

**SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y PERCEPCION DE COLOR EN
PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES AMARILLOS:
ESTUDIO DE CORTE TRANSVERSAL**

CHRISTIAN LAVERDE CUBIDES

RESIDENTE DE OFTALMOLOGIA TERCER AÑO FUNDONAL

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

EMILIO MENDEZ

TUTOR TEMÁTICO

MEDICO OFTALMOLOGO SUBESPECIALISTA EN CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR

FUNDONAL

Diciembre 2011

Tabla de Contenido

1. Resumen.....	pg. 3
2. Palabras clave.....	pg. 4
3. Introducción.....	pg. 5
4. Justificación.....	pg. 6
5. Marco teórico.....	pg. 9
5.1. LIOs amarillos y fotoprotección retiniana.....	pg. 10
5.2. Molestias visuales producidas por los LIOs amarillos.....	pg. 11
5.3. Agudeza visual con LIOs amarillos.....	pg. 12
5.4. Percepción de color, sensibilidad al contraste y LIOs amarillos.....	pg. 12
6. Objetivos.....	pg. 15
6.1. Principal.....	pg. 15
6.2. Específicos.....	pg. 15
7. Hipótesis.....	pg. 16
8. Metodología.....	pg. 17
8.1. Tipo de estudio.....	pg. 17
8.2. Matriz de variables.....	pg. 17
8.3. Universo.....	pg. 19
8.4. Sujetos de estudio.....	pg. 19
8.5. Selección y tamaño de muestra.....	pg. 20
8.6. Técnica de recolección de la información.....	pg. 20
8.7. Criterios de inclusión.....	pg. 21
8.8. Criterios de exclusión.....	pg. 21
8.9. Aspectos éticos.....	pg. 22
9. Resultados.....	pg. 23
9.1. Presentación.....	pg. 23
9.2. Métodos estadísticos.....	pg. 23
9.3. Características demográficas.....	pg. 23
9.4. Tipos de LIOs implantados.....	pg. 24
9.5. AV con mejor corrección.....	pg. 24
9.6. Presión intraocular.....	pg. 25
9.7. Nivel de sensibilidad al contraste.....	pg. 25
9.8. Test de Farnsworth-100.....	pg. 27
9.9. Test de Ishihara.....	pg. 31
9.10. Nivel de satisfacción POP en el ojo operado.....	pg. 33
9.11. Molestias subjetivas.....	pg. 35
10. Discusión.....	pg. 36
10.1. Sensibilidad al contraste.....	pg. 36
10.2. Percepción de color.....	pg. 38
10.3. Nivel de satisfacción.....	pg. 40
11. Conclusiones y recomendaciones.....	pg. 42
12. Referencias.....	pg. 44
13. Anexo 1: Cuestionario de molestias subjetivas.....	pg. 47
14. Anexo 2: Formato de consentimiento informado.....	pg. 49

1. Resumen

El presente estudio descriptivo de corte transversal, comparó la percepción de color (Test de Farnsworth-100 y de Ishihara) y la sensibilidad al contraste en un grupo de 35 ojos con implantes de lentes intraoculares claros esféricos y otro grupo de 35 ojos con LIOs amarillos esféricos, para evaluar las diferencias entre tener o no el filtro de luz azul. Adicionalmente, después de un examen oftalmológico completo en el ojo a estudiar, se realizaron preguntas de satisfacción POP para evaluar el resultado subjetivo del procedimiento. Todos los pacientes tenían más de 3 meses POP.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las pruebas de percepción de color que sugirieran que las alteraciones correspondían al filtro de luz azul, y aunque los pacientes con los LIOs amarillos lograron un mejor desempeño en la prueba de sensibilidad al contraste al analizarlos estadísticamente, clínicamente esto no parece tener importancia. La satisfacción general en ambos grupos tuvo una gran puntuación, y dentro de las molestias referidas más frecuentemente y que estaban presentes desde el procedimiento, se encontraban ardor ocular, lagrimeo y dificultad para ver de cerca sin corrección.

Según estudios en modelos animales, hay evidencia que sugiere que los LIOs amarillos, al compararlos con LIOs claros, protegen de mejor manera la retina una vez el cristalino se ha retirado. Según este y otros estudios publicados a la fecha, la agudeza visual, sensibilidad al contraste y percepción de color no varían de manera importante entre ambos tipos de lentes en la población general.

2. Palabras Clave

Lentes intraoculares amarillos, sensibilidad al contraste, percepción de color.

3. Introducción

Las cataratas continúan siendo en nuestro medio, una de las patologías oftalmológicas más comunes que se pueda encontrar en la consulta diaria. En Los Angeles Latino Eye Study (uno de los estudios oftalmológicos más completos realizados hasta el momento con población latina) se tomó un total de 6142 pacientes (latinos) de 40 años de edad o más, residentes en Los Angeles, California, y se encontró que el 1,92% de los pacientes (118 pacientes) presentaban una catarata clínicamente significativa (definida como una catarata igual o mayor a 2 según la clasificación LOCS (lens opacities classification system) II, con mejor AV corregida menor a 20/40 o empeoramiento subjetivo de la visión reportada por el paciente) (1). Este y otros estudios demuestran que gran parte de la población latina presentarán cataratas que requerirán manejo quirúrgico después de los 40 años de edad. Por lo tanto, proporcionar una atención quirúrgica de calidad con los mejores insumos disponibles y con un resultado visual óptimo es una responsabilidad de la comunidad médica, en especial de la oftalmológica, teniendo en cuenta que estos implantes son de por vida, y la expectativa de vida de nuestros pacientes es cada vez mayor.

Hoy en día, la cirugía de catarata ha evolucionado a un punto donde las incisiones son mucho más pequeñas que en décadas anteriores, y la morbilidad secundaria al procedimiento se ha reducido ostensiblemente; también los lentes intraoculares (LIOs) han evolucionado notablemente. Tanto así que existen lentes con filtros para luz ultravioleta (UV) y para luz azul (LIOs amarillos); esta última parece predisponer para daño de la retina (2,3,4). Sin embargo, ¿qué tanto afectan estos filtros la percepción de color y la sensibilidad al contraste en los pacientes con estos implantes, especialmente los implantes con filtros amarillos?

La mayoría de estudios publicados a la fecha parecen no reportar diferencias en sensibilidad al contraste entre pacientes con LIOs amarillos y LIOs claros (5,8,9,11). Sin embargo, existen otros reportes que parecen afirmar lo contrario (13,14,15).

Por otro lado, tampoco existe consenso en la posible alteración que podrían o no causar los LIOs amarillos en la percepción de color (9,11,16,17). De los estudios que

afirman que sí podría haber diferencia (9,11,17), ninguno de ellos ha utilizado la prueba de Farnsworth-100, el test de color más exigente para evaluar la percepción de color. También es importante resaltar que ninguno de estos estudios ha sido realizado en población latina.

Por todo ello, parece importante realizar más estudios, como el presente, que proporcionen más evidencia acerca de estos aspectos, para así poder determinar qué tipo de lente, según las necesidades del paciente, sea el más conveniente implantar.

4. Justificación

El cristalino proporciona de manera natural un filtro de luz ultravioleta entre los rangos de 300 a 400 nm de longitud, protegiendo de manera natural la retina de los efectos nocivos que a largo plazo pudiesen aparecer en la neurorretina y en el epitelio pigmentario (EPR) por la exposición a estas ondas electromagnéticas (1,5). Retirar esta protección natural al implantar un lente intraocular (LIO) en una cirugía de catarata, obligó a desarrollar LIOs con filtros de luz UV; hoy en día, casi todo LIO implantado en el mundo tiene esta protección.

Se ha postulado igualmente, que para patología como la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE), la exposición a luz azul en particular, podría acelerar los cambios en pacientes predispuestos (2,3,4). Por ello aparece la alternativa de los LIOs amarillos con filtro de luz azul. Mediante estos filtros, se pretende restaurar esa protección natural a la retina que originalmente proporciona el cristalino (6).

Los defensores de los LIOs amarillos afirman que confieren la protección natural a la retina que se pierde al extraer el cristalino; los detractores afirman que alteran el ciclo circadiano y que no está demostrado que la fototoxicidad retiniana aumente por tener un LIO sin filtro amarillo (7). Inclusive se ha afirmado que bloquear la luz azul podría alterar de manera importante el sueño en personas mayores y causar depresión (7). Otro grupo de investigadores (5,6,8) afirma que ya que ambas tecnologías están presentes, ambos tipos de lentes son útiles; la decisión acerca de qué lente utilizar dependerá de los casos en particular.

Existe suficiente evidencia que indica que los ojos áfacos o pseudofacos (con LIOs convencionales) podrían presentar un riesgo aumentado de daño retiniano causado por la luz, en particular por la irradiación de luz azul (5,9,10).

Sin embargo, esta tecnología es relativamente nueva, y actualmente en nuestro país no a todos los pacientes que son llevados a cirugía de catarata se les ofrece la posibilidad de estos implantes amarillos¹. La Food and Drug Administration (F.D.A.) de los Estados

¹ La posibilidad o no de lograr un implante de LIO de mejor o menor calidad depende en nuestro sistema de salud del poder adquisitivo del paciente, ya que se les exige un copago dependiendo del tipo de lente.

Unidos de América aprobó el uso de LIOs amarillos en el año 2003; desde entonces, diversos autores han cuestionado acerca de la diferencia de calidad visual que proporcionan comparados con los LIOs claros (5,8,9,11), particularmente en agudeza visual, sensibilidad al contraste y percepción de color².

Es importante anotar que la visión no es simplemente la medición de la agudeza visual lejana con la mejor corrección, sino que existen otro tipo de parámetros que convencionalmente no se evalúan de rutina en el consultorio oftalmológico, pero que son igualmente cruciales para lograr un alto nivel de satisfacción postoperatoria (POP) en la cirugía de catarata, y que muchas veces los cirujanos oftalmólogos no tienen en cuenta. Así se pasen por alto estos parámetros, para los pacientes (especialmente para cierto tipo de ocupaciones y/o personalidades) estas diferencias sutiles son muy importantes en su diario vivir, y por ello es importante evaluarlas experimentalmente y en estudios adecuados, para así poder proporcionar la mejor tecnología disponible a los pacientes que lo requieran.

En un estudio realizado en el Tianjin Medical University Eye Center de China, Yuan y colaboradores evaluaron la sensibilidad al color con lentes intraoculares amarillos (12). En el estudio, se tomaron 30 ojos a los cuales se les realizó implante de LIO amarillo y 30 ojos a los cuales se les realizó implante de LIO claro. Los resultados mostraron que pacientes con LIOs amarillos presentaban una mayor sensibilidad al contraste al compararlos con pacientes con LIOs convencionales ($p < 0,05$), lo cual contradice algunos estudios que afirman lo contrario (13,14,15). Para el análisis de sensibilidad al contraste, utilizaron la tabla de sensibilidad al contraste CSVE-100E. En cuanto a la visión de color, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre uno y otro grupo (pasaron la prueba 98.2% en los LIOs convencionales vs 95.1% en los LIOs amarillos).

En el estudio realizado para la aprobación del LIO amarillo por la FDA, se tomaron 153 pacientes a quienes se les implantó un LIO amarillo, y 147 a quienes se les implantó LIO claro (16); todos los pacientes eran mayores de 60 años³. Se comparó la sensibilidad al

² Estos estudios han sido realizados en población norteamericana, asiática y europea; ninguno de estos estudios ha sido realizado en países o población latinoamericana.

