

**Visual Outcomes With New Lens Trifocal
AT LISA® tri 839MP: Case Series.**

Resultados Visuales con Nuevo Lente Trifocal AT LISA® tri 839MP: Serie de Casos

¹Carlos Saldarriaga Restrepo MD
²Gustavo Arismendy Rendón MD
²César Arrieta Bechara MD

Recibido: 10/12/14
Aceptado: 29/12/14

Resumen

Objetivo: Evaluar los resultados visuales del implante de lente trifocal AT LISA® tri 839MP en pacientes con cataratas o presbicia.

Métodos: Reporte de serie de casos de 14 pacientes (24 ojos) en los que se realizó facoemulsificación del cristalino e implante del lente trifocal AT LISA® tri 839MP.

Resultado: En un periodo promedio de 6,3 meses se evaluó la visión la cercana y lejana con promedios de visión logMar sin corrección de 0,004 y 0,008 respectivamente y para la visión intermedia el promedio logMar fue 0,02; con 100% de los pacientes

¹Médico Oftalmólogo
Director Clínica Láser de Ojos Medellín.
²Médico Oftalmólogo
Clínica Láser de Ojos Medellín

Correspondencia:
Clínica Láser de Ojos Medellín
Cra. 43c No. 5-87
Teléfono (057) 4 2666534
42666809
Poblado, Medellín.
Colombia
Email: cesararrieta@gmail.com

Potencial conflicto de interés: Dr Carlos Saldarriaga Restrepo es asesor científico de Invertecnologica Presentado en el IV Congreso Internacional Barranquilla Facorefractiva Marzo de 2014.

con independencia de gafas. Los fenómenos visuales como halos estuvieron presentes en 8,4% de los ojos.

Conclusiones: El lente evaluado produce excelentes resultados visuales en función visual lejos, intermedia y cerca con gran satisfacción del paciente.

Palabras Clave: LIO trifocal, difractivo, visión intermedia.

Abstract

Objective: To evaluate visual results in trifocal lens implant AT LISA tri 839MP® in patients with cataracts and presbyopia.

Methods: This case series report comprised 14 patients (24 eyes) who had lens phacoemulsification and implantation of AT LISA tri 839MP® trifocal lens.

Results: During an average period of 6.3 months, mean values of 0,004 and 0,008 logMar were obtained respectively for uncorrected near and distance vision and the average intermediate vision was assessed with logMAR scale at 0,02 ; 100% of patients have independence of spectacles. Visual phenomena as halos were presented in 8.4 % of eyes.

Conclusions: The evaluated lens produces excellent visual results in far, intermediate and near visual acuity, with great patient satisfaction.

Keywords: Trifocal IOL, diffractive, intermediate vision.

Introducción

Los lentes multifocales se han diseñado para lograr independencia de gafas ya sea en pacientes de catarata o presbicia^{3,8}. Existen diferentes lentes multifocales: refractivos, difractivos y acomodativos^{6,7}. En los últimos años se han usado los lentes multifocales bifocales (difractivos) de segunda generación (Restor, Tecnis, Acrilisa), en estos bifocales se tiene buena visión de lejos y la distancia para la visión cercana dependerá de las dioptrías utilizadas para el foco cercano; si se privilegia una adición de +4,00 (25cms) se pierde la visión intermedia y si se privilegia la visión intermedia con una adición de +2,50 (40 cms) se disminuye la visión cercana^{1,4,7}. Los lentes difractivos están basados en el principio de Huygens –Fresnel en el cual los anillos concéntricos generan 2 focos ópticos: uno para lejos y otro para cerca (bifocalidad) induciendo una leve disminución de la transmisión total de luz, sin embargo los pacientes deben depender de gafas para visión intermedia. Por nuestras necesidades actuales con dispositivos electrónicos como computadores o tabletas, el ideal es tener excelente visión cercana, intermedia y lejána^{3,9}. En los lentes trifocales o de tercera generación, utilizando una combinación de varios perfiles difractivos se logra proveer 3 focos: visión lejána, intermedia y cercana, sin deteriorar la calidad de ninguna de las tres visiones⁴. En un artículo publicado por Vokresenskaya et al, en el que se implantó el lente trifocal MIOL en 36 ojos de 28 pacientes, encontraron que aunque producía buena visión de cerca, intermedia y lejos sin corrección, los pacientes presentaban efectos visuales como halos (25%), *glare* (16,7%) y

