

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**Grado en Medicina**



**Comparar resultados refractivos postoperatorios en pacientes intervenidos de cataratas con las lentes monofocales Clareon (Alcon) y MI60 (Bausch&Lomb), midiendo el equivalente esférico tras un mes de cirugía**

Nombre del Tutor Clínico: Laura Cabrejas Martínez

Nombre del Tutor Metodológico: Israel John Thuissard Vasallo

Servicio: Oftalmología

Nombre del Alumno: Leyre Ballesteros Baselga

Hospital: Ruber Juan Bravo

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a mi familia, por siempre confiar en mi e impulsarme a dar mi mejor versión.  
Por el ejemplo que me suponen en todos los ámbitos de la vida.

Gracias a Alfonso, por escucharme y asesorarme. Por demostrarme que quien quiere estar está, incluso a 7750km de distancia.

Gracias a mis amigos y compañeros de carrera, con quienes he compartido todo tipo de momentos en estos 6 años.

Gracias a Laura y Belén, del Equipo de Oftalmología de Ruber, por el tiempo dedicado en hacer posible este trabajo.

Gracias al Dr. Jesús Peralta, que permitió a una niña de 5 años con cataratas congénitas recuperar visión, y con ello vida e ilusión.

## ÍNDICE

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE .....	4
ABSTRACT AND KEY WORDS .....	5
INTRODUCCIÓN .....	6
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	10
METODOLOGÍA.....	11
DISEÑO .....	11
POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	11
CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	11
VARIABLES .....	12
RECOGIDA DE DATOS .....	12
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	13
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	14
RESULTADOS .....	15
DISCUSIÓN.....	20
CONCLUSIONES .....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	24
ANEXOS .....	27
RESOLUCIÓN Y APROBACIÓN CEIM .....	27

## RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

**Introducción y objetivo principal:** Las cataratas son una de las principales causas de ceguera reversible e incapacidad en la edad adulta. La técnica más frecuentemente empleada para tratar esta condición consiste en la sustitución quirúrgica del cristalino por una lente intraocular. Existen múltiples opciones de lentes artificiales que se pueden emplear para esta cirugía. En la mayoría de los casos se recurre a una de tipo monofocal. Este estudio se desarrolló con el objetivo de comparar dos de las lentes intraoculares monofocales más empleadas en la práctica oftalmológica del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, para averiguar si hay diferencias en su resultado refractivo: la Clareon (Alcon) y la MI60 (Bausch&Lomb). Para conseguir esto, se midió el equivalente esférico obtenido con cada una de ellas tras un mes de la cirugía.

**Metodología:** Se realizó un estudio analítico, retrospectivo, observacional y longitudinal en un total de 50 ojos de distintos pacientes (26 operados con Clareon y 24 con MI60) que fueron intervenidos de cataratas en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo en los años 2022 y 2023 usando una de las dos lentes estudiadas. Se recogió información sobre la refracción obtenida antes y 30 días tras la cirugía, y sobre la longitud axial, la agudeza visual y la potencia de lente requerida de cada paciente.

**Resultado:** El resultado refractivo obtenido no demostró diferencias significativas ( $p=0.295$ ) entre las lentes Clareon ( $-0.0596 \pm 0.450$  D) y MI60 ( $-0.202 \pm 0.501$  D) tras 30 días de la intervención quirúrgica. Se comprobó la significación de la mejora de agudeza visual ( $p<0.001$ ). La potencia de LIO empleada fue ( $M \pm DE$ ) Clareon  $20.4D \pm 3.36D$ , y MI60  $20.2D \pm 2.23D$ .

**Conclusión:** Los resultados visuales y refractivos de ambas lentes son similares, por lo que ambas lentes monofocales parecen ofrecer una eficacia refractiva similar en el corto plazo.

**Palabras clave:** Cataratas, lente monofocal, Clareon y MI60 (Bausch&Lomb), equivalente esférico, refracción.

## ABSTRACT AND KEY WORDS

**Introduction and Main Objective:** Cataracts are one of the leading causes of reversible blindness and disability in adulthood. The most commonly employed technique to treat this condition is surgical replacement of the natural lens with an intraocular lens (IOL). There are multiple types of artificial lenses that can be used for this procedure; in most cases, a monofocal IOL is chosen. This study was designed to compare two of the most commonly used monofocal intraocular lenses in the Ophthalmology Department at Ruber Juan Bravo University Hospital, in order to determine whether there are differences in their refractive outcomes: the Clareon (Alcon) and the MI60 (Bausch&Lomb). To achieve this, the spherical equivalent obtained with each lens was measured one month after surgery.

**Methodology:** An analytical, retrospective, observational, and longitudinal study was conducted on a total of 50 eyes from different patients (26 operated with Clareon and 24 with MI60) who underwent cataract surgery at Ruber Juan Bravo University Hospital in 2022 and 2023 using one of the two intraocular lenses under study. Data were collected on the refraction obtained before and one month after surgery, as well as on axial length, visual acuity, and the required intraocular lens power for each patient.

**Results:** The refractive outcome showed no significant differences ( $p = 0.295$ ) between the Clareon ( $-0.0596 \pm 0.450$  D) and MI60 ( $-0.202 \pm 0.501$  D) intraocular lenses after 30 days following the surgical procedure. A significant improvement in visual acuity was confirmed ( $p < 0.001$ ). The IOL power used was ( $M \pm SD$ ): Clareon  $20.4$  D  $\pm$   $3.36$  D, and MI60  $20.2$  D  $\pm$   $2.23$  D.

**Conclusion:** The visual and refractive results of both lenses are similar, indicating that both monofocal lenses offer comparable refractive effectiveness in the short term.

**Keywords:** Cataracts, monofocal lens, Clareon, MI60 (Bausch&Lomb), spherical equivalent, refraction.

## INTRODUCCIÓN

El cristalino es una estructura transparente suspendida del cuerpo ciliar. Actúa como una lente dinámica que representa entre 15 y 20 dioptrías del poder refractivo del ojo(1) y se encarga de la acomodación de la mirada y de refractar la luz para enfocar una imagen nítida en la retina. La catarata consiste en una opacificación progresiva, parcial o total, del cristalino que produce en la pérdida progresiva de visión.