³ La mayoría de estudios mencionados toman pacientes de 60 años; pocas veces se tienen en cuenta menores de esta edad. Pero son estos pacientes más jóvenes los que podrían notar diferencias sutiles en la percepción de color y sensibilidad al contraste.

contraste utilizando la tabla de sensibilidad al contraste CSVE-100E, la percepción de color con el test de Farnsworth 15-D y la AV con mejor corrección en visión lejana. Se encontró que no existía diferencia entre los grupos, con un 99,3% de los pacientes con LIOs claros alcanzando una visión de 20/40 o más y 98,4% de los pacientes con LIOs amarillos alcanzando los mismos valores; el test de percepción de color lo pasaron 97% de los pacientes con LIOs claros y 95% de los pacientes con LIOs amarillos. La diferencia en prueba de sensibilidad al contraste tampoco fue estadísticamente significativa ($p < 0,03$). (16)

Así como estos, existen diversos estudios (5,8,11,13) que comparan usuarios de LIOs convencionales y usuarios de LIOs amarillos; se ha estudiado la agudeza visual, la incidencia de efectos adversos y otras variables relacionadas con la calidad de la visión. Inclusive existe un estudio en el cual se implantaron lentes intraoculares amarillos esféricos en pacientes con deficiencia de percepción de color rojo-verde y se compararon con pacientes con la misma alteración pero con implantes de lentes intraoculares claros (17). La conclusión común en la mayoría de estos estudios, es que no existe un consenso aún acerca de si hay o no una diferencia importante en cuanto a la calidad de visión en pacientes con LIOs convencionales y pacientes con LIOs amarillos.

5. Marco Teórico

Resulta lógico pensar que al realizar la extracción del cristalino con posterior implante de un lente intraocular (LIO), este último debería poseer unas características similares que produjesen el efecto protector natural que parece poseer el cristalino sobre la retina. Esto se pretende lograr mediante el implante de LIOs amarillos, los cuales protegen a la retina de la luz UV y de la aparentemente de la nociva luz azul. Sin embargo, existe el problema de los posibles efectos adversos visuales que manifiesta el paciente al usar este tipo de lentes, así como el interrogante de si realmente este tipo de lentes producen un efecto protector adicional sobre la retina al compararlos con los LIOs claros.

Con el presente marco teórico, se pretende mostrar la evidencia publicada acerca de qué tanta fotoprotección proporcionan los LIOs amarillos, así como las diferencias entre LIOs claros y LIOs amarillos publicadas en diferentes estudios. Para la realización del presente marco teórico, utilizando y combinando las siguientes palabras clave en PubMed: *intraocular lens, intraocular lenses, blue light damage, blue light retina, uv light, color perception, contrast sensitivity, contrast sensitivity test y pelli robson contrast sensitivity*.

5.1. LIOs Amarillos y Fotoprotección Retiniana

Es difícil valorar mediante estudios clínicos qué tanta fotoprotección le brindan los filtros en LIOs a la retina. Sin embargo, existe buena evidencia en estudios experimentales (en animales, cultivos celulares y similares) que parecen indicar que los filtros de luz azul podrían prevenir o retrasar los cambios degenerativos que pudiesen ser ocasionados por estas longitudes de onda del espectro electromagnético visible.

Tanito y colaboradores (18) realizaron un estudio en la Universidad de Oklahoma en el cual implantaban filtros acrílicos blandos, uno amarillo y el otro claro, en el ojo derecho y el ojo izquierdo de ratas albinas, respectivamente. Luego eran expuestas durante 6 horas a luz fluorescente azul de 4.5 k lux, con longitudes de onda pico de 420 nm (rango 380-500 nm, luz azul "corta") ó de 446 nm (rango 400-540 nm, luz azul "larga"). Posteriormente se midieron los niveles de peroxidación lipídica luego de la exposición a la luz azul "corta", mediante la utilización de anticuerpos específicos contra las proteínas modificadas 4-hidroxinonenal y carboxietilpirrol, y se encontró que estos estaban

aumentados en los ojos con filtros acrílicos claros. Igualmente ocurría con los niveles de apoptosis celular en la capa nuclear externa de la retina en los ojos sin filtros amarillos. En cuanto a los ojos expuestos a luz azul de onda "larga", se encontró que la única diferencia significativa radicaba en un mayor grosor de la capa nuclear externa ubicada superior a la cabeza del nervio óptico en los ojos con filtros acrílicos blandos amarillos, en comparación con los ojos con implantes de filtros claros. No ocurría lo mismo con la extensión del área afectada por la luz en la capa nuclear externa en ambos grupos, donde no hubo diferencia significativa. La transmisión de luz a través de los filtros amarillos fue del 58% para la luz azul "corta" y de 89% para la luz azul "larga", comparada con los filtros claros. Así, los autores concluían que los filtros amarillos protegían la retina de la exposición aguda a luz azul de onda corta, de una mejor manera que los filtros claros (18).

En otro estudio publicado en 2009, Mukai et al (19) investigaron los cambios foto-oxidativos producidos por el espectro de luz visible en soluciones de glutatión reducido, NADPH y glutatión reductasa, y en cultivos de epitelio pigmentario de la retina (EPR) humano. Algunas de las soluciones y algunos de los cultivos eran protegidos con lentes acrílicos amarillos, mientras que otros grupos eran protegidos a la exposición lumínica con lentes acrílicos claros. Los autores encontraron que en efecto el espectro de luz visible inducía cambios foto-oxidativos, como lo es la oxidación del glutatión, y que estos cambios estaban relacionados con la duración de la exposición. Los lentes acrílicos amarillos parecerían proteger en mayor grado que los lentes claros de estos efectos foto-oxidativos observados tanto en las soluciones como en los cultivos de células del EPR. Por ejemplo, los niveles de deshidrogenasa láctica (un marcador del estrés oxidativo celular) eran mayores en los cultivos que habían sido protegidos a la exposición lumínica con los lentes claros comparados con los niveles de las células de los cultivos protegidos con lentes amarillos.

Para citar otro ejemplo, un estudio realizado por Nilsson y colaboradores (10), comparaba de manera similar el daño al EPR y a la neuroretina producido por luz de una lámpara de Xenón (irradiación retiniana de 60-70 mW/cm²; esto se encuentra por debajo de la cantidad de irradiación necesaria para producir daño térmico). Sometían durante 3,5 horas a conejos pigmentados a este tipo de luz, y posteriormente mediante pruebas

electrofisiológicas y exámenes clínicos, observaban el daño producido en el EPR y la neurorretina. A un grupo de conejos se le proporcionaba una protección ocular con polimetilmetacrilato (PMMA) claro mientras que a otro grupo se les brindaba una protección con un material con filtro de luz azul. Finalmente se encontró que el grupo de conejos con protección con filtro de luz azul presentaban al examen del fondo de ojo al siguiente día menos cambios que el grupo de conejos sin el filtro azul (3 de 16 conejos versus 8 de 16 conejos mostraban cambios importantes en el examen oftalmoscópico). El daño en el EPR también fue mayor en los conejos sin el filtro azul.

Es importante anotar que en todos estos estudios, la exposición es aguda. Por lo tanto el daño podría no ser comparable al de una exposición crónica sostenida como a la cual podría estar sometido un paciente con LIO claro durante su vida cotidiana⁴. Sin embargo, a la luz de la evidencia, sólo nos podemos basar en este tipo de estudios para afirmar que los LIOs amarillos podrían ser beneficiosos para los pacientes en este aspecto.

5.2. Molestias Visuales Producidas por los LIOs Amarillos

Analizando estos datos, parecería lógico afirmar entonces que es mejor utilizar lentes amarillos que lentes sin filtro de luz azul, pero surge el problema de las molestias visuales producidas por los primeros. En un reporte de cinco casos realizado por Olson y colaboradores (5), a los cuales de manera no intencional se les implantó en un ojo un LIO amarillo y en el otro un LIO claro, los autores anotaban que en el primer día post-operatorio, 4 de los 5 pacientes no refería ninguna molestia visual, mientras que el restante refería visión "beige" por el ojo en el cual tenía implantado el LIO amarillo. Se les informó a los pacientes acerca de la diferencia entre los lentes implantados en cada uno de los ojos, y que el "error" no había sido intencional, posterior a lo cual los pacientes refirieron que sí existía una diferencia de percepción del color entre ambos ojos, pero que esta no era molesta. A los cinco pacientes se les ofreció cambiar el LIO amarillo, pero los cinco se negaron. Seis meses después de la cirugía en un control post-operatorio, ninguno de los cinco pacientes reportó molestias visuales. Sin embargo, los autores recomendaban que de

⁴ En teoría este daño sería mayor en pacientes jóvenes, ya que tienen una mayor expectativa de vida y por lo tanto se someterían durante más tiempo a la exposición de ondas electromagnéticas nocivas para la retina si se les implantara un LIO claro (sin filtros especiales).

implantar LIOs amarillos, este fuese implantado en ambos ojos, ya que aunque la mayoría de los pacientes no reportaban molestias visuales importantes, en su experiencia clínica sí los habían encontrado.

Se ha reportado también la relación entre el "glare"⁵ y el uso de LIOs amarillos; Hammond et al (6), mediante un estudio de casos y controles, compararon la intensidad del glare y las molestias originadas por el mismo en pacientes pseudoáfacos con LIO amarillo (AcrySof Natural, SN60AT) y con LIO claro, así como en pacientes sin cirugía de catarata. Los pacientes con LIO tenían una mejor tolerancia a la exposición de luz de xenón que los pacientes sin LIO, pero no encontraron una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes con LIO amarillo vs los pacientes con LIO claro. Sin embargo, esta diferencia sí existía en cuanto a la tolerancia y a las molestias producidas por el "glare" en los pacientes con LIO amarillo comparándolos con los pacientes con LIO claro; los primeros reportaban menos molestias por el "glare" que los pacientes con LIO claro o los pacientes que no habían sido sometidos a cirugía de catarata. Para medir el grado de intensidad y molestias ocasionadas por el "glare", los autores utilizaron igualmente una fuente de luz de xenón la cual ajustaban en cuanto al diámetro e intensidad hasta que el paciente refiriese que ya no observaba "glare".

5.3. Agudeza Visual con LIOs Amarillos

Otro interrogante importante es qué tanto se afecta la agudeza visual en todas las distancias en pacientes a quienes se les implanta LIO amarillos en comparación con los pacientes a quienes se les implanta LIO claros. Según estudio publicado en el Japanese Journal of Ophthalmology en 2009, no existiría diferencia en visión lejana, intermedia o cercana en ambos grupos de pacientes (8). Estudios similares parecen afirmar de igual manera que la AV (agudeza visual) es óptima con estos LIOs, y que lo que prima es la técnica quirúrgica (16,21,22).

⁵ No existe una traducción exacta de este término, muy usado en oftalmología para describir un síntoma frecuente en pacientes con cirugías oculares; lo más cercano sería sensación de "resplandor" o de "deslumbramiento". Este síntoma lo refieren frecuentemente los pacientes al estar conduciendo un automóvil.

5.4. Percepción de Color, Sensibilidad al Contraste y LIOs Amarillos

En cuanto a la percepción de color, se han valorado los filtros amarillos inclusive en pacientes con alteraciones pre-existentes de la misma (17). En un estudio publicado en el 2005, Raj y colaboradores, tomaron un grupo de 30 pacientes con déficit de percepción de color rojo-verde, y se les implantó un LIO amarillo esférico en un ojo, mientras que en el ojo contralateral se implantó un LIO claro convencional. Mediante el test de Ishihara y el test de Farnsworth-15, se concluyó que no existe empeoramiento de las alteraciones pre-existentes en los ojos con LIO amarillo.

