

Resultados clínicos con la lente intraocular trifocal Acriva Trinova

Clinical results obtained with the Acriva Trinova trifocal intraocular lens

Eneida de la C. Pérez Candelaria^{1*}

Zucell A. Veitía Rovirosa¹

Taimi Cárdenas Díaz¹

Melany Alvarez Pérez¹

Katia M. Trujillo Fonseca¹

Eric Montero Díaz¹

¹Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

* Autor para la correspondencia. Correo electrónico: eneidaperez@infomed.sld.cu

RESUMEN

Objetivo: Describir los resultados clínicos obtenidos con la lente trifocal Acriva Trinova.

Métodos: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo donde se describieron los resultados visuales en 6 pacientes (12 ojos) operados del cristalino con la técnica de facochop e implante de lente intraocular trifocal modelo Acriva Trinova, en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" en noviembre del año 2017. Se analizaron variables como: edad, sexo, agudeza visual sin y con corrección a diferentes distancias, equivalente esférico, sensibilidad al contraste, síntomas disfotópticos y estado de satisfacción subjetiva de pacientes operados.

Resultados: La edad media fue 54,5 años y la mayoría de los ojos (91,7 %) eran portadores de un componente esférico hipermetrópico. Se constató una recuperación posoperatoria de la agudeza visual de lejos monocular sin corrección con una media de 0,90. En visión binocular sin corrección se alcanzó una mejoría tanto de la visión intermedia (la mitad de los pacientes lograron leer un J1), así como de la visión de cerca (83,3 % logró leer un J2 o mejor). El equivalente esférico medio posoperatorio fue de 0,38 D \pm 0,29. En este trabajo la totalidad de los pacientes se manifestaron satisfechos con sus resultados visuales, y en cuanto a la sensibilidad al contraste con esta lente se obtuvieron resultados compatibles con criterios de normalidad.

Conclusiones: El implante de esta lente trifocal disminuye la dependencia de las gafas después de la cirugía del cristalino y mejora la calidad de vida en estos pacientes.

Palabras clave: Lente intraocular trifocal; lente intraocular difractiva; síntomas disfotópticos.

ABSTRACT

Objective: Describe the clinical results obtained with the Acriva Trinova trifocal lens.

Methods: An observational descriptive longitudinal prospective study was conducted of the visual results of 6 patients (12 eyes) undergoing crystalline lens surgery by phaco-chop technique and implantation of a trifocal intraocular lens model Acriva Trinova at Ramón Pando Ferrer Cuban Institute of Ophthalmology in November 2017. The variables analyzed were age, sex, visual acuity with and without correction at various distances, spherical equivalent, contrast sensitivity, dysphotopsia symptoms and patient satisfaction.

Results: Mean age was 54.5 years and most eyes (91.7 %) had a hyperopic spherical component. Postoperative recovery was observed of far monocular visual acuity without correction with a mean of 0.90. In binocular vision without correction improvement was achieved of both intermediate vision (half the patients were able to read a J1) and near vision (83.3 % were able to read a J2 or better). Mean postoperative spherical equivalent was $0.38 \text{ D} \pm 0.29$. All the patients in the study expressed satisfaction with their visual results. The contrast sensitivity results obtained with the lens met normality criteria.

Conclusions: Implantation of this trifocal lens reduces dependence on eyeglasses after crystalline lens surgery and improves the quality of life of patients.

Key words: Trifocal intraocular lens; diffractive intraocular lens; dysphotopic symptoms.

Recibido: 28/09/2018

Aprobado: 03/10/2018

INTRODUCCIÓN

En pocos años se ha logrado un avance excepcional en la cirugía facorretractiva. Hoy en día se puede asegurar un excelente resultado visual gracias a la implantación de lentes de gran calidad, al imponerse un progreso en el estudio del ojo y su instrumentación, y a los años de

experiencia de los profesionales. Actualmente existe un importante aumento en la esperanza de vida, por lo que cada vez la población se verá más afectada por la presbicia y por la aparición de cataratas. Además, con el imparable uso actual del ordenador y la necesidad de trabajar en distancias próximas, son cada vez más los pacientes présbitas que optan por una corrección visual exenta del uso de gafas y que, al mismo tiempo, les proporcione una buena calidad visual.⁽¹⁾

Con los nuevos avances tecnológicos existe una variedad de lentes intraoculares (LIO) para corregir no solo la pérdida de visión por cataratas, sino también la presbicie, y son muchas las opciones para conseguir la multifocalidad. Un ejemplo de esto son las lentes trifocales que obtienen tres distancias focales en una sola lente (lejos, intermedia y cerca). Su objetivo es tener una zona de enfoque para cada distancia visual que se utiliza en la vida diaria.⁽¹⁾