Es, además, la primera causa de ceguera reversible en el mundo (el 35% de los sujetos ciegos lo son por esta enfermedad), suponiendo una de las principales causas de incapacidad en el adulto(2). También es la patología que con más frecuencia lleva a los pacientes a quirófano. Por todo esto, es relevante su diagnóstico temprano y su reversión quirúrgica lo más precozmente posible. (3)

El envejecimiento es su etiología más conocida(4) y provoca la llamada catarata senil (presenil en pacientes menores de 65 años). Además de la edad, encontramos varios factores de riesgo que pueden ser evitables y que favorecen la progresión a catarata, como son el consumo de tabaco y la exposición a radiación ultravioleta(5). También tenemos otras causas que deben ser descartadas ante todo diagnóstico de cataratas, entre ellas la iatrogenia, el uso de corticoesteroides, alteraciones metabólicas, la presencia de más enfermedades oculares o sistémicas concomitantes y los traumatismos oculares(6).

Los síntomas característicos son pérdida de agudeza visual, fotofobia, diplopía, cambio refractivo hacia miopía y alteraciones en la percepción del color. La aparición de estos síntomas depende de la localización de las opacidades, pudiendo ser nuclear, subcapsular posterior o cortical. El diagnóstico es clínico, basado en un examen con lámpara de hendidura después de haber dilatado la pupila. (3)

Hablamos de una catarata “visualmente significativa” cuando produce una agudeza visual de 20/40 o peor o cuando altera significativamente la calidad de vida de los pacientes (sobre todo pacientes jóvenes, en edad laboral o conductores). Gracias a los avances diagnósticos y quirúrgicos, podemos diagnosticar la enfermedad en estadios

más tempranos e indicar la cirugía cuando la alteración visual es clínicamente significativa según el tipo de vida de cada paciente.

Se tiene mucha experiencia en la cirugía de cataratas por ser uno de los procedimientos más comunes en todo el mundo. Su técnica ha evolucionado a lo largo de los años, pasando por el couching de las cataratas maduras, por la extracción extra o intracapsular y llegando al método más moderno, la facoemulsificación. (7) La utilización de lentes intraoculares (LIO), materiales viscoquirúrgicoa, incisiones progresivamente menores y facoemulsificadores cada vez más potentes y seguros, ha ido mejorando los resultados refractivos posteriores, la facilidad de la técnica y la seguridad del paciente, con tiempos más cortos de recuperación y menos astigmatismo inducido. (8)

Esta mejora quirúrgica permite a los profesionales tener altas expectativas de obtener excelentes resultados visuales tras la implantación de esta mencionada lente intraocular. Influye de manera directa el tipo de LIO que se utilice(9), pudiendo ser monofocales, multifocales o de profundidad de enfoque extendida. Sus principales diferencias residen en que las monofocales modifican la visión a gran distancia, mientras que las multifocales y las de profundidad de enfoque mejoran la agudeza visual a distancias intermedias y cercanas, aunque pueden tener más riesgo de visión de "halos" con las luces, razón por la que las lentes monofocales son las más ampliamente utilizadas en la práctica clínica.(10)

A pesar de todos los avances técnicos y estructurales de las LIO, los cálculos de la potencia de lente requerida no son perfectos, existe un error refractivo residual que no suele ser significativo y que se puede corregir posteriormente con ayuda de gafas o lentes de contacto. En ocasiones, este error refractivo llega a ser intolerable, pudiendo requerir el cambio de LIO y exponiendo así al paciente a los riesgos que suponen una segunda intervención, entre ellos: edema macular, pérdida de vítreo, edema corneal, infección, fuga de líquido por la herida en inflamación prolongada.(7)

Además, la complicación a largo plazo más común, aunque muy poco frecuente, de una cirugía de cataratas exitosa es la opacificación de la cápsula posterior, OCP(11). Es debida a la imposibilidad de eliminar todas las células epiteliales del cristalino de la cápsula en el procedimiento quirúrgico. Estas células proliferan y migran causando esta opacificación, resultando en deterioro visual y alteración de la agudeza visual. De los factores que más influyen en su prevención encontramos los materiales, diseños y formas de las LIO, en beneficio de aquellas formadas por materiales de silicona y acrílico y las que presentan bordes ópticos cuadrados, ya que los bordes afilados impiden esa proliferación mencionada de las células epiteliales. (12)

Debido a la posibilidad de presentar un gran fallo refractivo y para prevenir la suma de riesgos asociados a las intervenciones, en concreto la OCP, es importante una correcta elección de la lente que se va a usar en la intervención(13), así como su potencia requerida y un gran control de la refracción obtenida tras la cirugía. Por ello es relevante el estudio minucioso de todas las lentes empleadas actualmente para la cirugía y compararlas para utilizar, siempre que sea posible, la que mejores resultados nos proporcione. Para conseguir esto, tras realizar la respectiva biometría a cada paciente, se analizan los datos biométricos obtenidos (queratometría y longitud axial) y se calcula la potencia de lente requerida por cada tipo de LIO para obtener un equivalente esférico estimado lo más cercano a 0 y así implantar la lente más óptima a cada paciente.

La curvatura corneal es un parámetro crítico para calcular el poder refractivo de una lente. También es relevante una evaluación completa de la morfología de la superficie corneal y sus cambios en el tratamiento de cataratas (14), parámetros que también se midieron en la elaboración del estudio.

En este trabajo de investigación se compararon dos LIO monofocales empleadas de forma cotidiana en la cirugía de cataratas del servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, la Clareon (Alcon) y la MI60 (Bausch&Lomb). Ambas están fabricadas con materiales acrílicos avanzados que les proporcionan una excelente bicompatibilidad y claridad óptica. Con las dos se consigue minimizar la OCP

debido a la geometría de bordes cuadrados que presentan, y reducen lo máximo posible los fenómenos de dispersión de la luz y las aberraciones ópticas, proporcionando una mejor calidad de visión, sobre todo en situaciones de poca luz. (15)

La LIO Clareon (Alcon) está fabricada con material hidrofóbico, con un 1'5% de contenido acuoso, de esta forma previene la adherencia de depósitos y mantiene limpia la superficie de la lente. Además, se ha visto que a pesar de su hidrofobia, el efecto "glistening" que se produce, formación de vacuolas en el interior de la LIO, genera brillos mínimos, proporcionando una excelente visión a larga distancia (16). Una de sus virtudes más característica es su elevada estabilidad rotacional, proporcionándole cualidades seguras y confiables. (17)

Por otro lado, la LIO MI60 está construida con material hidrofílico y flexible, lo que ayuda a mantener su estabilidad dimensional(18). Cuenta con un contenido acuoso total del 26%. Sus bordes cuadrados geométricos son de 360º(19), que facilita su inyección quirúrgica manual. Esta lente cuenta con una mayor profundidad de enfoque por producir bloqueo de rayos UV e induce aberraciones esféricas ligeramente positivas. (20)

Para este estudio se propuso como objetivo principal el comparar el equivalente esférico que se obtuvo con cada una de estas lentes un mes tras la cirugía y así concluir en cual proporcionaba una mejor refracción.

# HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

## **HIPÓTESIS**

La hipótesis planteada fue que los pacientes con cataratas intervenidos quirúrgicamente con las lentes intraoculares monofocales Clareon (Alcon) y MI60 (Bausch&Lomb) tendrían, pasado un mes de la cirugía, un resultado refractivo con una variación menor de 0.25D (21), según el equivalente esférico obtenido.

## **OBJETIVO PRINCIPAL**

Este estudio tenía como objetivo principal comparar, a través de la medida del equivalente esférico, la refracción ocular obtenida tras un mes de la cirugía de cataratas con las lentes intraoculares monofocales MI60 y Clareon.

## **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

Como objetivos secundarios se plantearon los siguientes:

- 1- Comparar el equivalente esférico previo a la cirugía.
- 2- Comparar la agudeza visual previa y al mes de cirugía entre ambas lentes.
- 3- Comparar la potencia de lente intraocular necesaria para la emetropía de las lentes intraoculares monofocales MI60 y Clareon.
- 4- Determinar la influencia de la longitud axial que presente cada paciente en el resultado refractivo.
- 5- Describir las variables sociodemográficas de los pacientes del estudio (edad y sexo).

# METODOLOGÍA

## DISEÑO

Para dar respuesta a los objetivos presentados, se realizó un estudio analítico por su finalidad, observacional por la no intervención activa sobre el paciente, retrospectivo por su temporalidad pasada con datos ya registrados en historias existentes y longitudinal por el seguimiento postoperatorio realizado, con duración de un mes.

## POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se estudiaron un total de 61 ojos de 45 pacientes del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, de los que se terminaron excluyendo 11 de ellos. Estos pacientes fueron intervenidos de cirugía de cataratas con lente intraocular monofocal MI60 o Clareon en los años 2022 y 2023 y se les hizo un seguimiento de 30 días de duración.

Como **criterios de inclusión** se contó con pacientes que superasen la mayoría de edad (mayores de 18 años), que fueron intervenidos de forma monocular o binocular de cataratas mediante una de las dos lentes estudiadas y que contaron con una potencia de lente intraocular con valores entre el rango de 13 y 28D.

**Se excluyeron** del estudio pacientes con catarata complicada, opacidades o irregularidades corneales, ambliopía, anisometropía y más patologías oculares coexistentes. También se excluyeron aquellos con glaucoma o historia previa de cirugía ocular distinta. Por último, se descartaron pacientes con historias clínicas incompletas o con falta de seguimiento.

## CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se estimó que el estudio iba a requerir un tamaño muestral mínimo de 46 ojos (23 de ellos intervenidos con cada tipo de lente estudiada) para así alcanzar un nivel de confianza del 95% (riesgo alfa 0,05) y una potencia estadística del 90% (riesgo beta 0,1) y con ello detectar una diferencia mínima igual o superior a 0,25D. Se asumió una desviación estándar común de 0,25D, una pérdida de seguimiento del 5% y una razón entre el número de sujetos de 1. La fórmula que se utilizó fue la comparación de dos

medias independientes. Esta estimación fue comparada y coincidía con estudios previos de similares características.(20)

## VARIABLES

Este estudio estaba definido por la variable de agrupación “*Tipo de lente*” usada en la intervención de cataratas, que podía ser tipo Clareon o MI60. Para analizar el objetivo principal se recogió la variable principal “*Equivalente esférico postquirúrgico*”, para la cual se precisó de un mes de seguimiento a cada paciente.

Para concluir los distintos objetivos secundarios se necesitaron las siguientes variables cuantitativas: *Equivalente esférico prequirúrgico (EE previo)*, *Agudeza visual prequirúrgica (AV previa)*, *Agudeza visual postquirúrgica (AV posterior)*, *Potencia de lente intraocular (PA)* y *Longitud axial (LA)*. También se recogieron las variables sociodemográficas *Edad* y *Sexo biológico*. (Anexo 3)

## RECOGIDA DE DATOS

La información se obtuvo de las historias clínicas recogidas en la base de datos del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, que fueron facilitadas por la tutora clínica responsable.

A la de la base de datos seudonimizada se añadieron los requeridos para el estudio y se eliminaron los datos innecesarios e identificativos.

De la biometría se recogieron los valores de la potencia de lente utilizada en cada cirugía y la longitud axial de cada paciente.

De la historia oftalmológica se obtuvieron los valores del autorrefractómetro, que da una estimación objetiva de esfera, cilindro y eje, información necesaria para el cálculo del equivalente esférico previo y un mes posterior a la cirugía a través de la suma del defecto esférico con la mitad de la potencia cilíndrica:  $EE = \text{Esfera} + 2/\text{Cilindro}$ .

También se recogieron de la historia los valores de agudeza visual previa y posterior a la cirugía y las variables sociodemográficas, edad y sexo biológico.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas (% , n).

Para describir las variables cuantitativas se calculó la media y desviación estándar ( $\mu \pm dt$ ) de aquellas variables que siguieron un orden de distribución normal y la mediana ( $Me=p50$ ) y rango intercuartílico ( $RIC=p25-p75$ ) de las que no tenían distribución normal.

Para comprobar Normalidad se realizó la prueba estadística Shapiro Wilk.

### ANÁLISIS BIVARIADO

Para medir la asociación entre una variable cualitativa de 2 categorías y una cuantitativa (usando Tipo de lente como variable de agrupación), se usó T de Student en las que seguían distribución normal (EE postquirúrgico, AV prequirúrgico, LA, potencia de lente y edad) y U de Mann-Whitney en las que no respetaban la normalidad (EE prequirúrgico y AV postquirúrgica).

Para realizar el análisis estadístico se utilizó el software JAMOVl.

Se consideró que existiría diferencias estadísticamente significativas si el p-valor saliese inferior al error alfa (5%).

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe con código CEImTFG54/24 (TFG\_CEIM\_25/54). (Anexo 1)

Se solicitó la exención del consentimiento informado por ser estudio observacional y retrospectivo.

