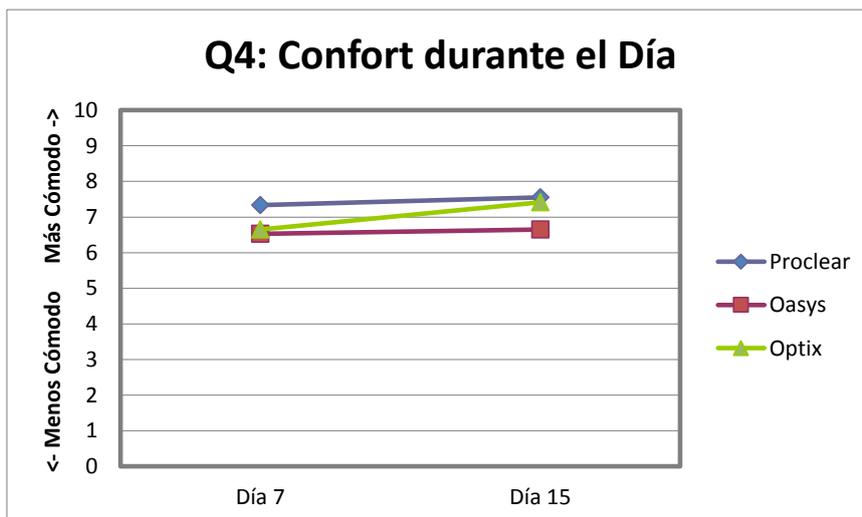


Figura 32: Comparación de confort durante el día y al final del día entre las 3 LC.

Según muestra la figura 33 los pacientes reflejaron un grado de satisfacción de aproximadamente 7 puntos (escala del 0 al 10) con todas las LCM evaluadas respecto a su corrección con gafa y una satisfacción de 8 puntos en relación a su apariencia estética. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes lentes en cuanto a su aceptación del punto de vista estético ( $p > 0,05$ , ANOVA con corrección de Bonferroni).

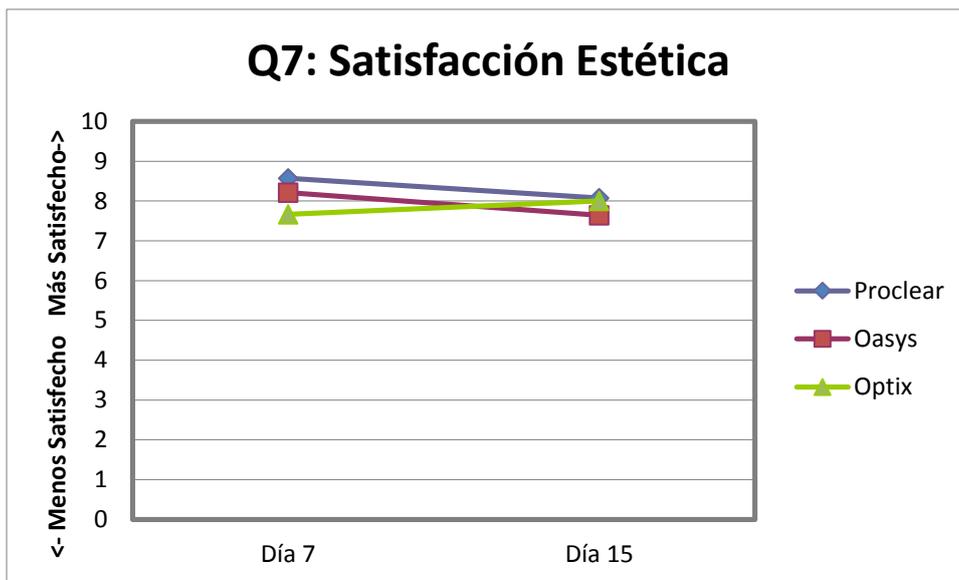
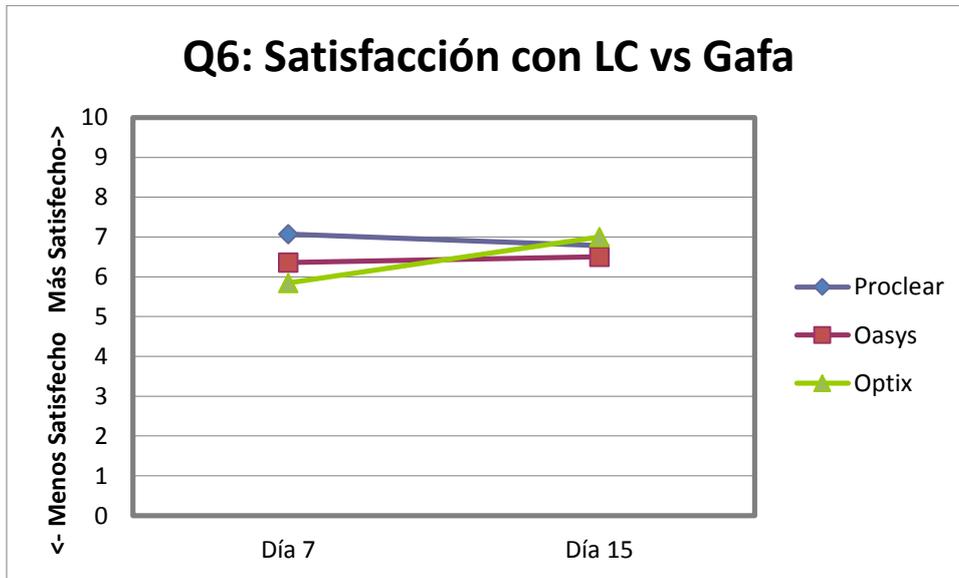


Figura 33: Satisfacción global con las las 3 LC comparado con gafas y satisfacción relativa a consideraciones de naturaleza estética.

La figura 34 refleja el grado de satisfacción visual de los pacientes con las 3 LCM del estudio en diferentes distancias.

A la pregunta: *¿Cuál es el grado de satisfacción en visión lejana con su lente de contacto?* Los usuarios de Proclear le dan un valor de  $6.78 \pm 1.8$  puntos sobre un máximo de 10. Le sigue la lente Air Optix con  $6.24 \pm 2.73$  puntos y la menor puntuación para satisfacción en VL fue para la LCM Acuvue Oasys ( $5.12 \pm 2.37$  puntos). Sin embargo, las diferencias observadas no fueron significativas ( $P > 0,05$ ).

A la pregunta: *¿Cuál es el grado de satisfacción en visión intermedia con su lente de contacto?* Los usuarios mostraron un mayor grado de satisfacción con la LC Air Optix Multifocal ( $7.38 \pm 1.71$  puntos), seguido de la LCM Proclear que recibió una puntuación media de  $6.72 \pm 2.11$  puntos y la menor puntuación nuevamente fue para la LCM Acuvue Oasys ( $4.94 \pm 2.05$  puntos). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas para Acuvue Oasys en relación a Proclear multifocal ( $P = 0,004$ ) y Air Optix Multifocal ( $P = 0,009$ ), no existiendo diferencias entre Proclear y Air Optix.

En cuanto a la satisfacción subjetiva en VP, los participantes del estudio mostraron un mayor grado de satisfacción con la LC Air Optix Multifocal ( $7.29 \pm 2.14$  puntos), seguida por la LCM Proclear ( $6.72 \pm 2.56$  puntos) y por la LCM Acuvue Oasys ( $4.64 \pm 2.47$  puntos). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el régimen de uso de las diferentes lentes ni al 7° día ni al 15° día ( $p > 0,05$ , ANOVA con corrección de Bonferroni). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas para Acuvue Oasys en relación a Proclear multifocal ( $P = 0,003$ ) y Air Optix Multifocal ( $P = 0,01$ ), no existiendo diferencias entre Proclear y Air Optix.

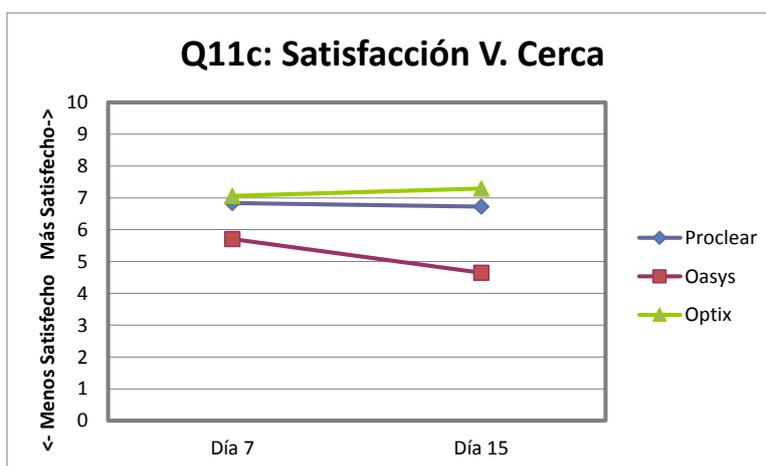
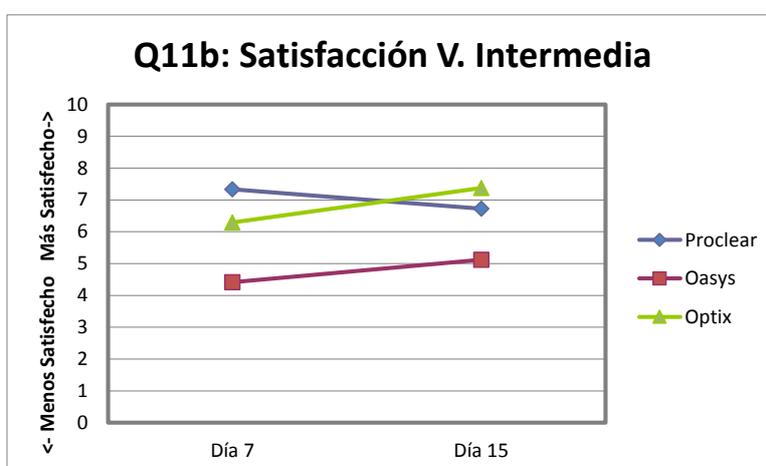
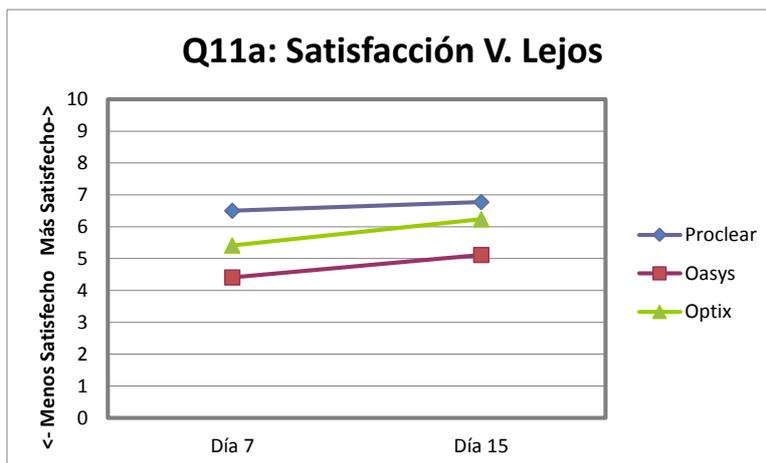


Figura 34: Satisfacción subjetiva con la visión de lejos, intermedia y cercana con las 3 LC evaluadas.

