



---

**Universidad de Valladolid**



**MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN**

TRABAJO FIN DE MÁSTER:

**Eficacia de la implantación de lentes intraoculares de foco extendido: Revisión sistemática y meta-análisis.**

Presentado por Adrián Benítez Manquillo

Dirigida por:

Dr. Alberto López Miguel

Dra. Itziar Fernández Martínez

Fecha:

21/07/2021

INDICE

<b>CURRICULUM VITAE .....</b>	<b>3</b>
<b>RESUMEN/ABSTRACT .....</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....</b>	<b>10</b>
<b>MATERIALES Y MÉTODOS .....</b>	<b>10</b>
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	10
CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	10
EVALUACIÓN DE CALIDAD .....	11
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	11
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
RESULTADOS DE BÚSQUEDA.....	14
CALIDAD Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO .....	15
INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE ESTUDIOS.....	15
RESULTADOS PRINCIPALES.....	15
<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>28</b>
<b>CONCLUSIÓN.....</b>	<b>31</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>32</b>
<b>ANEXO .....</b>	<b>37</b>

## RESUMEN / ABSTRACT

El incremento de cirugía de cataratas a nivel mundial, ha producido un aumento en el diseño e investigación de nuevas tecnologías de lentes intraoculares. Actualmente podemos encontrar principalmente tres tipos diferentes de ellas: monofocales, multifocales y de foco extendido. En la presente revisión sistemática y meta-análisis analizaremos y compararemos la eficacia visual que ofrecen las lentes intraoculares de foco extendido y lentes intraoculares trifocales y monofocales. *Metodología:* se analizaron un total de 27 artículos después de que se aplicaran criterios de inclusión y exclusión. Para su evaluación de calidad se utilizó la Newcastle-Ottawa Scale para estudios no aleatorizados y el algoritmo "Cochrane Risk of bias" para los estudios clínicos aleatorizados. *Resultados:* se obtienen similar agudeza visual en lejos en pacientes implantados con lentes intraocular de foco extendido que con monofocal o trifocal. Sin embargo, su agudeza visual es mejor que los implantados con lente intraocular monofocal tanto en distancia intermedia como cercana, y peor que los implantados con lente intraocular trifocal en dichas distancias. *Conclusiones:* El presente meta-análisis ofrece todavía más evidencia sobre la capacidad visual de cada tipo de lente intraocular, permitiéndose una mejor asesoría al paciente que desea operarse a la hora de seleccionar la lente intraocular que más se acerque a sus necesidades visuales diarias.

The increase in cataract surgery worldwide has produced an increase in the research of new intraocular lens (IOL) technologies. Currently, we can find three main different types of IOL: monofocal, trifocal and extended depth of focus. It is important from a clinical view-point to analyse and compare the visual efficacy of these IOL because they are commonly implanted in the daily clinic. *Methodology:* It was performed a systematic review and meta-analysis including 27 articles that complied with the inclusion or exclusion criteria. The Newcastle-Ottawa Scale for non-randomized studies and the "Cochrane Risk of bias" algorithm for randomized clinical studies were used for quality assessment. *Results:* patients implanted with extended depth of focus IOL obtained similar visual acuity at distance than those implanted with monofocal or trifocal IOLs. However, their visual acuity was better than those implanted with monofocal intraocular lenses at intermediate and near distances, and worse than those implanted with trifocal intraocular lenses at these distances. *Conclusions:* The present meta-analysis provides further evidence regarding the visual acuity able to provide by each type of IOLs, allowing better patient counselling of candidates aiming to undergo IOL implantation when selecting the IOL that most closely matches the patient's visual needs.

## INTRODUCCIÓN

La catarata es la segunda de las causas principales de discapacidad visual en el ranking a nivel mundial según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>. La principal causa de aparición de cataratas es el envejecimiento, de hecho, un estudio reciente ha encontrado que la prevalencia de sufrir cataratas en ancianos con edades entre 85-89 años es 11 veces superior a los adultos entre 45 y 49 años.<sup>2</sup> En el año 2000 se estimaba que se realizaban unos diez millones de procedimientos quirúrgicos anualmente a nivel mundial. Por entonces, los ratios de cirugía de catarata por cada millón de habitantes se situaban entre 4.000 y 6.000 en los países occidentales.<sup>3</sup> Más recientemente, se ha reportado que países occidentales como Francia, EEUU, Holanda y Suecia están por encima de 10.000 procedimientos anuales por millón de habitantes, de tal forma que según la OMS se estima que se habrían realizado alrededor de 32 millones de operaciones de catarata en el mundo en 2020.<sup>1</sup>

Desde que el Dr. Ridley implantase la primera lente intraocular (LIO) pseudofáquica en los años 40 del siglo pasado, los materiales y diseños de LIO han evolucionado considerablemente.<sup>4,5</sup> Históricamente se han implantado LIOs monofocales esféricas, es decir, de un solo foco, para evitar la afaquia postoperatoria. Normalmente la potencia de la LIO implantada correspondía a las dioptrías que permitían al paciente conseguir postoperatoriamente el equivalente esférico más cercano a 0.0 dioptrías en lejos. No obstante, hace unos años la precisión en el cálculo de la potencia dióptrica de la LIO implantada no era lo suficientemente buena como para evitar la utilización de lentes oftálmicas tras la cirugía, para la visión de lejos, ya que para la visión próxima era inevitable al ser LIOs monofocales. Posteriormente, se diseñaron las LIOs tóricas que permitían corregir el astigmatismo corneal postoperatorio del paciente, por lo que la mejora del equivalente esférico postoperatorio era significativa, especialmente en los pacientes con astigmatismo elevado. Igualmente, los diseños de LIOs monofocales pasaron de ser esféricos a diseños asféricos. La ventaja principal diseño asférico es que se puede corregir la aberración esférica positiva corneal de la mayor parte de la población debido a que son normalmente LIOs con aberración esférica negativa, justo al contrario que las LIOs esféricas. No obstante, también hay LIOs con aberración esférica neutra, y se pueden implantar en aquellos casos en los que no se desee compensar la aberración esférica positiva corneal. La mejora de calidad visual de los pacientes implantados con LIOs asféricas se observa objetivamente a través de la mejor sensibilidad al contraste que se alcanza en condiciones mesópicas.<sup>19</sup>

A medida que se incrementó la precisión en el cálculo de la potencia de la LIO pseudofáquica, se consideró la posibilidad de utilizar la cirugía de cristalino con implantación de LIO como un método de cirugía refractiva. Especialmente en aquellos pacientes adultos con elevadas ametropías en los que la cirugía refractiva laser o la implantación de LIOs fáquicas no estaba recomendada.<sup>6</sup>

El aumento del uso de dispositivos electrónicos (ej. Ordenadores, tablets, *Smartphones*, etc.) y el incremento de trabajo en cerca de los últimos 20 años,<sup>7</sup> ha incrementado la demanda de pacientes adultos que desean una buena visión para diferentes distancias de una manera confortable y eficiente.<sup>8</sup> El problema de implantar LIOs monofocales es que el paciente postoperatoriamente debe utilizar lentes oftálmicas para visión próxima. Para intentar reducir su dependencia, también se puede realizar la técnica de monovisión que consiste en calcular la potencia de la LIO implantada en el ojo no dominante para que exista una leve miopía postoperatoria. No obstante, dicha técnica posee varias limitaciones como es la pérdida de estereopsis y la necesidad de seguir utilizando lentes oftálmicas para visión próxima menor a 50 cm. De esta forma se han propuesto diferentes diseños para mejorar la capacidad visual en cerca del paciente postoperado como las LIOs acomodativas, multifocales (bifocales y trifocales) y más recientemente, LIOs de foco extendido. Todas ellas con un objetivo común que es incrementar la independencia de lentes oftálmicas por parte del paciente postoperado.

La LIO ideal sería aquella que simula la acción del cristalino, es decir, que es capaz de modificar su forma y posición para modificar su potencia dióptrica. No obstante, dichos diseños han mostrado poca eficacia clínica en términos de agudeza visual no corregida en cerca, y no son habitualmente recomendados.<sup>8,9,10</sup>

Los primeros diseños de LIOs multifocales no se deberían considerar como tal, dado que son las LIOs bifocales, y solo tienen dos focos, uno para visión lejana y otro para cerca, los cuales producen capacidades visuales suficientemente óptimas para reducir la independencia de lente oftálmica.<sup>8,11</sup> Una de las principales limitaciones de las LIOs bifocales era precisamente el poseer solo dos focos, uno de lejos y otro en visión próxima con rangos de visión óptima entre 25 y 45 cm, no consiguiéndose buena calidad visual en visión intermedia. Precisamente por ello, se comercializaron posteriormente las LIOs trifocales, ya que poseen tres focos para cada una de las distancias. De hecho, los diseños de LIOs trifocales producen mayor independencia de lentes oftálmicas para mejorar la calidad visual que las LIOs bifocales.<sup>12,13</sup>

Recientemente, se han diseñado LIOs de foco extendido para evitar una de las limitaciones principales de las LIOs multifocales, que son las disfotopsias como el

deslumbramiento, halos y/o destellos,<sup>15</sup>. Existen varios diseños de lente que producen una sola zona focal alargada para mejorar la profundidad de enfoque al contrario que las monofocales que solo tienen un punto y las multifocales que tienen dos o tres puntos focales. Este alargamiento del punto focal se añade para eliminar los saltos entre zonas de diferente potencia, eliminando así halos, como causan normalmente las lentes multifocales. Dentro de las diferentes tecnologías ópticas para diseño de LIOs de foco extendido, podemos considerar cuatro tipos fundamentales: Apertura reducida, refractivas, esféricas y difractivas.

Las LIOs de apertura reducida se basan en el bloqueo de los rayos de luz periféricos, permitiendo así rayos de luz centrales, aumentando así la profundidad de foco como es el caso de la lente comercial IC-8 (Acu-Focus, Inc.).

Las LIOs de foco extendido refractivas tienen distintas zonas donde se refracta la luz dirigiéndose a puntos diferentes. El poder dióptrico es dependiente de la curvatura de la superficie de la LIO. Existen diferentes zonas con diferentes curvaturas que logran distintas potencias dióptricas, y para evitar efectos disfotópicos, la transición entre zonas está mezclada y suavizada. La reducción de la potencia dióptrica correspondiente al foco de cerca permite la concepción de lentes de foco extendido refractivas como es el caso de la LIO comercial denominada Lentis Comfort (Oculentis GmbH).<sup>9,14</sup>

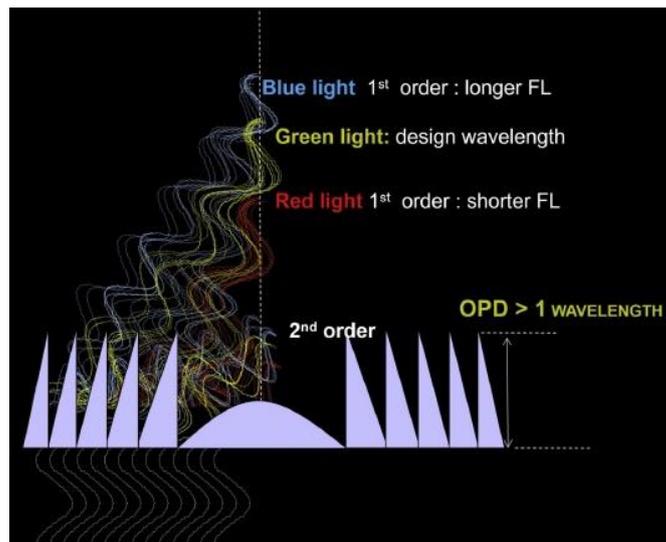


Figura 1. Esquema descriptivo de una lente intraocular de foco extendido con diseño difractivo. Imagen obtenida de Rampat R, Gatinel D. Multifocal and extended depth of focus intraocular lenses in 2020. *Ophthalmology*. 2020. (en edición)

El tercer tipo de LIO con diseño de foco extendido son las esféricas. En este caso, en vez de intentar corregir la aberración esférica positiva habitual en la córnea (que es lo que se hace en las LIOs monofocales), la LIO está diseñada para producir una zona con poco cambio en la intensidad y en el tamaño de la zona focal, incrementando así la profundidad de foco de la LIO. Esto se logra aumentando la

asfericidad negativa de la cara anterior o posterior de la LIO, como es el caso de la LIO comercial Tecnis Eyhance (Johnson & Johnson) y Mini Well EDOF (Sifi Medtech). <sup>9,16,17</sup>

El cuarto diseño de LIO de foco extendido es difractivo, el cual utiliza los fundamentos de la óptica difractiva para generar multifocalidad, creando regiones de interferencia constructiva. En estas LIOs se crean zonas anulares concéntricas en la superficie anterior o posterior, generando un perfil de diente de sierra. La cantidad de energía luminosa distribuida en cada foco depende completamente de la estructura difractiva de la LIO y la altura máxima de los pasos, la longitud de onda utilizada y la variación del índice de refracción entre los materiales de la LIO y su medio circundante.