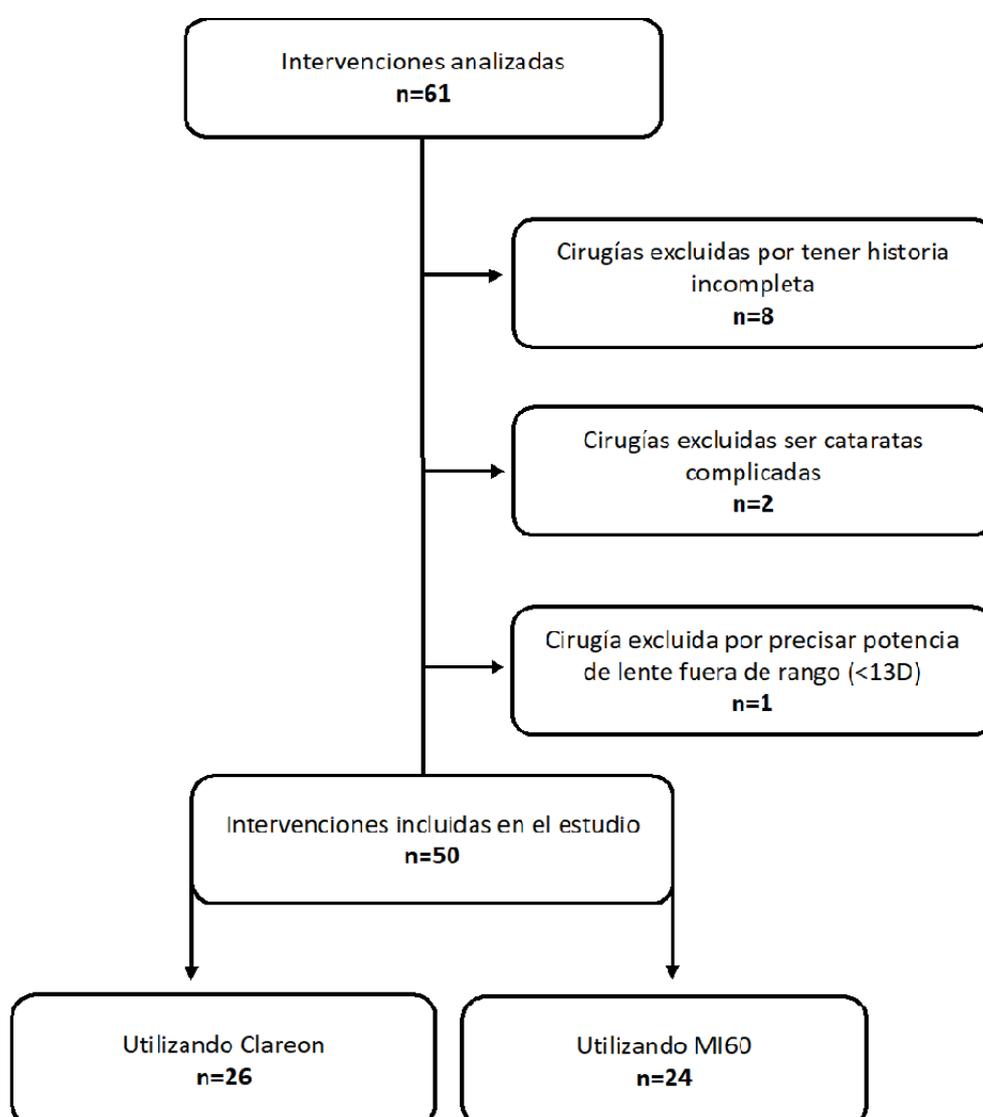
El trabajo se ha realizado respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El estudio ha seguido la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Anexo 2)

## RESULTADOS

Se recogió información de un total de 45 historias clínicas de pacientes que fueron intervenidos de cataratas en los años 2022 y 2023 en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, obteniendo datos de 61 cirugías distintas. Del total de operaciones, 8 fueron excluidas por historia incompleta, 2 por catarata complicada y 1 más por precisar una potencia de lente fuera de rango (menor a 13D).

Por tanto, se incluyeron en el estudio un total de 50 ojos tratados, 26 mediante la lente Clareon y 24 la MI60. (figura 1)



**Figura 1:** Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes del estudio.

Tan solo el equivalente esférico prequirúrgico y la agudeza visual obtenida un mes tras la cirugía siguieron una distribución no normal, por lo que se describieron mediante mediana y rango intercuartílico: EE prequirúrgico Me -0,75, RIC 2,81; AV postquirúrgica Me 0,945, RIC 0,195.

Para el resto de variables estudiadas, que sí seguían una distribución normal, se calculó su media ( $\mu$ ) y desviación típica ( $\sigma$ ) resultando en lo siguiente: EE posterior  $\mu=-0,128D$ ,  $\sigma=0,476D$ , la PA de lente  $\mu =20,3D$  y  $\sigma=3,13D$ , la AV previa  $\mu=0,622D$  y  $\sigma=0,218D$ , la LA  $\mu=23,7mm$ ,  $\sigma=1,20mm$ .

### 1- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE ESTUDIO

El análisis descriptivo de las características sociodemográficas de las 50 intervenciones estudiadas resultó en 60% mujeres, un total de 30, y 40% hombres, los 20 restantes, con edades comprendidas entre los 53 y 89 años, siendo la edad media 72 años, con una desviación estándar (DE) de 9.14 años. La media de edad de los pacientes intervenidos con ambos tipos de lentes coincidió en 72 años, con DE de 8.53 y 9.95 para Clareon y MI60 respectivamente. Del total de las 26 cirugías (52% del total) en las que se empleó el primer tipo de lentes, 6 fueron hombres y 20 mujeres. Mientras que de los 24 operados con MI60 (el 48%), 14 fueron hombres y 10 mujeres. Esto está resumido en la tabla 1.

**Tabla 1:** Características sociodemográficas de los pacientes estudiados según el tipo de lente empleada en su cirugía

		Clareon	MI60	Total
Género (n, %)	Masculino	6 (12)	14 (28)	20 (40)
	Femenino	20 (40)	10 (20)	30 (60)
Edad (media, DE)		72 (8,53)	72 (9,95)	72 (9,14)

## 2- EQUIVALENTE ESFÉRICO PASADO UN MES DE LA CIRUGÍA

Tras 30 días de la cirugía de cada paciente, se obtuvo una media de equivalente esférico de  $-0.0596 \pm 0.450$  D en los intervenidos con Clareon y de  $-0.202 \pm 0.501$  D en el grupo de MI60. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el equivalente esférico conseguido con ambas lentes ( $p=0,295$ ) (Tabla 2).