También se ha comparado la percepción de color y de contraste en diferentes niveles de iluminación, usando LIOs con filtro de luz azul vs LIOs convencionales (11). En un estudio aleatorizado, controlado, doble ciego, bilateral, con comparación interpersona, publicado en *Ophthalmology* en el año 2009, se implantaron, mediante técnica de facoemulsificación, en 48 ojos de 24 pacientes, un LIO con filtro de luz azul en un ojo y un LIO convencional en el otro. Los lentes utilizados fueron un Hoya AF-1 (UY) YA-60BB (LIO con filtro de luz azul) y un Hoya AF-A (UV) VA 60BB (LIO con filtro de luz UV solamente). La percepción de contraste se midió en niveles de iluminación de 500, 5 y 0,5 lux, y en niveles de contraste de 100%, 50%, 25%, 12,5% y 6,25%. Para la percepción de visión de color se utilizó el test D-15 de desaturación de Lanthony, el nuevo test de colores de Lanthony y un anomaloscopio. El umbral foveal azul/amarillo se valoró utilizando una campimetría automatizada de onda corta. También se evaluó la percepción subjetiva de los pacientes mediante un cuestionario. Las principales variables medidas por los autores fueron entonces la percepción de contraste, la visión de colores, y el umbral foveal. Encontraron que la percepción de contraste y el umbral foveal eran peor en los ojos con LIO con filtro de luz azul. Por otro lado, las pruebas de visión de color no mostraron diferencia entre los ojos con LIO con filtro de luz azul y los ojos con LIO con filtro de luz UV. Sin embargo, es interesante anotar que en el cuestionario subjetivo, sólo 3 de los 24 pacientes encontraron diferencias visuales entre un ojo y el otro. A pesar que los reportes subjetivos de los pacientes en la mayoría de los casos no eran negativos, los autores recomendaban no implantar un tipo de LIO en un ojo y otro tipo de lente en el otro, sobre todo en pacientes con alta demanda en la percepción de visión de colores.

Los resultados de este estudio son similares a los encontrados por Pierre et al en Canadá, quienes concluyeron que la sensibilidad al contraste era menor en pacientes con implante de LIO con filtro de luz azul comparados con pacientes con LIOs claros (14). Igualmente, en artículos publicados en 2007, Greenstein y colaboradores, y Muftuoglu y colaboradores, encontraron que el implante de un LIO amarillo no afectaba de manera significativa la sensibilidad escotópica y la discriminación del contraste (15,20). Así mismo, anotaban que la visión escotópica y la discriminación al color azul disminuían con la edad (15).

Yuan y colaboradores evaluaron la sensibilidad al contraste con lentes intraoculares amarillos (12) encontrando que pacientes con LIOs amarillos presentan una mayor sensibilidad al contraste al compararlos con pacientes con LIOs convencionales. En cuanto a la visión de color, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre uno y otro grupo. Inclusive, dentro de los resultados de este estudio, encontraron que la incidencia de fotofobia era mayor en el grupo de pacientes con LIOs convencionales.

También es importante anotar que los resultados de estos estudios contrastan con otro publicado en 2008 (13), en el cual también se realizaron valoraciones inter-persona en sujetos con un LIO con filtro de luz azul en un ojo y un LIO convencional en el otro; se evaluaron la mejor AV con corrección, un test flicker heterocromático, y la sensibilidad al contraste de color tritan⁶ central y periférico (utilizando el sistema de visión Moorfields). En este estudio, al igual que en otros similares publicado por Mester et al (20) y Falkner-Radler et al (21), los autores no encontraron diferencia significativa en ninguno de los parámetros evaluados entre los ojos con LIO con filtro de luz azul y los ojos con LIO convencionales. Así, parece ser que no hay una conclusión definitiva en cuanto a la percepción de color y la sensibilidad al contraste al usar LIOs con filtro de luz azul. Sin embargo, la percepción subjetiva del paciente en la mayoría de los casos parecería ser positiva. Se requeriría una evaluación cuidadosa al seleccionar el tipo de paciente previo a la cirugía.

⁶ Porción azul del espectro de luz visible.

6. Objetivos

6.1. Principal

Evaluar diferencias entre las pruebas de sensibilidad al contraste y la percepción de color entre ojos de pacientes con implante de LIO amarillo y ojos de pacientes con implante de LIO claro.

6.2. Específicos

1. Medir en ambos grupos la AV con mejor corrección de lejos, de cerca y en visión intermedia en el(los) ojo(s) con LIO.
2. Evaluar las molestias visuales subjetivas en el(los) ojo(s) con LIO a cada uno de los sujetos de estudio.
3. Evaluar el nivel de satisfacción POP de los pacientes después de la cirugía de catarata.

7. Hipótesis

Los pacientes con implantes de LIOs amarillos presentan diferencias en las pruebas de sensibilidad al contraste y en la percepción de color comparados con pacientes con implantes de LIOs claros.

8. Metodología

8.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo de corte transversal.

8.2. Matriz de Variables

Nombre	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición
Edad	Duración de la existencia de un individuo medida en unidades de tiempo.	Fecha de nacimiento.	Continua, por años.
Tipo de LIO implantado	Tipo de filtros presentes en el LIO implantado en el ojo a estudiar.	Presencia o no de filtro de luz azul en el LIO implantado.	Nominal: LIO claro, LIO amarillo.
Agudeza visual con mejor corrección visión lejana	Capacidad de discernir los bordes de un objeto a una distancia de 6 m con la mejor corrección posible	Línea completa en tabla de Snellen a una distancia de 6 m	Ordinal: desde 20/20 hasta NPL
Agudeza visual con mejor corrección visión intermedia	Capacidad de discernir los bordes de un objeto a una distancia de 60 cm con la mejor corrección posible	Línea completa en tabla de AV de visión intermedia a una distancia de 60 cm	Ordinal: desde 20/20 hasta 20/100.

Agudeza visual con mejor corrección visión próxima	Capacidad de discernir los bordes de un objeto a una distancia de 30 cm con la mejor corrección posible	Línea completa en tabla de AV de visión próxima a una distancia de 30 cm	Ordinal: desde 0,5 m hasta 2 m.
Presión intraocular	Magnitud física de los vectores de fuerza generados dentro de un globo ocular	Presión intraocular medida con tonómetro de Goldman	Continua: en mmHg, redondeada al mmHg más próximo
Nivel de contraste	Capacidad de diferenciar entre un objeto y su fondo.	Nivel de contraste dado por las últimas 2 letras que sea capaz de leer el paciente en cartilla de sensibilidad al contraste (test de Pelli-Robinson).	Ordinal: desde 1 hasta 13
Alteraciones de la percepción del color según el test de Farnsworth 100	Nivel de discriminación de color.	Grado de alteraciones de la percepción de color evaluado con el test de Farnsworth 100	Ordinal: sin alteración o alteración leve, alteración moderada, alteración severa; a su vez, para al análisis de dato se dividieron en dos grupos (ver más adelante)

Alteración del test de Ishihara	Errores al leer las placas del test de Ishihara	Presencia de error o errores al leer las placas del test de Ishihara.	Ordinal: normal, alteración.
Molestias visuales subjetivas POP	Alteraciones visuales subjetivas que no estaban previas a la cirugía de catarata.	Percepción subjetiva de molestias visuales desde la cirugía	Ordinal: si, no
Satisfacción del paciente	Acción y efecto de responder a las expectativas POP del paciente, evaluadas subjetivamente.	Respuesta a una pregunta concreta dirigida al paciente.	Ordinal: 1-10, donde 1 es totalmente insatisfecho y 10 totalmente satisfecho

8.3.Universo

Pacientes intervenidos de cirugía de catarata por facoemulsificación con implante de LIO.

8.4.Sujetos de Estudio

Pacientes mayores de 40 años, intervenidos quirúrgicamente de catarata en uno o los 2 ojos, mediante técnica de facoemulsificación, en la Fundación Oftalmológica Nacional de Bogotá.

8.5. Selección y Tamaño de Muestra⁷

Grupo 1: Pacientes de Fundonal a quienes se les haya realizado cirugía de catarata mediante técnica de facoemulsificación con implante de LIO amarillo esférico en mínimo un ojo.

Tamaño de muestra: 35 ojos.

Grupo 2: Pacientes de Fundonal a quienes se les haya realizado cirugía de catarata mediante técnica de facoemulsificación con implante de LIO claro esférico en mínimo un ojo.

Tamaño de muestra: 35 ojos.

Utilizando el software del tamaño de muestra 1.1 de la Universidad Javeriana, fórmulas de parámetros según diseño, diferencia específica entre los grupos en estudios de corte transversal, se utilizaron los siguientes supuestos:

Error tipo 1: 0,05 Error tipo 2: 0,20

Desviación estándar: 15

Promedio esperado del primer grupo: 99

Promedio esperado del segundo grupo: 65

Calculo a 2 colas: $n=70$ pacientes

8.6. Técnica de recolección de la información

1. Se seleccionaron 35 ojos con implante de LIO amarillo esférico de 26 pacientes (8 con implantes bilaterales; LIO referencia en todos los ojos SN60AT) y 35 ojos con implante de LIO claro de 25 pacientes (9 con implantes bilaterales; en este grupo los LIOs referencias fueron: Rayner esférico, SA60AT, Tecnis-1, Liteflex y MA60AC). La selección de los pacientes fue aleatoria revisando los programas quirúrgicos de los últimos 4 años en la Fundación Oftalmológica Nacional. Cuando se encontraba

⁷ Tutoría metodológica realizada por la Dra. Alexandra Chaves de la Fundación Oftalmológica Nacional, anestesióloga y epidemióloga; actualmente trabajando en el área de investigación de Fundonal.

un posible candidato para el estudio, se contactaba al paciente y se le invitaba a participar en él.

2. Se tomó agudeza visual con mejor corrección en el ojo a estudiar en visión lejana (6 m), visión próxima (30 cm) y visión intermedia (se utilizó la distancia de 60 cm, ya que es la distancia promedio para el uso de monitores de diferente índole, incluyendo los computadores). Todo esto en el ojo a estudiar.
3. Se realizó prueba de sensibilidad al contraste utilizando el test de Pelli-Robson en el ojo a estudiar.
4. Se indagó sobre la presencia o ausencia de molestias visuales subjetivas basadas en las preguntas relacionadas en el anexo. También se le pidió al paciente que calificará qué tan satisfecho se encontraba con la cirugía en una escala del 1 al 10 (siendo 10 la máxima calificación).
5. Se utilizó el test de Farnsworth-Munsell 100 para percepción de color en el(los) ojo(s) a estudiar.
6. Se utilizó el test de Ishihara para evaluar percepción de color en el(los) ojo(s) a estudiar.

8.7. Criterios de inclusión

1. Pacientes de Fundonal a quienes se les realizó cirugía de catarata mediante técnica de facoemulsificación con implante de LIO esférico amarillo o claro en mínimo un ojo.
2. Tener un período POP de cirugía de facoemulsificación de más de 3 meses.
3. Pacientes de 40 años de edad o más.

8.8. Criterios de exclusión

1. Patología retiniana de base en el ojo a estudiar.
2. Antecedente de queratoplastia en el ojo a estudiar.
3. Patología corneana de base en el ojo a estudiar.
4. Cirugía de catarata extracapsular clásica en el ojo a estudiar.
5. Cirugía de catarata sin implante de LIO en el ojo a estudiar.
6. Cirugía de catarata de menos de un mes de evolución en el ojo a estudiar.

7. Alteraciones mentales o psiquiátricas que impidan contestar el cuestionario de manera adecuada.
8. Opacidad capsular posterior.

8.9. Aspectos éticos

Para ingresar al estudio, a todo paciente se le brindó información para lograr su consentimiento (ver anexos). El paciente ingresó al estudio de manera autónoma y no recibió ningún tipo de beneficio económico o de otra índole por ello.

Se le explicó a los sujetos de estudio en qué consistía el trabajo a realizar. Así mismo, todos los sujetos de estudio tienen derecho a conocer el resultado final del trabajo y se les ha mantenido informados de sus pruebas en particular.

Los sujetos de estudio podían declinar su participación en cualquier momento.

Los datos de identificación son confidenciales y les competen solamente a los investigadores y al paciente.

Se le explicó al paciente previo al inicio del estudio, que tanto LIOs amarillos como LIOs claros están aprobados, y que su cirugía tuvo una adecuada evolución. También se explicó que el resultado POP es satisfactorio y que en ningún momento necesitará cambio del lente ya implantado, ya que este era el indicado para su caso. Se le explicó que la información recolectada no le será de beneficio directo para él, pero que de este estudio podrían derivar futuras pautas de manejo.