El objetivo del presente trabajo fue describir los resultados clínicos obtenidos con la lente trifocal Acriva Trinova. Esta lente corresponde a la firma VSY Biotechnology, de Holanda, los cuales fueron probados en el Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” en noviembre del año 2017.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo a 12 ojos de 6 pacientes présbitas con algún grado de opacidad del cristalino, que acudieron al Servicio de Catarata del Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” en el período de enero a julio del año 2017 y fueron intervenidos quirúrgicamente en noviembre del propio año.

El tamaño de la muestra estuvo determinado por la cantidad de LIO trifocales disponibles. La lente fue adaptada de forma bilateral en un mismo tiempo quirúrgico con la técnica de facoemulsificación (faco chop). Para conformar la muestra se tuvo en cuenta como criterios de inclusión a aquellos pacientes con diagnóstico de ametropías y/o catarata, agudeza visual (AV) monocular superior a 0,4 con la mejor corrección y con astigmatismos inferiores a 1,50 dioptrías, y se excluyeron a los pacientes con cualquier enfermedad ocular asociada (glaucoma, alteraciones corneales, vitreoretinales, etc), o cualquier antecedente de cirugía ocular. Entre las variables estudiadas se encuentran la AV a varias distancias de observación: cerca (AVC), lejos (AVL) e intermedia (AVI) en condiciones mesópicas; equivalente esférico (EE); sensibilidad al contraste (SAC); síntomas disfotópticos y grado de satisfacción subjetiva.

A todos los pacientes se les realizó la línea preoperatoria de catarata, y las mediciones biométricas fueron determinadas con el equipo de interferometría de coherencia óptica de última generación IOL Master 700. Se calculó el poder de la LIO con una refracción esperada hacia la emetropía y con la fórmula Holladay II. Se incorporó la constante de la lente a utilizar según las orientaciones del fabricante, y los resultados posoperatorios se evaluaron a los 3 meses después de la cirugía, donde se determinó la AV sin corrección y mejor corregida en distancias lejana (mediante la cartilla de Snellen), intermedia y cerca (mediante la cartilla de Jaeger), el EE, la sensibilidad al contraste en el pre y posoperatorio con el *test* de Pelli-Robson de forma monocular y binocular en frecuencia altas (6 metros) y se expresó en unidades logarítmicas desde 0,00 hasta 2,25. También se evaluó el estado de satisfacción subjetiva en los pacientes mediante encuestas que indagaron los resultados visuales a diferentes distancias: lejos (ver anuncios, carteles, señales de tránsito), intermedias (trabajar con la computadora, ver dispositivos táctiles, televisión), cerca: (leer, coser, bordar, escribir), así como la presencia de halos, deslumbramiento, disminución de la visión nocturna, etcétera.

En el año 2017, VSY Biotechnology entró en una nueva era de la excelencia trifocal con la lente TRINOVA, la primera lente con patrón sinusoidal. Esta lente es una monopieza plegable con 0 angulación y 12 anillos en su óptico. Es una combinación de copolímero acrílico hidrofílico e hidrofóbico con óptica esférica de ultra definición y háptica de plato de 11 mm de diámetro en su totalidad, bordes cuadrados elevados y filtro para la luz azul, utilizable incluso para MICS, con rango desde 0 - 32 D con incrementos de 0,5 D. Dentro de sus características ópticas se encuentra un 92 % de efectividad en la transmisión de luz a la retina, resultados excelentes en todas las distancias (MTF), mayor profundidad de foco, excelente calidad visual incluso en condiciones mesópicas, zonas de transición suaves, distribución balanceada de la luz y disminución o ausencia de glare en los pacientes.^(2,3) La lente fue colocada de forma bilateral en un mismo tiempo quirúrgico a varios pacientes con defectos refractivos y con algún grado de catarata, primera experiencia con este tipo de lente en la institución y en el país.

RESULTADOS

La edad media de los pacientes del estudio fue de 54,5 años con un rango de 48 a 61 años. El 66,7 % de los pacientes (4) eran del sexo femenino y el 33,3 % del sexo masculino.

La mayoría de los ojos (91,7 %) eran portadores de un componente esférico hipermetrópico, y solo un ojo (8,3 %) tenía el diagnóstico de un astigmatismo miópico compuesto que coincidió con el portador de uno de los dos ojos que presentó una opacidad del cristalino (tabla 1).