**Tabla 2:** Equivalente esférico (D) antes y después de la cirugía de todos los pacientes intervenidos de cataratas con ambos tipos de lentes estudiadas, Clareon y MI60.

	p	Grupo	N	Media	Mediana	DE	RIC
EE_POSTQx	0,295	Clareon	26	-0.0596	-0.0625	0.450	0.631
		MI60	24	-0.202	-0.188	0.501	0.531
EE_Preqx	0,668	Clareon	24	-2.4271	-0.500	5.604	3.813
		MI60	22	-1.148	-1.563	2.085	2.531

## 3- EQUIVALENTE ESFÉRICO PREVIO A LA CIRUGÍA

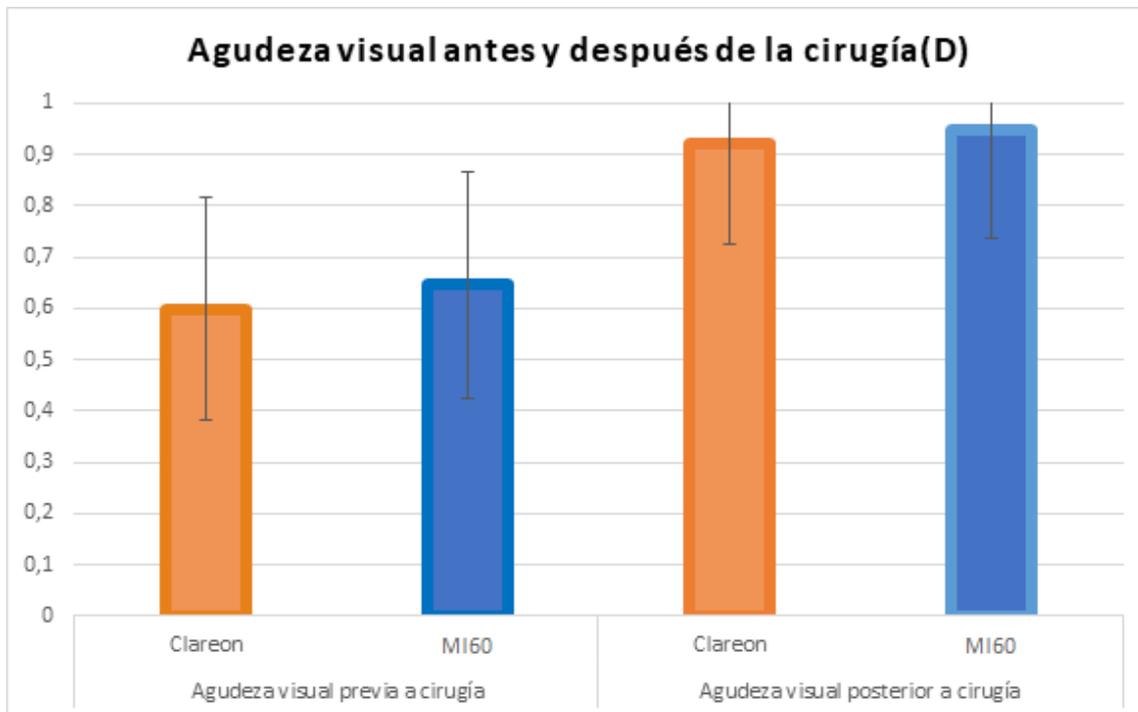
La Tabla 2 resume los valores del equivalente esférico prequirúrgico obtenidos y separa los datos en los dos grupos de lentes que se emplearon posteriormente para la cirugía. Se obtuvo una mediana y rango intercuartílico de -0.5D y 3.813D para la lente Clareon y de -1.563D y 2.531D para la lente MI60. Su diferencia resultó no ser significativa ( $p=0.668$ ).

#### 4- AGUDEZA VISUAL ANTES Y DESPUÉS DE LA CIRUGÍA SEGÚN LENTE

En el momento de recogida de datos, los pacientes incluidos en el estudio presentaban una agudeza visual con corrección con media  $\pm$  DE: 0.599D  $\pm$  0.216D con Clareon y 0.647D  $\pm$  0.221D con MI60.

La agudeza visual postquirúrgica se describió mediante mediana y RIC de los pacientes, obteniendo los valores de 0.92D y 0.194D con Clareon y de 0.95D y 0.212D con MI60 respectivamente.

Se creó una nueva variable que representaba la diferencia de AV antes y después de la intervención. Se comprobó su orden de distribución normal y se aplicó T de Student para muestras relacionadas, mostrando una diferencia estadísticamente significativa en el valor de AV previa y posterior a la cirugía ( $p < 0.001$ ) (Figura 2).

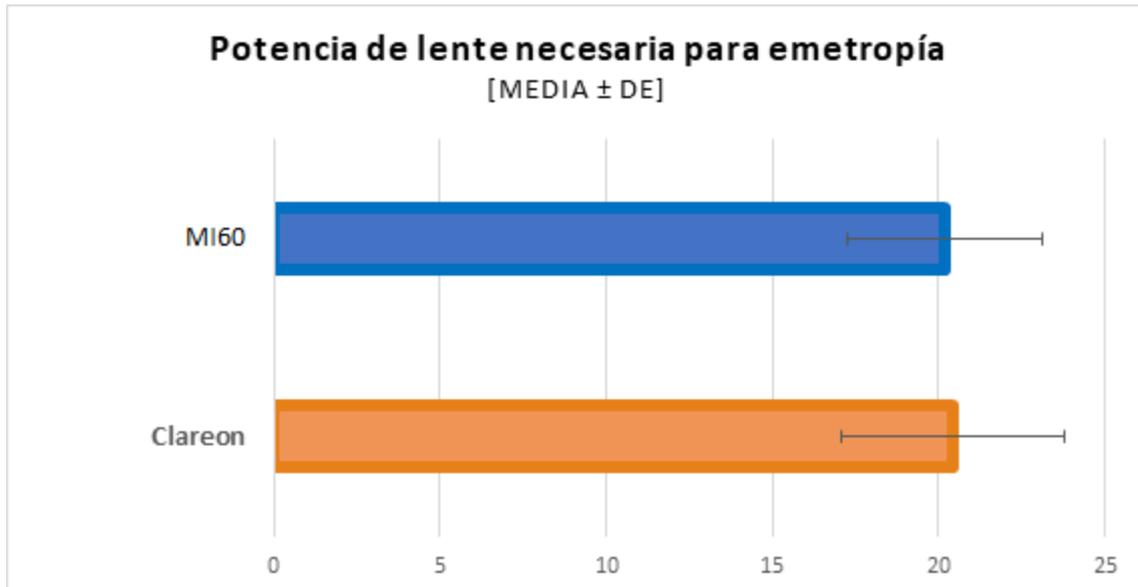


**Figura 2:** Agudeza visual (D) antes (media y DE) y después (mediana y RIC) de la cirugía de los pacientes intervenidos de cataratas con los dos tipos de lentes del estudio, Clareon y MI60.

## 5- POTENCIAS DE LENTE PARA EMETROPÍA

En la Figura 3 se representan los valores de potencia de lente intraocular necesarias para alcanzar el máximo nivel de visión tanto de Clareon, como de MI60, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ellas ( $p=0.829$ ).