Tabla 1. Propuesto de nomenclatura teórica para lentes de foco extendido. Basada en Rampat R, Gatinel D. Multifocal and extended depth of focus intraocular lenses in 2020. *Ophthalmology*. 2020. (en edición)

Tipo de lente intraocular	Modelo de lente	Característica de la lente			
		Apertura reducida	Asférica	Refractiva	Difractiva
<b>Verdadero EDOF</b>					
	IC-8	X			
	Morcher	X			
<b>Monofocal mejorado</b>					
	Vivity			X	
	Isopure		X		
	Xact				X
	Eyhance		X	X	
<b>Efecto EDOF</b>					
	Comfort			X	
	Rezoom			X	
	MiniWell			X	
	Ready				
	Symfony				X
	Synergy				X
	Diff Aa			X	X
	Triumf			X	X
	AT Lara				X

La máxima interferencia constructiva provoca la desviación del frente de onda hacia un solo foco, para longitudes de onda más cortas que cruzan los mismos pasos de difracción, generaría la aparición de focos adicionales de segundo orden de

difracción, así como, para longitudes de onda más largas, causaría difracción en el orden 0 de difracción. Consiguiendo así una zona alargada con diferentes zonas focales (Figura 1).<sup>9</sup> Como es el caso de la LIO Tecnic's Symphony (Johnson and Johnson visión), AT LARA (Zeiss).<sup>16-17</sup>

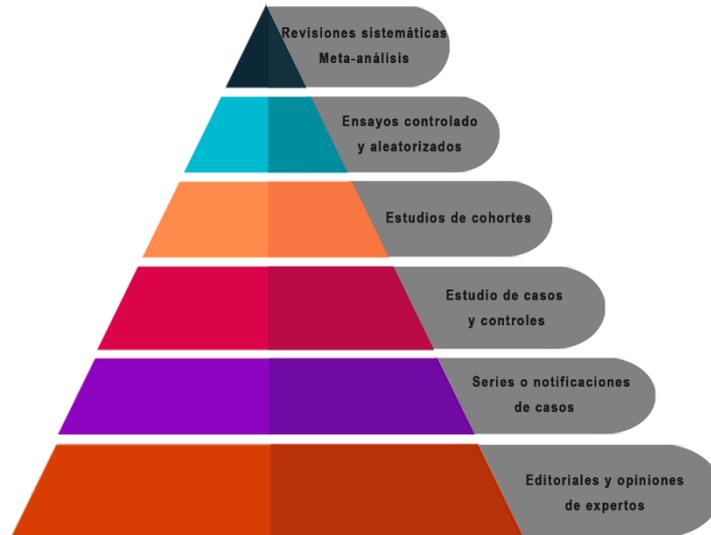


Figura 2. Pirámide de evidencia científica

Existen diversos estudios clínicos que han comparado los resultados entre las LIOs de foco extendido, monofocales y trifocales. Estos estudios permiten a los cirujanos conocer cuál podría ser la mejor LIO a implantar en cada paciente en función de sus demandas visuales. No obstante, en cada estudio existe un número limitado de pacientes evaluados y con características distintas, que pueden llegar a sesgar de distintas formas los resultados finales en función del diseño de estudio llevado a cabo. En la pirámide de evidencia científica aportada por cada diseño de estudio clínico (Figura 2), los meta-análisis se encuentran en la cúspide, ya que proporcionan resultados con el menor sesgo y mayor evidencia científica posible. Los meta-análisis son una metodología para la revisión sistemática y cuantitativa de la investigación, las cuales son técnicas muy precisas para el análisis de los resultados de estudios previamente realizados sobre una misma cuestión, permitiendo de esta forma a los clínicos tomar las decisiones más oportunas en cada caso.<sup>18</sup>

Una de las cuestiones más importante a la hora de decidir cuál es la LIO más adecuada para cada paciente, son sus necesidades visuales, es decir, a que distancias principalmente desea ver de la forma más óptima el paciente. Por lo tanto, la realización de una meta-análisis donde se determine qué tipo de LIO es la más adecuada para conseguir la mejor agudeza visual (AV) en lejos, cerca y distancia intermedia, permitiría ofrecer una información clínica muy interesante desde el punto de vista clínico.

## **HIPÓTESIS**

---

Las lentes intraoculares de foco extendido ofrecen mejor agudeza visual en visión próxima en comparación con las lentes intraoculares monofocales y similar agudeza visual intermedia en comparación con las lentes intraoculares trifocales.

## **OBJETIVO**

---

El objetivo principal de este meta-análisis es evaluar la eficacia en términos de agudeza visual de las lentes intraoculares de foco extendido en comparación con lentes intraoculares monofocales y trifocales en pacientes operados de cirugía de cristalino.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

---

### ***Estrategia de búsqueda***

Para la ejecución de este meta-análisis se realizaron las búsquedas bibliográficas en las siguientes bases de datos: Pudmed y Web of Science. En la búsqueda se utilizaron las siguientes palabras clave “*extended depth of focus*” “*extended range of focus*” “*intraocular lens*”. Solo se consideraron artículos científicos publicados en inglés. La búsqueda la realizaron dos revisores de manera independiente. En primer lugar, se revisaron los resúmenes de los artículos encontrados, y posteriormente, se revisó el texto completo de aquellos artículos que cumplían los requisitos de inclusión. Cuando existió desacuerdo entre los dos revisores principales, se consultó a un tercer revisor.

### ***Criterios de selección***

#### ***Criterios de inclusión***

Se han incluido todos los estudios clínicos prospectivos y retrospectivos aleatorizados y no aleatorizados aceptados para su publicación desde enero del año 2000 hasta marzo del año 2021, donde se comparaban la agudeza visual postoperatoria de pacientes operados de cirugía de cristalino con implantación de LIO de foco extendido y pacientes con implantación de LIO monofocal o LIO trifocal en ambos ojos.

#### ***Criterios de exclusión***

Se han excluido todos aquellos estudios donde se evaluaran pacientes previamente operados de cirugía refractiva, que tuviesen córnea irregular o padeciesen ectasia corneal, distrofias corneales, enfermedades oculares agudas y/o ambliopía.

Además, se han excluido los estudios donde se implantaba un LIO distinta en cada ojo de cada paciente operado, y los estudios que tenían por objetivo refractivo la monovisión o la mini-monovisión.

### Evaluación de Calidad

Para evaluar la calidad de los estudios científicos incluidos en el meta-análisis se utilizaron la Newcastle-Ottawa Scale (NOS) y la Cochrane Risk of bias para la evaluación de calidad de ensayos en los estudio no aleatorizados y aleatorizados, respectivamente.

### Análisis estadístico

El análisis se realizó con el Software R versión 4.1.0. <sup>20,21,22</sup> Para evaluar el tamaño del efecto se utilizó la diferencia de medias estandarizada entre grupos (SMD), que se define como

$$SMD = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{s_{pooled}}$$

donde establecemos que el grupo 1 (experimental) es el correspondiente a pacientes implantados con LIO de foco extendido y el 2 (control) a pacientes implantados con LIO monofocal o trifocal y  $\bar{x}_j$  representa la media del grupo j-ésimo. Además,

$$s_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}}$$

esta medida nos permite comparar estudios en los que las variables se miden en diferentes escalas o con diferentes instrumentos, ya que se interpreta como la diferencia entre los grupos medida en unidades de desviaciones típicas.

La interpretación de la SMD es la siguiente:  $SMD \leq 0.2$ , efecto pequeño;  $0.2 < SMD \leq 0.5$ , efecto moderado y  $0.5 < SMD \leq 0.8$ , efecto grande. <sup>23</sup>

La heterogeneidad entre estudios se evaluó calculando los siguientes parámetros:

- **Q de Cochran.** <sup>24</sup> Esta medida se define como una suma de cuadrados ponderada a partir de las desviaciones del tamaño del efecto observado en cada estudio y el efecto global, ponderado por la inversa de la varianza,  $w_k$ . Es decir,

$$Q = \sum_{k=1}^n w_k (\hat{\theta}_k - \hat{\theta})^2$$

Se sabe que, en condiciones de no heterogeneidad, la distribución de Q es aproximadamente una chi-cuadrado con n-1 grados de libertad ( $\chi_{n-1}^2$ ), lo que nos permite llevar a cabo un contraste de hipótesis en el que  $H_0$ : no hay heterogeneidad.

- **Estadístico  $I^2$  de Higgins & Thompson.**<sup>25</sup> Una medida basada en la Q de Cochran y definida como el porcentaje de variabilidad que no se debe al error de muestreo.

$$I^2 = \frac{Q - (n - 1)}{Q}$$

- **Estadístico  $H^2$ .**<sup>25</sup> Una medida también basada en la Q de Cochran y cuya interpretación es similar a la  $I^2$ : el cociente entre la variabilidad observada Q y la variabilidad esperada debida al error en el muestreo:

$$H^2 = \frac{Q}{n - 1}$$

Valores por encima de 1 indican presencia de heterogeneidad entre estudios.

El estadístico que se utilizó principalmente fue el la  $I^2$  por no ser sensible al número de estudios incluidos en el análisis, cualidad aplicable también a la Q. No obstante, también se utilizó el estimador  $\tau^2$  (o su raíz cuadrada), teniendo en cuenta que si el IC no contiene al 0, indicaba que existía cierta heterogeneidad entre estudios.

Para calcular el tamaño del efecto agrupado, se aplicaron dos modelos estadísticos distintos en función de la heterogeneidad de los estudios incluidos en el meta-análisis. Siguiendo las recomendaciones de Cochran,<sup>57</sup> se aplicó un modelo de efectos fijos cuando la heterogeneidad entre estudios era baja, y un modelo de efectos aleatorios cuando la heterogeneidad era elevada ( $I^2 > 60\%$ ), y/o la dirección de los efectos no era consistente.

Teniendo en cuenta que se esperaba una heterogeneidad elevada entre los distintos tamaños de los efectos de cada estudio, se utilizó un modelo de efectos aleatorios para considerar no solo las diferencias en el error estándar de cada estudio, sino también la varianza de la distribución de los tamaños de los efectos que se conoce como  $\tau^2$  (tau-squared); permitiéndose calcular el peso de cada estudio en el resultado final definido como:

$$w_k^* = \frac{1}{s_k^2 + \tau^2}, k = 1, \dots, n$$

donde  $s_k^2$  representa la varianza del tamaño del efecto, y  $\tau^2$  la varianza de la distribución de los tamaños de los efectos. En los casos en los que se aplicó el modelo de efectos fijos, se eliminó la variable  $\tau^2$  de la fórmula.

Gráficamente, los resultados del meta-análisis se presentaron utilizando los habituales gráficos tipo bosque (Forest plot). En estos gráficos, el tamaño del efecto estimado se representa para cada uno de los estudios incluidos en el meta-análisis, utilizando un punto y una línea horizontal que representa el intervalo de confianza (IC) del 95%. El punto estará dentro de un cuadrado, cuyo tamaño es proporcional al peso

del estudio. Además, en la parte inferior se representa la estimación del efecto agrupado con un rombo, cuya longitud (en el eje X) se corresponde con el IC.