## 5. Discusión

---



## 5. DISCUSIÓN

La población mundial se encuentra ante un proceso global de envejecimiento, debido al aumento de la esperanza de vida y a una reducción de la natalidad en los países desarrollados, lo que conlleva a un cambio en la pirámide poblacional, incrementando el peso porcentual de personas de edad avanzada.

Este cambio poblacional está desencadenando un impulso hacia la investigación de nuevos avances sanitarios. El aumento de la población presbita está provocando un gran interés científico, clínico y económico por la búsqueda de soluciones tecnológicas que eliminen las limitaciones provocadas por la presbicia, por lo que el campo de las LC puede convertirse en una de las áreas importantes para la corrección de esta alteración visual. El aumento poblacional y el bajo porcentaje de usuarios de LC para la corrección de la presbicia (12%), y la preferencia de estos últimos por diseños multifocales (25% respecto al 7% en usuarios de monovisión) está invirtiendo el patrón de adaptación en favor de las LC de visión simultánea, convirtiéndolo en un mercado en auge. *(Sweeney et al., 1991) (Rajagopalan et al., 2006) (Evans et al., 2007) (Morgan et al., 2011)*

En los últimos años el análisis del comportamiento visual de las LC de visión simultánea parece haber despertado un interés notable en la comunidad científica. Gracias a ello podemos contar con una mayor información sobre la calidad visual que proporciona cada diseño y sobre alguna de las características técnicas del producto que tan reacios a proporcionar se muestran los laboratorios y podría ser de gran ayuda para una elección más personalizada para cada caso.

En esta tesis doctoral se evalúa el rendimiento visual de 3 diseños diferentes de LCM presentes en el mercado (Acuvue Oasys for Presbyopia, Air Optix Multifocal y Proclear Multifocal) y la posible modificación de dichos resultados dependiendo del diámetro pupilar. Para ello, este bloque se ha dividido en 4 apartados: los 3 primeros destinados a la discusión de los resultados de parámetros objetivos evaluados en el apartado anterior (AV y estereopsis, SC y curvas de desenfoque) y un último apartado sobre calidad visual subjetiva evaluada mediante un cuestionario subjetivo.

### **5.1. Agudeza Visual y Estereopsis.**

La AV es el parámetro más evaluado en la literatura científica y el más empleado en la consulta diaria para valorar el rendimiento visual de cualquier dispositivo óptico ya que nos facilita información de forma directa.

Los resultados de AV binocular a los 15 días de uso de la LC en visión de lejos, intermedia y cerca fueron superiores o próximos a 0,00 LogMAR para los 3 diseños de LC analizados con pupila natural.

Estos resultados visuales lamentablemente no pueden ser comparados de forma conjunta con otros estudios, puesto que este es el primero que compara los resultados visuales de los diferentes diseños ópticos, representados por 3 LCM tras 15 días de adaptación a la multifocalidad, con diferentes diámetros pupilares y bajo diferentes condiciones de iluminación. Los pocos estudios que llevan a cabo la comparación de varios diseños de LC de visión simultánea lo ha hecho en un corto tiempo de porte de

cada LC, por lo que los resultados visuales pueden ser poco representativos. Papas *et al* (Papas *et al.*, 2009) compararon la función visual de 4 LCM de visión simultánea diferentes (Acuvue Bifocal, Focus Progressive, Proclear Multifocal y SoftLens Multifocal) tras 4 días de uso refiriendo una reducción de la AV próxima en condiciones de baja iluminación con LCM.

Sin embargo los resultados individuales de cada una de las LCM pueden ser comparados con los obtenidos en otros estudios con características similares. Sanders *et al* publicaron que la LC Proclear Multifocal proporciona buenos resultados de AV en lejos de alto contraste y en condiciones de alta iluminación, sin embargo en su estudio hacen referencia a una ligera reducción, aunque significativa, de la AV en el resto de condiciones de iluminación. (Sanders *et al.*, 2008) Estos datos son similares a los detallados en esta Tesis Doctoral sobre la LCM Proclear. La AV binocular en lejos experimentó una reducción en condiciones de baja iluminación ( $3\text{cd/m}^2$  y  $3\text{cd/m}^2 + 28$  Lux). La AV binocular en lejos en condiciones fotópicas con dicha LC mostró buenos resultados visuales aunque ligeramente inferiores que los reportados por Sanders *et al*. Woods *et al* evaluaron el rendimiento visual de otra de las LCM analizada en nuestro estudio. Compararon los resultados visuales obtenidos con la LC Air Optix Multifocal y los obtenidos con monovisión con LC blanda tras 1 semana de uso. Para todas las distancias y condiciones de iluminación la LCM mostró mejores resultados excepto en VP de bajo contraste y baja iluminación donde la monovisión presentó mejores resultados visuales. (Woods *et al.*, 2009) Nuestros resultados muestran que la LCM Air Optix proporciona una buena AV binocular en lejos y cerca, con resultados superiores a 0,00 LogMAR en

condiciones fotópicas aunque significativamente peor que con la mejor corrección en gafa ( $P < 0,001$ ). Sin embargo, se produjo una disminución significativa de la AV binocular en lejos en condiciones de baja iluminación y con la inducción de Glare grado II, aunque dichos resultados eran próximos a la AV de 0,00 LogMAR (0,05 y 0,08 LogMAR respectivamente) ( $P < 0,001$ ).

Guillon *et al* (Guillon *et al.*, 2002) realizaron un estudio comparativo sobre la LCM Focus Progressive (predecesora de la LC Air Optix Multifocal) y la LCM Acuvue Oasys. Ellos sugieren que la lente de diseño C-D (Acuvue Oasys) con ADD bajas reporta mejores resultados visuales en condiciones de alta iluminación. Estos resultados están en controversia con los descritos por Fisher *et al* que atribuyen a la LC Focus Progressive mejores resultados de AV en lejos en condiciones de alta y baja iluminación que la LC Acuvue Oasys. En esta Tesis Doctoral también se analizan diseños parecidos, la LC Acuvue Oasys y la LCM Air Optix, una evolución de la LCM Focus Progressive. Los resultados de AV binocular en lejos en condiciones de alta iluminación ( $85 \text{ cd/m}^2$ ) son prácticamente similares entre Acuvue y Air Optix (-0,06 y -0,07 LogMAR respectivamente). Sin embargo, los resultados de AV binocular en lejos en condiciones de baja iluminación y de su combinación con la inducción de Glare grado II resultaron ser más favorables con la LC Air Optix. Su diseño esférico con zona central para la VP podría justificar los mejores resultados visuales en condiciones de baja iluminación, y ligeramente inferiores en VL que la LC Acuvue Oasys for Presbyopia con zona central dedicada a la visión de lejos. Estas diferencias también podrían estar justificadas por una diferenciación de las potencias de ADD para cerca que no se han realizado en nuestro

estudio. Algunos autores aseguran que las LCM de ADD alta podrían disminuir los resultados visuales en VL. (*Gupta et al., 2009*) (*Ferrer-Balsco et al., 2010*) (*Llorente-Guillemot et al., 2012*)

Madrid-Costa *et al* (*Madrid-Costa et al., 2013*) sugieren que las diferencias de visión en distintas condiciones de iluminación pueden tener relación con el cambio en el diámetro pupilar y su posible repercusión en los resultados visuales de las LC de visión simultánea, principalmente en los diseños con superficies refractivas multizona. Este tipo de diseños podrían ser más susceptibles a los cambios, ya que los cambios refractivos son más marcados. Nosotros creemos que las variaciones en los resultados visuales podrían deberse a una combinación entre la modificación del diámetro pupilar y la consecuente reducción de iluminación retiniana, con la consecuente disminución de SC. Por ello se evaluó, entre otros parámetros de calidad visual, la AV binocular en VL y VP con diferentes tamaños de pupila. Los resultados obtenidos muestran que el diámetro pupilar no afecta a la AV binocular en lejos en condiciones fotópicas en ninguno de los diseños evaluados, sin embargo todos ellos mostraron una reducción visual significativa con respecto a la obtenida con la mejor corrección en gafa. En visión lejana, contra lo esperado, no se produjeron diferencias estadísticamente significativas al pasar de pupila natural para pupilas de 4 y 2 mm con ninguna de las lentes analizadas. Una justificación a este hallazgo se presenta en la discusión. Este comportamiento no sería de esperar en lentes con diseño centro-cerca. Una posible explicación se puede fundamentar en la reducción de las aberraciones de alto orden con pupilas más pequeñas, lo que podría justificar la preservación de la visión lejana.

En relación a la visión próxima, tan solo la LC Proclear Multifocal muestra una independencia del diámetro pupilar para VP. Un resultado similar había sido reportado por Plainis et al para la LC Air Optix. (*Plainis et al., 2013*) En este trabajo se ha observado que en las lentes centro-cerca como Air Optix, no obtenemos un mejor rendimiento visual en visión cercana. Esto podría tener varias explicaciones. Por una parte, la reducción de la cantidad de luz que entra en el ojo puede provocar una reducción (o que no exista un aumento) de la AV en visión próxima. Por otro lado, en las lentes esféricas, al reducirse el tamaño pupilar, se reduce también la profundidad de foco, ya que se atenúa el efecto de la aberración esférica inducida por la lente. Al mismo tiempo, el tamaño pupilar de 2 mm no es suficientemente pequeño para provocar un efecto estenopéico que compense dicha reducción de luminancia retiniana y profundidad de foco, explicando así la reducción visual en visión próxima. En el trabajo de Plainis et al (*Plainis et al., 2013*), si observaron un aumento de la AV al reducir la pupila de 6 mm para 3 mm aunque en su caso se trata de una muestra diferente, y el tamaño de pupila artificial es diferente frente al usado en el presente trabajo (2 y 4 mm).

Vasudevan *et al*, en un reciente estudio piloto, llevaron a cabo una comparación de los resultados visuales obtenidos con 3 LCM con diferentes diseños ópticos. Las LC elegidas para su estudio fueron: Biofinity Multifocal, con diseño similar a Proclear Multifocal, Air Optix Multifocal (C-N) y Acuvue Oasys for Presbyopia (C-D). No encontraron diferencias significativas entre ninguna de las LC y los valores previos a la adaptación obtenidos con foróptero para ninguna de las distancias evaluadas ( $P > 0,05$ ). Estos resultados se encuentran en controversia con los presentados en la presente Tesis

Doctoral. Esto podría justificarse debido a que el período de evaluación del estudio de Vasudevan *et al*/es significativamente inferior al período de adaptación a la multifocalidad y estos resultados podrían verse alterados con el paso del tiempo, ya que se ha descrito que este período podría llegar a alcanzar los 6 meses. (*Montés-Micó et al., 2003*)

La ausencia de una mejora visual en VP con la utilización de gafa de +1.50 D sobre la LCM en las 3 LC del estudio sugieren que las limitaciones de visión en condiciones fotópicas no son debidas a una potencia de ADD insuficiente para la distancia, por lo que dichas limitaciones podrían deberse a la influencia del diámetro pupilar sobre los diferentes diseños de LCMs.