Como media de potencia empleada con la lente Clareon tenemos 20.4D, con una desviación estándar de 3.36D. Mientras con MI60 tenemos una media y DE de 20.2 y 2.23D.



**Figura 3:** Potencia de LIO (Media y DE) (D) necesaria para lograr la emetropía con los dos tipos de lentes del estudio, Clareon y MI60.

## 6- INFLUENCIA LONGITUD AXIAL EN EL RESULTADO REFRACTIVO

Se empleó la correlación de Pearson entre la longitud axial medida en la recogida de datos de cada paciente y el resultado refractivo obtenido tras un mes de la cirugía. Se registró una correlación negativa débil entre ambas variables ( $r=-0.165$ ) sin ser estadísticamente significativa ( $p=0.252$ ). Tras aplicar regresión lineal simple, se obtuvo el siguiente coeficiente de regresión de la longitud axial:  $B=-0.0655$ , sin ser estadísticamente significativo.

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el desarrollo del estudio muestran que los pacientes tras ser intervenidos con la LIO Clareon presentaron un equivalente esférico (EE) ligeramente superior, más próximo a la emetropía, que los que fueron operados con MI60 (media de EE  $-0.0596D$  y  $-0.202D$  respectivamente), una diferencia que demostró no ser estadísticamente significativa ( $p=0.295$ ).

Ambos grupos partían de un EE similar ( $p=0.668$ ) antes de la operación, Clareon con mediana y RIC de  $-0.5D$  y  $3.813D$  y MI60 de  $-1.563D$  y  $2.531D$ . Hecho con causa probable en la exclusión del estudio de aquellos pacientes que presentasen valores de equivalente esférico extremo, considerándose catarata complicada.

En cuanto a los resultados obtenidos de agudeza visual, sí se demostraron diferencias estadísticamente significativas de los valores registrados antes de la cirugía con una media  $\pm$  DE:  $0.599D \pm 0.216D$  con Clareon y  $0.647D \pm 0.221D$  con MI60 comparados con los valores de agudeza visual obtenidos tras un mes de dicha cirugía: mediana  $\pm$  RIC registrados en  $0.92D$  y  $0.194D$  con Clareon y en  $0.95D$  y  $0.212D$  con MI60. Dicha diferencia ( $p<0.001$ ) refleja una mejora de agudeza visual de los pacientes estudiados después de ser operados en cuanto a su situación previa. La potencia de lente intraocular empleada de cada lente tuvo como media y desviación estándar en Clareon  $20.4D \pm 3.36D$ , y en MI60  $20.2D \pm 2.23D$ . Resultaron una potencia máxima y mínima empleadas de  $25D$  y  $13D$  influidos por el criterio de exclusión por rango de potencias, ya que se registraron pacientes con valores más extremos que no pudieron ser estudiados. Estudios demuestran que cuanto mayor sea el ajuste del tamaño y potencia de la LIO, se obtiene un mejor resultado refractivo(18) . Para los datos de longitud axial obtenidos en el estudio, se observó que por cada milímetro que aumente dicha variable, el equivalente esférico disminuye  $0.0655D$ , sin ser un cambio estadísticamente significativo. Es fundamental la correcta medición de la longitud axial para predecir la posición efectiva de la lente(23).

Para estimar de forma precisa el estado refractivo postquirúrgico, es fundamental la correcta selección de LIO. (24) La hipótesis planteada en este estudio coincide con los resultados obtenidos con el objetivo principal: ambas lentes tienen una eficacia similar

en cuanto a la refracción obtenida tras un mes de la intervención. Además, reforzando su parecido en cuanto a resultados, ambas lentes precisan de una potencia similar para conseguir la emetropía. Estudios previos confirman la estabilidad de resultados refractivos y el alto rendimiento empleando este tipo de lentes (25).

El hecho de que las diferencias entre ambas lentes no resulten estadísticamente significativas no implica que sean equivalentes clínicamente. Para comprobar el impacto clínico habría que estudiar las características personales de cada individuo por separado para valorar en casos determinados la mejora funcional que ocurre con pequeños cambios refractivos.

En la literatura, no encontramos estudios específicos comparando las lentes que se analizan en este, pero sí que comparan LIO monofocales hidrófobas (como Clareon) e hidrofílicas (como MI60) (26). Algunos de los mencionados estudios se desarrollan en países como Reino Unido, donde el procedimiento quirúrgico sigue un modelo de remuneración y coste distinto según la LIO utilizada, pudiendo su elección tener una motivación económica. Las lentes hidrofóbicas tienen un mayor costo, pero parecen ser más rentables a largo plazo por precisar menos capsulotomía YAG. Otros estudios concluyen que las LIO hidrofóbicas son ligeramente mejores en cuanto a la prevención de OCP y deberían ser de elección en ojos con alta miopía(12).

Varios metaanálisis comparativos concluyen que las hidrofóbicas son superiores en la reducción de OCP que las lentes hidrofílicas, pero no alcanzan mejor agudeza visual. Proponen de posible causa que las lentes hidrofílicas presentan bordes ligeramente menos cuadrados(27).

Como limitaciones del estudio, destacó la corta duración de seguimiento, por valorar el equivalente esférico pasado únicamente un mes de la cirugía. Se refleja en la literatura médica que los cambios refractivos se estabilizan principalmente en las primeras semanas tras la implantación de la LIO, pueden existir pequeñas variaciones a medio y largo plazo, por lo que un mayor seguimiento posterior podría evaluar de forma más precisa la refracción conseguida y valorar la necesidad de tratamientos posteriores por complicación de la cirugía o desplazamiento de la lente. (28)

Una de las limitaciones del estudio es la pequeña muestra incluida, que consiste además en una población pequeña, por lo que se compararon dos grupos muy homogéneos social y demográficamente. La asignación a cada paciente de una lente u otra no tienen ningún criterio concreto, esto puede derivar en un sesgo de selección por preferencias del cirujano, disponibilidad en el hospital o facilidad de cirugía y alterar la aleatorización de la muestra del estudio.

Un posible sesgo que presentó el estudio fue el sesgo de confusión de no considerar comorbilidades de los pacientes estudiados, principalmente diabetes mellitus e hipertensión arterial, ya que son pacientes más vulnerables a complicaciones quirúrgicas como rotura de cápsula posterior y pueden precisar tratamientos específicos y preparación quirúrgica determinada (29). Para intentar paliar el efecto del mencionado sesgo de confusión, se planteó la realización de un análisis multivariado para así estimar el efecto independiente del tipo de lente controlado por el resto de variables y para calcular el impacto de estas comorbilidades en la refracción tras la cirugía. Obstáculos como un tamaño muestral reducido, la ausencia de variables dicotómicas, una distribución desigual de grupos y no cumplir con la multicolinealidad necesaria no hicieron posible la realización de la regresión logística(30).