Se analizó la existencia de estudios de efectos extremos “outliers”, ya que podía ser conveniente eliminarlos antes de realizar el cálculo del efecto agrupado. Para detectarlos se comprobó si el IC del tamaño del efecto estimado en él, no se solapa con el IC del tamaño del efecto agrupado.

A veces pueden existir otros estudios, que a pesar de que no se caractericen por estimaciones muy altas o muy bajas, tengan mucha influencia en la estimación agrupada, son los llamados puntos de influencia. Que existan puntos de influencia hace que esa estimación agrupada no sea robusta y muy probablemente no generalizable, por lo que puede ser interesante eliminar estudios muy influyentes. Para cuantificar e identificar estudios influyentes se utilizan medidas basadas en el método “leave-one-out” que consiste en recalcular los resultados tantas veces como el número de estudios, y cada vez, sin tener en cuenta uno de ellos.

Finalmente, se evaluó el sesgo de publicación, el cual trata de evaluar si existen sesgos sistemáticos en la elección de los estudios que forman parte del meta-análisis. Para ello se realizaron diagramas de embudo (Funnel plot), que son diagramas de dispersión en los que se representan los tamaños de los efectos observados (eje x) contra su error estándar (eje y). Cuando no hay sesgo de publicación, la nube de puntos en este diagrama tendrá una forma de embudo invertido aproximadamente simétrico. Las observaciones de la parte superior del gráfico (estudios con errores estándar bajos) deben estar muy juntos y no muy lejos del tamaño del efecto agrupado, mientras que las observaciones de la parte inferior (estudios con errores estándar altos) deben estar más dispersas respecto del efecto agrupado.

Se utilizó el contraste de regresión de Egger para determinar si había asimetría en el diagrama de embudo.<sup>26</sup> Cuando se observó que había una asimetría estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ), se aplicó el método de Duval & Tweedie, que se basa en imputar efectos perdidos hasta que el diagrama de embudo sea simétrico.<sup>27</sup>

## RESULTADOS

### Resultados de búsqueda

En la búsqueda en bases de datos (Pudmed y Web of Science) se encontraron un total de 280 artículos (Figura 3). Se revisaron un total de 155 artículos dado que había 125 artículos duplicados, excluyéndose posteriormente un total de 123 en base a los criterios de inclusión y exclusión. De los 32 artículos potencialmente relevantes para este meta-análisis, cinco artículos finalmente fueron excluidos porque los datos necesarios para el meta-análisis no estaban descritos con desviación típica o porque no había suficientes estudios del mismo tipo para la recogida de datos, siendo finalmente un total de 27 artículos que fueron incluidos en el meta-análisis.

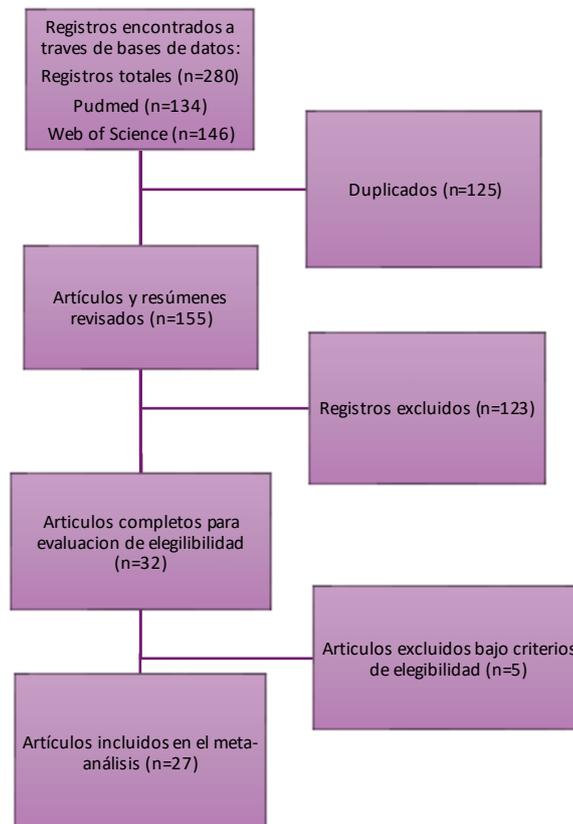


Figura 3. Diagrama de flujo para resultados de búsqueda.

### Calidad y características del estudio

La evaluación de calidad para estudios no aleatorizados junto a las características del estudio (Anexo: Tabla 1), resume las características y evaluación de calidad utilizando la *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS). Así como para estudios aleatorizados (Anexo: Tabla 2), resume la evaluación final para *Cochrane Risk of bias*.

### Inclusión y exclusión de estudios

Se consideraron de forma individual los 27 estudios incluidos y se crearon dos grupos distintos en función de la LIO implantada en el grupo control, es decir, monofocal (9 estudios) y trifocal (18 estudios). En el análisis final, solo se incluyeron los estudios donde se implanto una LIO de foco extendido siguiendo el diseño “efecto foco extendido”, concretamente la LIO Tecnis Symphony (Johnson & Johnson), ya que solo había un estudio de la LIO AT Lara (Zeiss) y otro de Lucidis (SAV-IOL). Finalmente, también se descartaron aquellos estudios en los que no se pudo obtener la desviación típica de los datos analizados, por lo que el número de estudios finalmente incluidos fue de 27 (tabla 2)

Tabla 2. Estudios finalmente incluidos en el estudio, diseño, seguimiento y tamaño muestral.

ESTUDIO, AÑO	LOCALIZACIÓN	DISEÑO	SEG. (MESES)	Nº OJOS (EXPERIMENTAL)	Nº OJOS (CONTROL)
BELLUCCI 2019 <sup>28</sup>	Italia	Prosp.	1	56	58
BÖHM 2019 <sup>29</sup>	Alemania	Prosp.	3	52	54/54
COCHENER 2018 <sup>47</sup>	Francia	Prosp.	6	40	40/40
ESCADÓN 2018 <sup>30</sup>	Portugal	Prosp.	1	30	14/46
FARVARDIN 2020 <sup>31</sup>	Irán	Prosp.	11	40	40
GIL 2019 <sup>31</sup>	España	Prosp.	6	20	19/20/20/18/19
GUNDERSEN 2020 <sup>32</sup>	Estados Unidos	Prosp.	6	50	50
HAMID 2016 <sup>33</sup>	Reino Unido	Prosp.	6	50	50
HAMMOND 2019 <sup>34</sup>	Estados Unidos	Prosp.	9	50	46
LINS 2019 <sup>35</sup>	Brasil	Prosp.	6	52	52
LUBINSKY 2020 <sup>36</sup>	Polonia	Prosp.	12	40	40
MENCUCCI 2018 <sup>37</sup>	Italia	Prosp.	3	40	40/40
MONACO 2017 <sup>49</sup>	Italia	Prosp.	4	40	40/40
OZULKEN 2020 <sup>54</sup>	Turquía	Prosp.	3	38	36
PEDROTTI 2018 <sup>38</sup>	Italia	Prosp.	6	110	60/100/100
PEDROTTI 2020A <sup>50</sup>	Italia	Prosp.	3	50	30
PEDROTTI 2020B <sup>50</sup>	Italia	Prosp.	3	50	50
PILGER 2018 <sup>39</sup>	Alemania	Prosp.	1	30	30
REINHARD 2020 <sup>52</sup>	Multicentro	Prosp.	6	156	136
REMENTERÍA 2020 <sup>40</sup>	España	Prosp.	3	46	72/64
RODOV 2019 <sup>41</sup>	Israel	Retro.	1	100	100/100
RUIZ MESA 2017 <sup>42</sup>	España	Prosp.	9	28	40
RUIZ MESA 2018 <sup>43</sup>	España	Prosp.	12	40	40
SINGH 2019 <sup>44</sup>	India	Prosp.	6	80	80
SON 2019 <sup>45</sup>	Corea	Prosp.	3	58	60
TRAN 2021 <sup>46</sup>	Estados Unidos	Prosp.	9	46	50
WEBERS 2019 <sup>53</sup>	Países Bajos	Prosp.	3	30	30

## Resultados principales

### Agudeza visual de lejos no corregida (AVNC)

#### Monofocal

Se incluyeron en el análisis 9, estudios y se observó que los mayores pesos eran del 13% y 12.9% para los dos estudios Reinhard 2020, mientras que el menor peso fue para el estudio de "Pilger 2018" con el 8.8%. El tamaño del efecto agrupado fue -0.3997 (IC 95%: -0.7397; -0.0598), siendo la diferencia de AVNC, significativamente ( $p=0.02$ ) menor en el grupo experimental.

En cuanto a la heterogeneidad se observó un valor de  $\tau^2 = 0.2042$ , y su IC al 95% (0.0583, 0.8817), no contenía el 0. Mientras que  $I^2 = 78.2\%$  y  $H = 2.14$ , mostrando

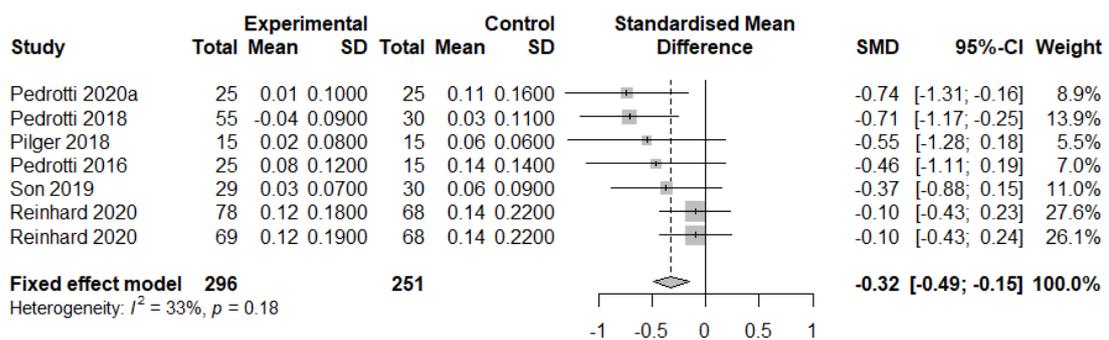


Figura 4. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de lejos no corregida (logMar).

una heterogeneidad elevada, por lo que no se recomendaba considerar el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p<0.0001$ ). Se detectaron dos outliers: "Bellucci 2019" y "Rodov 2019". Eliminando estos dos estudios la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 32.6\%$  (IC 95%: 0.0%; 71.4%);  $H = 1.22$  (IC 95%: 1.00; 1.87), y el contraste de heterogeneidad ya no fue estadísticamente significativa ( $p = 0.18$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos fijos fue: -0.3201 (IC 95%: -0.4912; -0.149) y fue estadísticamente distinta de 0 ( $p=0.0002$ ), siendo la AVNC significativamente menor en el grupo experimental teniendo en cuenta que se utilizó la escala LogMar (Figura 4).

Aunque no hubo puntos fuera del patrón esperado en el diagrama de embudo (Anexo: figura 1) el p-valor se quedó al borde de la significación ( $p=0.502$ ), ya que la mayor parte de los estudios tienen tamaños de los efectos estimados pequeños. Así que se corrigió la estimación utilizando el método de Duval & Tweedie, pasando el efecto agrupado a -0.1968 (IC 95%: -0.4509; 0.0572) y no siendo ya estadísticamente significativo ( $p=0.13$ ), además se mejoró la simetría del diagrama de embudo ( $p=0.64$ ) (Figura 6. Anexo: figura 2).