La estereoagudeza se define por la separación mínima detectable necesaria para la percepción de profundidad entre dos estímulos. (*Blakemore et al., 1970*) Este parámetro, a pesar de no ser uno de los principales a analizar en esta tesis, es un aspecto importante a tener en cuenta, ya que se ha descrito que la multifocalidad producida por las LC de visión simultánea no altera la estereopsis, (*Ferrer-Blasco et al., 2011*) (*Ferrer-Balsco et al., 2010*) mostrando mejores resultados que los obtenidos con monovisión con independencia del diseño óptico de LCM analizado, y es por ello por lo que los usuarios prefieren este método de compensación en lugar de la monovisión. (*Morgan et al., 2011*) (*Morgan et al., 2011*) (*Gupta et al., 2009*) A pesar de encontrarse presente en la literatura científica, nunca se había realizado un análisis comparativo de 3 diseños diferentes de LC de visión simultánea con diferentes diámetros de pupila.

En la literatura científica podemos encontrar gran variedad de resultados sobre estereoagudeza en usuarios de LCM dependiendo del diseño óptico analizado, ADD empleada para cerca y refracción. (Tabla 4) Los mejores resultados de estereopsis obtenidos con LC de visión simultánea respecto de los obtenidos con monovisión explican por qué los usuarios de LC para la compensación de presbicia prefieren los diseños multifocales. (*Kirschen et al., 1999*) (*Richdale et al., 2006*) (*Fernandes et al., 2013*)

Los valores de estereopsis con pupila natural obtenidos en esta tesis, para las 3 LCM evaluadas, se encuentran dentro de los rangos normales. No se apreciaron diferencias significativas al ser comparadas entre sí, a pesar de disponer de diseños ópticos diferentes, sobre todo en el caso de la LC Proclear Multifocal de diseño asimétrico. Los datos obtenidos fueron peores que los publicados por Ferrer-Blasco *et al* sobre la LC Proclear Multifocal ( $54.8 \pm 20,23$  sg de arco). Tanto en nuestro estudio como en los dos mencionados anteriormente se midió la estereopsis con Randot test. Dicho test está calibrado para realizarse a 40 cm y para una distancia interpupilar de 60 cm, por lo que pequeñas variaciones en estos parámetros pueden ser las encargadas de la variedad entre los valores obtenidos en los 3 estudios. Estos datos corroboran lo ya descrito por otros autores con anterioridad, que las LC de visión simultánea no alteran la estereoagudeza. La reducción de estereopsis con la reducción pupilar podría explicarse por la disminución de la cantidad de luz que entra en el ojo, reduciendo así la información visual. Esta explicación está reforzada por el hallazgo de que la mayor degradación de la stereopsis se produce para la pupila de 2 mm. Esto es particularmente visible en la lente Acuvue Oasys for Presbyopia.

**Tabla 4.** Resultados de estudios recientes evaluando la estereopsis en condiciones fotópicas en pacientes presbitas usuarios de diferentes LCM para la corrección de la presbicia.

Autor (Año)	Lente	Estereoagudeza (sg de arco)
Sheedy <i>et al.</i> (1991)	Ciba Spectrum	~ 60
Back <i>et al.</i> (1992)	C-N CooperVision	92±51
	vs. Echelon	vs. 95±63
Kirschen <i>et al.</i> (1999)	Acuvue	51±25
Fisher <i>et al.</i> (2000)	Focus Progressive	~ 75
	vs. Acuvue	vs. ~ 95
Richdale <i>et al.</i> (2006)	SofLens MF Vs Soflens 59	126±137
Woods <i>et al.</i> (2009)	Air Optix Aqua (Low Add)	54±35
Gupta <i>et al.</i> (2009)	PureVision MF (Low y High Add)	174 ± 95
	vs. Monovisión	153 ± 102
		200 ± 85
Ferrer-Blasco <i>et al.</i> (2010)	Focus Progressive	21 ± 7/ 25 ± 9
	Vs PureVision MF	54 ± 17/ 74 ± 26
		51 ± 21/ 82 ± 26
Ferrer-Blasco <i>et al.</i> (2011)	Proclear MF	22.40 ± 8.23
		54.40 ± 18
		54.80 ± 20,23
Fernandes <i>et al.</i> (2013)	Biofinity MF	65 ± 57
	vs. Monovisión	51 ± 67
		105 ± 95
Vasudevan <i>et al.</i> (2013)	Biofinity MF	~ 70
	Acuvue Oasys MF	~ 75
	Air Optix MF	~ 90

No hemos podido comparar con otros estudios los resultados de estereopsis obtenidos con diferentes diámetros pupilares, hasta donde hemos podido comprobar, ya que este es el primer trabajo que evalúa la estereopsis con diferentes tamaños de pupila

en usuarios de LCM. Sin embargo, es interesante comparar los resultados de estereogudeza de esta tesis doctoral con los obtenidos en estudios previos en los que analizan la estereopsis con diferentes diseños de LC de visión simultánea con pupila natural.

Fisher *et al* reportaron peores resultados visuales con Acuvue Bifocal y Focus Progressive que con la refracción en gafa del paciente, no obstante dicho resultados no mostraron diferencias significativas. (Fisher *et al.*, 2000)

La LCM Air Optix de ADD Low fue analizada por Woods *et al.* tras un período de adaptación de 1 semana. Los autores de este estudio reportaron unos resultados de AV estereoscópica de  $54 \pm 35$  sg de arco. Los datos de esta tesis han mostrado estar de acuerdo con los obtenidos por Woods *et al*/pero los valores obtenidos a los 7 días de uso de la LC Air Optix Multifocal resultaron peores que los citados anteriormente ( $66.11 \pm 93.6$  sg de arco). Estos valores solo llegan a ser mejores tras 15 días de uso de la LC ( $51.94 \pm 43.08$  sg de arco). Estas ligeras diferencias podrían estar causadas debido a que en nuestro estudio no se han hecho diferencias atendiendo a la ADD de la LCM.

Recientemente se ha publicado un estudio piloto que realiza una comparativa de la calidad visual obtenida con 3 tipos de LCM (Air Optix Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Biofinity Multifocal). (Vasudevan *et al*, 2013) Los autores no reportaron diferencias significativas entre los datos de estereopsis, realizados con Titmus y Randot test, de ninguna de las LC analizadas. Sin embargo, los autores sugieren que en los diseños de geometría asimétrica, donde se atiende a la dominancia ocular, como es el

caso de Biofinity Multifocal, los diseños de ADD altas podrían provocar una reducción de la estereopsis como ocurre en la monovisión. Estos datos se encuentran en desacuerdo con los presentados en esta tesis para la LCM Proclear Multifocal. Ambas lentes tienen como característica principal una adaptación asimétrica con zonas centrales refractivas diferentes para ojo dominante y no dominante. Los resultados obtenidos en nuestro estudio para la LCM Proclear en el momento de la adaptación (período de adaptación similar a la del estudio de Vasudevan *et al* (Vasudevan *et al.*, 2013) con pupila natural, muestran valores dentro del rango normal de estereopsis ( $78.81 \pm 73.07$  sg de arco). Estos datos resultaron mejores que los obtenidos con Air Optix y Acuvue Oasys en el momento de la adaptación ( $81.25 \pm 92.73$  sg de arco y  $83.95 \pm 93.99$  sg de arco respectivamente). Estas diferencias entre ambos estudios podrían verse justificadas por un insuficiente período de adaptación, ya que hemos observado una mejoría en los resultados de estereoagudeza con el aumento de días de adaptación a la visión simultánea. Nuestros resultados justifican los anteriormente publicados por Ferrer-Blasco *et al* donde reportaron que la LCM Proclear no afecta a los valores de estereopsis. (Ferrer-Blasco *et al.*, 2011)

## 5.2. Función de Sensibilidad al Contraste.

En nuestro estudio observamos que la FSC, en diferentes condiciones de iluminación y ante diferentes tamaños de pupila artificial, experimenta diversos cambios con las distintas geometrías de las LCM. Este estudio confirma que las LCM con diseño

C-D podría reducir la SC binocular en frecuencias altas en condiciones fotópicas con pupila natural.

**Tabla 5.** Resultados de estudios recientes evaluando la SC binocular en condiciones fotópicas en pacientes presbíta usuarios de diferentes LCM para la corrección de la presbicia. Unidad de medida Log SC. SC= Sensibilidad al Contraste; cpg= ciclos por grado; N= tamaño de la muestra a estudio. Rx= Refracción esférica en dioptrías (D); MF= Multifocal.

Autor (Año)	Lente	N (Rx) (edad)	Log SC (1.5cpg)	Log SC (3cpg)	Log SC (6cpg)	Log SC (12cpg)	Log SC (18cpg)
Gupta <i>et al.</i> (2009)	Monovisión	20 (-1,42±2,87)	1,75	1,89	1,77	1,33	0,68
	PureVision MF	(55,0±5,1)	1,75	1,93	1,74	1,12	0,65
García-Lázaro <i>et al.</i> (2012)	Monovisión	22 (0,11±0,12)	1,49	1,69	1,46	0,94	0,63
	Pinhole	(57,3±5,8)	1,40	1,64	1,41	0,90	0,60
Llorente-Guillemot <i>et al.</i> (2012)	Spectacles	20 (-1,42±2,87)					
	PureVision MF	(53,2±5,3)	1,51	1,76	1,69	1,28	0,67
Madrid-Costa <i>et al.</i> (2013)	PureVision	20	1,63	1,73	1,35	1,09	0,7
	MF	(+0,35±1,78)					
	Oasys MF	(45,1±2,3)	1,54	1,73	1,33	1,07	0,67

La reducción del diámetro pupilar podría afectar al rendimiento visual provocando una reducción de la FSC binocular en frecuencias bajas y altas con LCM esféricas de diseño C-N en condiciones fotópicas. Una reducción de la iluminación y la presencia de

Glare producen una reducción de la SC en usuarios de LCM en frecuencias medias y altas.

*Montés-Micó et al., (2003)* han sugerido que una posible causa de la reducción de la FSC en LIO multifocales es la división de la luz en dos puntos focales producidos por la LIO multifocal, provocando que la aberración esférica juegue un papel importante en la reducción de la SC en pacientes con LIO multifocales implantadas. Otros autores (*Llorente-Guillemot et al., 2012*) justifican la reducción de la SC con un período de adaptación insuficiente a la visión simultánea en usuarios de LCM. Nosotros creemos que esta reducción en la FSC no está producida por un período insuficiente de adaptación a la multifocalidad, ya que no se han observado cambios a lo largo del tiempo de adaptación con ninguna de las LC evaluadas, mostrando así que en el caso de producirse una disminución de la SC esta no se recupera por un fenómeno de adaptación a la multifocalidad, o por lo menos en un período de 15 días. El efecto de la multifocalidad no reduce la FSC en usuarios de LCM en condiciones fotópicas. La reducción de la SC en la frecuencia de 18 cpg con la LC Acuvue Oasys for Presbyopia a los 15 días de uso, podría estar causada por un deterioro en el material tras el uso, puesto que dicha lente es de reemplazo quincenal. Estos datos confirman los publicados previamente en otros estudios, donde no se observan diferencias en la SC entre usuarios de LC monofocales y usuarios de diferentes diseños de LCM. (*Llorente-Guillemot et al., 2012*) (*Situ et al., 2003*) (*Vasudevan et al., 2013*) (*Montés-Micó et al., 2011*).