9. Resultados⁸

9.1. Presentación

A continuación se presenta el análisis estadístico dedicado a los resultados del estudio en cuestión. El tratamiento estadístico se realizó con base en las puntuaciones originales (o “datos brutos”) obtenidas en la prueba de sensibilidad al contraste, el test de Farnsworth y el test de Ishihara, a partir de los cuales se evaluó la existencia de posibles diferencias significativas entre pacientes con implantes de lentes intraoculares amarillos y pacientes con implantes de lentes intraoculares claros. Complementariamente, se aplicó un test con el fin de evaluar el nivel de satisfacción de los pacientes con el procedimiento quirúrgico realizado.

9.2. Métodos Estadísticos

Se hizo uso de medidas descriptivas de tendencia central (medias, medianas y modas) para describir el comportamiento de las variables continuas. Así mismo, se hizo uso de frecuencias absolutas y relativas para describir el comportamiento de las variables dicotómicas. Complementariamente, se construyeron diagramas de caja (Box plots) e histogramas para las variables continuas y diagramas de frecuencia para las variables binarias. Para evaluar la existencia de diferencias significativas entre los valores medios se hizo uso de la alternativa no paramétrica U de Mann-Whitney previa verificación de la existencia de no normalidad a través de la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Finalmente, para evaluar la existencia de posibles diferencias significativas entre las proporciones de dos muestras, se usó de la prueba chi-cuadrado.

9.3. Características Demográficas

En el grupo de 35 ojos con implantes de lentes intraoculares claros, se tomaron 28 pacientes; la edad promedio fue de 65,7 años, con un rango entre 40 y 88. El grupo de 35 ojos con implantes de lentes amarillos, fue conformado también por 28 pacientes, con una edad promedio de 65,6 años, y un rango entre 40 y 80 años.

⁸ Asesoría metodológica realizada por Alberto Rodríguez Rodríguez, área de investigación Universidad del Roario.

9.4. Tipos de LIOs Implantados

En el grupo de ojos con implantes de LIOs amarillos, todos correspondían a lentes SN60AT (Acrysof Natural, ALCON). En el grupo de ojos con implantes de LIOs claros, se seleccionaron cuatro ojos con LIO SA60AT, tres con Tecnis-1, seis con Liteflex, uno con MA60AC y el resto (veintiuno) correspondían a LIOs Rayner esféricos. Todos los lentes eran esféricos. Lo único que diferenciaba a los 2 grupos era la presencia o no del filtro amarillo.

9.5. AV con Mejor Corrección

La AV promedio con mejor corrección fue en ambos grupos de más de 20/30 (en cifras decimales, los valores promedio fueron de 0,89 en el grupo de LIOs claros, con un rango entre 0,5 y 1; en el grupo de LIOs amarillos, el valor promedio fue de 0,97, con un rango igual al otro grupo); en el grupo de pacientes con LIOs claros solo 6 ojos no lograban una AV de 20/32 (cifra decimal 0,63) o más. En el otro grupo, esta cifra correspondía solamente a 1 ojo.

En AV en visión intermedia, solamente 2 pacientes no lograban 1,00 (cifra decimal), fallando apenas una línea (0,8) en el grupo de ojos con lentes claros. En contraste, el 100% de los ojos con LIOs amarillos lograron una visión perfecta en visión intermedia.

En visión próxima, el promedio alcanzado con mejor corrección en los ojos con lentes claros fue de 0,94 (cifra decimal), mientras que en los ojos con lentes amarillos fue de 0,98. Transformando estas cifras, esto quiere decir que aproximadamente todos los pacientes llegaron a la línea de 0,5 m con corrección para VP, lo cual es de esperarse si no hay patología retiniana asociada.

En resumen, todos los ojos lograban una adecuada AV en todas las distancias con mejor corrección. Esto es compatible con diversos estudios que ya han demostrado que la AV tanto con LIOs claros como con LIOs amarillos es óptima siempre y cuando la cirugía haya sido correctamente realizada desde el punto de vista técnico y no haya tenido complicaciones (8,16,21,22,29).

9.6. Presión Intraocular

El promedio de PIO en los ojos con LIOs claros fue de 13,7 (rango 10-17); en los ojos con lentes amarillos el promedio fue de 13 (rango 10-21). El paciente a quien se le encontró la PIO en 21, fue citado nuevamente para un control y una nueva toma de PIO, encontrándose en esa nueva toma la PIO en 17 y sin signos clínicos sugestivos de glaucoma.

9.7. Nivel de Sensibilidad al Contraste⁹

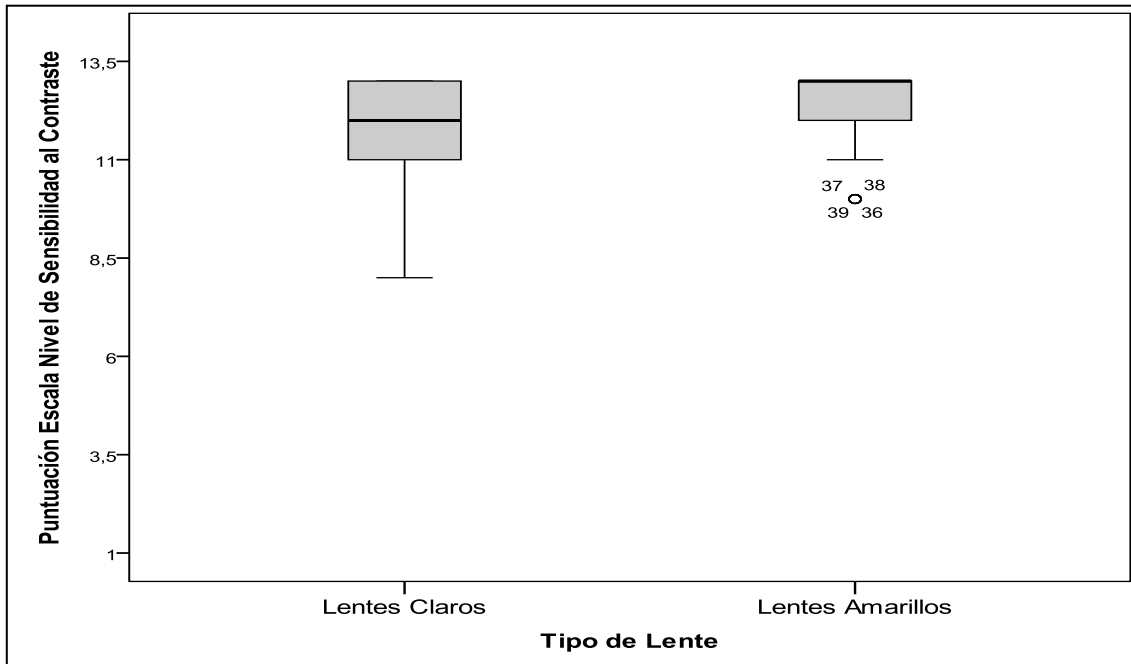
Con el fin de explorar inicialmente las diferencias alcanzadas en el nivel de sensibilidad al contraste en ambos grupos, se procedió a graficar los box plots asociados tanto con el grupo de ojos con implantes de lentes intraoculares amarillos como con el grupo con implantes de lentes intraoculares claros. La **Figura 1** presenta los box plots asociados con los dos grupos. Al comparar los dos box plots se puede apreciar que el valor promedio de sensibilidad al contraste es más alto en los ojos con implantes de lentes amarillos (media=12.24 y mediana=13.0) que entre los ojos con implantes de lentes claros (media=11.62 y mediana=12.0). Así mismo, se observa una variabilidad semejante entre las puntuaciones del grupo de pacientes con lentes claros (1.455) y el de pacientes con lentes amarillos (1.216).

Todos los pacientes lograron niveles de sensibilidad al contraste¹⁰ por encima del nivel 8 (solamente un paciente (un ojo) tuvo este valor, lo cual es considerado como disminución importante de sensibilidad al contraste; este paciente tenía un implante de un LIO Rayner esférico, por lo tanto se presume que la disminución de la sensibilidad al contraste no está relacionada con el lente). Del total, 98,6% de los ojos (69 del total), presentaron una sensibilidad al contraste normal.

⁹ Con la prueba de Pelli-Robson, los niveles 9 a 16 son considerados con una sensibilidad al contraste dentro de límites normales. Los niveles 13 al 16 se consideran óptimos. Niveles de sensibilidad al contraste por debajo de 9 muestran una alteración importante de la sensibilidad al contraste.

¹⁰ Esta prueba se realizó con corrección óptica.

Figura 1. Box Plot Nivel de Sensibilidad al Contraste lentes claros y amarillos



Con el fin de evaluar si las diferencias observadas en el nivel medio de las puntuaciones obtenidas al aplicar la prueba de sensibilidad al contraste difieren significativamente entre los diferentes lentes, se aplicó el test no paramétrico U de Mann-Whitney. Con un valor p de 0.016 se encontró que existen diferencias significativas en el valor promedio de la sensibilidad al contraste entre el grupo con lentes intraoculares amarillos y el grupo con lentes intraoculares claros.

Tradicionalmente, la prueba que se usa para evaluar este tipo de hipótesis estadística es la prueba t de Student. Dado que ésta requiere para su buen uso que las distribuciones poblacionales de probabilidad de las cuales fueron extraídos los dos grupos sean de tipo normal, se procedió a aplicar el test de Kolmogorov-Smirnov para evaluar si las muestras de sensibilidad al contraste de los dos tipos de lentes presentan un comportamiento normal. Al aplicarse este test estadístico se encontró, con valores p respectivos de 0.093 y 0.001, que las puntuaciones de sensibilidad al contraste presentan un comportamiento normal en lentes claros y anormal en amarillos. Por ello, se decidió aplicar un test no paramétrico.

En conclusión, el valor medio de sensibilidad al contraste es significativamente mayor en el grupo de ojos con implantes de lentes intraoculares amarillos que en el que presentaban lentes claros.

9.8. Test de Farnsworth-100¹¹

Al evaluar la existencia de posibles alteraciones respecto a la percepción de color a través del test de Farnsworth-100, la **Tabla 1** ilustra la presencia o ausencia de alteraciones para cada uno de los colores analizados entre el grupo de pacientes con lentes claros y el grupo de pacientes con lentes amarillos. Al analizar estos datos, se dividieron los pacientes en 2 grupos: el primer grupo no presentaba alteraciones o presentaba alteraciones leves según la graficación de los errores cometidos; el segundo grupo, eran aquellos pacientes que presentaban alteraciones moderadas o elevadas en cualquiera de las gamas de colores (en total son 10 gamas de colores analizadas en esta prueba). Esto se hizo con el fin de facilitar el análisis de datos al considerar el primer grupo como pacientes sin alteración para discriminación cromática, y al segundo como pacientes con alteración en la percepción de diferentes gamas de color.

¹¹ Esta prueba se realizó con corrección óptica.