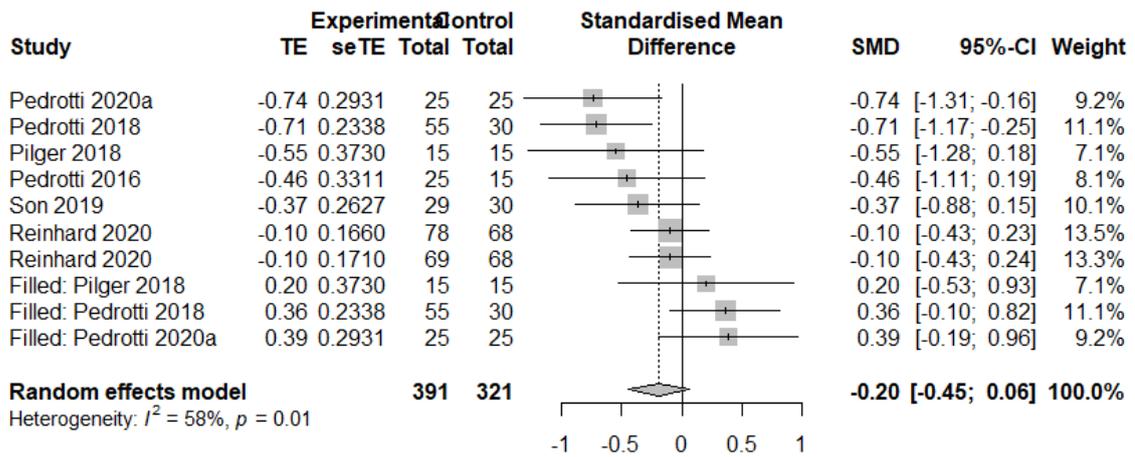


Figura 6. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de lejos no corregida (LogMar).

### Trifocal

Se incluyeron 14 estudios en el análisis. El mayor peso correspondió al estudio "Hamid 2016" con un 8.1%, mientras que el menor fue para el estudio de Escandón 2018 con el 5.9%. El tamaño del efecto agrupado fue de 0.1841 (IC 95%: -0.1888; 0.5570), que no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.33$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó un  $\tau^2 = 0.4055$  (IC 95%: 0.1676; 1.3156), que no contiene al 0. No obstante, se observó también una heterogeneidad muy grande ( $I^2 = 78.9\%$  y  $H = 2.18$ ), por lo que no fue adecuado considerar el efecto agrupado, además el test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectaron dos outliers: "Lins de Medeiros 2019" y "Lubinsky 2020", y eliminando ambos la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 42.5\%$  (IC 95%: 0.0%; 70.8%);  $H = 1.32$  (IC 95%: 1.00; 1.85), pasando la heterogeneidad a no ser estadísticamente significativa ( $p = 0.06$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de 0.1223

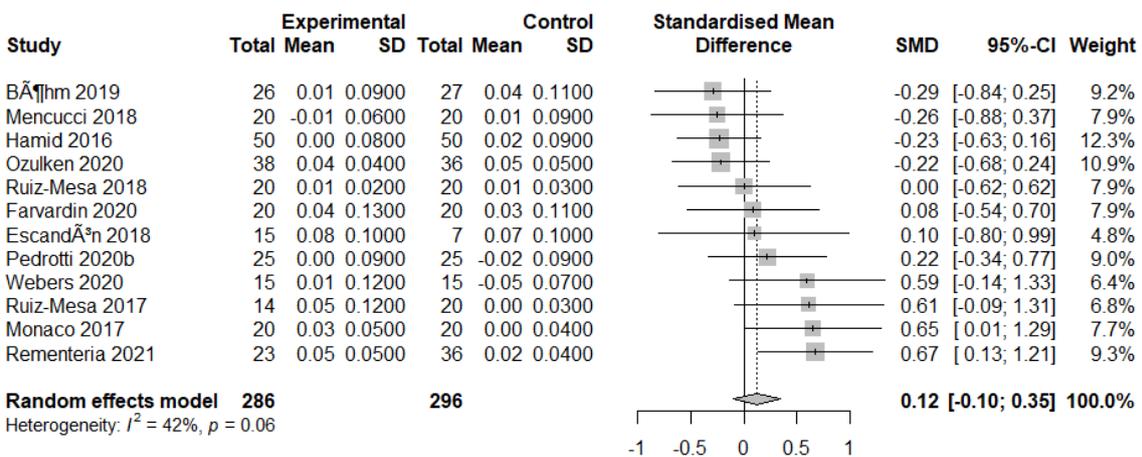


Figura 8 Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular trifocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de lejos no corregida (LogMar).

(IC 95%: -0.1032; 0.3478) y no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.29$ ). (Figura 8. Anexo: figura 3).

*Agudeza visual de lejos corregida (AVC)  
Monofocal*

Se incluyeron 7 estudios en el análisis. Observamos que los mayores pesos fueron del 17.3% y 17.5% para los dos estudios “Reinhard 2020”. El menor peso fue para el estudio de “Pilger 2018” con el 10.5%. El tamaño del efecto agrupado fue -0.2068 y su IC al 95% (-0.5468; 0.1333), no siendo la diferencia de AVC entre los grupos estadísticamente distinta de 0 ( $p=0.2334$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó un valor  $\tau^2 = 0.1449$ , y su IC al 95% (0.0233; 0.9586), no contenía al 0. No obstante, la heterogeneidad fue elevada ( $I^2 = 70.5\%$  y  $H = 1.84$ ), así que se consideró el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p=0.002$ ). No se detectaron outliers, pero “Bellucci 2019” fue un punto de influencia, por lo que se eliminó. De esta forma, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 46.9\%$  (IC 95%: 0.0%; 79.0%) y  $H = 1.37$  (IC 95%: 1.00; 2.18), y el contraste de heterogeneidad dejó de ser estadísticamente significativo ( $p = 0.09$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos fijos fue de -0.0574 (IC 95%: -0.3187; 0.2040) y no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p= 0.67$ ). Además, no existió problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 10. Anexo: figura 4).

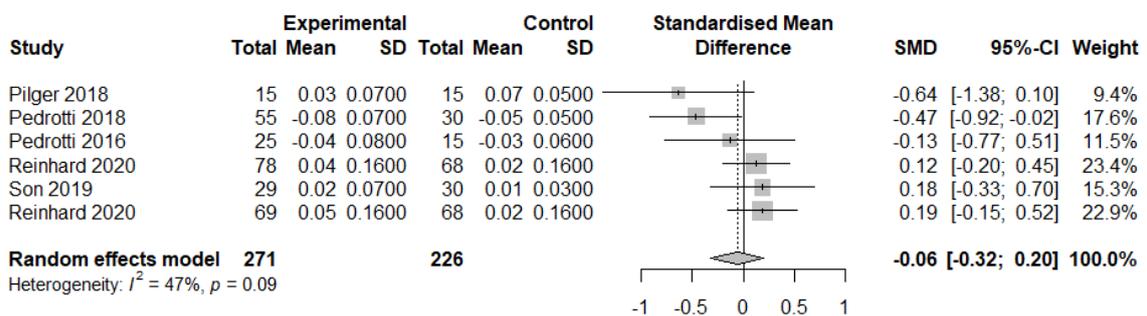


Figura 10. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de lejos corregida (LogMar).

*Trifocal*

Se incluyeron 10 estudios en el análisis. Se observó que el mayor peso fue para el estudio “Hamid 2016” con un 19%, mientras que el menor peso fue para el estudio de “Escandón 2018” con el 3.7%. El tamaño del efecto agrupado fue de -0.1720 (IC 95%: -

0.3452; 0.0012), que no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.05$ ), aunque se quedó al borde de la significación: la AVC fue menor en el grupo experimental.

En cuanto a la heterogeneidad, se observó que  $\tau^2 \cong 0$ , (IC 95%: 0.0000; 0.0587). La heterogeneidad fue pequeña,  $I^2 \cong 0\%$  y  $H \cong 1$ , una. El test de heterogeneidad no fue significativo ( $p=0.82$ ). No se detectaron outliers, pero "Hamid 2016" fue un punto de influencia y se eliminó. La heterogeneidad siguió siendo muy pequeña,  $I^2 = 0\%$  (IC 95%: 0.0%; 64.8%);  $H = 1.00$  (IC 95%: 1.00; 1.69), y el contraste de heterogeneidad no fue estadísticamente significativo ( $p = 0.95$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos fijos fue de  $-0.1052$  (IC 95%:  $-0.2976$ ;  $0.0872$ ) que fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.28$ ). Además, no existió problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 12. Anexo: figura 5).

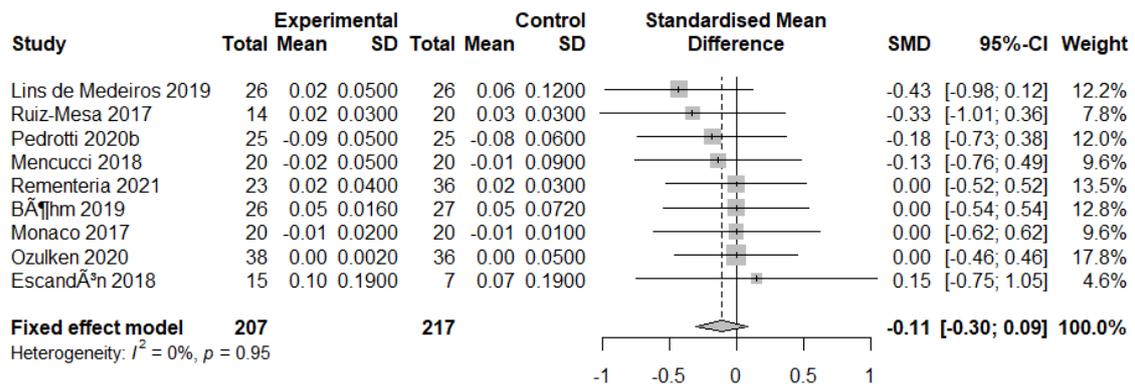


Figura 12. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular trifocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de lejos corregida (LogMar).

### Agudeza visual intermedia no corregida (AVINC)

#### Monofocal

Se incluyeron 8 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares, entre 12% y 13%. El tamaño del efecto agrupado fue de  $-1.1429$  (IC 95%:  $-2.2930$ ;  $0.0073$ ), no siendo la diferencia de AVINC entre los grupos estadísticamente distinta de 0, aunque el  $p$ -valor se quedó al borde de la significación ( $p=0.0515$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó que  $\tau^2 = 2.6492$  y su IC al 95% ( $1.0922$ ;  $11.7518$ ), no contenía al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 95\%$  y  $H = 4.464$ , así que no se recomendó considerar el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p<0.0001$ ). Se detectaron dos outliers: "Bellucci 2019" y "Pilger 2018", eliminando estos dos estudios, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 92.2\%$  (IC 95%:  $85.8\%$ ;  $95.7\%$ ) y  $H = 3.58$  (IC 95%:  $2.65$ ;  $4.84$ ), siendo todavía muy

alta, además, el contraste de heterogeneidad seguía siendo significativo ( $p < 0.0001$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de: 0.1223 (IC 95%:

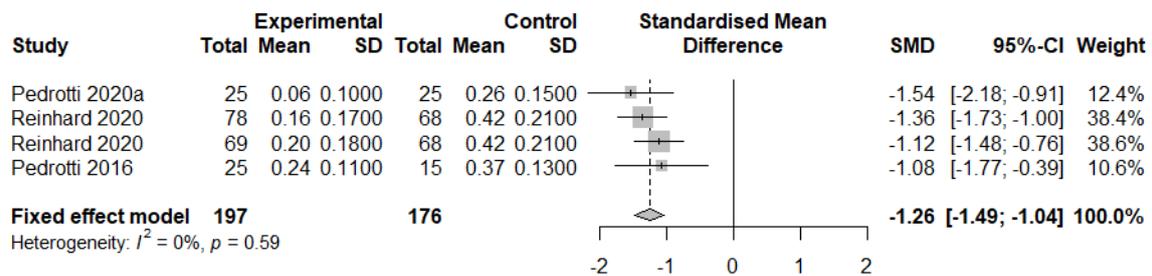


Figura 14. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual intermedia no corregida (LogMar).

-0.1032; 0.3478) y no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.29$ ). Eliminados esos dos estudios, se detectaron otros dos outliers: "Son 2019" y "Pedrotti 2018". Excluyéndolos, prácticamente la heterogeneidad desapareció. El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos fijos fue de: -1.2617 (IC 95%: -1.4859; -1.0375) que fue estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ): la AVINC fue significativamente menor en el grupo experimental teniendo en cuenta que fue evaluado en notación LogMar. No existió problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 14. Anexo: figura 6).