En los 90, *Bradley et al (1993)* llevaron a cabo un estudio comparativo donde se evaluaba la FSC en lejos y cerca, entre otros parámetros de calidad visual, con la

incorporación de pupilas artificiales de diferentes tamaños (de 1 a 6 mm), en tres LC de diferentes diseños. A pesar de observar una independencia del diámetro pupilar para diámetros de 3 a 4 mm, creen que el rendimiento visual de la LC bifocal refractiva (Spectrum) puede depender en mayor medida del tamaño de la pupila del paciente. Se observó que a pesar de obtener una mejoría de la FSC en VP con ambos diseños bifocales, la SC en lejos se redujo para ambas lentes bifocales al compararla con la LC monofocal (Optima 38). Los datos publicados en esta Tesis Doctoral contradicen los publicados por Bradley *et al*, ya que nosotros no hemos observado una reducción de la SC en la LC de diseño refractivo, sin embargo, hemos observado que una disminución del tamaño pupilar puede reducir la SC binocular en lejos en LCM con diseño C-N, puesto que el área refractiva colocada sobre la pupila sería únicamente la dedicada para la VP. Posibles explicaciones para este comportamiento por la reducción de la iluminancia retiniana al reducir el tamaño pupilar y la reducción de la profundidad de foco en lentes esféricas multifocales centro-cerca comparadas con lentes de diseño refractivo más antiguos como los usados por Bradley *et al* (1993).

En esta Tesis Doctoral se han comparado 3 LCM con diferentes diseños, bajo diferentes condiciones de iluminación y con distintos diámetros pupilares, lo cuál no se había hecho anteriormente. Algunos tipos de geometría podrían alterar los resultados de SC dependiendo del diámetro pupilar del usuario. Hemos observado que la FSC a los 15 días de uso de la LC disminuye con los cambios de iluminación. Esto podría deberse a una reducción de la luminancia retiniana. Se produjo una reducción de la FSC en condiciones mesópicas a los 15 días de uso en todas las LC evaluadas, pero esta

reducción se hace mayor cuando añadimos Glare. Estos datos resultan opuestos a los publicados por *Llorente-Guillemot et al., (2012)*. Tras analizar una LCM esférica con C-N, observaron que los cambios de iluminación no producían una disminución de la FSC. Nuestros datos confirman otros previos publicados por *Madrid-Costa et al., (2013)*, quienes informaron de una reducción de la FSC en condiciones mesópicas en usuarios de LCM. *Vasudevan et al., (2013)* evaluaron 3 LC de visión simultánea de diferentes diseños (Acuvue Oasys for Presbyopia, Biofinity Multifocal y Air Optix Multifocal) durante 15 minutos. La FSC no mostró diferencias significativas entre las 3 LC analizadas, a pesar del escaso tiempo de evaluación, tal solo 15 minutos de uso. (*Papas et al., 2009*) (*Fernandes et al., 2013*)

Los resultados de este estudio sugieren que el diámetro pupilar podría determinar los resultados de calidad visual obtenidos con algunos tipos de diseños de LCM y bajo diferentes condiciones de iluminación. Por lo que sería importante que los profesionales tuviesen en cuenta estos hallazgos a la hora de adaptar LCM ya que una reducción de la FSC está asociada con una baja satisfacción visual en pacientes con LIO multifocales, y un aumento de las aberraciones esféricas. (*Kim et al., 2007*)

### **5.3. Curvas de Desenfoque.**

La corrección de la presbicia se está convirtiendo en un área de gran interés para la comunidad científica y los usuarios de este tipo de ayudas. Actualmente, algunos estudios muestran que los usuarios de LCM prefieren este tipo de compensación para la

corrección de la presbicia. (Richdale et al., 2006) (Ferrer-Blasco et al., 2010) (Morgan et al., 2011) A pesar de los buenos resultados de calidad visual obtenidos con diferentes diseños de LC de visión simultánea se han descrito diferentes resultados visuales para cada diseño de LCM. (Ferrer-Blasco et al., 2010) (Ferrer-Blasco et al., 2011) (Fisher et al., 2000) (Guillon et al., 2002) (Llorente-Guillemot et al., 2012) (Madrid-Costa et al., 2013) Para evaluar el rendimiento visual de las LCM a diferentes distancias trabajos previos han utilizado las curvas de desenfoque (Tabla 6).

**Tabla 6.** Resultados de los diferentes estudios donde se evalúa la curva de desenfoque con distintas LCM en pacientes présbitas, excepto en el realizado por Plainis et al (2012) donde se analiza en pacientes jóvenes bajo los efectos de cicloplejia. Los valores aproximados han sido extraídos de los gráficos representados por los autores para las vergencias de 0,00 D,-1.00 D, -1.50 D, -2.50 D y -3.00 D (simulando la demanda visual para lejos, 1 m, 67 cm, 40 cm y 33 cm respectivamente). Unidad de medida D= dioptrías. N= tamaño de la muestra a estudio; Rx= Refracción esférica en dioptrías (D); MF= Multifocal.

Autor (Año)	Lente	N (Rx) (edad)	AV 0.0 D (Lejos)	AV -1.0D (1 m)	AV -1.5D (67 cm)	AV -2.5D (40 cm)	AV -3.0D (33 cm)
Kingston and Cox (2013)	Baseline (sin LC)	64 ojos présbitas	0,00	0,05	0,20	0,45	0,60
Plainis et al. (2012)	Naked Eye	12					
	<u>Monocular</u> 3mm pupil	(-2.24±2.12) (27±5)	-0,10	0,0	0,10	0,32	0,42
	6mm pupil	<u>Cicloplejia</u>	-0,10	0,5	0,20	0,36	0,52
Plainis et al. (2012)	Naked Eye	12					
	<u>Binocular</u> 3mm pupila	(-2.24±2.12) (27±5)	-0,15	0,0	0,18	0,30	0,48
	6mm pupila	<u>Cicloplejia</u>	-0,15	0,0	0,22	0,32	0,52

Gupta <i>et al</i> (2009)	Monovisión	20 (-1.42±2.87)	0,0	0,02	0,05	0,18	0,32
	PureVision MF	(55.0±5.1)	0,05	0,04	0,05	0,24	0,40
Madrid-Costa <i>et al.</i> (2012)	Proc lear MF	20 (-0,51±2.01)	0,0	0,02	0,05	0,18	0,35
	Toric	(50,4±7.8)					
García-Lázaro <i>et al.</i> (2012)	Monovisión	22 (0,11±0,12)	0,0	0,18	0,18	0,08	0,3
	Pinhole	(57.3±5.8)	0,0	0,07	0,20	0,4	0,52
Plainis <i>et al.</i> (2012)	Air Optix MF	12					
	Binoc 3mm	(-2.24±2.12)	-0,15	-0,05	0,04	0,24	0,32
	LOW	(27±5)	-0,05	-0,05	-0,06	0,10	0,22
	Binoc 3mm MED	<u>Cicloplejia</u>	-0,04	-0,05	-0,06	0,02	0,12
	Binoc 3mm HIGH						
Plainis <i>et al.</i> (2013)	Air Optix MF	12					
	Binoc 6mm	(-2.24±2.12)	-0,10	-0,02	0,08	0,30	0,40
	LOW	(27±5)	-0,02	-0,04	-0,02	0,10	0,24
	Binoc 6mm MED	<u>Cicloplejia</u>	-0,02	-0,02	-0,06	0,05	0,16
	Binoc 6mm HIGH						
Madrid-Costa <i>et al.</i> (2013)	PureVision	20	0,0	0,04	0,06	0,16	0,24
	MF	(+0,35±1.7)					
	Oasys MF	(45.1±2.3)	0,0	0,04	0,08	0,20	0,34

De manera similar a los datos publicados en estudios previos sobre LCM (*Richdale et al., 2006*) (*Gupta et al., 2009*) (*Ferrer-Blasco et al., 2010*) (*Ferrer-Blasco et al., 2011*) (*Fisher et al., 2000*) (*Guillon et al., 2002*) (*Llorente-Guillemot et al., 2012*) (*Madrid-Costa et al 2013*) nuestros resultados muestran que todas las LCM evaluadas proporcionan buenos resultados de AV próximos a la vergencia de 0,0D (simulando la demanda visual para VL) con diámetros de pupila natural. Los mejores resultados fueron

los obtenidos con la LCM Proclear, seguidos de los obtenidos con Air Optix, siendo el la LCM de diseño refractivo (Acuvue Oasys) la que mostró los peores resultados visuales, aunque estos fueron superiores a 0,00 LogMAR. Estos resultados confirman los publicados por Madrid-Costa *et al* (2013) Sin embargo, Air Optix obtuvo el mejor rendimiento visual para el rango de vergencias de -2.00 D a -3.00 D (simulando VP). Esta lente es una LCM esférica de hidrogel de silicona con diseño C-N. Su diseño continuo de gradiente de energía podría ser el responsable de mejores resultados del AV. Estos resultados difieren de otros obtenidos por Madrid-Costa *et al*, donde describen que no encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados de calidad visual en VP entre los diseños esférico y refractivo de las LCM de su estudio. (Madrid-Costa *et al.*, 2013)

En ocasiones, el mejor resultado visual no coincide con la vergencia de 0,00 D por una posible variación en la potencia efectiva de la LC. (Montes-Mico *et al.*, 2013) (Plainis *et al.*, 2013) Es sabido que cambios en el diámetro pupilar pueden afectar al rendimiento visual de algunos diseños de LC de visión simultánea. (Plainis *et al.*, 2013) Varios autores han analizado el comportamiento de los diferentes LCM bajo diferentes condiciones de iluminación. Esta variación de la iluminación conduce a una variación en el tamaño de la pupila. Plainis *et al* (2013) observaron que la LCM esférica de hidrogel de silicona con diseño C-N (Air Optix Multifocal) proporciona mejores resultados visuales para la vergencia de -3.00 D (simulando la demanda visual necesaria para VP) con ADD altas y con tamaños de pupila más pequeños.

Recientemente, Vasudevan *et al* (2013) realizaron un estudio piloto para determinar la importancia del tamaño pupilar en el resultado visual que proporcionan diferentes diseños de LC de visión simultánea. No encontraron diferencias significativas entre los diferentes diseños de LC y los diferentes tamaños de pupila analizados. Realizaron mediciones después de 1 día de uso, y los estudios anteriores sugieren que el rendimiento visual puede variar de forma significativa tanto clínica como estadísticamente después de 15 días de uso. (Papas *et al.*, 2009) (Fernandes *et al.*, 2013) En el presente estudio las medidas fueron realizadas después de un período de adaptación de 15 días de uso de cada una de las LCM. Por el contrario, nuestros resultados sugieren que la variación de tamaño pupilar podría influir en el rendimiento visual de las LC de visión simultánea.