Tabla 1. Frecuencias relativas y absolutas por color¹² (Test de Farnsworth-100)

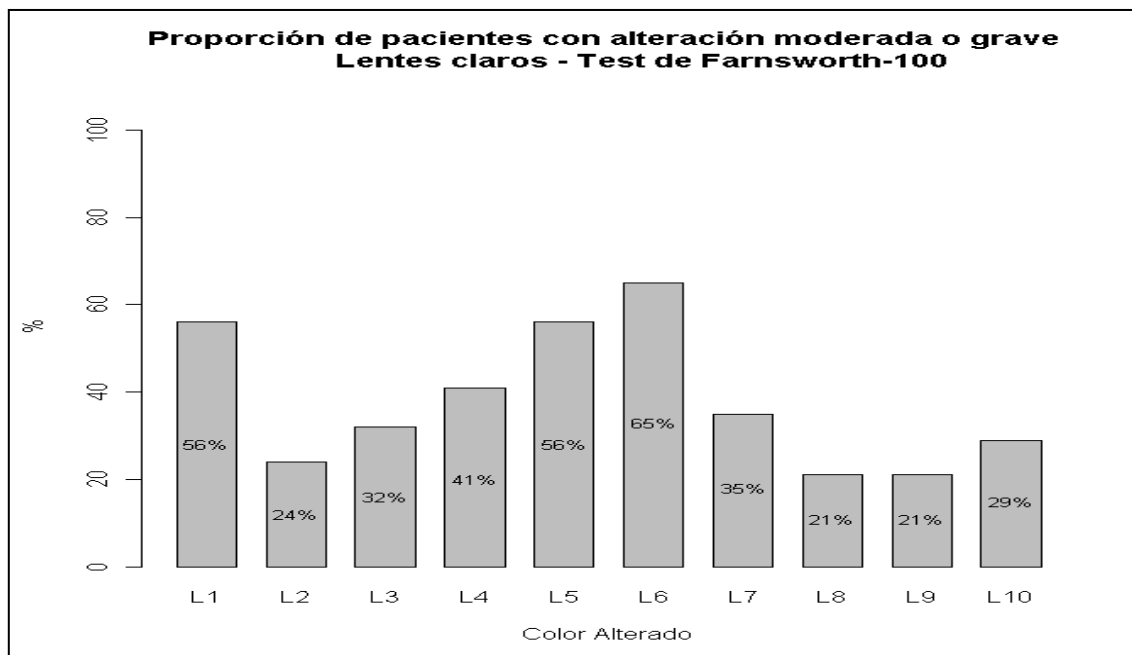
TEST DE FARNSWORTH-100	Lentes Claros				Lentes Amarillos			
	Sin alteración o alteración leve		Alteración Moderada o Grave		Sin alteración o alteración leve		Alteración Moderada o Grave	
Color	Frec	%	Frec	%	Frec	%	Frec	%
Rojo	15	44%	19	56%	18	53%	16	47%
Rojo-amarillo	26	76%	8	24%	28	82%	6	18%
Amarillo	23	68%	11	32%	24	71%	10	29%
Amarillo-verde	20	59%	14	41%	17	50%	17	50%
Verde	15	44%	19	56%	14	41%	20	59%
Verde-azul	12	35%	22	65%	15	44%	19	56%
Azul	22	65%	12	35%	25	74%	9	26%
Azul-púrpura	27	79%	7	21%	28	82%	6	18%
Púrpura	27	79%	7	21%	28	82%	6	18%
Púrpura-rojo	24	71%	10	29%	26	76%	8	24%

A partir de esta tabla se derivaron las **figuras 2 y 3** en las que se presenta una descripción intra-grupo de las potenciales diferencias de alteraciones moderadas o graves (grupo 2; el grupo que se consideró con alteración en la discriminación cromática) entre colores tanto para el grupo con lentes intraoculares claros como para el grupo con lentes intraoculares amarillos.

¹² Color o gama de color; son 10 en total los que se evalúan con esta prueba.

La **Figura 2.** muestra que, en los ojos con implantes de lentes intraoculares claros, se presenta una amplia variación en la proporción de alteraciones de color moderadas y severas entre los diez tipos de colores evaluados. Específicamente, se observa que con estos lentes los colores más alterados fueron el verde-azul, el verde y el rojo; en contraste, los colores que menos se alteraron fueron el amarillo, el azul-púrpura y el púrpura.

Figura 2. Proporción de pacientes con alteración moderada o grave –Lentes claros

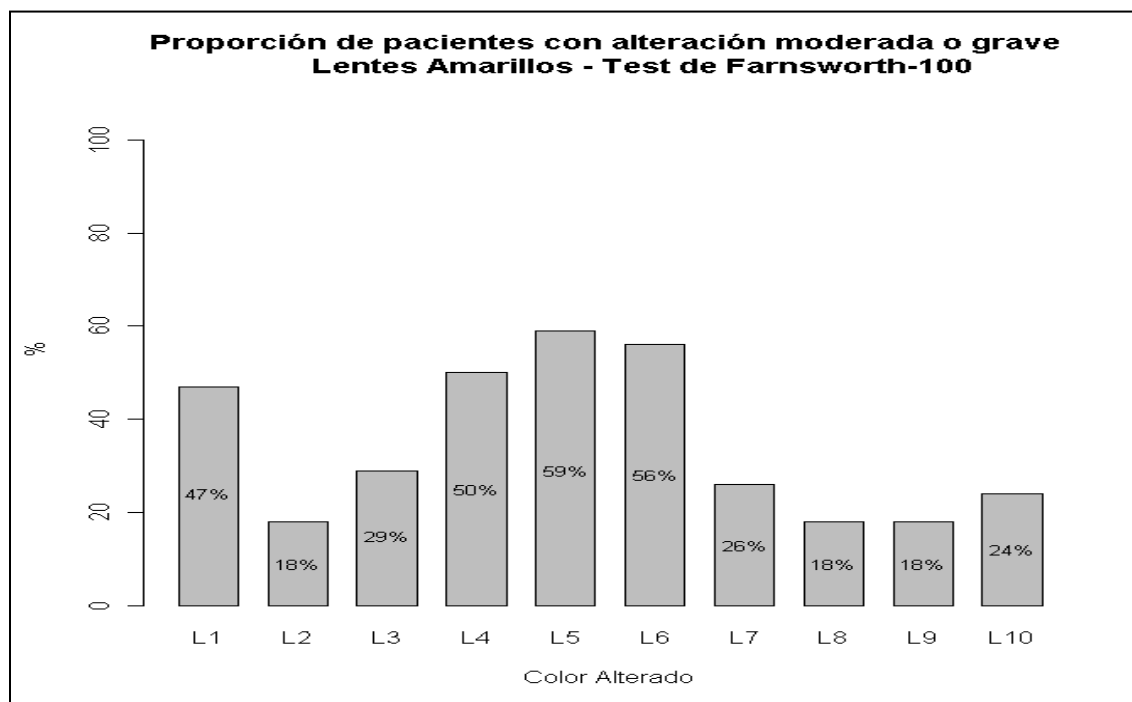


L1: Rojo, L2: Rojo-amarillo, L3: Amarillo, L4: Amarillo-verde, L5: Verde, L6: Verde-azul, L7: Azul, L8: Azul-púrpura, L9: Púrpura, L10: Púrpura-rojo

Del mismo modo que lo observado en el grupo de ojos con implantes de lentes intraoculares claros, en el grupo de ojos con lentes intraoculares amarillos, se observa una alta dispersión en la proporción de alteraciones de color moderadas y severas entre los diez tipos de colores evaluados (Véase **Figura 3**). Dentro de este grupo, los colores que presentaron una mayor cantidad de alteraciones fueron el verde, el verde-azul, el amarillo verde y el rojo. En contraste, los que presentaron un menor número de alteraciones moderadas o severas fueron el rojo-amarillo, el azul-púrpura y el púrpura.

Una mirada comparativa entre las **figuras 2 y 3** nos muestra que básicamente son los mismos colores que se alteran de manera moderada y severa tanto en el grupo con implantes de lentes intraoculares claros como en el grupo con implantes de lentes amarillos.

Figura 3. Proporción de pacientes con alteración moderada o grave –Lentes amarillos



L1: Rojo, L2: Rojo-amarillo, L3: Amarillo, L4: Amarillo-verde, L5: Verde, L6: Verde-azul, L7: Azul, L8: Azul-púrpura, L9: Púrpura, L10: Púrpura-rojo

Una vez que se ha observado que los colores se ven más o menos afectados intra-lentes, se procedió a evaluar si la proporción de alteraciones moderadas o severas, por tipo de color, difieren significativamente entre lentes. Para ello, se hizo uso de la prueba chi-cuadrado para proporciones. La **tabla 2**, muestra que no existe evidencia estadística para concluir que la alteración en el color esté siendo ocasionada por el tipo de lente usado (véase valor p en la última columna de esta tabla).

Tabla 2. Evaluación de diferencias significativas por color entre lentes.

Color	Lentes Claros (n=34)	Lentes Amarillos (n=34)	Chi-Cuadrado	Valor p^{13}
Rojo	56%(19)	47%(16)	0.530	0.467
Rojo-amarillo	24%(8)	18%(6)	0.360	0.549
Amarillo	32%(11)	29%(10)	0.069	0.793
Amarillo-verde	41%(14)	50%(17)	0.534	0.465
Verde	56%(19)	59%(20)	0.060	0.806
Verde-azul	65%(22)	56%(19)	0.553	0.457
Azul	35%(12)	26%(9)	0.620	0.431
Azul-púrpura	21%(7)	18%(6)	0.095	0.758
Púrpura	21%(7)	18%(6)	0.095	0.758
Púrpura-rojo	29%(10)	24%(8)	0.302	0.582

9.9. Test de Ishihara¹⁴

Con el fin de complementar los resultados obtenidos a través del test de Farnsworth-100, se procedió a aplicar el test de Ishihara. Si el paciente presentaba un solo error en una de las placas que fuese interpretado como alteración del color, se consideraba que presentaba alteración de la prueba. En la clínica, para que el test de Ishihara sea interpretado como anormal (y así poder realizar el diagnóstico de protanopia, deficiencia rojo-verde, deuteranopia, deuteranomalia, etc.) se necesitan por lo menos cinco errores en la prueba. Ninguno de los pacientes presentó esta cantidad de errores; por lo tanto, clínicamente ningún paciente presenta alteraciones importantes en la percepción de color en los ojos

¹³ Por convención, el valor p estadísticamente significativo se tomó como 0,05.

¹⁴ Esta prueba se realizó con corrección óptica.

examinados en el estudio. Esto era de esperarse, ya que con una muestra de 70 ojos, era poco probable que se detectase alguna alteración del color clínicamente significativa en el test de Ishihara, ya que la prevalencia de alteraciones del color mediante este test en la población en general rondan el 0,05%¹⁵ (23,24). Sin embargo, para el estudio se tomó como alteración de la prueba cualquier error que cometiese el paciente en cualquiera de las placas y que según la guía de la prueba, ese error pudiese ser interpretado como alteración de la percepción de color¹⁶.

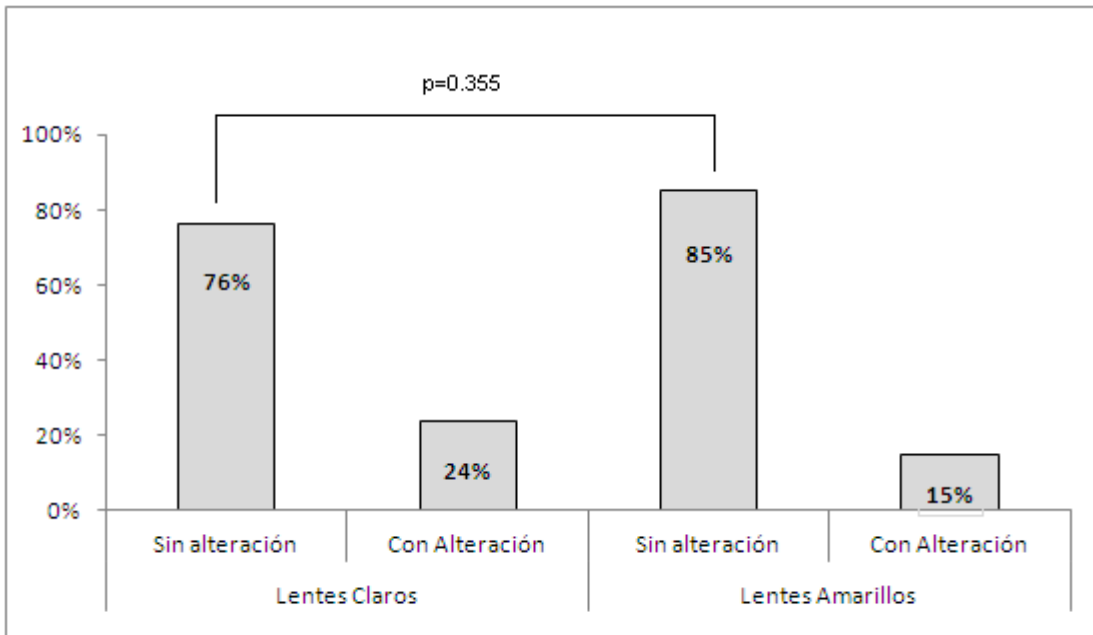
En el grupo de ojos con lentes intraoculares claros, se detectaron 12 errores en total, en 8 ojos; el ojo que más errores presentó, falló en tres placas. Dos ojos fallaron en 2, y el resto de los ojos con errores fallaron en una placa. Por otro lado, en el grupo de ojos con lentes intraoculares amarillos, el ojo que más errores presentó falló en cuatro placas; 2 ojos fallaron en 2, y los restantes 2 ojos con alteraciones fallaron en una placa. Los demás ojos en ambos grupos reportaron normalidad en todas las placas del test de Ishihara.