### Trifocal

Se incluyeron 12 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares, entre 7.9% y 8.8%. El tamaño del efecto agrupado fue de -0.3116 (IC 95%: -0.8759; 0.2526), que no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.28$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó un valor de  $\tau^2 \cong 0.8969$  (IC 95%: 0.4024; 2.9352), que no contiene al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 88.1\%$  y  $H = 2.9$ , por lo no se consideró el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectaron dos outliers: "Lins de Medeiros 2019" y "Lubinsky 2020". Eliminando estos dos estudios, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 71.9\%$  (IC 95%: 46.7%; 85.2%) y  $H = 1.89$  (IC 95%: 1.37; 2.60), por lo que seguía siendo alta y el contraste de heterogeneidad seguía siendo significativo ( $p = 0.0002$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de -0.2463 (IC 95%: -0.5939; 0.1013) y no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.16$ ).

Con estos valores de heterogeneidad no era adecuado utilizar la estimación del efecto agrupado. Había dos estudios fuera del patrón esperado: "Mencucci 2018" y "Rementeria 2021", pero no había problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 16. Anexo: figura 7).

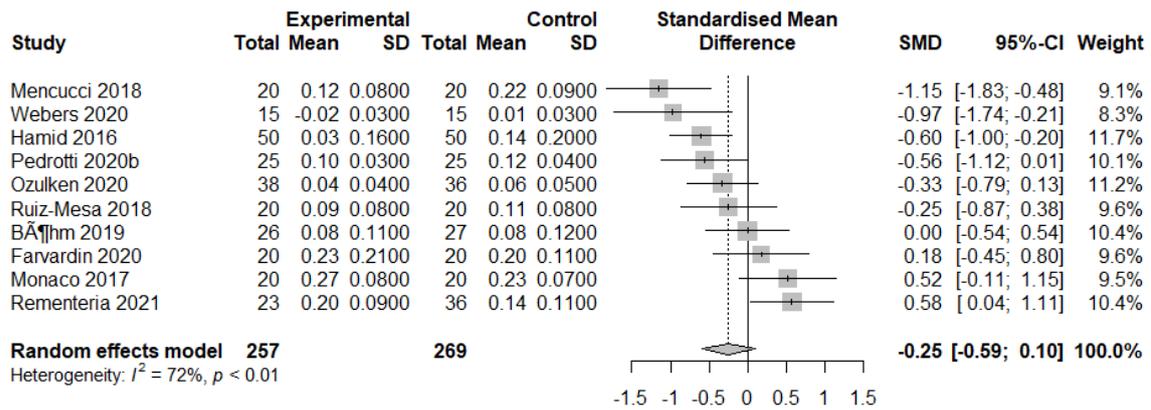


Figura 16. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular trifocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual intermedia no corregida (LogMar).

### Agudeza visual intermedia corregida (AVIC)

#### Monofocal

Se incluyeron 6 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tienen pesos similares, entre 16% y 17%. El tamaño del efecto agrupado fue de -1.5494 (IC 95%: -2.7262; -0.3727), siendo la diferencia de AVIC entre los grupos estadísticamente distinta de 0 ( $p=0.01$ ) menor en el grupo experimental.

En cuanto a la heterogeneidad, se observó que  $\tau^2 = 2.0573$  y su IC al 95% (0.7410; 12.7527) no contenía al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 96.7\%$  y  $H = 5.49$ , por lo que se consideró el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectó un outlier: "Reinhard 2020" que también fue punto de influencia. Eliminando este estudio, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 92.6\%$  (IC 95%: 85.7%; 96.2%) y  $H = 3.67$  (IC 95%: 2.64; 5.11), por lo que todavía era elevada, y el contraste de heterogeneidad seguía siendo significativo ( $p < 0.0001$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de -1.9641 (IC 95%: -3.0135; -0.9147), que seguía siendo estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.0002$ ). Eliminando estos estudios se detectó otro punto de influencia: "Pilger 2018" que se eliminó. La heterogeneidad siguió siendo elevada,  $I^2 = 92.9\%$  (IC 95%: 84.9%; 96.6%) y  $H = 3.74$  (IC 95%: 2.58; 5.43), y el contraste de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de -2.3303 (IC 95%: -3.3132; -1.3474) y estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ), aunque con estos niveles de heterogeneidad su utilización no fue adecuada. Hubo algún estudio fuera del

patrón esperado, no hubo problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 18. Anexo: figura 8).

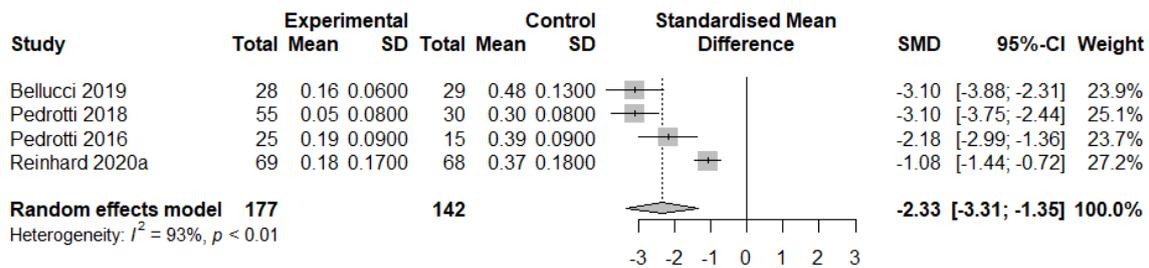


Figura 18. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual intermedia corregida (LogMar).

### Trifocal

Se incluyeron 7 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares, entre 14% y 15%. El tamaño del efecto agrupado fue de -0.1195 (IC 95%: -0.7505; 0.5116), que no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.71$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó un valor de  $\tau^2 \cong 0.6325$ , y su IC al 95% (0.2065; 3.5435), no contenía al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 86.4\%$  y  $H = 2.71$ , por lo que no se consideró el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectó un outlier: "Mencucci 2018". Eliminando este estudio, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 78.5\%$  (IC 95%: 52.6%; 90.2%) y  $H = 2.15$  (IC 95%: 1.45; 3.20), pero todavía era elevada, y el contraste de heterogeneidad seguía siendo significativo ( $p=0.0003$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de 0.1169 (IC 95%: -0.3884; 0.6222] y no fue estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.65$ ). Eliminado este estudio, se detectó otro outlier: "Pedrotti 2020b". Excluyéndole, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 36.7\%$  (IC 95%: 0.0%; 76.4%) y  $H = 1.26$  (IC 95%: 1.00; 2.06), siendo razonable la estimación agrupada. El contraste de heterogeneidad dejó de ser significativo ( $p=0.17$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de 0.3486 (IC 95%: 0.0349; 0.6623) estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.03$ ), con una estimación de la AVIC significativamente menor en el grupo experimental. No hubo problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 20. Anexo: figura 9).

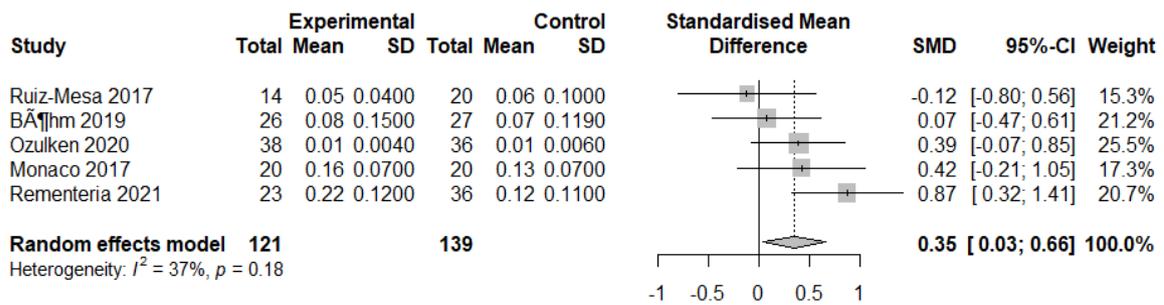


Figura 20. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular trifocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual intermedia corregida (LogMar).

## Agudeza visual de cerca no corregida (AVCNC)

### Monofocal

Se incluyeron 8 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares. El tamaño del efecto agrupado fue de  $-1.5040$  y su IC al 95% ( $2.1906$ ;  $-0.8175$ ), siendo la diferencia de AVCNC entre los grupos estadísticamente distinta de 0 ( $p < 0.0001$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó un valor de  $\tau^2 = 0.8817$  y su IC al 95% ( $0.3298$ ;  $3.9673$ ), no contenía al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 90.6\%$  y  $H = 3.26$ , por lo que no se consideró el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectó un outlier: "Son 2019" que también fue punto de influencia. Eliminando este estudio, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 73\%$  (IC 95%:  $41.9\%$ ;  $87.4\%$ ) y  $H = 1.92$  (IC 95%:  $1.31$ ;  $2.82$ ), por lo que todavía era muy alta y el contraste de heterogeneidad seguía siendo muy significativo ( $p = 0.001$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue:  $-1.7607$  (IC 95%:  $-2.2020$ ;  $-1.3194$ ) que siguió siendo estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ).

Eliminando este estudio, se detectó un punto de influencia: Pedrotti 2020a, y tras su eliminación: la heterogeneidad siguió siendo elevada  $I^2 = 59.6\%$  (IC 95%:  $0.7\%$ ;  $83.6\%$ ) y  $H = 1.57$  (IC 95%  $1.00$ ;  $2.47$ ), y el contraste de heterogeneidad significativo ( $p = 0.03$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de  $-1.5946$  (IC 95%:  $-1.9549$ ;  $-1.2344$ ) estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ). Hubo algún estudio fuera del patrón esperado, pero no hubo problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 22. Anexo: figura 10).

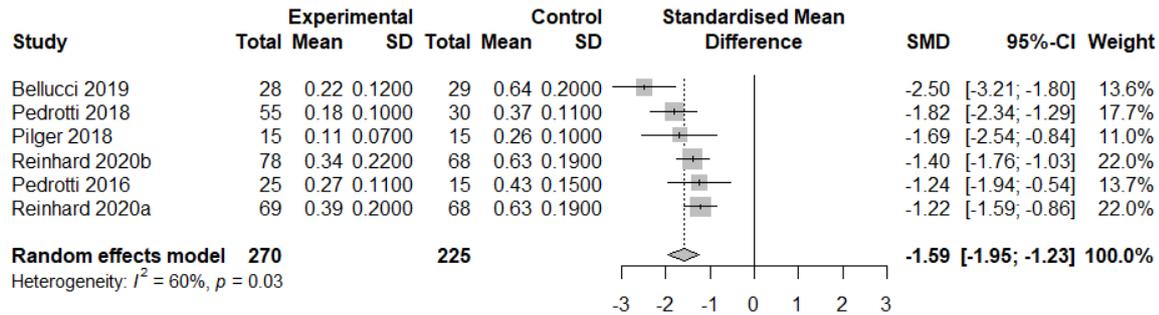


Figura 22. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de cerca no corregida (logMar).

### Trifocal

Se incluyeron 12 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares, entre 14% y 15%. El tamaño del efecto agrupado fue de 1.4407 (IC 95%: 0.9458; 1.9355), que fue estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó que  $\tau^2 \cong 0.6465$  y su IC al 95% (0.2668; 1.9666), no contenía al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 88.6\%$  y  $H = 2.96$ , por lo que no se recomendó considerar el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectaron dos outliers: "Hamid 2016" y "Ozulken 2020". Eliminando estos estudios la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 60.5\%$  (IC 95%: 20.9%; 80.2%);  $H = 1.59$  (IC 95%: 1.12; 2.25), que todavía era muy alta y el contraste de heterogeneidad siguió siendo significativo ( $p = 0.007$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de 1.7382 (IC 95%: 1.3805; 2.0959) y fue estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ). Eliminado este estudio, se detectó otro outlier: "Monaco 2017". Excluyéndole, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 30.9\%$  (IC 95%: 0.0%; 68.1%);  $H = 1.2$  (IC 95%: 1.00; 1.77), siendo razonable la estimación agrupada. El contraste de heterogeneidad dejó de ser significativo ( $p = 0.1709$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de 1.8612 (IC 95%: 1.5802; 2.1421) estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ), con una estimación de la AVCNC significativamente menor en el grupo experimental. No hubo problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 24. Anexo: figura 11).