Los resultados de este estudio sugieren que la combinación del tamaño de la pupila y el diseño óptico en LC blandas multifocales modernas proporcionan diferentes niveles de rendimiento visual. Esta información puede ayudar a mejorar la tasa de éxito en las adaptaciones de LC blandas multifocales guiando apropiadamente la prescripción de un cierto diseño óptico en función del diámetro pupilar, para satisfacer las demandas visuales de cada paciente.

#### **5.4. Satisfacción Subjetiva con Lentes de Contacto de Visión Simultánea.**

La realización de cuestionarios subjetivos que analicen el rendimiento visual de los usuarios de LCM proporciona al profesional una información adicional importante

para poder conocer las limitaciones del producto según el usuario. Es importante realizar pruebas objetivas que determinen los rangos de calidad visual del paciente para poder mejorar, si es necesario, los resultados visuales, pero de igual importancia es su percepción subjetiva, puesto que el usuario será el beneficiario del producto y su satisfacción ha de tenerse en cuenta en gran medida. Por ello desde hace un par de décadas se comienza a incluir, como parte del protocolo de análisis de calidad visual de los distintos dispositivos que se desee analizar. (*Brookman 1988*) (*Gimbel et al., 1991*)

No siempre los resultados objetivos desvelan las limitaciones finales del producto. En la década de los 90 los resultados visuales de las LCM no eran aceptables según los valores objetivos, pero los pacientes referían un grado de satisfacción subjetiva del 80%. (*Zandvoort et al., 1993-1994*) (*Key et al., 1996*) Determinados autores relacionan la tasa de éxito de un producto con el porcentaje de compra del mismo. Si el usuario decide apostar por el producto podría significar que está satisfecho con el mismo. (*Key et al., 1999*) La tendencia de adaptación de LCM blandas en la actualidad ronda el 25 %, tres veces superior que el porcentaje de adaptación de monovisión con LC blanda. Del total de LCM adaptadas, tan solo el 17 % se realiza con RPG multifocales, por lo que la tendencia de corrección de la presbicia se decanta a favor de las LC blandas de visión simultánea. (*Morgan et al., 2011*) Este cambio en la tendencia de adaptación podría sugerir una mejora en los resultados visuales percibidos por el usuario para su vida cotidiana debido a la mejora de los diseños por parte de los fabricantes.

Como se describe en el apartado anterior, nuestro estudio de calidad visual de los diferentes diseños de LCM se complementa con un cuestionario subjetivo para evaluar la

satisfacción del usuario en situaciones de la vida cotidiana y hábitos de uso. Podemos observar que la media de horas de uso es superior a las 12 h diarias. Este porte elevado podría ser el culpable de la incomodidad durante las últimas horas y la consecuente reducción de la satisfacción con el producto. Sin embargo, los pacientes refieren un grado de satisfacción de aproximadamente el 70% durante el día.

Un dato importante a tener en cuenta a la hora de evaluar los resultados objetivos de calidad visual es el grado de satisfacción del paciente con las lentes evaluadas con respecto a su corrección anterior con gafa. Con las 3 LCM evaluadas los pacientes reflejaron un grado de satisfacción que ronda el un promedio de 7 en una escala del 0 al 10. Estos datos están en la misma línea que los publicados anteriormente por Zandvoort *et al* y Key *et al*. (Zandvoort *et al.*, 1993-1994; Key *et al.*, 1996). Sin embargo, un estudio de Papas *et al* (2009) refleja que los usuarios de 4 LCM evaluadas mostraron una reducción de  $10,9 \pm 5,1$  en una escala de 0 a 100 puntos con respecto a la mejor corrección en gafa. Esta reducción podría verse motivada por un período de evaluación reducido, de tan solo 4 días.

El presente estudio es uno de los únicos hasta la fecha que compara 3 lentes de materiales diferentes, incluyendo 2 materiales de hidrogel de silicona y un material de hidrogel. Se ha observado que la lente Proclear, al contrario que las restantes, mejora significativamente su comportamiento en cuanto a confort a lo largo del tiempo de uso. Esto podría estar relacionado con su mayor resistencia a la deshidratación y a la formación de depósitos, mientras que los materiales de hidrogel de silicona tienen más tendencia a formarción de depósitos lipídicos (Lemp *et al*, 1997).

Los resultados califican con un promedio de 8, en una escala del 0 al 10, el grado de satisfacción estética con LCM. Como se ha descrito anteriormente la población presbita evaluada estaba formada por 13 hombres y 6 mujeres, por lo que estos datos podrían justificar que no solo el sector femenino resulta más predispuesto a usar este tipo de LC. *(Morgan et al., 2011)*

En cuanto a los valores obtenidos sobre el análisis de la calidad visual se observó una similitud con los obtenidos del análisis objetivo de calidad visual. Los pacientes mostraron una ligera preferencia por diseños de adaptación asimétricos (Proclear Multifocal) para la VL. En cambio, para distancias intermedias y próximas los pacientes prefirieron una LCM con diseño C-N (Air Optix Multifocal). Para todas las distancias evaluadas la LCM Acuvue Oasys resultó ser la tercera opción en cuanto a elección por parte del paciente. Las tareas en las que más dificultad refieren los pacientes son la lectura de la correspondencia y la observación de la televisión. Estos hallazgos ya fueron descritos por otros autores, los cuales reportaron que la demanda visual en VP en presbitas incipientes es superior a la proporcionada por las LC de visión simultánea. *(Madrid-Costa et al., 2013)*

La utilización de cuestionarios subjetivos como complemento en la adaptación de LCM puede ser de gran ayuda para determinar el diseño óptico más adecuado para cada paciente según las demandas visuales y expectativas del mismo.

## 6. Conclusiones

---



## 6. CONCLUSIONES

1. Las LCM Proclear Multifocal, Acuvue Oasys for Presbyopia y Air Optix Multifocal proporcionan buenos resultados visuales en AV binocular en lejos, intermedia y cerca en condiciones fotópicas. Los valores de AV binocular disminuyen en condiciones mesópicas y bajo la inducción de Glare II.
2. La multifocalidad generada por los diferentes diseños de LCM analizados no varía los valores de AV binocular en lejos y cerca.
3. La variación en el diámetro pupilar produce una reducción de la estereopsis en pupilas menores o iguales a 4 mm, principalmente en diseños de adaptación simétricos, por lo que el diámetro pupilar debe tenerse en cuenta para la elección del diseño más indicado.
4. Las LCM conservan los valores normales de SC excepto en casos en los que el diámetro pupilar sea muy reducido.
5. El diámetro pupilar es un factor relevante en el rendimiento visual de las LC de visión simultánea.



## 7. Trabajo Futuro

---



## 7. TRABAJO FUTURO

Los resultados de este trabajo demuestran la importancia del diámetro pupilar en el rendimiento visual de las LC de visión simultánea, que a pesar de ser una buena opción compensatoria de la presbicia pueden alterar los valores de visión esperados. Los pacientes présbitas que deseen una independencia de corrección con lente oftálmica, pueden disponer de este método compensatorio que proporciona unos buenos resultados visuales en condiciones binoculares con independencia de la gafa de cerca. Sin embargo, los estudios descritos en esta Tesis Doctoral no se encuentran exentos de limitaciones que puedan sesgar de alguna manera el estudio. Dichas limitaciones son las citadas a continuación:

- Sería interesante ampliar el período de uso de las LCM, ya que se ha descrito que el rendimiento visual mejora con el período de adaptación a la multifocalidad en el caso de LIO multifocales (*Pepin et al., 2008*) y que este período puede llegar a ser de 6 meses (*Montés-Micóet al., 2003*) Dado que las LCM basan su principio de visión simultánea en la multifocalidad producida por sus diseños ópticos todo hace pensar que el período de aprendizaje sería similar. Una variación de los resultados a los 6 meses de uso podría constatar la necesidad de un período de adaptación superior a los 15 días evaluados en nuestro estudio.
- En nuestro estudio no se ha realizado una paralización total de la acomodación mediante la instilación de ciclopentolato. El rango medio de edad de la población evaluada fue de  $48.57 \pm 3.21$  años. A pesar de que el

estado acomodativo está alterado y que la situación evaluada simula es el estado real del paciente usuario de LC multifocales, donde un resto de la acomodación sigue en funcionamiento, sería interesante la paralización del cristalino para valorar la influencia del diámetro pupilar con independencia completa de la acomodación.

- La diferenciación entre grupos según la ADD podría variar los resultados visuales, por lo que sería interesante analizar el rendimiento visual de las diferentes ADD con diferentes diámetros de pupila.

## 8. Referencias Bibliográficas

---



## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abraham AG, Condon NG, Gower EW. The new epidemiology of cataract. *Ophthalmol Clin North Am* 2006; 19: 415-425.
- Back A, Grant T, Hine N. Comparative visual performance of three presbyopic contact lens corrections. *Optom Vis Sci.*1992; 69, 474-480.
- Bennett ES. Contact lens correction of presbyopia. *Clin Exp Optom* 2008; 91: 265–278.
- Blakemore C. The range and scope of binocular depth discrimination in man. *J Physiol.* 1970; 211: 599-622.
- Bradley A, Abdul Rahman H, Soni PS, Zhang X. Effects of target distance and pupil size on letter contrast sensitivity with simultaneous vision bifocal contact lenses. *Optom Vis Sci* 1993; 70: 476-81.
- Bradley A, Nam J, Xu R, Harman L, Thibos L. Impact of contact lens zone geometry and ocular optics and bifocal retinal image quality. *Ophthalmic Physiol Opt* 2014; [Epub ahead of print].
- Brookman KE, Hall EA, Jenses MJ. A comparative study of the Seiko P-3and Varilux 2 progressive addition lenses. *J Am Optom Assoc.* 1988; 59: 406-10.
- Brungardt T. The monovision system for presbyopic contact lens fitting. *Optom Wkly.* 1973; 64: 47.
- Bosch X, Spain faces massive decline in population. *BMJ.* 2000; 320: 891.
- Borish 's. (2006) *Clinical Refraction. Second Edition.* 4, 131.

- Charman WN, Whitefoot H. Pupil diameter and the depth-of-field of the human eye as measured by laser speckle. *Optica Acta* 1977; 24: 1211–1216.
- Chu BS, Wood JM, Collins MJ. Effect of presbyopic vision corrections on perceptions of driving difficulty. *Eye Contact Lens* 2009; 35: 133-43.
- Cohen AL. Diffractive bifocal lens designs. *Optom Vis Sci* 1993; 70: 461-8.
- Collins MJ, Brown B, Bowman KJ. Contrast sensitivity with contact lens correction for presbyopia. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1989; 9: 133-138.
- Collins MJ, Goode A. Interocular blursuppression and monovision. *Acta Ophthalmol Scand.*1994; 72: 376-380.
- Du Toit R, Ferreira JT, Nel ZJ. Visual and nonvisual variables implicated in monovision wear. *Optom Vis Sci* 1998; 75: 119-125.
- Edwards K. Contact lens problem-solving: bifocal contact lenses. *Optician.* 1999; 218: 26-32.
- Erickson P, Schor C. Visual function with presbyopic contact lens correction. *Optom Vis Sci.* 1990; 67: 22-28.
- Erickson DB, Erickson P. Psychological factors and sex differences in acceptance of monovision. *Percept Mot Skills* 2000; 91: 1113-1119.
- Evans BJ. Monovision: a review. *Ophthalmic Physiol Opt* 2007; 27: 417-239.
- Fernandes PR, Neves HI, Lopes-Ferreira DP, Jorge JM, Gonzalez-Meijome JM. Adaptation to multifocal and monovision contact lens correction. *Optom Vis Sci* 2013; 90: 228-235.