dificultades de la visión en la noche (22,3%)¹⁰. Los fenómenos visuales como halos son producidos por la difracción, esta difracción es la dispersión que experimenta la luz al pasar por el reborde definido de un cuerpo transparente. La amplitud de la dispersión de la luz se denomina “scatter” y esto es lo que da origen a los halos. A mayor dispersión, mayores halos y al reducir la dispersión estos se minimizan. Al nuevo lente trifocal AT LISA® tri 839MP se le han realizado unas modificaciones ópticas para disminuir el “scatter” (halos) mediante un perfil óptico denominado Smooth Micro Phase (SMP), el cual permite una distribución uniforme de la luz. (Figura 1). En este lente la trifocalidad se produce alterando la longitud y la forma de la SMP. (Figura 2) Este lente presenta 2 zonas ópticas diferentes, una zona central trifocal que se extiende hasta un diámetro de 4,34 mm y una zona periférica bifocal que privilegia la visión lejana nocturna, de tal forma que en el centro se tiene la ventaja de la visión (lejana, intermedia y cercana) y la bifocalidad para la visión nocturna lejana¹.

Materiales y Métodos

Diseño del estudio

Estudio descriptivo de reporte de serie de casos realizado siguiendo la Declaración de Helsinki y la aprobación del comité ética de la Clínica Láser de Ojos de Medellín. Se realizó facoemulsificación del cristalino con implante del lente AT LISA® tri 839MP en la Clínica Láser de Ojos de Medellín en 14 pacientes (en 24 ojos) que tenían cataratas o presbicia, durante el año 2013.

Lente intraocular

El lente AT LISA® tri 839MP es un lente precargado con un diseño óptico trifocal, difractivo, esférico, con una adición de +3.33 D de cerca y +1.66 D intermedia en el plano del lente. Está hecho de un material acrílico hidrofílico (25%) con superficie con propiedades hidrofóbicas, la óptica tiene un diámetro de 6.0 mm y un diámetro total del lente de 11.0mm con una angulación de háptica de 0 grados. Es un lente de una sola pieza con una constante de 118.8 para ser implantado endosacular. Posee además un reborde posterior cuadrado para lentificar la opacidad capsular posterior. Las indicaciones para su uso son pacientes con cataratas y/o presbicia¹. (Figura 3)

Pacientes

Se seleccionaron pacientes en los que se realizó facoemulsificación del cristalino con implante del lente trifocal AT LISA® tri 839MP realizado durante el 2013 en la Clínica Láser de Ojos de Medellín con previa realización de un examen oftalmológico completo que incluyó optometría, agudeza visual y refracción, examen bajo lámpara de hendidura, tonometría y fondo de ojo bajo dilatación. Además se llevó a cabo biometría con IOL- MASTER y biometría por ultrasonido obteniendo longitud axial, curvatura corneal y profundidad de la cámara anterior.

Dentro de los criterios de inclusión se tomaron pacientes mayores de 47 años que deseaban independencia de gafas por presbicia o que tuvieran cataratas.

En lo referente a criterios de exclusión se descartaron pacientes que tuvieran: enfermedad

corneal, astigmatismo irregular, anormalidades de iris, glaucoma, degeneración macular, retinopatía, enfermedad neuroftálmica, inflamación ocular o pacientes que no tenían evaluación de refracción completa por lo reciente de la cirugía.

La técnica quirúrgica fue realizada por un solo cirujano (CSR) quien realizó todas las cirugías de facoemulsificación del cristalino usando la técnica de facho-chop bajo anestesia periocular con implante de lente intraocular AT LISA® tri 839 MP y en el posoperatorio se aplicó una mezcla de antibióticos y corticoides tópicos.

Seguimiento

A los pacientes se les realizó seguimiento semanal y al mes se les hizo refracción, con examen bajo lámpara hendidura, tonometría y fondo de ojo dilatado con:

- ✓ Visión cercana sin corrección: se usó carta de Snellen a 33cms y logMar.
- ✓ Visión cercana con corrección: se usó carta de Snellen a 33cms y logMar.
- ✓ Visión intermedia sin corrección: se usó escala ETDRS a 1 metro (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) y logMar.
- ✓ Visión lejana sin corrección: se usó carta de Snellen y logMar.
- ✓ Visión lejana con corrección se usó carta de Snellen y logMar.

Análisis estadístico

La información fue recolectada, organizada y tabulada en una base de datos en Excel®.