Tabla 1 - Diagnóstico preoperatorio

Diagnóstico preoperatorio	No. ojos	%
Astigmatismo hipermetrópico compuesto	7	58,4
Astigmatismo miópico compuesto	1	8,3
Hipermetropía	4	33,3
Total	12	100

Se constató una recuperación posoperatoria de la AVL monocular sin corrección con una media de 0,90 y con corrección todos los ojos alcanzaron una AVL de 1,0 lo cual resultó estadísticamente significativo ($p= 0,002$). Se logró una mejoría de 7 líneas en la cartilla de Snellen sin corrección en relación con el preoperatorio (tabla 2).

Tabla 2 - Agudeza visual de lejos pre y posoperatoria monocular sin corrección y con corrección

Agudeza visual de lejos	Monocular			
	Sin corrección		Con corrección	
	Media	Rango	Media	Rango
Preoperatorio	0,26	0,2-0,5	0,91	0,4 -1,0
Posoperatorio	0,90	0,8-1,0	1,00	---
<i>P*</i>	0,002		0,001	

* Asociada a prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

En visión binocular se alcanzó una mejoría tanto de la AVI como la AVC al término del estudio. En relación con la AVI sin corrección, la mitad de los pacientes (3) lograron leer un J1 y en visión cercana el 66,6 % logró leer un J2 (4 pacientes). Solo 1 caso (16,7 %) alcanzó a leer un J1 sin corrección ($p= 0,500$). Sin embargo, con la AV corregida el 100 % de los pacientes alcanzaron el máximo de agudeza visual en las dos distancias (tabla 3).

Tabla 3 - Agudeza visual intermedia y agudeza visual corregida posoperatoria binocular sin corrección y con corrección

Agudeza visual posoperatoria	Agudeza visual intermedia binocular				Agudeza visual corregida binocular			
	Sin corrección		Con corrección		Sin corrección		Con corrección	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
J1	3	50,0	6	100	1	16,7	6	100
J2	1	16,7	-	-	4	66,6	-	-
J3	2	33,3	-	-	1	16,7	-	-

$p= 0,500$ (comparación de la agudeza visual intermedia y cerca sin corrección.

Test de probabilidades exactas de Fisher agrupando las categorías J1 y J2).

El equivalente esférico mejoró en todos los pacientes. El valor medio fue de 2,21 dioptrías (D) $\pm 0,95$ en el preoperatorio y de 0,38 D $\pm 0,29$ en el posoperatorio; valor muy cercano a la emetropía y estadísticamente significativo $p= 0,001$ (tabla 4).

Tabla 4 - Equivalente esférico medio pre y posoperatorio

Equivalente esférico	Media	Desviación estándar
Preoperatorio	2,21	0,95
Posoperatorio	0,38	0,29
p^*	0,001	-

* Asociada a prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

En la tabla 5 se muestra la sensibilidad al contraste, medida a 6 metros de distancia de la cartilla, donde se observa que en visión monocular la SAC media fue de 1,2 unid log ($\pm 0,40$) en el preoperatorio y de 1,3 ($\pm 0,20$) en el posoperatorio. El mismo comportamiento ocurrió en visión binocular donde se encontró una SAC media de 1,4 unid log ($\pm 0,50$) en el preoperatorio y de 1,5 unid log ($\pm 0,20$) en el posoperatorio ($p= 0,001$).

Tabla 5 - Sensibilidad al contraste media pre y posoperatoria monocular y binocular

Sensibilidad al contraste	Monocular (6 m)		Binocular (6 m)	
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar
Preoperatoria	1,2	0,40	1,4	0,50
Posoperatoria	1,3	0,20	1,5	0,20
<i>p</i> *	0,163		0,083	

* Asociada a prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

El nivel de satisfacción de los pacientes objeto de estudio con la LIO que se le ha implantado es bastante elevado. Todos estuvieron satisfechos con los resultados visuales obtenidos en las diferentes distancias de observación, y no refirieron síntomas disfotópticos.