- Ferrer-Blasco T., González-Meijome JM, Montés-Micó R. Age related changes in the human visual system and prevalence of refractive conditions in patients attending and eye clinic. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 424-432.
- Ferrer-Balsco T, Madrid-Costa D. Stereoacuity with simultaneous vision multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci.* 2010; 87: E663-E668.
- Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D. Stereoacuity with balanced presbyopic contact lenses. *Clin Exp Optom* 2011; 94: 76-81.
- Fisher K, Bauman E, Schwallie J. Evaluation of two new soft contact lenses for correction of presbyopia the Focus Progressives Multifocal and the Acuvue Bifocal. *Int Contact Lens Clin* 2000; 26: 92-103.
- Fonda G. Presbyopia corrected with single vision spectacles or corneal lenses in preference to bifocal corneal lenses. *Trans Ophthalmol Soc Aust.* 1966; XXV: 46-50.
- Fukasaku S. (1999) Eye world dialogue. March. 36-38.
- García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Radhakrishnan H, Cerviño A, Charman WN, Montés-Micó R. Visual function through 4 contact lens-based pinhole systems for presbyopia. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38: 858-65.
- García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Radhakrishnan H, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Visual comparison of an artificial pupil contact lens to monovision. *Optom Vis Sci.* 2012; 89: E1022-9.

- García-Lázaro S, Albarrán-Diego C, Ferrer-Blasco T, Radhakrishnan H, Montés-Micó R. Visual performance comparison between contact lens-based pinhole and simultaneous vision contact lenses. *Clin Exp Optom*. 2013; 96: 46-52.
- Gimbel HV, Sanders DR, Raanan MG. Visual and refractive results of multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology* 1991; 98: 881-7.
- González-Méijome JM. *Contactología*. Primera Edición. Unidixital. Santiago de Compostela. 2005.
- Guillon M, Maissa C, Cooper P *et al*. Visual performance of a multizone bifocal and a progressive multifocal contact lens. *CLAO J* 2002; 28: 88-93.
- Gupta N, Naroo SA, Wolffsohn JS. Visual comparison of multifocal contact lens to monovision. *Optom Vis Sci*. 2009; 8: E98-105.
- Gupta N, Naroo SA, Wolffsohn JS. Is randomization necessary for measuring defocus curves in pre-presbyopes? *Contact Lens Anterior Eye*. 2007; 30: 119-124.
- Hofstetter HW. A longitudinal study of amplitude changes in presbyopia. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1965; 42: 3-8.
- Holden BA, Fricke TR, Ho SM, Wong R, Schlenker G, Cronjé S, Burnett A, Papas E, Naidoo KS, Frick KD. Global impairment due to uncorrected presbyopia. *Arch Ophthalmol*. 2008; 126: 1731-1739.
- Instituto Nacional de Estadística de España (INE) 2004.
- Informe de envejecimiento. Fundación General Centro Superior de Investigaciones Científicas de España (CSIC). 2010.

- Ito M, Shimizu K, Kawamorita T, Ishikawa H, Sunaga K, Komatsu M. Association between ocular dominance and refractive asymmetry. *J RefractSurg* 2013; 29: 716-20.
- Jain S, Arora I, Azar DT. Success of monovision in presbyopes: review of the literature and potential applications to refractive surgery. *Surv Ophthalmol.* 1996; 40: 491-499.
- Johannsdottir KR, Stelmach LB. Monovision: a review of the scientific literature. *Optom Vis Sci.* 2001; 78: 646-651.
- Josephson JE, Caffery BE. Monovision versus aspheric bifocal contact lenses: a crossover study. *J Am Optom Assoc.* 1987; 58: 652-654.
- Key JE, Morris K, Mobley CL. Prospective clinical evaluation of Sunsoft Multifocal contact lens. *CLAO J.* 1996; 22, 179-184.
- Key JE, Yee JL. Prospective clinical evaluation of the Acuvue Bifocal contact lens. *CLAO J* 1999; 25: 218-21.
- Kim CY, Chung SH, Kim TI, Cho YJ, Yoon G, Seo KY. Comparison of higher-order aberration and contrast sensitivity in monofocal and multifocal intraocular lenses. *Yonsei Med J.* 2007; 48: 627-33.
- Kirschen DG, Hung CC, Nakano TR. Comparison of suppression, stereoacuity and interocular differences in visual acuity in monovision, and Acuvue bifocal contact lenses. *Optom Vis Sci.* 1999; 76, 832-837.

- Kleinstein RN. Epidemiology of presbyopia. In: Stark L, Obrecht G, eds. Presbyopia: Recent Research and Review from the Third International Symposium. New York, NY: Professional Press; 1987: 12-18.
- Kollbaum P, Dietmeier B, Jansen M, Rickert M. Quantification of ghosting produced with presbyopic contact lens correction. Eye Contact Lens 2012; 38: 252-259.
- Lemp MA, Caffery B, Lebow K, Lembach R, Park J, Foulks G, Hall B, Bowers R, McGarvey S, Young G. Omaficon A (Proclear) soft contact lenses in a dry eye population. CLAO J. 1999;25:40-7.
- Llorente-Guillemot A, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Pérez-Cambrodi RJ, Cerviño A. Visual performance with simultaneous vision multifocal contact lenses. Clin Exp Optom. 2012;95:54-9.
- Lopes-Ferreira D, Neves H, Queiros A, Faria-Ribeiro M, Peixoto-de-Matos SC, González-Méijome JL. Ocular dominante and visual function testing. Biomed Res Int. 2013; 2013:238943.
- Luo BP, Brown GC, Luo SC, Brown MM. The quality of life associated with presbyopia. Am.J.Ophthalmol. 2008; 145: 618-622.
- MacAlister GO, Woods CA. (1991) Monovision versus RGP translating bifocals. J Br Contact Lens Assoc. 1991; 14: 173-178.
- Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Albarrán-Diego C, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Visual performance of two simultaneous vision multifocal contact lenses. Ophthalmic Physiol Opt 2013; 33: 51-56.

- McGill E, Arnes K, Erickson P *et al.* Quality of vision with hydrogel simultaneous vision bifocal contact lenses. *Int Cont Lens Clin.*1977; 14: 476-81.
- Montés-Micó R, Alió JL. Distance and near contrast sensitivity function after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29: 703-11.
- Montés-Micó R, Madrid-Costa D, Radhakrishnan WN, Ferrer-Blasco T. Accommodative functions with multifocal contact lenses: a pilot study. *Optom Vis Sci.* 2011; 88: 998-1004.
- Montés-Micó R, Madrid-Costa D, Domínguez-Vicent A, Belda-Salmerón L, Ferrer-Blasco T. In vitro power profiles of multifocal simultaneous vision contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye.* 2013: S1367-0484(13)00284-1.
- Morgan PB, Efron N, Woods CA; International Contact Lens Prescribing Survey Consortium. An international survey of contact lens prescribing for presbyopia. *Clin Exp Optom.* 2011; 94: 87-92.
- Morgan PB, Woods CA, Tranoudis I, Helland M, Efron N, Grupcheva CN, Jones D, Tan K-O, Pesinova A, Ravn O, Santodomingo J, Malet F, Raguz H, Erdinest N, Hrelnsson HI, Itol M, Sun B, Bendoriene J, van der Worp E, Awasthi S, Lam W, González-Méijome JM, Radu S, Belousov V, Gubtafsson J, Silih MS, Hsiao J, Nichols JJ. International contact lens prescribing in 2010. *Contact Lens Spectrum.* 2011: 30-35.

- Papas EB, Decenzo-Verbeten T, Fonn D, Holden BA, Kollbaum PS, Situ P, Woods C. Utility of short-term evaluation of presbyopic contact lens performance. *Eye Contact Lens* 2009; 35: 144-8.
- Pepin SM. Neuroadaptation of presbyopia-correcting intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* 2008; 19: 10-2.
- Plainis S, Atchison DA, Charman WN. Power profiles of multifocal contact lenses and their interpretation. *Optom Vis Sci.*2013; 90:1066-77.
- Plainis S, Ntzilepis G, Atchison DA, Charman WN. Through-focus performance with multifocalcontact lenses: effect of binocularity, pupil diameter and inherent ocular aberrations. *Ophthalmic Physiol Opt* 2013; 33: 42-50.
- Queiros A, Gonzalez-Meijome JM, Jorge J *et al.* (2006) Presbicia. Análisis de la prevalencia y perfil de una población presbita en el norte de Portugal. *Ver y Oir.* 407,12.
- Rajagopalan AS, Bennett ES, Lakshminarayanan V. Visual performance of subjects wearing presbyopic contact lenses. *Optom Vis Sci* 2006; 83: 611Y5.
- Ramsdale C, Charman WN. A longitudinal study of the changes in the static accommodation response. *Ophthalmic Physiol Opt* 1989; 9: 255-63.
- Richdale K, Mitchell GL, Zadnik K. Comparison of multifocal and monovision soft contact lens corrections in patients with low-astigmatic presbyopia. *Optom Vis Sci* 2006; 83: 266-273.

- Sanders E, Wagner H, Reich LN Visual acuity and "balanced progressive" simultaneous vision multifocal contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2008; 34: 293-6.
- Shapiro MB, Bredeson DC. A prospective evaluation of Unilens soft multifocal contact lenses in 100 patients. *CLAO J*. 1994; 20: 189-91.
- Situ P, Du Troit R, Fonn D, Simpson T. Successful monovision contact lens wearers refitted with bifocal contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2003; 29: 181-4.
- Soana Santos CL. (2006) *Contactología Clínica*. 2ª Edición. 19, 485-487.
- Soni PS, Patel R, Carlson RS. Is binocular contrast sensitivity at distance compromised with multifocal soft contact lenses used to correct presbyopia? *Optom Vis Sci*. 2003; 80:505-14.
- Sweeney DF, SAnsey N, Lycho T, Wong R, Holden BA. Contact lens practice in Australia 1988-1989. *Clin Exp Optom* 1991; 74: 54-62.
- Vasudevan B, Flores M, Gaib S. Objective and subjective visual performance of multifocal contact lenses: Pilot study. *Cont Lens Anterior Eye* 2013; Epub ahead of print.
- Westin E, Wick B, Harrist RB. Factors influencing success of monovision contact lens fitting: survey of contact lens diplomates. *Optometry* 2000; 71: 757-763.
- Woods J, Woods CA, Fonn D. Early symptomatic presbyopic – What correction modality works best?. *Eye Contact Lens* 2009; 35: 221-6.

- Yilmaz OF, Bayraktar S, Agca A, Yilmaz B, McDonald MB, van de Pol C. Intracornealinlayforthesurgicalcorrection of presbyopia.JCataractRefractSurg 2008; 34:1921–1927.
- Zandvoort SW, Kok JH, Molenaar H. Good subjective presbyopic correction with newly designed aspheric multifocal contact lens. Int Ophthalmol 1993-1994; 17: 305-11.