En contra, como fortaleza del estudio encontramos el registro de múltiples parámetros de funcionalidad y su comparación con cualidades anatómicas como la longitud axial, aportando un resultado multifactorial.

La exclusión de valores atípicos de equivalente esférico antes de la cirugía evita el sesgo de distorsión de resultados, consiguiendo así una muestra más comparable y representativa y haciendo que el análisis de ambas lentes estudiadas presente mayor validez, con potencias de lentes menos extremas y reduciendo el error refractivo residual.(22)

Serían necesarios estudios controlados aleatorizados que hagan seguimiento del resultado refractivo a medio y largo plazo, que cuenten con mayor tamaño muestral para así evaluar en mayor profundidad los efectos que pueden estar influidos por las

diferencias de las lentes estudiadas. También se sugiere añadir enfermedades presentes, medicación habitual real y calidad visual para realizar una evaluación más precisa y personalizada sobre la elección de lente intraocular.

## CONCLUSIONES

1. El equivalente esférico obtenido tras un mes de la cirugía en los pacientes intervenidos con la LIO Clareon fue de  $-0.0596D$  de media ( $0.45D$  DE), valores ligeramente superiores a los recogidos en aquellos intervenidos con MI60, con una media de  $-0.202 D$  ( $0.501D$  DE), aunque esta diferencia no resultó ser estadísticamente significativa ( $p=0.295$ ), por lo que ambas lentes monofocales ofrecen una eficacia refractiva similar en el corto plazo.
2. Los pacientes parten de un equivalente esférico equiparable ( $p=0.668$ ), permitiendo comparar de forma más fiable ambas lentes monofocales.
3. Se demostró la mejora de agudeza visual tras la intervención de cataratas evidenciando la efectividad de las lentes empleadas.
4. En la comparación de potencias de lente empleadas para ambos grupos de pacientes no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, lo que avala la idea de que ambas lentes son muy equiparables en cuanto a su funcionalidad clínica. La media de potencia requerida en Clareon fue de  $20.4D$  y de MI60 de  $20.2D$ .
5. La longitud axial no demostró una correlación significativa ( $p=0.252$ ) con el equivalente esférico tras la cirugía, aunque con mayor tamaño muestral podría incrementarse su relevancia. Coeficiente de regresión de  $-0.0655$ .
6. Del total de la muestra, la edad media de los pacientes estudiados fue de 72 años, con un mínimo de 52 y un máximo de 89 años. Además, el estudio contó con mayor representación femenina.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sridhar U, Tripathy K. Monofocal Intraocular Lenses. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 17 de abril de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK580484/>
2. Cicinelli MV, Buchan JC, Nicholson M, Varadaraj V, Khanna RC. Cataracts. *The Lancet*. 4 de febrero de 2023;401(10374):377-89.
3. Delbarre M, Froussart-Maille F. Sémiologie et formes cliniques de la cataracte chez l'adulte. *J Fr Ophtalmol*. 1 de septiembre de 2020;43(7):653-9.
4. Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study, GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators. Global estimates on the number of people blind or visually impaired by cataract: a meta-analysis from 2000 to 2020. *Eye Lond Engl*. agosto de 2024;38(11):2156-72.
5. Ang MJ, Afshari NA. Cataract and systemic disease: A review. *Clin Experiment Ophthalmol*. marzo de 2021;49(2):118-27.
6. Thompson J, Lakhani N. Cataracts. *Prim Care*. septiembre de 2015;42(3):409-23.
7. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med*. 2016;113(1):58-62.
8. Nguyen J, Werner L. Intraocular Lenses for Cataract Surgery. En: Kolb H, Fernandez E, Jones B, Nelson R, editores. *Webvision: The Organization of the Retina and Visual System* [Internet]. Salt Lake City (UT): University of Utah Health Sciences Center; 1995 [citado 17 de abril de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK481726/>
9. Grzybowski A, Auffarth GU, LaHood BR. How do intraocular lens materials influence the outcome of cataract surgery? *Curr Opin Ophthalmol*. 1 de enero de 2025;36(1):18-24.
10. Blehm C, Hall B. Evaluation of Visual Outcomes and 3-Month Refractive Stability of a New Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 2023;17:1859-64.
11. Olguín-Manríquez A, Ramos-Espinoza K, Lizárraga-Velarde S. Opaci...cación capsular posterior en lentes intraoculares hidrofílicos akreos mi60 en comparación con lentes intraoculares hidrofóbicos acrysof iq usando imágenes de scheimpflug. 2015;5(1).
12. Lee Y, Kim JS, Kim BG, Hwang JH, Kang MJ, Lee JH. Comparison of the Incidence of Nd:YAG Laser Capsulotomy Based on the Type of Intraocular Lens. *Medicina (Mex)*. 14 de diciembre de 2023;59(12):2173.
13. Maedel S, Evans JR, Harrer-Seely A, Findl O. Intraocular lens optic edge design for the prevention of posterior capsule opacification after cataract surgery - Maedel, S - 2021 | Cochrane Library. [citado 8 de mayo de 2025]; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012516.pub2/full>
14. Xi W, Liu X, Ren Z, Huang X, Sun L, Ye Y, et al. Analysis of preoperative ocular optical parameters in patients with cataract. *Biomed Eng Online*. 16 de marzo de 2025;24(1):35.
15. Pollmann AS, Nguyen MTD, Keyutat M, Danis É, Durr GM, Agoumi Y, et al. Refractive outcomes of immediately sequential bilateral cataract surgery in eyes with long and short axial lengths. *BMC Ophthalmol*. 20 de febrero de 2024;24(1):77.