Resultados

Caracterización demográfica

- Se incluyeron 14 pacientes (en 24 ojos): 12 derechos y 12 izquierdos, siendo 10 pacientes de sexo femenino y 4 masculino, con un promedio de 56,7+/-4,39 años edad y un rango entre 49 y 65 años. El seguimiento se realizó en promedio de 6,3 meses +/- 3,32 y un rango entre 1 mes y 11 meses. (Tabla 1).
- Con respecto a la visión cercana: El 95,8% (23) de los ojos, alcanzaron visión logMar (20/20 equivalente Snellen). Solamente el 4,2% (1 ojo) tuvo visión de 0,096 logMar (20/25 equivalente Snellen). Obteniendo en los 24 ojos una visión logMar promedio de 0,004 (20/20 equivalente Snellen), 18 con una desviación estándar de 0,019 y un rango entre 0 y 0,096. (Gráfica 1).
- En lo referente a la agudeza visual de cerca con corrección los resultados arrojaron las mismas cifras que la agudeza visual de cerca sin corrección con la diferencia que el 100% de los pacientes no necesitan adicción o uso de gafas para visión cercana.
- Para la visión intermedia se midió usando la escala ETDRS a 1 metro de distancia y pasándola luego a logMar. Los resultados obtenidos en escala ETDRS fue que el 80% (19 ojos) tuvieron visión de 20/20 y el 20% restante tuvieron visión de 20/25. Siendo el promedio logMar en los 24 ojos 0,02 (equivalente ETDRS 20/20,94) con una desviación estándar de 0,039 y un rango entre 0 y 0,096. Los pacientes presentaron independencia de gafas en un 100%. (Gráfica 2).

- Para la visión de lejos sin corrección se usó carta de Snellen y se extrapoló a logMar, encontrándose que el 91,6% (22 ojos) presentó visión logMar de 0,0. Mientras que 2 ojos tuvieron visión logMar de 0,096 que equivale a 20/25 en Snellen. El promedio la visión logMar en los 24 ojos fue de 0,008 (equivalente Snellen 20/20,37) con una desviación estándar de 0,027 y un rango entre 0 y 0,096 Siendo importante resaltar en este grupo que ninguno de los pacientes necesito la ayuda de gafas. (Gráfica 3).
- En lo referente visión lejana con corrección se encontró que la esfera promedio fue +0,38 D con una desviación estándar de 0,454 y un rango entre 0 y +1,25 D, cabe resaltar que solo un paciente tuvo esfera mayor de +1,00 D. Mientras el cilindro promedio fue de -0,12D con una desviación estándar de 0,321 con un rango entre 0 y -1,00 D y solo un paciente presento un cilindro de -1,00D. La agudeza visual corregida promedio logMar fue 0,0 (equivalente Snellen 20/20) en el 100% de los pacientes con una desviación estándar y rangos de cero.
- En lo referente a efectos colaterales se encontró que sólo el 8,4 % (2 ojos) presentaron halos. La opacidad capsular estuvo presente en 3 ojos que equivalió al 12,5% de los ojos, a los cuales se les realizo capsulotomía con YAG láser en su totalidad.

Discusión

Los estudios publicados que se encontraron en la base de datos Pubmed relacionados con

el lente trifocal AT LISA[®] tri 839MP son el publicado por Mojzis et al en el año 2014 en el que se reporta el implante del lente en 30 pacientes⁶, y otro publicado por Law et al en el 2014 también con 30 pacientes con implante del mismo lente de forma bilateral⁵. (Tabla 2)

Con respecto a los hallazgos de Mojzis et al en visión sin corrección de cerca (33cms) el promedio logMar fue 0.20 +/- 0.12 y el rango fue de 0.00 a 0.50. Law et al el promedio logRag (usando cartilla de Radner para medir visión cercana e intermedia) fue de 0,16 +/- de 0,07 y un rango entre 0,10 y 0.30 mientras que la que obtuvimos en nuestro reporte fue en promedio logMar de 0,004 +/- 0,019 y un rango entre 0 y 0,096. con independencia gafas en el 100% de los pacientes.

Para la visión intermedia (sin corrección) el reporte logMar de Mojzis et al fue en promedio 0,08 +/- 0,10 con un rango de -0.10 a 0.40. En el estudio de Law et al lo realizaron con corrección con un promedio logRad de 0,16 +/- de 0,07 y un rango entre 0,05 y 0,35. Mientras que nuestro promedio (sin corrección) el resultado de logMAR fue 0,02 +/- 0,03 y un rango entre 0 y 0,096.