## 9. Anexos

---



## 9. ANEXOS

### ANEXO 1. Tabla de asignación aleatoria de lentes

A Randomization Plan from <http://www.randomization.com>

1. \_\_\_\_\_
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF
  - Air Optix MF
  
2. \_\_\_\_\_
  - Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF
  
3. \_\_\_\_\_
  - Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF
  
4. \_\_\_\_\_
  - Air Optix MF
  - Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  
5. \_\_\_\_\_
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF
  - Proclear MF
  
6. \_\_\_\_\_
  - Proclear MF
  - Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  
7. \_\_\_\_\_
  - Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF

8. \_\_\_\_\_
- Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF
  - Air Optix MF

9. \_\_\_\_\_
- Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF

10. \_\_\_\_\_
- Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF
  - Proclear MF

11. \_\_\_\_\_
- Proclear MF
  - Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF

12. \_\_\_\_\_
- Air Optix MF
  - Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF

13. \_\_\_\_\_
- Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF

14. \_\_\_\_\_
- Proclear MF
  - Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF

15. \_\_\_\_\_
- Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF
  - Air Optix MF

16. \_\_\_\_\_
- Air Optix MF
  - Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF

17. \_\_\_\_\_

- Air Optix MF
- Oasys for Presbyopia MF
- Proclear MF

18. \_\_\_\_\_

- Oasys for Presbyopia MF
- Air Optix MF
- Proclear MF

19. \_\_\_\_\_

- Proclear MF
- Oasys for Presbyopia MF
- Air Optix MF

20. \_\_\_\_\_

- Air Optix MF
- Oasys for Presbyopia MF
- Proclear MF

21. \_\_\_\_\_

- Oasys for Presbyopia MF
- Air Optix MF
- Proclear MF

22. \_\_\_\_\_

- Oasys for Presbyopia MF
- Proclear MF
- Air Optix MF

23. \_\_\_\_\_

- Proclear MF
- Air Optix MF
- Oasys for Presbyopia MF

24. \_\_\_\_\_

- Air Optix MF
- Proclear MF
- Oasys for Presbyopia MF

25. \_\_\_\_\_
- Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF
26. \_\_\_\_\_
- Oasys for Presbyopia MF
  - Air Optix MF
  - Proclear MF
27. \_\_\_\_\_
- Proclear MF
  - Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF
28. \_\_\_\_\_
- Air Optix MF
  - Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF
29. \_\_\_\_\_
- Oasys for Presbyopia MF
  - Proclear MF
  - Air Optix MF
30. \_\_\_\_\_
- Air Optix MF
  - Proclear MF
  - Oasys for Presbyopia MF

30 subjects randomized into 5 blocks

To reproduce this plan, use the seed 15051

Randomization plan created on quinta-feira, 18 de Março de 2010 08:04:45

## ANEXO 2. Modelo de consentimento informado (versión original en Portugués)

### CONSENTIMENTO INFORMADO

O presente documento visa informá-lo acerca dos objectivos, métodos, benefícios previstos e riscos potenciais inerentes ao estudo para o qual se está a voluntariar, intitulado “Qualidade Óptica e Função Visual com Lentes de Contacto Multifocais”.

Este estudo pretende avaliar a qualidade optica e a função visual de lentes de contacto multifocais com diversos desenhos ópticos. Este não é um ensaio clínico para testar novos produtos sanitários; as lentes de contacto que irão ser utilizadas neste estudo foram alvo de múltiplos testes de tolerância tendo-se revelado aptas para uso em seres humanos e encontram-se comercializadas a nível mundial com a devida aprovação das autoridades sanitárias. Se decidir participar irá ser-lhe prescrito 3 tipos de lentes de contacto diferentes, cada uma durante um periodo de 15 dias. Por motivos de rigor da investigação não poderá saber durante o ensaio qual a lente que utiliza em cada momento mas ser-lhe-á dada essa informação no fim do estudo.

Devera de comparecer à consulta até 7 vezes durante os 2 meses que durará o estudo. Em cada consulta deverá demorar aproximadamente 1 hora. A realização destas consultas é de vital importância para a boa realização do projecto pelo que estas serão marcadas de conformidade com a sua disponibilidade.

Com as lentes poderá sentir eventualmente, mas não necessariamente:

- Ligeiro desconforto
- Vermelhidão ocular (se for intenso deve contactar o investigador principal)
- Poderá notar ligeiras alterações na sua visão de longe ou visão de perto mas sem limitar as suas actividades.
- Poderá notar que a visão à noite piora ligeiramente. Se isso acontecer durante a condução, alerte o investigador.

- Em casos raros a lente poderá ainda provocar lesões ligeiras que serão devidamente avaliadas pelo investigador e se for necessário recomendará que não utilize as lentes por algum tempo até se resolver a situação.
- Em casos raros o uso de lentes de contacto poderá provocar uma infecção corneal sendo a frequência desta ocorrência de 1-5 de cada 10.000 usuários para as lentes utilizadas no estudo. Desses casos, apenas uma percentagem baixa poderá experimentar diminuição definitiva da visão no olho afectado após a resolução da infecção. É importante que informe o investigador se notar qualquer alteração repentina de conforto ou aparência dos seus olhos ou se notar que a visão piora rapidamente.
- Os riscos destas complicações podem reduzir-se se cumprir todas as indicações dadas pelo investigador (irá receber instruções por escrito acerca dos cuidados necessários com as suas lentes de contacto).

Numa parte do estudo, vai ser utilizado um fármaco que visa dilatar a pupila e que poderá provocar:

- Má visão durante 2-3 horas aproximadamente depois da utilização do fármaco. Ser-lhe-ão entregues uns óculos que lhe permitirão ver ao perto durante este tempo pelo que não deverá ver excessivamente limitada a sua actividade em visão de perto mesmo nas horas imediatamente depois da consulta.

- Fotofobia: reacção de desconforto em ambientes muito iluminados. Esta sensação diminui se usar óculos de sol.

- Os riscos das alterações e dos efeitos secundários provocados pelo fármaco são avaliados pelo investigador principal após a análise clínica do voluntário e antes de começar o estudo.

No caso de ser alérgico à Tropicamida ou Fenilefrina, deve indica-lo à equipa de investigação.

Declaração de conformidade e compromisso:

O paciente \_\_\_\_\_ considera que lhe foram explicados todos os aspectos relevantes sobre o uso de lentes de contacto mesmo por períodos limitados de tempo e teve oportunidade de esclarecer todas as dúvidas que surgiram em relação aos testes e procedimentos a que irá ser sujeito. Compromete-se igualmente a seguir as instruções dadas pelo investigador José Manuel González-Méijome, utilizar as lentes de contacto conforme for recomendado e assistir dentro do horário previsto para a realização das consultas de acompanhamento conforme combinado. O paciente declara que lhe foi prestada informação adequada, e foi igualmente dada oportunidade de colocar qualquer questão, tendo sido respondida de modo satisfatório. Compreende também que pode recusar a qualquer momento a sua participação ou continuidade no estudo e autoriza ainda a que os dados sejam publicados de forma anónima com os fins científicos ou académicos que a equipa investigadora considerar apropriado.

Braga, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011

O paciente: \_\_\_\_\_ Assinatura:

\_\_\_\_\_

O investigador: José Manuel González-Méijome Assinatura:

\_\_\_\_\_

Contactos Investigador Principal: José Manuel González-Méijome

[jgmeijome@fisica.uminho.pt](mailto:jgmeijome@fisica.uminho.pt) Telm:934794751



# ANEXO 3. Stereo Optical FVA slide package

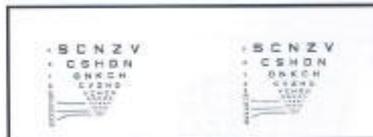


## Stereo Optical F.A.C.T. Contrast Sensitivity Slide Package

(Optional) Test for Distance and Near, Acuity, Color, Phorias, Stereopsis, Potential Acuity. Ideal for Clinical or Research practices.



Slide #1 (3000-037) Far Point  
Acuity Monocular (20/160 to 20/12.5)



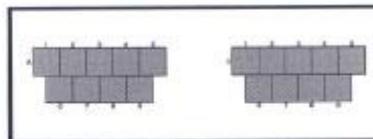
Slide #2 (3000-042) Far Point  
Acuity Binocular (20/160 to 20/12.5)



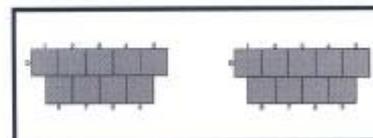
Slide #3 (2000-185) Near Point  
Acuity Monocular (20/160 to 20/12.5)



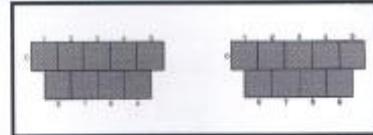
Slide #4 (2000-189) Near Point  
Acuity Binocular (20/160 to 20/12.5)



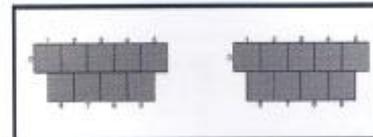
Slide #5 (3000-171)\*\* Far Point  
Functional Acuity Contrast Test  
1.5 Cycles Per Degree Monocular



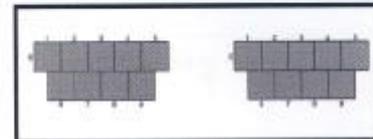
Slide #6 (3000-172) Far Point  
Functional Acuity Contrast Test  
3 Cycles Per Degree Monocular



Slide #7 (3000-173) Far Point  
Functional Acuity Contrast Test  
6 Cycles Per Degree Monocular



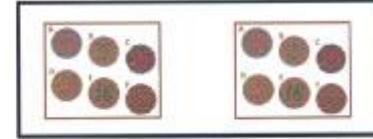
Slide #8 (3000-174) Far Point  
Functional Acuity Contrast Test  
12 Cycles Per Degree Monocular



Slide #9 (3000-175) Far Point  
Functional Acuity Contrast Test  
18 Cycles Per Degree Monocular



Slide #10 (2000-024) Far Point  
Stereo Depth Perception (400 to 20 Seconds of Arc)



Slide #11 (2000-010) Far Point  
Vertical Phoria (1/2 Diopter Increments)



Slide #12 (3000-037R) Far Point  
Potential Acuity Monocular (20/160 to 20/12.5)  
\*\* Enlarged to show pattern





# ANEXO 4. Formulario de anotaciones del sistema FVA.

## STEREO OPTICAL F.A.C.T.<sup>®</sup> RECORD FORM FOR THE FUNCTIONAL VISION ANALYZER<sup>™</sup>

NAME: \_\_\_\_\_ DATE: \_\_\_\_\_  
 ADDRESS: \_\_\_\_\_ AGE: \_\_\_\_\_  
 ADDRESS: \_\_\_\_\_ WEARING GLASSES: Y N  
 ADMINISTRATOR: \_\_\_\_\_ CONTACT LENSES: Y N