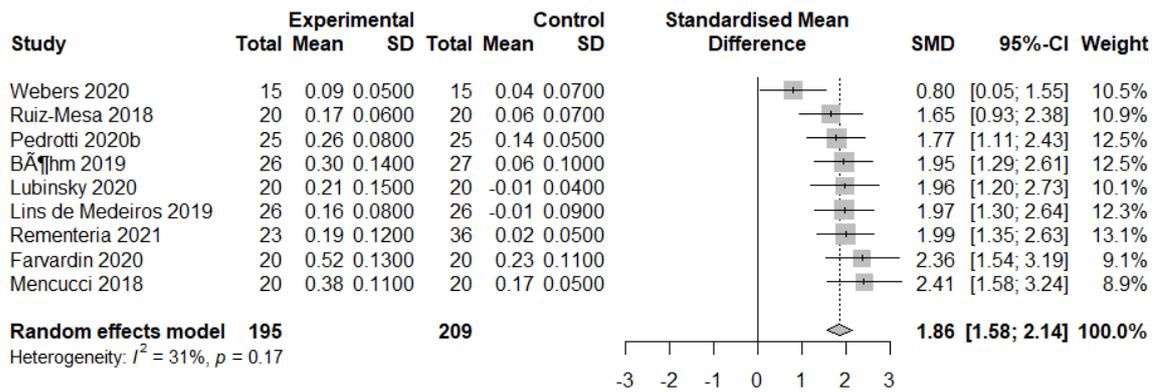


Figura 24. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular trifocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de cerca no corregida (logMar).

## Agudeza visual de cerca corregida (AVCC)

### Monofocal

Se incluyeron 6 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares. El tamaño del efecto agrupado fue de  $-1.7759$  (IC 95%:  $-2.9383$ ;  $-0.6136$ ), siendo la diferencia de AVCC entre los grupos estadísticamente distinta de 0 ( $p=0.0027$ ) y menor en el grupo experimental.

En cuanto a la heterogeneidad, se observó que  $\tau^2 = 1.9984$  y su IC al 95% ( $0.7017$ ;  $13.0969$ ), no contenía al 0. La heterogeneidad fue elevada,  $I^2 = 93.8\%$  y  $H = 4.03$ , por lo que no se recomendó considerar el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectó un outlier: "Bellucci 2019" que también fue punto de influencia. Eliminando este estudio, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 91.5\%$  (IC 95%:  $83.1\%$ ;  $95.7\%$ );  $H = 3.42$  (IC 95%:  $2.43$ ;  $4.82$ ), todavía era muy alta y el contraste de heterogeneidad siguió siendo significativo ( $p < 0.0001$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue:  $-1.3462$  (IC 95%:  $-2.3031$ ;  $-0.3893$ ) que siguió siendo estadísticamente distinto de 0 ( $p=0.0058$ ). Se eliminó este estudio y se detectó dos puntos de influencia: "Pedrotti 2018" y "Pilger 2018". Tras su eliminación, la heterogeneidad siguió siendo elevada  $I^2 = 71.9\%$  (IC 95%:  $4.8\%$ ;  $91.7\%$ ) y  $H = 1.89$  (IC 95%:  $1.02$ ;  $3.47$ ), y el contraste de heterogeneidad fue significativo ( $p = 0.0286$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue  $-1.2454$  (IC 95%:  $-1.8062$ ;  $-0.6846$ ) que fue estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ), aunque con este nivel de heterogeneidad no parecía adecuado utilizar el efecto agrupado. No hubo problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 26. Anexo: figura 12).

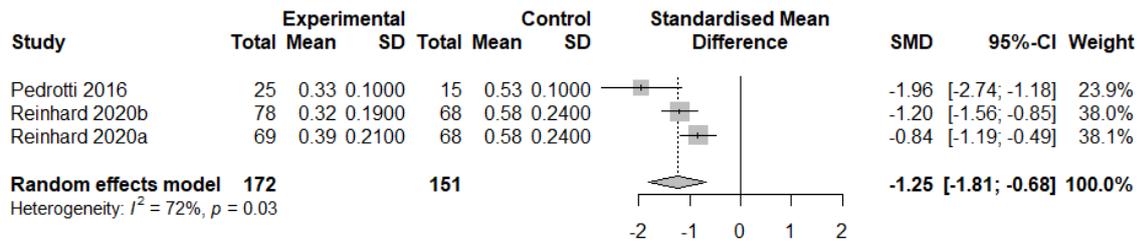


Figura 26. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular monofocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de cerca corregida (logMar).

### Trifocal

Se incluyeron 7 estudios en el análisis. Se observó que todos los estudios tenían pesos similares. El tamaño del efecto agrupado fue de 1.6851 (IC 95%: 0.9528; 2.4173), que fue estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ).

En cuanto a la heterogeneidad, se observó que  $\tau^2 \cong 0.8471$  y su IC 95% al (0.2836; 4.3327), no contenía al 0. Hubo una heterogeneidad muy elevada,  $I^2 = 90.8\%$  y  $H = 3.29$ , por lo que no se recomendó considerar el efecto agrupado. El test de heterogeneidad fue significativo ( $p < 0.0001$ ). Se detectó un outlier: "Ozulken 2020", que también fue punto de influencia. Eliminando este estudio, la heterogeneidad se redujo a  $I^2 = 60.8\%$  (IC 95%: 4.1%; 84.0%);  $H = 1.6$  (IC 95%: 1.02; 2.50), siendo todavía elevada y el contraste de heterogeneidad siguió siendo significativo ( $p = 0.03$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos aleatorios fue de 1.9836 (IC 95%: 1.5071; 2.4601) y fue estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ). Eliminado este estudio, se detectó un punto de influencia: "Monaco 2017". Se eliminó este estudio siendo la heterogeneidad prácticamente nula.  $I^2 \cong 0\%$  (IC 95%: 0.0%; 79.2%) y  $H \cong 1$  (IC 95%: 1.00; 2.19), y el contraste de heterogeneidad no fue significativo ( $p = 0.44$ ). El tamaño del efecto estimado con el modelo de efectos fijos fue de 2.1665 (IC 95%: 1.8366; 2.4965) estadísticamente distinto de 0 ( $p < 0.0001$ ) y significativamente mayor en el grupo experimental, teniendo en cuenta que se utilizó la escala LogMar. No hubo problema con la asimetría en el diagrama de embudo para el sesgo de publicación. (Figura 28. Anexo: figura 13).

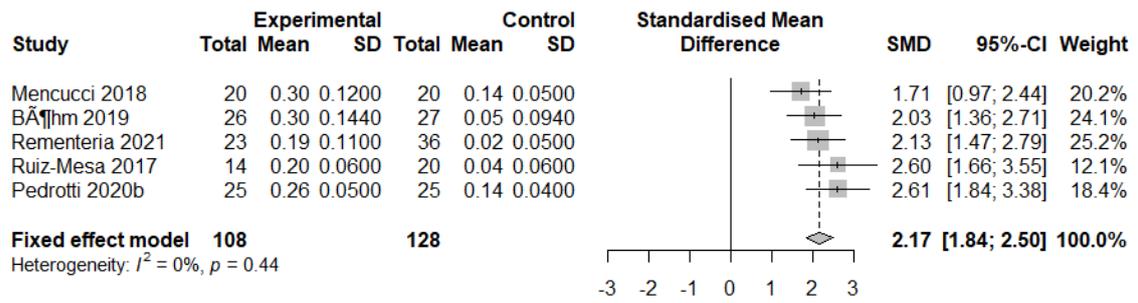


Figura 28. Diagrama de efectos de comparación de lente intraocular trifocal y lente intraocular de foco extendido para agudeza visual de cerca corregida (logMar).

## DISCUSIÓN

---

En la presente revisión sistemática y meta-análisis se comparó la eficacia en términos de agudeza visual, entre implantar LIOs de foco extendido o LIOs monofocales y trifocales. Actualmente, existe gran variedad de LIOs en el mercado, las cuales permiten al paciente elegir qué tipo de capacidad visual desearía tras la cirugía de cristalino (normalmente por la presencia de cataratas). En función de las necesidades del paciente se pueden implantar LIOs monofocales, bifocales, trifocales o de foco extendido. Existen numerosos estudios que han evaluado la eficacia visual de dichas LIOs en distancia lejana, intermedia y cercana, sin embargo, los meta-análisis publicados son escasos, y los meta-análisis nos permiten llegar a conclusiones con mayor evidencia científica al agrupar los resultados de diversos estudios, reduciéndose de esta forma los posibles sesgos de cada estudio de forma individual.

En el presente meta-análisis siempre que existían datos en los estudios originales, se incluyeron en el análisis las agudezas visuales sin y con corrección óptica. La comparación más adecuada respecto de la eficacia de que cada LIO, es la correspondiente a los datos obtenidos con los pacientes llevando la corrección óptica, ya que de esta forma se obtienen los valores de agudeza visual más óptimos para cada LIO implantada. No obstante, hoy en día la precisión con la que se calcula el poder dióptrico de la LIO implantada es tan elevada, que normalmente no es necesario que los pacientes lleven lentes oftálmicas monofocales para compensar la ametropía en visión lejana. Respecto de la visión en cerca o intermedia, la corrección óptica deberá de utilizarse en función de la LIO implantada según las preferencias del paciente. No obstante, para evaluar la eficacia en términos de agudeza visual, tanto en distancia cercana como intermedia, se utiliza la corrección óptica en lejos, ya que cada LIO (tanto trifocal como de foco extendido) debe distribuir pasivamente la luz a los diferentes focos en función de su diseño.

Dentro de los criterios de inclusión y exclusión de estudios se decidió excluir los estudios donde se recogían datos de pacientes operados de un solo ojo, es decir, que la implantación de LIO no fuese bilateral, o que no tuviesen como objetivo implantar ambas LIOs monofocales para corregir la máxima ametropía en lejos, es decir, se descartó la monovisión, para poder comparar adecuadamente los resultados con las LIOs de foco extendido. Una vez incluidos todos los artículos que cumplían con los criterios iniciales de inclusión y exclusión, se observó que en el grupo de LIOs trifocales había tres modelos distintos, los cuales eran la Tecnis Symphony (Johnson & Johnson), la AT Lara (Zeiss) y la Lucidis (SAV-IOL). Solo se encontró un estudio para la LIO AT

Lara e igualmente para la LIO Lucidis, así que, para homogeneizar los resultados, se decidió excluir ambas LIOs del análisis final.

En el presente meta-análisis hemos observado que no existían diferencias significativas en la agudeza visual de lejos, tanto corregida como no corregida, entre las LIOs de foco extendidos y las monofocales o trifocales. Este resultado era esperable, ya que en los estudios incluidos en el meta-análisis, a la hora de calcular el poder dióptrico de la LIO siempre se hizo con el objetivo de conseguir la menor ametropía en lejos posible.

En lo que respecta a la capacidad visual en distancia intermedia, cuando se evaluaron los resultados sin corregir ópticamente en lejos a los pacientes, las LIOs de foco extendido ofrecieron mejores resultados que la monofocales y similares a las trifocales. Sin embargo, cuando los pacientes llevaban la corrección óptica adecuada, las LIOs de foco extendido seguían ofreciendo mejor capacidad visual en distancia intermedia que las monofocales, justo al contrario que cuando se compararon con las LIOs trifocales. Estos resultados muestran que las LIOs de foco extendido cumplen con el objetivo de su diseño, es decir, permiten en distancia intermedia una mayor capacidad visual que las LIOs monofocales al incrementarse la profundidad de foco, pero dicho efecto óptico produce menor agudeza visual que la obtenida con LIOs específicamente diseñadas para que el paciente posea una agudeza visual adecuada a dicha distancia, como son las LIOs trifocales

Respecto de la agudeza visual en cerca, la situación es parecida a la distancia intermedia y no existen diferencias entre que el paciente tenga o no corregida la ametropía postoperatoria. Se observó que las LIOs de foco extendido ofrecen mejor agudeza visual en cerca que las LIOs monofocales, y peor que las LIOs trifocales, confirmándose los resultados esperados en función de los objetivos visuales de cada LIO.