Como se ilustra en la **Figura 4**, el 24% de los ojos con implantes de lentes claros presentó alteraciones en la prueba, mientras que este porcentaje sólo fue de un 15% entre el grupo de ojos con lentes amarillos. Al evaluar, por medio de la prueba de chi-cuadrado para proporciones, si estos porcentajes difieren significativamente, se encontró, como lo ilustra la Figura 4, que no existe evidencia estadística para sugerir que estos porcentajes sean diferentes (valor p 0.355).

¹⁵ Las alteraciones en discriminación de colores varían dependiendo de la población, el grupo étnico y el sexo. En Colombia no hay estudios en revistas indexadas acerca de la prevalencia de alteraciones específicas del color utilizando el test de Farnsworth (15 o 100) o el test de Ishihara.

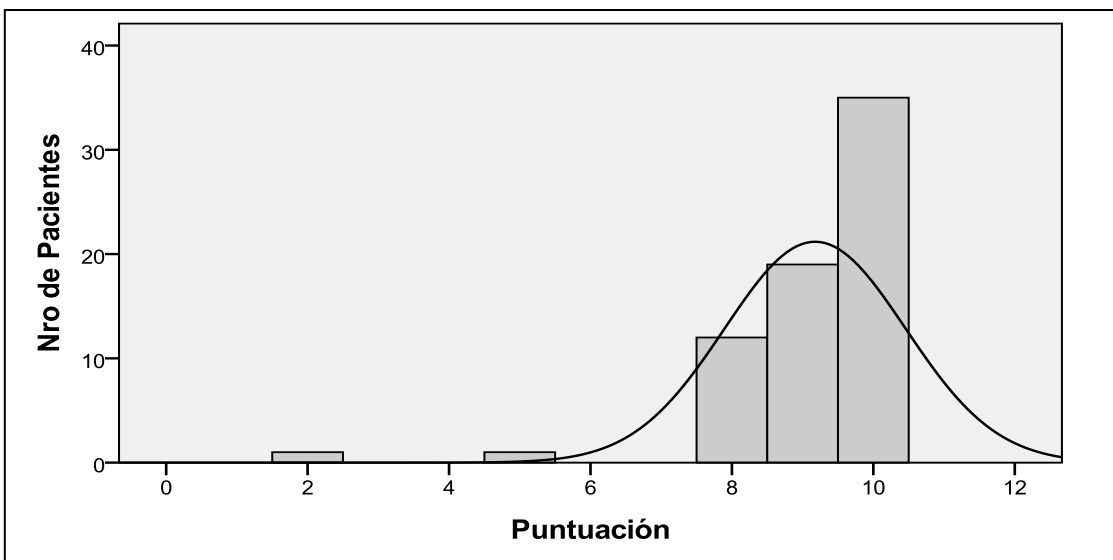
¹⁶ El Test de Ishihara está más orientado a detectar anomalías de discriminación del color de tipo hereditario (con una prevalencia que ronda el 0,05%). Por ello con una muestra de 70 ojos era poco probable que apareciesen tales alteraciones. Para efectos del estudio se tomó cualquier error al leer cualquier placa de la prueba como alteración de la misma.

Figura 4. Proporción de pacientes con alteraciones en el test de Ishihara



9.10. Nivel de Satisfacción POP en el Ojo Evaluado

Figura 5. Distribución del Nivel de Puntuaciones de la Escala de Satisfacción.



Finalmente, con el fin de evaluar el nivel de satisfacción que manifestaron los pacientes con la cirugía realizada en el(los) ojo(s) evaluado(s) en el presente estudio, se procedió a aplicar

una escala de satisfacción la cual presentaba valores de 1 a 10 siendo 1 la más baja satisfacción y 10 la máxima satisfacción. Como lo ilustra el histograma de la Figura 5, el nivel de satisfacción de los usuarios con los tipos de lentes evaluados fue en general alto (media=9.18, moda=10, mínimo=2, máximo=10 y varianza=1.640). El paciente que calificó con 2 la cirugía, aquejaba principalmente que había perdido la visión de cerca con corrección, por lo cual no estaba satisfecho con la cirugía. Sin embargo, la visión de este paciente con corrección en todas las distancias era del 100%.

9.10. Molestias Subjetivas

En total, de los 70 ojos estudiados, solo 30 (42,9%) reportaban molestias subjetivas desde la cirugía realizada. Dentro de las más comunes se encontraban: ardor ocular, lagrimeo, prurito, disminución de VP sin corrección, sensación de cuerpo extraño, miodesopsias y “cansancio visual”. Sin embargo, estas molestias no se correlacionaban con el nivel de satisfacción, y en general eran bien toleradas por el paciente. En pocos pacientes, 2 en total, uno en cada grupo, estas molestias le causaban alteraciones importantes en su calidad de vida, y por esa razón calificaron su nivel de satisfacción con la cirugía de manera negativa (las únicas dos calificaciones por debajo de 8).

10. Discusión

La premisa con la que se partió este estudio es que la sensibilidad al contraste y la percepción de color probablemente podrían estar afectadas en ojos con filtros amarillos, al compararlos con ojos con LIOs claros. En la percepción de color, era de esperarse que especialmente las gamas de colores azules y púrpuras fuesen las más afectadas en los ojos con el filtro, ya que esta es la longitud de onda que podría estar bloqueada por estos lentes. Sin embargo, el diseño del lente según las casas manufactureras del mismo (25), no tendría por qué interferir con la visión de colores del paciente, ya que simplemente se está “reemplazando” el filtro natural que posee el cristalino. En el presente estudio se utilizaron solamente lentes esféricos, ya que existe evidencia que la asfericidad mejora la sensibilidad al contraste y se quiso evitar esa variable de confusión. Por otro lado, este aspecto también podría ser una de las limitaciones del estudio, ya que mundialmente probablemente se estén implantando más LIOs asféricos que esféricos. Sin embargo, en nuestro medio el número de LIOs esféricos implantados continúa siendo importante. Sería valioso saber con exactitud qué tantos LIOs de qué tipo se implantan en nuestro medio en los diferentes sitios en los que se realiza cirugía de catarata a lo largo y ancho del país.

Otro sesgo importante de este estudio, es que los pacientes a estudiar fueron operados previamente (no es un estudio prospectivo, sino descriptivo de corte transversal), y la asignación del tipo de lente implantado estuvo totalmente influenciada por alguno o algunos de los siguientes factores (en algunos casos todos aplican):

1. EPS del paciente
2. Plan de seguridad en salud del paciente
3. Poder adquisitivo del paciente
4. Información brindada por el cirujano al paciente previo implante del LIO
5. Decisión del paciente
6. Si el otro ojo ya estaba operado, por lo general el cirujano prefiere implantar el mismo tipo de LIO en el ojo contralateral.

Así, la selección del LIO implantado en un ojo en particular no hace parte de las variables controladas por este estudio; este es un estudio descriptivo de corte transversal.

Cabe recordar que en la mayoría de estudios oftalmológicos (sobre todo en aquellos que manejan variables de AV y otras concernientes a la visión) se analizan ojos, sin importar que sean del mismo paciente o no; muchas veces el número de ojos no se correlaciona con el número de pacientes incluidos en el estudio (como es el caso de este trabajo). Podría pensarse por ejemplo que el análisis de las molestias subjetivas debería realizarse por paciente y no por ojo. Sin embargo, esto no se hizo así porque el cuestionario era por ojo, y se hacía énfasis en el ojo operado y evaluado en ese momento, por lo cual el análisis estadístico de molestias subjetivas se realizó para cada ojo por separado.

También es importante recordar que tanto LIOs claros como LIOs amarillos están aprobados para ser implantados en cirugías de catarata; básicamente lo que diferencia uno de otro es el precio, ya que la evidencia científica que avale la protección retiniana macular de un LIO amarillo no existe en humanos. Sin embargo, muchos oftalmólogos sí prefieren recomendar el implante de LIOs amarillos basándose en los estudios realizados en modelos animales. Pero tampoco se ha demostrado plenamente que los LIOs amarillos no interfieran con diferentes pruebas visuales que parecen ser normales en ojos con LIOs claros.

A continuación se analiza cada variable principal por separado.

10.1. Sensibilidad al Contraste

Aunque ambos grupos alcanzaron adecuados niveles de sensibilidad al contraste, en términos generales y de manera estadísticamente significativa, los ojos con implantes de lentes intraoculares amarillos presentaron un mejor desempeño en la prueba de sensibilidad al contraste (en promedio un nivel más; el promedio de nivel de contraste en los LIOs claros fue de 11,6, mientras que en los LIOs amarillos fue de 12,2; el valor p al aplicar pruebas estadísticas fue significativo, mayor a 0,05 como se describió en la anterior sección). ¿Por qué pudo haberse presentado esta diferencia? Probablemente el filtro de luz azul presente en los lentes intraoculares amarillos permita filtrar ciertas longitudes de ondas que interfieren con una adecuada diferenciación entre un objeto negro/gris frente a un fondo blanco, lo cual permitiría un mejor desempeño en la prueba de sensibilidad al contraste en los pacientes con lentes intraoculares amarillos. Sin embargo, esto es sólo una suposición, y encontrar la causa de por qué probablemente mejore la sensibilidad al

contraste con un filtro amarillo va más allá del alcance de este trabajo. Sí hay evidencia que sugiere que la transmitancia¹⁷ de la luz a través de un filtro amarillo es diferente con respecto a uno claro (25). Esto podría también explicar la mejoría de sensibilidad al contraste.

También podría intentar entenderse desde el punto de vista de unos anteojos con filtros amarillos que permiten disminuir las molestias ocasionadas al conducir o en condiciones de extrema luminosidad. Este podría ser el posible efecto de los filtros amarillos en mejorar la sensibilidad al contraste (25). Sin embargo se necesitarían más estudios experimentales para probar estas teorías.

Clínicamente, que un paciente mejore un solo nivel de sensibilidad al contraste no es importante si ambos niveles se encuentran dentro de la normalidad, lo cual fue lo que ocurrió en el estudio (para hacer una analogía, aunque no sea del todo precisa, es como comparar una AV de 20/20 y una de 20/25). Cabe anotar que otros estudios realizados con otras pruebas de sensibilidad al contraste (7,12) también concluyen que la sensibilidad parece mejorar con el uso de filtros amarillos, pero esta conclusión no está presente en la mayoría de estudios que evalúan estos parámetros (11,13,20).

Otro hallazgo interesante, es que la variabilidad en los ojos con LIO claro de los valores de sensibilidad al contraste es mayor que en el grupo de ojos con LIO amarillo; aunque al aplicar las pruebas estadísticas esto no se mostró significativo, se puede considerar como un punto más a favor de los LIOs amarillos (a pesar del filtro, la variabilidad entre los pacientes de los valores de sensibilidad al contraste fue menor; ver **figura 1**).