En lo referente a la visión de lejos sin corrección Mojzis et al tuvieron promedios logMar de -0.03 +/- 0.09 con un rango -0,20 a 0,20. Law et al reportaron el promedio de LogMar de 0,05+/-0,07 y un rango -0,08 a 0,28. Mientras que el nuestro fue en promedio logMar 0,08+/- 0,02 y un rango entre 0 a 0,096 con en el 100% de los pacientes con independencia de gafas.

En el estudio de Mojzis et al la esfera posoperatoria fue en promedio +0,02 D+/- 0,38 D con un rango -0,75 D a +1,00 D y el cilindro fue en promedio -0,28+/-0,24 D

con un rango -1,00D a 0 D. En el estudio de Law et al la esfera promedio $+0,31 \pm 0,22$ y un rango entre $-0,25$ y $+0,75$ D y el cilindro $-0,40 \pm 0,24$ y un rango $-0,40 \pm 0,24$. En nuestro estudio la esfera fue en promedio $+0,38 \pm 0,45$ D y oscilo entre $-0,25$ D y $+1,25$ D. Mientras que el cilindro se mantuvo con un promedio de $0,12D \pm 0,32$ con en un rango ente cero y $-1,00D$.

En el reporte de Mojzis et al, 3 pacientes 10% reportaron halos que mejoraron con el tiempo y 3 reportaron glare. Otros 3 reportaron distorsión por color verde pero dijeron que fue temporal y no causaba molestias en visión. En la publicación de Law et al un paciente presentó astigmatismo de 1,75 y otro presentó opacidad de capsula posterior que mejoro con capsulotomía Yag láser. Uno de los primeros estudios con lente trifocal publicados es el de Voskresenskaya et al ¹⁰ en donde a pesar de que los pacientes obtuvieron independencia de gafas en 94%, los halos estuvieron presentes en 25% y glare en 16,7%. En nuestro reporte se encontró que tan solo 84% (2 ojos) , presentaron

halos y también mejoraron con el tiempo. También se encontró que a pesar del lente estar diseñado para retrasar la opacificación capsular posterior, ésta estuvo presente en 3 ojos que equivalió al 12,5% y que mejoraron con la capsulotomía laser.

En lo referente a efectos adversos Mojzis et al no encontraron complicaciones serias como ruptura capsular, endoftalmitis o descompensación corneal. Dos pacientes presentaron aumento de presión intraocular y fue tratada con timolol. Al igual que ellos en esta serie de casos no se presentó ninguna de estas complicaciones.

Para concluir podemos decir que el implante del lente AT LISA® tri 839MP produce excelentes resultados visuales en función visual lejana, intermedia y cercana con independencia de anteojos a todas las distancias e independencia pupilar que asegura la misma buena visión bajo cualquier iluminación. Además presenta baja tasa de halos y baja tasa de opacidad capsular con muy alta satisfacción del paciente.

Tablas

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Pacientes | 14 |
| Numero de ojos | Derechos :12 / Izquierdos: 12 |
| Sexo | 10 mujeres/4 hombres |
| Edad | 56,7+/- 4,39 (rango 49-65) |
| Tiempo de seguimiento | 6,3+/- 3,32 (rango 1-11 meses) |

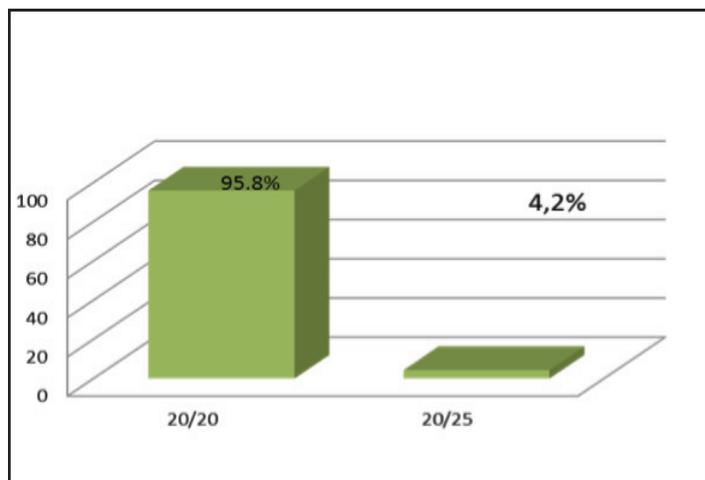
Tabla 1: Caracterización demográfica de los pacientes incluidos en el estudio.