De forma conjunta a las posibles diferencias significativas en términos de agudeza visual que ofrecen las LIOs evaluadas, se debe considerar igualmente la heterogeneidad existente entre los estudios incluidos en el meta-análisis. De hecho, la heterogeneidad era considerablemente elevada en el caso del análisis de la agudeza visual corregida en distancia intermedia y cerca cuando se compararon las LIOs de foco extendido y las monofocales, por lo que los resultados obtenidos poseen menor fiabilidad. Igualmente, se debe tener en cuenta la calidad científica de los estudios incluidos en el meta-análisis. En la literatura científica existen menos estudios clínicos aleatorizados en comparación con los no aleatorizados que analicen los resultados visuales de las LIOs incluidas en este meta-análisis, por lo que la evidencia científica

aportada por cada estudio es diferente. Para analizar la calidad científica, se utilizó la Newcastle-Ottawa Scale para estudios no aleatorizados y el algoritmo “Cochrane Risk of bias” para los estudios clínicos aleatorizados. En ambos casos se observó que la mayoría de los estudios no alcanzan la máxima calificación, y este hecho debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados del presente meta-análisis.

Una de las limitaciones del presente meta-análisis es que solo se han incluido datos de la LIO de foco extendido denominada Symphony. Esta LIO está ópticamente basada en un modelo difractivo de redirección de la luz, y posee un diseño clasificado como Efecto de foco extendido.<sup>15</sup> Por lo que los resultados obtenidos solo se podrían aplicar a esta LIO en concreto y con reservas a las LIOs de foco extendido que sean también difractivas y su diseño sea de Efecto de foco extendido como pueda ser la LIO Synergy (Johnson & Johnson). Respecto de las LIOs monofocales incluidas en el análisis, existe gran variedad, así que los resultados se podrían extrapolar a la mayoría de LIOs monofocales. Finalmente, respecto de las LIOs trifocales, se han incluido en el análisis 4 LIOs comúnmente utilizadas a nivel mundial, por lo que los resultados de comparación entre la LIO Symphony y las trifocales, se podrían aplicar también a la mayoría de LIOs trifocales comerciales existentes hoy en día. Otra limitación del presente meta-análisis es que se ha evaluado la eficacia de la implantación de las LIOs de foco extendido solamente de forma objetiva, y no subjetiva. Una de las principales razones para la aparición de diseños de LIOs de foco extendido fue precisamente la sintomatología subjetiva reportada por los pacientes implantados con LIOs trifocales (y bifocales) en condiciones de baja luminosidad. Precisamente, debido al propio diseño de estas LIOs multifocales, una proporción no despreciable de pacientes ha reportado históricamente un descenso importante de su calidad de visual cuando las condiciones de iluminación no eran favorables, ya que aparecían halos, destellos y/o deslumbramiento,<sup>55</sup> además, algunos pacientes han reportado problemas en términos de adaptación neuronal al tipo de visión ofrecida por las LIOs multifocales.<sup>56</sup> Es por ello que la evaluación de la eficacia de la implantación de estas LIOs se debe realizar utilizando variables objetivas y subjetivas, de esta forma, en bases a ambos resultados, la asesoría que se realice al paciente que se va a operar será más completa.

## CONCLUSIONES

---

Los pacientes operados de cirugía de cristalino con implantación de lente intraocular de foco extendido obtienen similar agudeza visual en lejos que los pacientes implantados con lentes intraocular monofocal o trifocal. Sin embargo, su agudeza visual es mejor que los implantados con lente intraocular monofocal tanto en distancia intermedia como cercana, y peor que los implantados con lente intraocular trifocal en dichas distancias.

## REFERENCIAS

---

1. World report on vision. Geneva: world organization; 2019.
2. Song P, Wang H, Theodoratou E, Chan KY, Rudan I. The national and subnational prevalence of cataract and cataract blindness in China: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Global Health*. 2018;8(1):010804.
3. Foster A. Vision 2020: the cataract challenge. *Community Eye Health*. 2000;13(34): 17–19.
4. Sir Harold Ridley. A pioneer in the quest to eradicate blindness worldwide. BY DAVID J. APPLE, MD 2004.
5. Apple DJ. Sir Harold Ridley and His Fight for Sight; He Changed the World So That We May Better See It. Thorofare, NJ, Slack, 2006.
6. Gabric N, Dekaris I, Karaman Z. Refractive lens exchange for correction of high myopia. *Eur J Ophthalmol* 2002;12(5):384-7.
7. Brien A et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *American academy of ophthalmology* 2016.
8. Alio J. Multifocal Intraocular Lenses: An Overview. *Survey of ophthalmology*.2016.
9. Radhika R, Gatinel D. Multifocal and Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses in 2020. *American academy of ophthalmology*. 2020.
10. Vega-Estrada A, del Barrio JLA, Alió JL. Multifocal Intraocular Lenses: Accommodative intraocular lenses. *Essentials in Ophthalmology*. 2019:355e366.
11. Alio JL, Pikkell J, SpringerLink (Online service). Multifocal Intraocular Lenses The Art and the Practice.
12. Jonker. S et al. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg*. 2015 Aug; 41(8):1631-40.
13. Cochener B. Prospective Clinical Comparison of Patient Outcomes Following Implantation of Trifocal or Bifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016 Mar;32(3):146-51.
14. Oshika T, Arai H, Fujita Y, et al. One-year clinical Evaluation of rotationally asymmetric multifocal intraocular lens with 1.5 diopters near addition. *Sci Rep*. 2019;9:13117.
15. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, Alio, JL. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2020;9:194–202.
16. Kohnen T, Suryakumar R. Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses. *Wolters Kluwer health* 2019.

17. Rocha KM. Extended depth of focus IOLs: the next chapter in refractive technology? *J Refract Surg* 2017;33:146–149.
18. F. Marín, J. Sánchez, J.A. López. El meta análisis en el ámbito de las ciencias de la salud: una metodología imprescindible para la eficiente acumulación del conocimiento. *Fisioterapia* 2009;31(3):107–114.
19. Schuster A. The impact on vision of aspheric to spherical monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review with meta-analysis. *Ophthalmology*. 2013 Nov;120(11):2166-75.
20. R Core Team R: A language and environment for statistical computing. 2021
21. Harrer M, Cuijpers P, Furukawa TA, Ebert DD *Doing Meta-Analysis with R: A Hands-On Guide*. Boca Raton, FL and London: Chapman & Hall/CRC Press 2021. ISBN 978-0-367-61007-4. (accessed on 04 June 2021).
22. Balduzzi S, Rucker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial, *Evidence-Based Mental Health* 2019 22: 153-160.
23. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Erlbaum Press 1988.
24. Cochran WG. Some Methods for Strengthening the Common  $\chi^2$  Tests. *Biometrics* 1954. 10 (4): 417–51.
25. Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying Heterogeneity in a Meta-Analysis. *Statistics in Medicine* 2002. 21 (11): 1539–58.
26. Egger M, Smith GD, Schneider M, Minder C. Bias in Meta-Analysis Detected by a Simple, Graphical Test. *BMJ* 1997. 315 (7109): 629–34.
27. Duval S, Tweedie R. Trim and Fill: A Simple Funnel-Plot–Based Method of Testing and Adjusting for Publication Bias in Meta-Analysis. *Biometrics* 2000. 56 (2): 455–63.
28. Bellucci R, Cargnoni M, Bellucci C. Clinical and aberrometric evaluation of a new extended depth-of-focus intraocular lens based on spherical aberration. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45:919–926
29. Böhm M, Petermann K, Hemkepler E, Kohnen T. Defocus curves of presbyopia-correcting IOL designs: Diffractive panfocal, diffractive trifocal, segmental refractive, and extended-depth-of-focus. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45:1625–1636.
30. Escandón-García S, J. Riberiro F, McAlinden C, Queirós A, González-Méijome J.M. Through-Focus Vision Performance and Light Disturbances of 3 New Intraocular Lenses for Presbyopia Correction. *Hindawi*. 2018. Vol. 2019, 6165493.

31. Farvardin M. et al. Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens (Alcon Acrysof IQ\_ PanOptix) and extended depth of focus lens (Tecnis\_ Symphony\_ZXR00 lens). *Int Ophthalmol.* 2021 Feb;41(2):567-573.
32. Gundersen K, Potvin R. Comparing Visual Acuity, Low Contrast Acuity and Contrast Sensitivity After Trifocal Toric and Extended Depth of Focus Toric Intraocular Lens Implantation. *Clin Ophthalmol.* 2020 Apr 22;14:1071-1078.
33. Hamid A, Sokwala A. A More Natural Way of Seeing: Visual Performance of Three Presbyopia Correcting Intraocular Lenses. *Open Journal of Ophthalmology*, 2016, 6, 176-183.
34. Hammond M, Potvin R. Visual Outcomes, Visual Quality and Patient Satisfaction: Comparing a Blended Bifocal Approach to Bilateral Extended Depth of Focus Intraocular Lens Implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019 Nov 27;13:2325-2332.
35. Lins A, et al. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of two intraocular lenses with distinct diffractive optics. *Clin Ophthalmol.* 2019 Aug 29;13:1657-1663.
36. Lubinski W et al. Comparison of visual outcomes after implantation of AtLisa tri 839 MP and Symphony intraocular lenses. *Int Ophthalmol.* 2020 Oct;40(10):2553-2562.
37. Mencucci R. et al. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2018. 256:1913–1922
38. Pedrotti E. et al. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: Monofocal, multifocal, and extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* 2018 Feb;44(2):156-167.
39. Pilger D. et al. Clinical outcome and higher order aberrations after bilateral implantation of an extended depth of focus intraocular lens. *European Journal of Ophthalmology* 2018, Vol. 28(4) 425–432.
40. Rementería-Capelo L.A. et al. Real-world evaluation of visual results and patient satisfaction for extended range of focus intraocular lenses compared to trifocal lenses. *Int Ophthalmol* (2021) 41:163–172.
41. Rodov L. et al. Visual Outcomes and Patient Satisfaction for Trifocal, Extended Depth of Focus and Monofocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg.* 2019 Jul 1;35(7):434-440.

42. Ruiz-Mesa R, Abengózar-Vela A, Ruiz-Santos M. A comparative study of the visual outcomes between a new trifocal and an extended depth of focus intraocular lens. *European Journal of Ophthalmology* 2018, Vol. 28(2) 182– 187
43. Ruiz-Mesa R, Abengózar-Vela A, Aramburu A, Ruiz-Santos M. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of extended range of vision and trifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol* 2017; 27(4): 460-465.
44. Singh B. et al. Comparative Evaluation of Visual Outcomes after Bilateral Implantation of a Diffractive Trifocal Intraocular Lens and an Extended Depth of Focus Intraocular Lens. *Eye Contact Lens*. 2020 Sep;46(5):314-318.
45. Son H. et al. Prospective comparative study of tolerance to refractive errors after implantation of extended depth of focus and monofocal intraocular lenses with identical aspheric platform in Korean population. *BMC Ophthalmology* 2019 19:187
46. Tran D, Owyang A, Hwang J, Potvin R. Visual Acuity, Quality of Vision, and Patient-Reported Outcomes After Bilateral Implantation with a Trifocal or Extended Depth of Focus Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol*. 2021 Feb 3; 15:403-412.
47. Cochener B. et al. A Comparative Evaluation of a New Generation of Diffractive Trifocal and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2018;34(8):507-514.
48. Gil. M.A. Varón C. Cardona G. Buil J.A. Visual acuity and defocus curves with six multifocal intraocular lenses. *Int Ophthalmol* (2020) 40:393–401.
49. Monaco G. 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; 43:737–747.
50. Pedrotti et al. Extended Depth of Focus Versus Monofocal IOLs: Objective and Subjective Visual Outcomes. *J Refract Surg*. 2020;36(4):214-222.
51. Pedrotti E, Carones F, Talli P, et al. Comparative analysis of objective and subjective outcomes of two different intraocular lenses: trifocal and extended range of vision. *BMJ Open Ophthalmology* 2020;5:e000497. doi:10.1136/bmjophth-2020-000497.
52. Reinhard T. et al. Comparison of two extended depth of focus intraocular lenses with a monofocal lens: a multi-centre randomised trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021 Feb;259(2):431-442.