Lo importante de anotar en este apartado es que aunque el valor p es estadísticamente significativo al analizar las diferencias de sensibilidad al contraste en ambos grupos, los valores absolutos de los niveles en cada ojo muestran que la diferencia de nivel es en términos decimales (ni siquiera alcanza a ser un nivel completo), por lo cual

¹⁷ La transmitancia se define como la fracción de luz incidente, a una longitud especificada, que pasa a través de un medio.

la conclusión más importante a este respecto es que el uso de LIOs amarillos no altera la sensibilidad al contraste.

A diferencia de otros estudios, en este se encontraban pacientes menores de 65 años; estos reportaron niveles de sensibilidad al contraste óptimos y no presentaron alteraciones subjetivas de la percepción del mismo en la encuesta de satisfacción POP (ver más adelante). La razón para incluir pacientes de 40 años o más, es que si clínicamente los pacientes no presentaban ninguna causa¹⁸ de disminución de la sensibilidad al contraste (o la percepción de color), no habría ninguna razón para excluirlos del estudio. Además, las cataratas empiezan a ser clínicamente importantes después de los 40 años como lo demuestran estudios en población latina (1). Cabe señalar que causas clínicas importantes de disminución de sensibilidad al contraste son el glaucoma, las cataratas, el queratocono, la retinopatía diabética, el edema macular, la neuritis óptica, la esclerosis múltiple, la enfermedad de Parkinson, la compresión del nervio óptico y el papiledema. Ninguno de los pacientes del presente estudio presentaba este tipo de antecedentes.

Es importante señalar que para el presente estudio se utilizó el test de Pelli-Robson, que es de las mejores pruebas para detectar alteraciones de la sensibilidad al contraste en el consultorio (es una prueba sencilla de realizar, tanto para el oftalmólogo como para el paciente), pero que en términos de investigación, hay exámenes que aportan más información, sobre todo aquellos que tienen una fuente de luz que ilumina el panel desde atrás y permiten aumentar o disminuir la intensidad de la misma. Este podría ser una limitante del presente estudio, ya que a todos los pacientes se les realizó la prueba de sensibilidad al contraste con buena iluminación y no se valoró en otras condiciones.

10.2. Percepción de Color

Ni en el test de Ishihara ni en el test de Farnsworth-100 se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el uso de lentes intraoculares amarillos y el uso de lentes intraoculares claros. Así, se puede concluir que las alteraciones en percepción del color detectadas mediante estas pruebas no se debían al filtro de los lentes amarillos.

¹⁸ Ver criterios de exclusión.

En los ojos con LIO claro (ver **tabla 1**), los colores menos alterados fueron el azul-púrpura y el púrpura en primer lugar (79%) ambos, el rojo-amarillo en segundo lugar (76%) y el púrpura-rojo en tercer lugar (71%); en los ojos con LIO amarillo, las gamas menos alteradas fueron la rojo-amarillo, azul-púrpura y púrpura (82%) en primer lugar, púrpura rojo en segundo lugar (76%), y en tercer lugar, la gama azul (72%). Estadísticamente se observó que estas alteraciones eran similares en ambos grupos, por lo tanto no se debían al filtro amarillo¹⁹. También es importante anotar que si se esperaba encontrar alguna alteración de la percepción de color en los pacientes con filtro amarillo, sería precisamente en la gama azul, verde-azul o azul-púrpura. Pero los resultados del presente estudio muestran que la gama azul y azul-púrpura fueron las que mejor se discernieron en los pacientes con LIO amarillo. Por otro lado, la gama verde-azul en los ojos con LIO amarillo presentó un porcentaje de error moderado-grave de 56%; si se compara con los ojos con LIO claro, vemos que en este grupo fue de 65%. Por lo tanto, esta alteración no se debe al filtro, ya que fue un porcentaje mayor en los LIOs claros y las pruebas estadísticas tampoco mostraron valores significativos.

Vale la pena mencionar que estudios experimentales demuestran que la transmitancia espectral de ciertas longitudes de onda sí parece variar en la presencia de los filtros amarillos (25). Por lo tanto, en ciertos casos en particular valdría la pena discutir con el paciente la posibilidad que la percepción de color POP podría disminuirse sutilmente, sobre todo si el paciente ejerce cierto tipo de profesiones.

Por otro lado, se observó que las alteraciones en el test de Ishihara no fueron estadísticamente significativas en ninguno de los 2 grupos. Este hallazgo sí era de esperarse, ya que el test de Ishihara identifica de manera apropiada los déficits rojo-verde (congénitos en su mayoría) cuando se erran por lo menos 5 placas; esto último no ocurrió en ningún paciente.

¹⁹ Como muchas otras pruebas en oftalmología (y en general en medicina) esta depende también del paciente. El test de Farnsworth-100 es una prueba con una duración promedio de 30 minutos por ojo (puede ser de más en algunos pacientes). Por lo tanto, estas alteraciones pueden deberse no necesariamente a patología retiniana y/o del nervio óptico. El test de Farnsworth-100 fue diseñado para uso de detección de anomalías muy sutiles o para investigación, no para uso clínico.

Con el test de Ishihara, las alteraciones de percepción de color encontradas en la población general son de aproximadamente 0,05% (23). Para que el test de Ishihara sea interpretado como alterado, se necesita por lo menos de cinco errores en el examen. Para este estudio, simplemente si el paciente cometía un error en una de las placas para que fuese interpretado como una alteración al color, ese error se consideraba como alteración del examen. Esto se hizo así porque el tamaño de la muestra estaba diseñado para detectar alteraciones sutiles y no defectos congénitos que no estarían relacionados con la presencia o no del filtro amarillo.

Resumiendo, ninguna de las dos pruebas de discriminación de color realizadas muestran diferencias en ambos grupos, y según la luz de la evidencia, se puede afirmar que los LIOs amarillos no afectan la percepción de color basal que tenga el paciente.

El presente estudio utilizó el test de Farnsworth-100, el cual es la mejor prueba para detectar alteraciones sutiles de la discriminación de colores. Sin embargo es una prueba demasiado exigente, lo que podría explicar los errores que se presentaron en varios pacientes, los cuales pueden considerarse como sujetos con percepción normal para colores, pero que con una prueba como esta desnudan pequeñas alteraciones que clínicamente no podrían tener mayor importancia.

10.3. Nivel de Satisfacción POP

En ambos grupos el nivel de satisfacción alcanzado por la cirugía de catarata fue alto, sin importar el tipo de LIO utilizado. Se puede ver cómo el nivel de satisfacción POP en la cirugía de catarata realizada hoy en día es bastante alto. Por lo general, la satisfacción referida por los pacientes refleja la mejoría inmensa en las actividades básicas de la vida diaria, y en general, en la calidad de vida. Los excelentes resultados POP en la cirugía de catarata actual también se deben a las microincisiones realizadas y a la precisión que puede proporcionar la técnica de facoemulsificación en manos expertas. Y parece ser que las innovaciones en materia de cirugía de catarata seguirán apareciendo en el futuro (incisiones y capsulorrexis con láser, lentes en gel, LIOs que se “acomodan”, etc.)

Aunque 42,9% de los pacientes intervenidos reportaban alguna molestia subjetiva desde la cirugía en el ojo intervenido, la mayoría de los síntomas reportados eran bien

tolerados y manejados por el paciente, y no interferían de manera importante con la calidad de vida del mismo. Sin embargo, es importante anotar que estos efectos adversos referidos por los pacientes, muchas veces son de esperar (como la disminución de VP sin corrección, ya que estos LIOs corrigen la AV de lejos, más no la de cerca). Esto debería discutirse con todos los pacientes preoperatoriamente para evitar que los mismos vean estos cambios como “efectos indeseables” de la cirugía. El ardor ocular y el lagrimeo fueron las molestias subjetivas más frecuentemente referidas (12 ojos en total para el ardor ocular y 8 para el lagrimeo; 17% y 11 % respectivamente). Qué tanto estas molestias se deban a obstrucciones secundarias de la vía lagrimal producida bien sea por los medicamentos usados POP (antibióticos, corticoides, AINEs) o por el procedimiento como tal, harían parte de otro estudio, teniendo en cuenta que las incidencias de estos síntomas no son del todo despreciables.

También, en la encuesta de satisfacción ningún paciente refirió que notase alteración en la percepción de colores. Eventualmente en la consulta diaria se pueden encontrar pacientes con ocupaciones específicas (pilotos, sastres, evaluadores de pinturas, por poner algunos ejemplos) que refiere alteraciones en la percepción de color luego del implante de un LIO amarillo. Qué tanto estas alteraciones se deban al filtro y qué tanto sean alteraciones presentes previamente en el paciente, sería motivo de discusión, ya que según los resultados presentados en este y otros estudios (20,22,24), no es poco frecuente que alteraciones sutiles en la discriminación de color se presenten frecuentemente en la población general. Sin embargo, en la mayoría de personas que no necesitan una discriminación de colores exigente, estas alteraciones podrían pasar desapercibidas.

En la encuesta de satisfacción tampoco se hizo mención alguna de alteraciones del patrón del sueño como lo pueden sugerir algunos estudios que mencionan que los filtros amarillos podrían interferir con el ritmo circadiano normal (26). Esto es todavía muy controvertido y serían necesarios más estudios para determinar qué tanto se altera el patrón del sueño al implantar un LIO amarillo. También hay estudios que afirman (27,28) que el estado emocional en el adulto mayor es diferente con un LIO claro al compararlo con uno amarillo (¿mayores índices de depresión en pacientes con LIO amarillo?); sin embargo esto tampoco se ha demostrado de manera conclusiva, y en el presente estudio ninguno de los

pacientes con LIO amarillo refirió alteraciones en su estado emocional de manera negativa. Faltarían más estudios para determinar la incidencia de estas alteraciones.

Como limitante del estudio actual, cabe decir que la encuesta (ver anexos) estaba realizada de la manera más abierta posible, y alteraciones como las mencionadas en el párrafo anterior podrían pasar desapercibidas a menos que fueran interrogadas puntualmente.

11. Conclusiones y Recomendaciones

En términos generales, según los datos analizados en el presente estudio, se observa que no hay diferencias estadísticamente significativas en la sensibilidad al contraste y la percepción de colores entre ojos con LIOs amarillos y ojos con LIOs claros. Inclusive, en algunos casos, el implante de un LIO amarillo podría mejorar la sensibilidad al contraste. Sin embargo, es importante resaltar que este es un estudio descriptivo, de corte transversal, sin control alguno sobre las variables a estudiar, ya que todos los ojos estaban ya operados previamente.

La satisfacción POP de la cirugía de catarata actual, sin importar el tipo de LIO implantado, es excelente. El paciente mejora ostensiblemente su calidad de vida, y molestias menores son ignoradas por el mismo, ya que la ganancia de AV contrarresta cualquier otro síntoma secundario.

Pero ya que la evidencia actual sugiere que los LIOs con filtro amarillo protegen de mejor manera la retina de fototoxicidad (2,3,4), y ya que según los datos presentados en este y otros estudios, no hay diferencia en AV, sensibilidad al contraste o percepción de colores con el uso de lentes claros o amarillos, debería ser mandatorio en nuestro sistema de salud que todo paciente que vaya a ser sometido a cirugía de catarata tuviera la posibilidad de recibir un implante con filtro de luz azul. Sin importar su nivel socioeconómico, su EPS o ARS, o si puede o no pagar un copago, el sistema de seguridad social en salud debería tener la obligación de cubrir en su totalidad el implante de lentes intraoculares amarillos siempre. Esto también debería ser independiente de la presencia o no de patología retiniana o del nervio óptico; es más, este tipo de pacientes deberían tener derecho a proteger de mayor manera su retina y nervio óptico de ondas electromagnéticas que podrían empeorar su situación actual.