DISCUSIÓN

El diseño de los LIO ha evolucionado para mejorar los resultados visuales y la satisfacción de los pacientes con el objetivo de librarse de la dependencia de espejuelos. Los LIO difractivos bifocales se diseñaron para crear un foco de cerca y de lejos ayudado por los cambios pupilares que ajustaban la distribución de la luz entre ambos focos, y así mejorar la función visual, pero con el inconveniente de que el rendimiento en la distancia intermedia era bajo.⁽⁴⁾

La trifocalidad en los diseños de los lentes ha permitido disponer de las tres distancias de observación, y mejorar las actividades que requieren de visión intermedia con un tercer punto focal y una óptima distancia intermedia de 60 cm.^(5,6) Las LIOs trifocales proporcionan buenas agudezas visuales en visión lejana, en nuestro estudio todos los pacientes lograron la independencia de gafas en esta distancia lo cual coincide con la literatura.^(3,7,8) *Mojzisz*⁽³⁾ en su estudio sobre el comportamiento de LIO AT LISA tri 839 MP obtuvo mejores resultados en la agudeza visual de lejos tanto corregida ($-0,05 \pm 0,08$) como no corregida ($-0,03 \pm 0,09$), aun quedando una mínima miopía residual en la mayoría de la población en dicho artículo. *Monaco*,⁽⁹⁾ con el LIO AcrySof IQ Panoptix, obtuvo en el 78,8 % de los ojos una AVSC a distancia de $0,01 \pm 0,10$ LogMAR (aproximadamente 20/20).

Sin embargo, en lo que respecta a otros artículos sobre la LIO FineVision^(10,11,12) hay una gran variabilidad en los resultados. Los estudios que consiguen mejores agudezas visuales, tanto en la visión lejana, en la intermedia como en la cercana, son los de *Cochener*⁽¹¹⁾ y *Lesieur*,⁽¹²⁾ quienes obtienen resultados parecidos en cada distancia medida menos en las distancias intermedias, donde *Lesieur* consigue peores resultados en comparación con *Vryghem*⁽¹⁰⁾ y *Cochener*.⁽¹¹⁾ En los estudios de *Alio*⁽¹³⁾ y *Sheppard*⁽¹⁴⁾ consiguen peores resultados en la distancia de lejos, ambos con la LIO FineVision.

La mayoría de los pacientes presentaron aumento de la AVSC en la visión intermedia y cercana (entre J1 y J2), lo que favorece la independencia casi total de la corrección óptica para las actividades de la vida diaria. El 100 % de los pacientes mantuvo la AVCC en estas distancias. El estudio de *Cochener*⁽¹¹⁾ con la LIO FineVision y *Voskresenkaya*⁽¹⁵⁾ con la lente MIOL Record, mostraron resultados similares a los obtenidos en este estudio. De igual manera, *Monaco*,⁽⁹⁾ con la LIO AcrySof IQ Panoptix, arrojó una media de AVI sin corrección de $0,30 \pm 0,14$ LogMAR (20/40) y el 88,9 % de los casos lograron J2 o mejor en visión binocular. Iguales resultados obtuvo con la AVC binocular no corregida, en la que logró que el 85,2 % de los casos leyeran J2 o mejor con una media de $0,11 \pm 0,04$ LogMAR. *Lawless*,⁽¹⁶⁾ en su estudio con este mismo LIO, mostró que el 100 % de los pacientes lograron 0,2 LogMAR o mejor en visión cercana sin corrección, y el 88,9 % incrementó este valor en visión intermedia no corregida. Por su parte, en el estudio realizado por *García*⁽⁴⁾ y otros se encontró que todos los pacientes obtuvieron una AVSC de cerca y lejos en visión binocular mejor de 0,3 LogMAR (20/40) y el 94,8 % en visión intermedia.

El equivalente esférico es una medida cuantitativa del resultado visual del paciente después de la cirugía del cristalino. En nuestro estudio se realizó el cálculo del LIO para una emetropía posoperatoria, pues se describe que dejar al paciente emétrope o levemente hipermetrópe minimiza la percepción de halos en comparación con los pacientes miopes.⁽¹⁷⁾ *C. Pérez*⁽¹⁸⁾ y otros reportaron una media de $-0,59 \pm 0,48$ D; *García*⁽⁴⁾ y otros reportaron un EE medio de $-0,10$ D $\pm 0,26$ ($-0,87$ a $+0,75$ D), y *Lawless*⁽¹⁶⁾ de $-0,08 \pm 0,25$ D.