| | Ojos | Lentes | logMar sin corrección cerca | logMar con corrección cerca | logMar intermedia | logMar lejos sin corrección | logMar lejos con corrección |
|--------------------------|------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Mojzis et al | 60 | ATLISA 839 MP | 0.20 +/- 0.12 | 0.20+/-0.12 | 0,08 +/- 0,10 | -0.03+/-0.09 | -0.05+/-0.08 |
| Law et al | 60 | ATLISA 839 MP | 0,16 +/- 0,07 | 0,12+/-0,07 | 0,16+/-0,07** | 0,05+/-0,07 | -0,06+/-0,04 |
| Saldarriaga et al | 24 | ATLISA 839 MP | 0,004+/- 0,01 | 0,004+/- 0,01 | 0,02+/- 0,03 | 0,008+/-0,02 | 0 |

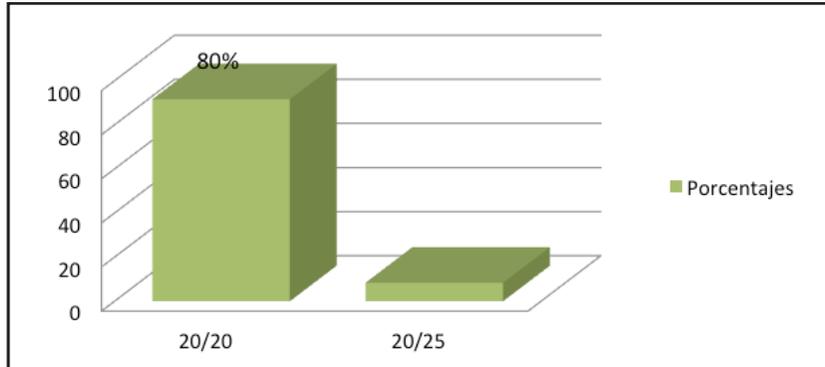
** Visión intermedia con corrección
Se presenta promedio y desviación estándar.

Tabla 2: Comparación de resultados entre estudios de la agudeza visual del implante del lente AT LISA® tri 839MP.

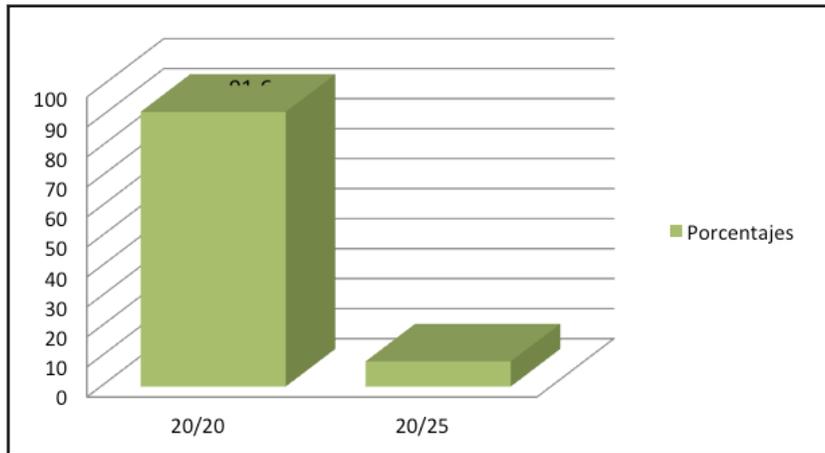
Gráficas



Gráfica 1. Agudezas visuales de cerca sin corrección monofocal.



Grafica 2. Agudezas visuales intermedias sin corrección monofocal.



Grafica 3. Agudezas visuales de lejos sin corrección monofocal.

Figuras

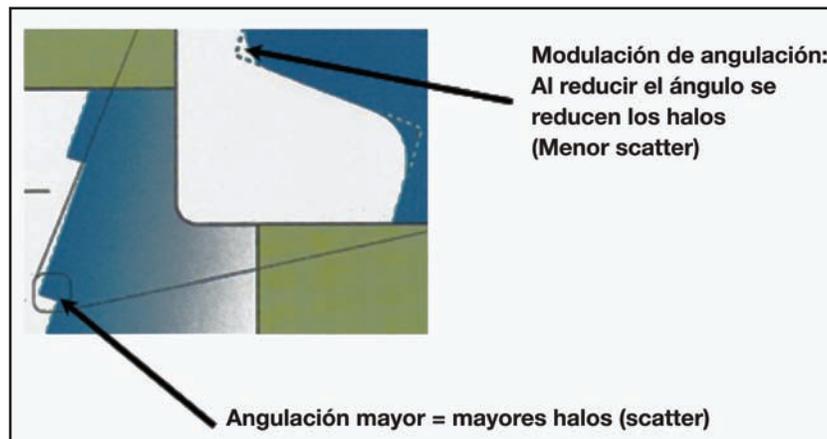


Figura 1. Smooth Micro Phase.