Son necesarios más estudios con un mayor número de pacientes y diferentes diseños para determinar qué gamas en específico están más alteradas con el uso de uno u otro lente. También es importante anotar que probablemente hoy en día se implanten más lentes esféricos a nivel mundial que esféricos, y este estudio no valoró lentes esféricos (los cuales podrían dar resultados diferentes). Sin embargo, hoy día todos los lentes esféricos traen

filtro amarillo. Por ello, los estudios futuros serían valiosos valorando lentes esféricos más que lentes esféricos.

También realizando el marco teórico se encontró que no existen artículos en revistas indexadas acerca de la prevalencia de alteraciones en percepción del color en la población general en Colombia. Por lo tanto, todos los datos extraídos de la literatura son de poblaciones diferentes a la nuestra.

Para terminar, los lentes intraoculares son uno de los insumos más importantes en una cirugía de catarata, ya que la AV POP sin estos no sería óptima²⁰. Por ello, ya que no es posible que todos los pacientes reciban un LIO amarillo, debería insistirse en el uso de los mismos en pacientes que vayan a tener una expectativa de vida prolongada, pacientes con LIO amarillo en el ojo contralateral y en general, todo paciente que así lo amerite prioritariamente. Aunque parecen existir algunas profesiones específicas en las cuales la percepción de color es más exigente, a la luz de la evidencia actual, la sensibilidad al contraste y la percepción de color no se alteraría con el uso de filtros amarillos; por lo tanto, podrían usarse también en estos pacientes.

²⁰ Aún así, toca justificar este insumo a las EPS con un formato no POS.

12. Referencias

1. Richter GM, Chung J, Azan SP, Varma R; Los Angeles Latino Eye Study Group. Prevalence of visually significant cataract and factors associated with unmet need for cataract surgery: Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology* 2009 Dec; 116(12): 2327-35.
2. Roehlecke C, Schaller A, Knells L, Funk RH. The influence of sublethal blue light exposure in human RPE cells. *Mol Vis* 2009 Sep 21; 15: 1929-38.
3. Nolan JM, O'Reilly P, Loughman J, Stack J, Loane E, Connolly E, Beatty S. Augmentation of macular pigment following implantation of blue-light filtering intraocular lenses at the time of surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2009 Oct; 50(10): 4777-85.
4. Fletcher AE, Bentham GC, Agnew M. Sunlight exposure, antioxidants, and age-related macular degeneration. *Arch Ophthalmol* 2008 Oct; 126(10): 1396-403.
5. Olson MD, Miller KM. Implanting a clear intraocular lens in one eye and a yellow lens in the other eye: a case series. *Am J Ophthalmol* 2006; 141: 957-958.
6. Hammond BR, Bernstein B, Dong J. The effect of the AcrySof Natural lens on glare disability and photostress. *Am J Ophthalmol* 2009 Aug; 148(2): 272-276.
7. Augustin AJ. The physiology of scotopic vision, contrast vision, color vision, and circadian rhythmicity: can these parameters be influenced by blue-light filtering lenses? *Retina* 2008 Oct; 28(9): 1179-87.
8. Hayashi K, Masumoto M, Hayashi H. All-distance visual acuity in eyes with a nontinted or a yellow-tinted diffractive multifocal intraocular lens. *Jpn J Ophthalmol* 2009 Mar; 53(2): 100-6.
9. Algvere PV, Marshall J, Seregard S. Age-related maculopathy and the impact of blue light hazard. *Acta Ophthalmol Scand* 2006 84: 4-15.
10. Nilsson SE, Textorius O, Andersson BE. Clear PMMA versus yellow intraocular lens material. An electrophysiologic study on pigmented rabbits regarding "the blue light hazard". *Prog Clin Bio Res* 1989; 314: 539-53.

11. Wirtitsch MG, Schmidinger G, Prskavec M. Influence of blue-light-filtering intraocular lenses on color perception and contrast acuity. *Ophthalmology* 2009 Jan 116(1): 39-45.
12. Yuan Z, Reinach P, Yuan J. Contrast sensitivity and color vision with a yellow intraocular lens. *Am J Ophthalmol* 2004 Jul; 138(1): 138-40.
13. Schmidinger G, Menapace R, Pieh S. Intraindividual comparison of color contrast sensitivity in patients with clear and blue-light-filtering intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2008 May; 34(5): 769-73.
14. Pierre A, Wittich W, Faubert J. Luminance contrast with clear and yellow-tinted intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2007 Jul; 33(7): 1248-52.
15. Muftuoglu O, Karel F, Duman R. Effect of a yellow intraocular lens on scotopic vision, glare disability, and blue color perception. *J Cataract Refract Surg* 2007 Apr; 33(4): 658-66.
16. Davison JA, Patel AS. Light normalizing intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2005; 45(1): 55-106.
17. Raj SM, Vasavada AR, Nanavaty MA. Acrysof Natural SN60AT versus Acrysof SA60AT intraocular lens in patients with color vision defects. *J Cataract Refract Surg* 2005 Dec; 31(12): 2324-8.
18. Tanito M, Kaidzu S, Anderson RE. Protective effects of soft acrylic yellow filter against blue-light induced retinal damage in rats. *Exp Eye Res* 2006 Dec; 83(6):1493-504.
19. Mukai K, Matsushima H, Sawano M, Nobori H, Obara Y. Photoprotective effect of yellow-tinted intraocular lenses. *Jpn J Ophthalmol* 2009 Jan; 53(1): 47-51.
20. Greenstein VC, Chiosi F, Baker P, Seiple W. Scotopic sensitivity and color vision with a blue-light-absorbing intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2007 Apr; 33(4): 667-72.
21. Falkner-Radler CI, Benesch T, Binder S. Blue-light-filter intraocular lenses in vitrectomy combined with cataract surgery: results of a randomized controlled clinical trial. *Am J Ophthalmol* 2008 Mar; 145(3): 499-503.

22. Mester U, Holtz F, Kohnen T, Lohmann C. Intraindividual comparison of a blue-light filter on visual function: AF-1 (UY) versus AF-1 (UV) intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2008 Apr; 34(4): 608-15.
23. Modarres M, Mirsamadi M, Peyman GA. Prevalence of congenital color deficiencies in secondary school-students in Tehran. *Int Ophthalmol* 1996-1997; 20(4): 221-2.
24. Cotter SA, Lee DY, French AL. Evaluation of a new color vision test: "color vision testing made easy". *Optom Vis Sci* 1999 Sep; 76(9):631-6.
25. Artigas JM, Felipe A, Navea A. Spectral transmittance of intraocular lenses under natural and artificial illumination criteria analysis for choosing a suitable filter. *Ophthalmology*, 2010, Aug 27.
26. Asplund R, Lindblad BE, Sleep and sleepiness 1 and 9 months after cataract surgery. *Arch Gerontol Geriatr*. 2004; 38: 69-75.
27. Haynes PL, Ancoli IS, McQuaid J. Illuminating the impact of habitual behaviors in depression. *Chronobiol int* 2005, 22.
28. Dacey DM, Liao HW, Peterson BB. Melanopsin-expressing ganglion cells in primate retinal signal color and irradiance and project to the LGN. *Nature* 2005, 433.
29. Falkner-Radler CI, Benesch T, Binder S. Blue-light-filter intraocular lenses in vitrectomy combined with cataract surgery: results of a randomized controlled clinical trial. *Am J Ophthalmol* 2008 Mar; 145(3): 499-503.

Anexo 1: Cuestionario de Molestias Visuales Subjetivas

CUESTIONARIO DE MOLESTIAS VISUALES SUBJETIVAS

1. ¿Nota usted diferencia en la percepción de colores en el ojo con el lente intraocular desde que se le realizó la cirugía? Si la respuesta es sí, mencione qué diferencias o cambios en la percepción del color nota:

2. ¿Presenta molestias visuales en el ojo operado desde la cirugía? Si la respuesta es si, ¿qué molestias presenta en el ojo operado desde la cirugía?

3. ¿Qué actividades que realice frecuentemente encuentra difíciles de realizar desde la cirugía?

-
-
4. De una escala de 1 a 10, donde 10 es muy satisfecho y 1 es nada satisfecho, califique su nivel de satisfacción con la cirugía de catarata:_____

Anexo 2: Formato de Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN INVESTIGACION

Proyecto: **ESTUDIO DE DIFERENCIAS EN PERCEPCION AL COLOR Y SENSIBILIDAD AL CONTRASTE EN PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES AMARILLOS COMPARADOS CON PACIENTES CON LENTES INTRAOCULARES CLAROS.**

Usted está invitado a participar en un estudio de investigación propuesto por la FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL, con la participación de los siguientes investigadores: Emilio Méndez Angulo y Christian Laverde Cubides. El presente estudio ha sido aprobado por el comité de ética en investigación de Fundonal, presidido por el Dr. Pedro Felipe Salazar, MD Oftalmólogo, subespecialista en oncología oftalmológica; para comunicarse con él, puede escribir al siguiente correo: ceifundonal@gmail.com; o a la siguiente dirección y teléfonos: calle 50 No. 13-50 (Fundación Oftalmológica Nacional, piso 6), 3451754 o 3487333.

1. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria.
2. El resultado de este estudio puede que no lo beneficie directamente a usted, pero permitirá proporcionar guías de manejo en cirugía de catarata en el futuro.
3. Usted puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que esto implique perjuicio alguno para usted ni para su relación con los profesionales de Fundonal.
4. Ninguna persona participante de este estudio recibirá beneficios económicos por su participación.
5. El presente estudio no tiene ningún interés económico particular.
6. Todos los datos recolectados serán registrados y manejados BAJO ABSOLUTA CONFIDENCIALIDAD, y nadie aparte de los directamente implicados tendrá acceso a los mismos.
7. Es importante aclarar que la cirugía que la cirugía de catarata que se le realizó fue la cirugía indicada con el lente intraocular indicado para su caso en particular, y que en ningún momento la cirugía en sí es objeto de estudio de esta investigación.
8. Cualquier información adicional, no dude en escribir a los siguientes correos: emiliomendez@gmail.com, cristianlaverdec@gmail.com

EXPLICACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

OBJETIVO: Determinar las diferencias en agudeza visual, percepción de color, sensibilidad al contraste y efectos secundarios en pacientes con lentes intraoculares amarillos comparados con pacientes con lentes intraoculares claros.

PROCEDIMIENTO: Se realizara una consulta oftalmológica y de optometría completa, sin costo, a la persona participante del estudio. Dentro de las valoraciones se incluirán pruebas de sensibilidad al contraste y pruebas de percepción de color. También se realizara un cuestionario para detectar molestias subjetivas referidas por el paciente desde que se implantaron los lentes.

RIESGOS E INCOMODIDADES: El presente estudio no presenta riesgo para la integridad física ni la salud actual de la persona que participe en el mismo.

RESPONSABILIDAD DEL PACIENTE Y PRECAUCIONES: Al formar parte de este estudio, ustedes se comprometen a acudir al día de las citas programadas para realizar los procedimientos explicados.

RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR: Los investigadores se comprometen a cumplir la cita agendada para los exámenes explicados y resolver cualquier duda que tengan.

MANEJO DE RESULTADOS: Los resultados serán manejados bajo estricta confidencialidad y el investigador principal no revelara sus nombres (los datos serán manejados bajo un código). En caso de que los datos sean publicados en una revista científica, no se revelaran nombres de las personas participantes en el estudio ni de sus familias.

AUTORIZACION Y FIRMAS

Acepto voluntariamente participar en esta investigación y declaro que se me han explicado los objetivos y métodos, al igual que me han respondido las preguntas e inquietudes de manera satisfactoria.

Yo _____

Identificado(a) _____ con _____ CC

No. _____

Autorizo voluntariamente a participar en esta investigación. Acepto que se utilicen los resultados de los exámenes para analizarlos y publicarlos si fuere el caso. Acepto que se me realicen la valoración oftalmológica, optométrica, el cuestionario referido y los exámenes explicados de manera clara por los investigadores.

Fecha _____

Firma del investigador _____

Testigo _____