En el estudio realizado, la sensibilidad al contraste con el LIO trifocal arrojó resultados compatibles con criterios de normalidad. Todos los artículos revisados que evalúan LIOs trifocales exponen unos resultados que están aproximadamente dentro del intervalo de normalidad para el rango de edad correspondiente. Incluso reportan similar SAC tanto en condiciones mesópicas como fotópicas para todas las frecuencias espaciales.^(4,10,13,15,18)

El nivel de satisfacción de los pacientes objeto de estudio con la LIO que se le ha implantado es bastante elevado. Todos estuvieron satisfechos con los resultados visuales obtenidos en las diferentes distancias de observación, y no refirieron síntomas disfotópticos, resultado que coincide con un estudio realizado en la institución anteriormente.¹⁸ En algunos trabajos revisados^(6,15,16,19) los pacientes reportan halos significativos por los cuales están insatisfechos después de la implantación de la LIO, especialmente en condiciones de baja iluminación y en los primeros días del posoperatorio, o halos que no les afectan en su vida cotidiana. Por lo general, estos síntomas son bien tolerados y en ningún caso incapacitantes. Estos efectos parecen ser inherentes a las LIO multifocales como resultado de la creación de múltiples imágenes con focos simultáneos.

La lente trifocal Acriva Trinova ofrece una opción a aquellos pacientes que buscan no tener que depender del uso de gafas tras cirugía del cristalino; consigue la rehabilitación visual deseada en las tres distancias; mantiene una calidad óptica aceptable y se asocia a muy poca percepción de síntomas disfotópticos. No obstante, la elección e implantación de un LIO multifocal no debe transformarse en una garantía, ya que algunos pacientes deberán utilizar gafas para realizar ciertas actividades y en algunos casos presentan halos y deslumbramientos. La información al paciente, el conocimiento de sus necesidades y/o prioridades visuales para sus actividades son importantes para evitar falsas expectativas en cuanto a los resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kaufer RA, Bargalló G. Lentes intraoculares multifocales. En: Centurion V, Nicoli C, Chávez E. Cristalino de las Américas. La cirugía del cristalino hoy. Panamá: Editorial Haypee-Highlights Medical Publishers; 2015. p. 375-84.
2. 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(11):2060-7.
3. Mojzis P, Pena-García P, Liehneova I, Ziak P, Alio JL. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:60-9.
4. García Pérez JL, Gros Otero J, Sánchez Ramos C, et al. Short term visual outcomes of a new trifocal intraocular lens. *BMC Ophthalmol.* 2017;17:72.
5. Shinwook Lee, Myoung Choi, Zaiwei Xu, et al. Optical bench performance of a novel trifocal intraocular lens compared with a multifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol.* 2016; 10:1031-8.
6. Gundersen KG, Potvin R. Trifocal intraocular lenses: a comparison of the visual performance and quality of vision provided by two different lens designs. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1081-7.
7. Caballero MT, Molina L, Piñero DP. Lentes intraoculares trifocales. *Gaceta Universidad de Alicante;* 2015. No. 509.
8. Pérez Candelaria E, Cárdenas Díaz T, Capote Cabrera A, et al. Resultados visuales en pacientes operados de catarata con lente intraocular multifocal modelo OcuFlex. *Rev Cubana Oftalmol.* 2010;23(2):185-95.
9. Monaco G, Gari M, Di Censo F, et al. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: Trifocal versus extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(6):737-47.
10. Vryghem JC, Heireman S. Visual performance after the implantation of a new trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:1957-65.
11. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, et al. Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. *Clin Ophthalmol.* 2012;6:1421-7.
12. Lesieur G. Outcomes after implantation of a trifocal diffractive IOL. *J Fr Ophthalmol.* 2012;35(5):338-42.
13. Alió JL, Montalbán R, Peña García P, et al. Visual outcomes of a trifocal aspheric diffractive intraocular lens with microincision cataract surgery. *J Refract Surg* 2013;29(11):756-61.

14. Sheppard AL, Shah S, Bhatt U, et al. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(3):343-9.
15. Voskresenskaya A, Pozdeyeva N, Pashtaev N, et al. Initial results of trifocal diffractive IOL implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2010;248(9):1299-306.
16. Lawless M, Hodge C, Reich J, et al. Visual and refractive outcomes following implantation of a new trifocal intraocular lens. *Eye Vis (Lond).* 2017; 4:10.
17. Hunkeler JD, Coffman TM, Paugh J, Long A, Smith P, Tarantino N. Characterization of visual phenomena with the Array multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2002;(28)7:1195-204.
18. Pérez Candelaria E, Cárdenas Díaz T, Capote Cabrera A, et al. Calidad visual en pacientes con lente intraocular multifocal modelo Ocuflex operados de catarata. *Rev Cubana Oftalmol.* 2010;23(2):678-90.
19. Potvin R. Trifocal intraocular lenses: a comparison of the visual performance and quality of vision provided by two different lens designs. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1081-7.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que en este trabajo no existe conflicto de intereses.