16. Fernández-Vigo JI, Serrano González-Peramato MT, Nunila Gómez-de-Liaño C, Sánchez-Guillén I, Fernández-Vigo JÁ, Macarro-Merino A. El glistening de las lentes intraoculares: revisión de la literatura. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2023;98(9):493-506.
17. Walters TR, Lehmann R, Moyes A, French JW, Sreenivasan V, Modi SS. Rotational Stability of the Clareon Monofocal Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens 6 Months After Implantation. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 15 de febrero de 2022;16:401-401-9.
18. El-Khayat AR, Tesha P. Optimizing the intraocular lens formula constant according to intraocular lens diameter. *Int J Ophthalmol*. 2021;14(5):700-3.
19. Vargas LG, Izak AM, Apple DJ, Werner L, Pandey SK, Trivedi RH. Implantation of a single-piece, hydrophilic, acrylic, minus-power foldable posterior chamber intraocular lens in a rabbit model: clinicopathologic study of posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*. agosto de 2003;29(8):1613-20.
20. Zarei-Ghanavati S, Monfared N, Heravian J, Momeni-Moghaddam H, Hemmatian Z, Wolffsohn JS. Randomized contralateral comparison of visual outcomes following implantation of two monofocal aspherical intraocular lenses after cataract surgery. *Int Ophthalmol*. 1 de mayo de 2022;42(5):1563-1563-71.
21. Kohnen T, Berdahl JP, Hong X, Bala C. The Novel Optical Design and Clinical Classification of a Wavefront-Shaping Presbyopia-Correcting Intraocular Lens: Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.). *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 18 de agosto de 2023;17:2449-57.
22. Lazăr AS, Tăbăcaru B, Stanca S, Stanca TH. Toric intraocular lens implantation - atypical cases. *Romanian J Ophthalmol*. 2020;64(4):432-43.
23. Aljuhani G, Alharbi M, Alsaïdi R, Alharbi A. Axial length and keratometry characteristics of patients undergoing cataract surgery in Saudi Arabia. *J Med Life*. junio de 2024;17(6):620-4.
24. Jin L, Mao Y, Yu X, Wen M, Yang J, Huang Y. Predicting accuracy of spherical equivalent after cataract surgery using the online Zcalc calculator for toric IOLs. *Sci Rep*. 11 de noviembre de 2024;14(1):27547.
25. Bouvarel H, Agard E, Billant J, Levron A, Chudzinski R, Plas H, et al. Long-term real-life outcomes of the Clareon® hydrophobic intraocular lens: the Clarte study in 191 eyes : 3-years real-life outcomes of the Clareon® intraocular lens. *BMC Ophthalmol*. 26 de marzo de 2024;24(1):133.
26. Ting DSJ, Tatham AJ, Donachie PHJ, Buchan JC. The Royal College of Ophthalmologists' National Ophthalmology Database study of cataract surgery: report 16, influence of remuneration model on choice of intraocular lens in the UK. *Eye Lond Engl*. diciembre de 2023;37(18):3854-60.
27. Zhao Y, Yang K, Li J, Huang Y, Zhu S. Comparison of hydrophobic and hydrophilic intraocular lens in preventing posterior capsule opacification after cataract surgery: An updated meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. noviembre de 2017;96(44):e8301.
28. Touzé R, Dureau P, Edelson C, Borella Y, Barjol A, de Laage de Meux P, et al. Congenital cataract surgery: long-term refractive outcomes of a new intraocular lens power correction formula. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. diciembre de 2022;100(8):e1641-5.
29. Go JA, Mamalis CA, Khandelwal SS. Cataract Surgery Considerations for Diabetic Patients. *Curr Diab Rep*. 30 de diciembre de 2021;21(12):67.

30. Oshika T, Endo T, Kurosaka D, Matsuki N, Miyagi M, Mori T, et al. Long-term surgical outcomes of pediatric cataract-multivariate analysis of prognostic factors. *Sci Rep.* 8 de diciembre de 2023;13(1):21645.

# ANEXOS

## RESOLUCIÓN Y APROBACIÓN CEIM



### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

#### CERTIFICA:

Que ha sido revisada la documentación presentada por la Investigadora principal Dña. Leyre Ballesteros Baselga, alumna de la Facultad de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, en la que se incluyen los cambios solicitados en el informe favorable condicionado, emitido por el CEIm de este Hospital, en la reunión que tuvo lugar el día jueves, 31 de octubre de 2024 (A10/24), en relación a la evaluación del Trabajo fin de Grado titulado: "**Comparar resultados refractivos postoperatorios en pacientes intervenidos de cataratas con las lentes monofocales Clareon (Alcon) y Baunch & Lomb (MI60), midiendo el equivalente esférico tras un mes de cirugía**".

- **Protocolo:** Versión 2.0, dic-2024

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, Dña. Leyre Ballesteros Baselga, alumna del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora principal y cuya tutora es la Dra. Laura Cabrejas, del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo.

Lo que firmo en Getafe, a 16 de diciembre de 2024.

Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez  
Presidente del CEIm  
Hospital Universitario de Getafe

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

**HACE CONSTAR QUE:**

Que la composición del CEIm, en la reunión en la que ha sido evaluado el Trabajo fin de Grado titulado: **"Comparar resultados refractivos postoperatorios en pacientes intervenidos de cataratas con las lentes monofocales Clareon (Alcon) y Baunch & Lomb (MI60), midiendo el equivalente esférico tras un mes de cirugía"**. Versión 2.0, día-2024

Es la siguiente:

Presidente	D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Vicepresidenta	Dña. Mª Teresa Ramírez López
Secretaría Técnica	Dña. Isabel Sánchez Muñoz
Vocales	<p>Dña. Rocío Álvarez Nido</p> <p>Dña. Mercedes M. Cavanagh</p> <p>Dña. Marina Carbonero García</p> <p>Dña. Ana Isabel Castillo Varón</p> <p>Dña. Patricia Cuenca Gómez</p> <p>Dña. Irene Cuadrado Pérez</p> <p>Dña. Mª Concepción García Escudero</p> <p>Dña. Marta González Bocanegra</p> <p>Dña. Olga Laosa Zafra</p> <p>Dña. Teresa Molina García</p> <p>D. Alfonso Monereo Alonso</p> <p>Dña. Rocío Queipo Matas</p> <p>D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández</p> <p>Dña. Ana Rosa Solórzano Martín</p>

Variable	Categoría/unidad de medida	Explicación
Principal		
<u>Equivalente esférico postquirúrgico</u>	Cuantitativa. Medida en unidades de dioptrías, D	Potencia dióptica esférica con la que el paciente alcanza mejor agudeza visual
Variable de agrupación		
Tipo de lente	Cualitativa	MI60 o Clareon
Secundarias		
Equivalente esférico prequirúrgico	Cuantitativa. Medida en unidades de dioptrías, D	Potencia dióptica esférica con la que el paciente alcanza mejor agudeza visual
Agudeza visual prequirúrgica	Cuantitativa.	Función visual con distancia y situaciones determinadas según optotipos
Agudeza visual postquirúrgica	Cuantitativa.	Función visual con distancia y situaciones determinadas según optotipos
Longitud axial	Cuantitativa. Medida en milímetros, mm.	Distancia desde la parte anterior de la córnea hasta la retina
Potencia de lente intraocular	Cuantitativa. Medida en dioptrías, D	Potencia de lente intraocular necesaria para la emetropía según la fórmula Universal II de Barrett

Edad	Cuantitativa discreta. Medida en años.	En el momento de la operación
Sexo biológico	Cualitativa nominal dicotómica. Medida como varón o mujer	