### DIAL AT 01: FAR ACUITY MONOCULAR

LINE/ ACUITY	LEFT	RIGHT
5 20/160	DRCHV	RVCSH
6 20/125	CKNRD	CKDZR
7 20/100	SHZDO	OVRHK
8 20/80	RODVC	NRVKO
9 20/63	KRHSD	KSNDK
10 20/50	COSZH	VHCRD
11 20/40	ZCVOR	DSRKH
12 20/32	CRDVH	KRSND
13 20/25	DCVHS	SZVHO
14 20/20	KVSCR	HRCSN
15 20/16	OCNKD	ZCVNO
16 20/12.5	DKCVZ	OKZHC

### DIAL AT 02: FAR ACUITY BINOCULAR

LINE/ ACUITY	BOTH EYES
5 20/160	SCNZV
6 20/125	CSHDN
7 20/100	ONKCH
8 20/80	CVZHO
9 20/63	VCHON
10 20/50	RDCZK
11 20/40	HOSDR
12 20/32	RSOVH
13 20/25	NOKDR
14 20/20	ZHSOK
15 20/16	CDKVV
16 20/12.5	HKDCO

### DIAL AT 03: NEAR ACUITY MONOCULAR

LINE/ ACUITY	LEFT EYE	RIGHT EYE
5 20/160	RDKVC	SCNZV
6 20/125	VOSDR	CSHDN
7 20/100	OZCRS	ONKCH
8 20/80	COKRN	CVZHO
9 20/63	ZHSKO	VCHON
10 20/50	CVDHK	RDCZK
11 20/40	RHODS	HOSDR
12 20/32	ONVCZ	RSOVH
13 20/25	HDRVC	NOKDR
14 20/20	KRNSD	ZHSOK
15 20/16	CZDVK	CDKVV
16 20/12.5	HDKCN	HKDCO

### DIAL AT 04: NEAR ACUITY BINOCULAR

LINE/ ACUITY	BOTH EYES
5 20/160	RDKVC
6 20/125	VOSDR
7 20/100	OZCRS
8 20/80	COKRN
9 20/63	ZHSKO
10 20/50	CVDHK
11 20/40	RHODS
12 20/32	ONVCZ
13 20/25	HDRVC
14 20/20	KRNSD
15 20/16	CZDVK
16 20/12.5	HDKCN

### DIAL AT 05 through 09:

Functional Acuity Contrast Test  
Charts on Reverse Side

### DIAL AT 07: FIVE F.A.C.T. SLIDE - LINE C

**CATARACT FUNCTIONAL DISABILITY TEST**

Pass  Fail

Left  Right

**NIGHT WITHOUT GLARE** Target = 3cd/m<sup>2</sup>

**NIGHT WITH GLARE** Target = 3cd/m<sup>2</sup> Glare Test 1 = 1 Lux

**DAY WITHOUT GLARE** Target = 85cd/m<sup>2</sup>

**DAY WITH GLARE** Target = 85cd/m<sup>2</sup> Glare Test 1 = 10 Lux

**If the subject falls in any gray shaded area, a full contrast sensitivity test should be given.**

### DIAL AT 10: DEPTH PERCEPTION - FAR

1-B	2-L	3-B	4-T	5-T	6-L	7-R	8-L	9-R
400	200	100	70	50	40	30	25	20

### DIAL AT 11: COLOR PERCEPTION - FAR

A-12	B-5	C-26	D-6	E-16	F-BLANK
PASS					FAIL

### DIAL AT 12: FAR ACUITY MONOCULAR

LINE ACUITY	LEFT EYE	RIGHT EYE
5 20/160	DRCHV	RVCSH
6 20/125	CKNRD	CKDZR
7 20/100	SHZDO	OVRHK
8 20/80	RODVC	NRVKO
9 20/63	KRHSD	KSNDK
10 20/50	COSZH	VHCRD
11 20/40	ZCVOR	DSRKH
12 20/32	CRDVH	KRSND
13 20/25	DCVHS	SZVHO
14 20/20	KVSCR	HRCSN
15 20/16	OCNKD	ZCVNO
16 20/12.5	DKCVZ	OKZHC

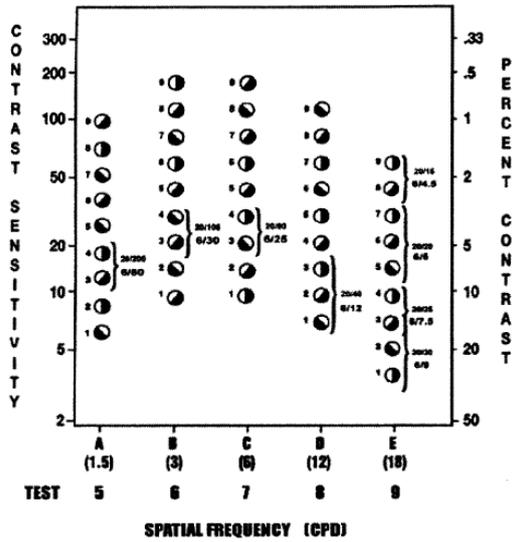


1.800.344.9500 / 1.773.867.0380 / Fax: 1.773.867.0388  
 sales@stereo-optical.com / www.stereo-optical.com  
 8623 W Bryn Mawr Avenue, Suite 502  
 Chicago, IL 60631-3501

STEREO OPTICAL © Stereo Optical Co., Inc. 2008 P/N 70236  
 F.A.C.T.® is a registered trademark of Stereo Optical Co., Inc.  
 Functional Vision Analyzer™ is a trademark of Stereo Optical Co., Inc.

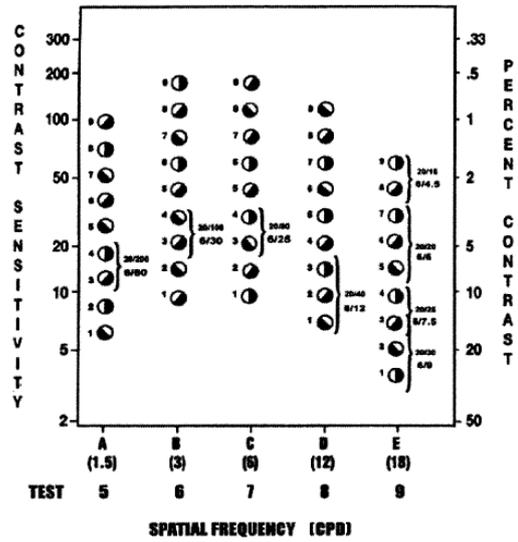
ANEXO 4. (cont.)

**NIGHT TESTING WITHOUT GLARE**

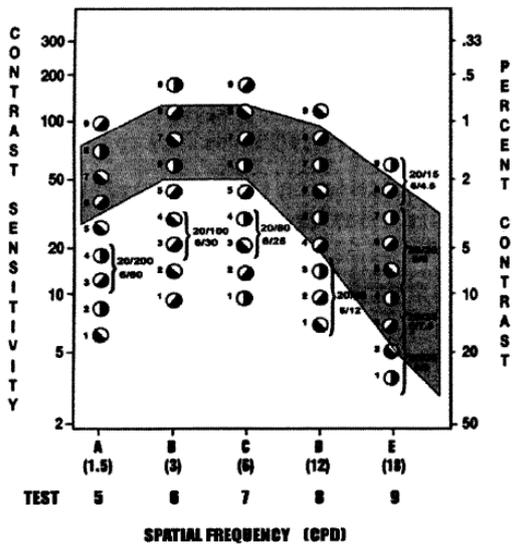


**NIGHT TESTING WITH GLARE**

- Glare Test 1 (1 Lux)
- Glare Test 2 (28 Lux)

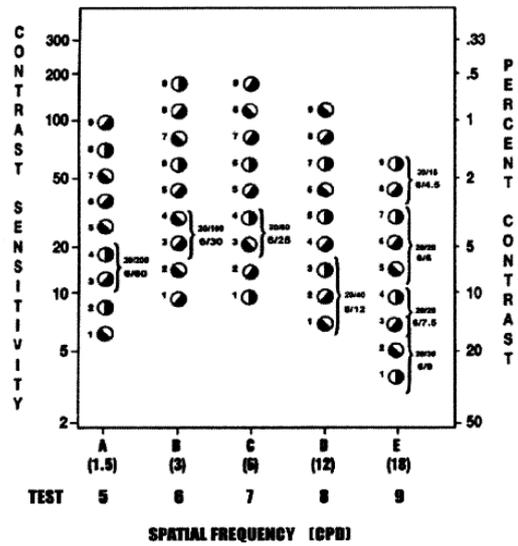


**DAY TESTING WITHOUT GLARE**



**DAY TESTING WITH GLARE**

- Glare Test 1 (10 Lux)
- Glare Test 2 (135 Lux)



**ANEXO 5. Cuestionario subjetivo de utilización y satisfacción con LC (versión traducida al Castellano)**

1. ¿Cuántos días de la última semana utilizó las LC?

a. Todos los días

b. \_\_\_\_\_ días

c. Ningún día

2. En un día normal de uso, con qué momento del día asocia las siguientes acciones?

a. Colocación de lentes por la mañana \_\_\_:\_\_\_ h

b. Retirada al final del día \_\_\_:\_\_\_ h

c. Las lentes de contacto dejan de ser confortables \_\_\_:\_\_\_ h (en caso de que suceda)

3. ¿Cuál es el grado de dificultad que siente al manipular y colocar las LC?

Muy difícil      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy fácil

4. ¿Cuál es el nivel de confort que siente con sus LC durante el día de uso?

Poco confortable      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy confortable

5. ¿Cuál es el nivel de confort que siente con sus LC al final del día?

Poco confortable      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy confortable

***Si ya utilizó gafas con anterioridad, responda a las siguientes cuestiones. En caso contrario pase directamente a la cuestión 8:***

6. ¿Cuál es el nivel de satisfacción con las LC en relación con otros métodos de compensación como las gafas?

Poco satisfecho      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy satisfecho

7. ¿Cuál es el nivel de satisfacción en relación a su apariencia estética con las LC?

Poco satisfecho      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy satisfecho

8. ¿Con qué frecuencia necesita utilizar las gafas de visión próxima entregadas al comienzo del estudio para ver a distancias intermedias y próxima?

- a. Con mucha frecuencia
- b. Frecuentemente
- c. Raramente
- d. Nunca

9. En qué circunstancias siente la necesidad de utilizar las gafas de cerca (describa)?

---

10. ¿En qué circunstancias son mayores las dificultades con sus LC?

- a. Visión lejana (por ej. conducir, reconocer personas a lo lejos, leer carteles)
- b. Visión intermedia (por ej. ordenador, uso de teléfono)
- c. Visión próxima (por ej. leer un libro, un periódico, ver un recibo)

11. ¿Cuál es el grado de satisfacción con su:

a. Visión lejana?

Poco satisfecho      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy satisfecho

b. Visión intermedia?

Poco satisfecho      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy satisfecho

c. Visión próxima?

Poco satisfecho      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10      Muy satisfecho

12. ¿En qué tareas cotidianas nota más dificultad?

a. Conducir de día

b. Reconocer personas

c. Trabajar con ordenador

d. Ver el móvil

e. Leer correspondencia

f. Conducir de noche

g. Mirarse en el espejo, peinarse,...

h. Leer precios o informaciones en letreros

i. Ver las horas en el reloj

j. Realización de trabajos manuales

k. Otras: \_\_\_\_\_