53. Webers V. et al. Comparison of the intermediate distance of a trifocal IOL with an extended depth-of-focus IOL: results of a prospective randomized trial. *J Cataract Refract Surg.* 2020 Feb;46(2):193-203.
54. Ozulken K. et al. A comparative evaluation of diffractive trifocal and new refractive/extended depth of focus intraocular lenses for refractive lens exchange. *Curr Eye Res* 2021 Jun;46(6):811-817.
55. Calladine D, et al. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Sep 12;(9):CD003169
56. Rosen E. et al. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. *J Cataract Refract Surg.* 2016 Feb;42(2):310-28.
57. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>.

**ANEXO**

Tabla 1. Características y evaluación de calidad Newcastle-Ottawa Scale

Estudio, Año	Localización	Diseño	LIO	Seg.	Newcastle-Ottawa Scale
Bellucci 2019	Italia	Casos series pros.	Miniwell, Mini IOL	1	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Böhm 2019	Alemania	Casos series pros.	Symfony, PanOptix, At Lisa	3	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 3
Escandon-2018	Portugal	Estudio pros.	Symfony, PanOptix, FineVision	1	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Farvadin-2020	Irán	Ensayo comp., no aleatorizado, pros.	Symfony, PanOptix	11	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Gundersen-2020	Estados Unidos	Comp. dos brazos sin intervención	Symfony, PanOptix	6	Selección 1 Comparabilidad 2 Exposición 2
Hamid-2016	Reino Unido	Estudio clínico pros.	Symfony, ATLISA, FineVision	6	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Hammond-2019	Estados Unidos	Comp. dos brazos sin intervención	Symfony, ReSTOR	9	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Lins-2019	Brasil	Pros, comp. No aleatorizado	Symfony, PanOptix	6	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 3
Lubinsky-2020	Polonia	Casos series pros.	Symfony, ATLISA	12	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 3
Mencucci-2018	Italia	Casos series pros. No aleatorizado	Symfony, PanOptix, AT LISA	3	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 3
Pedrotti-2018	Italia	Casos series pros.	Symfony, Tecnis 1 mono, ReSTOR	6	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 3
Pilger-2018	Alemania	Pros, centro único	Symfony, Tecnis 1	1	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Rementeria-2020	España	Centro único, pros, comp.	Symfony, PanOptix, FineVision	3	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Rodov-2019	Israel	Revisión retro.	Symfony, SN60WF, FineVision	1	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Ruiz. Mesa-2017	España	Casos series pros.	Symfony, PanOptix	9	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Ruiz. Mesa-2018	España	Comp. dos brazos sin intervención	Symfony, FineVision	12	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2
Singh-2019	India	Pros, consecutivo, comp. No aleator.	Symfony, FineVision	6	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 3
Son-2019	Corea	Pros, comp. No aleatorizado	Symfony, Tecnis ZCB00	3	Selección 2 Comparabilidad 2 Exposición 2

Tabla 2. Evaluación de calidad Cochrane Risk of Bias.

	Proceso de aleatorización	Momento de identificación	Desviaciones de las intervenciones	Perdida de resultados	Medida de los resultados	Selección los resultados
Cochener 2018	●	●	●	●	●	●
Gil 2019	●	●	●	●	●	●
Monaco 2017	●	●	●	●	●	●
Pedrotti 2020a	●	●	●	●	●	●
Pedrotti 2020b	●	●	●	●	●	●
Reinhard 2020	●	●	●	●	●	●
Webers 2019	●	●	●	●	●	●

● Riesgo de seso bajo

● Riesgo de seso intermedio

● Riesgo de seso alto

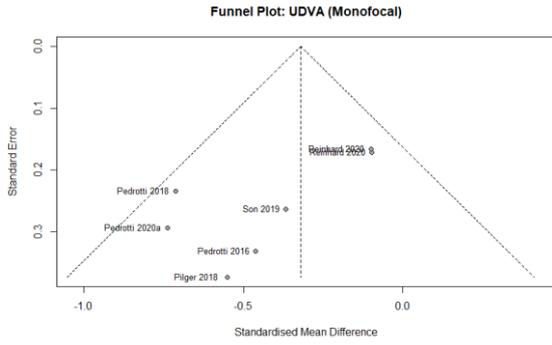


Figura 1. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de lejos no corregida.

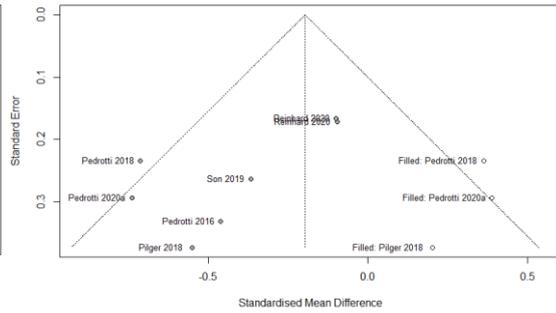


Figura 2. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de lejos no corregida.

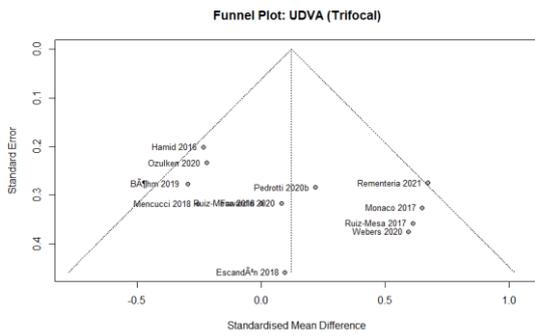


Figura 3. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de lejos no corregida.

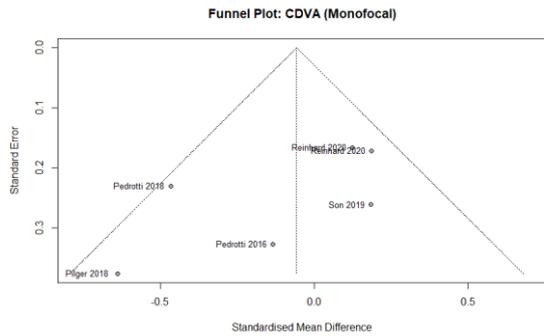


Figura 4. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de lejos corregida.

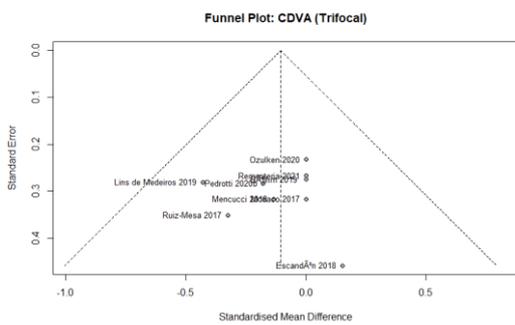


Figura 5. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de lejos corregida.

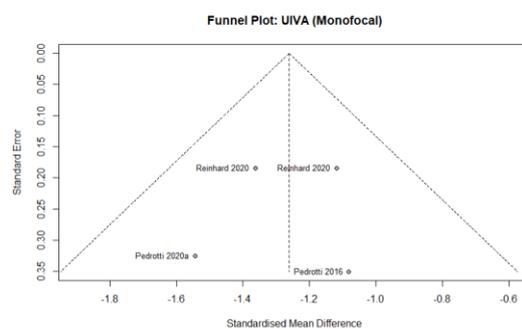


Figura 6. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual intermedia no corregida.

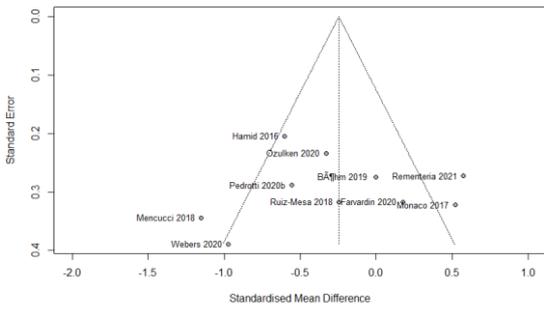


Figura 7. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual intermedia no corregida.

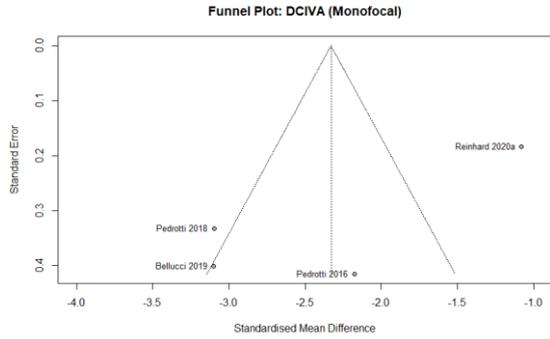


Figura 8. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual intermedia corregida.

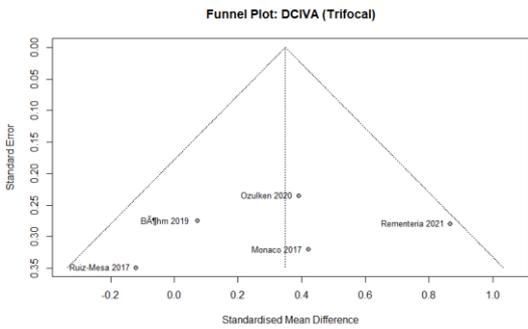


Figura 9. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual intermedia corregida.

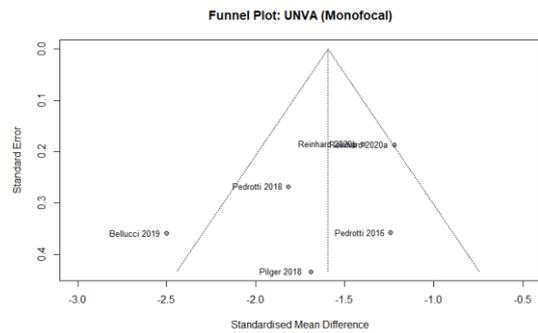


Figura 10. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de cerca no corregida.

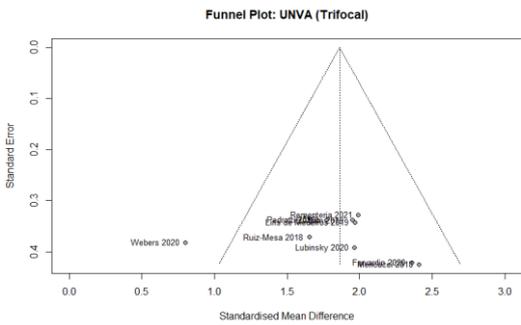


Figura 11. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de cerca no corregida.

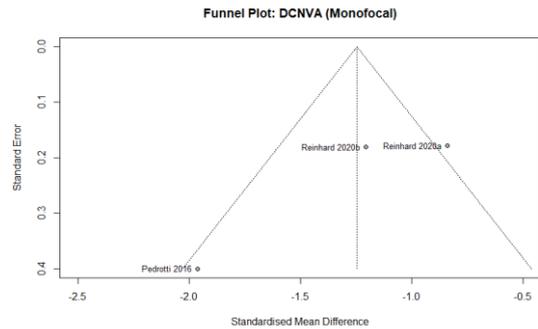


Figura 12. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de cerca corregida.

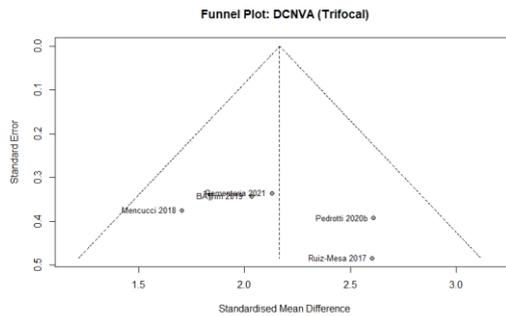


Figura 13. Diagrama de embudo para verificación de existencia de sesgo de publicación para agudeza visual de cerca corregida.