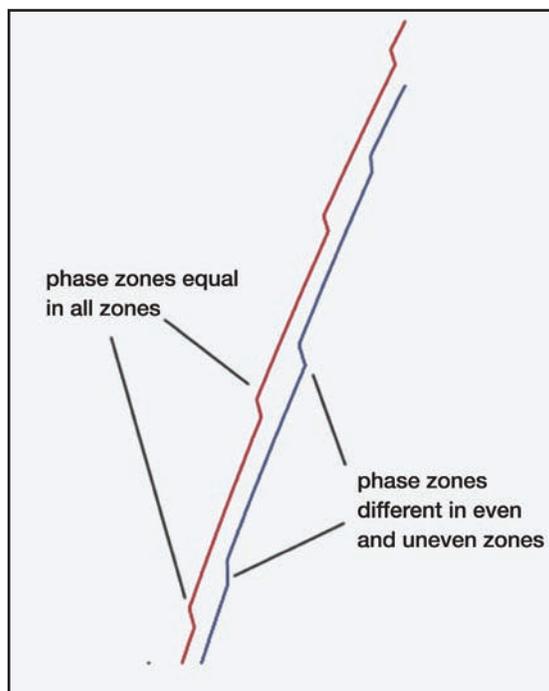


Figura 2. Efecto trifocalidad.

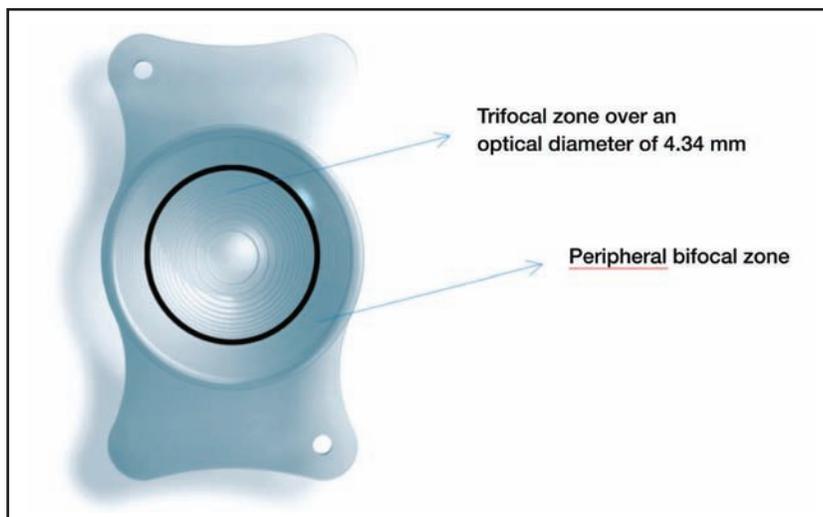


Figura 3. Lente trifocal AT LISA® tri 839MP.

Bibliografía

1. http://meditec.zeiss.com/meditec/en_de/products---solutions/ophthalmology/cataract/iol-implantation/mics-platform/mics-
2. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, et al. Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. *Clin Ophthalmol* 2012;6:1421–1427
3. Gatinel D, Pagnouille C, Houbrechts Y, Gobin L. Design and qualification of a diffractive trifocal optical profile for intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:2060–2067
4. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1093–1099
5. Law E, Aggarwal R, Kassaby H. Clinical outcomes with a new trifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol*. 2014;24:501-508
6. Mojzis P, Pena-García P, Liehneova I, Ziak P, Alio J. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:60–69
7. Montes R, Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Pons A. In vitro optical quality differences between multifocal apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:928–936
8. Rabsilber T, Rudalevicius P, Jasinskas V, Holzer M, Auffarth G. Influence of D3.00 D and D4.00 D near addition on functional outcomes of a refractive multifocal intraocular lens model. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:350–357
9. Sheppard A, Shah S, Bhatt U, Bhogal G, Wolffsohn J. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:343–349
10. Voskresenskaya A, Pozdeyeva N, Pashtaev N, Batkov Y, Treushnicov V, Cherednik V. Initial results of trifocal diffractive IOL implantation. *Graefes Arch*