



**Universidad de Valladolid**

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA VISIÓN**

**TESIS DOCTORAL:**

**APLICACIÓN DE LA MEDIDA DE LA DEFF EN LA  
ADAPTACIÓN DE LENTES MULTIFOCALES  
PERSONALIZADOS**

Presentada por D. Óscar García Espinilla  
para optar al grado de  
Doctor/a por la Universidad de Valladolid

Dirigida por:  
Dr. Raúl Martín Herranz  
Dra. Irene Sánchez Pavón



*“La ciencia siempre vale la pena,  
porque sus descubrimientos, tarde o  
temprano, siempre se aplican”*

Severo Ochoa

*“Cuanto más aprendo, más me  
doy cuenta de lo mucho que ignoro”*

Isaac Newton

*“Las inteligencias poco capaces  
se interesan en lo extraordinario;  
las inteligencias poderosas,  
en las cosas ordinarias”*

Víctor Hugo



## Agradecimientos

Gracias a todas las personas que me han acompañado en este largo camino que ha supuesto esta tesis doctoral.

A mis directores, Irene y Raúl, por acogerme hace 7 años para iniciar el Trabajo de Fin de Grado y permitirme continuar a su lado para poder realizar esta tesis doctoral. Gracias Irene por tu apoyo diario, por estar siempre ahí en cada mínimo bloqueo que tenía y por soportar y reconducir mis (a veces demasiado frecuentes) despistes. Gracias Raúl por reconducirme siempre que me salía un poco del camino, por tu perfeccionismo y por todos esos lunes de consulta en los que he aprendido y disfrutado muchísimo.

Gracias a los dos por transmitirme la pasión por la optometría, la docencia y la investigación, por vuestro trabajo constante para luchar contra todo y hacer todo lo posible por mejorar nuestra profesión y la formación de los futuros ópticos optometristas.

Gracias a mi familia. A mis padres y mi abuela, por apoyarme en cada decisión que he tomado a lo largo de mi vida y por la educación y valores que me habéis dado y me han permitido llegar hasta aquí.

Gracias a Lentitech y especialmente a Julio por desarrollar esta magnífica idea que me ha permitido desarrollar esta tesis doctoral. Gracias por vuestra confianza y apoyo durante estos años.

Gracias a la empresa Hoya Lens Iberia por permitirme desarrollar el estudio principal de esta tesis doctoral utilizando sus lentes y por

acogerme y permitirme pasar un mes en su fábrica completando la recogida de datos de la tesis.

Gracias a toda la gente de la Aston University. A Amy y Raquel, por darme todo su apoyo y todas las facilidades para realizar la estancia allí. A mis compañeros del despacho de predoctorales por hacerme sentir uno más de ellos y por su acogida los 3 meses que estuve allí.

Gracias a Inés y Pilar, por formar parte de los primeros pasos de este proyecto.

Gracias al Profesor Pastor, por permitirme colaborar durante todo este tiempo con un proyecto tan bonito como el Centro de Lectura del IOBA.

A todos los amigos que me han acompañado durante estos años. Por todos los momentos que he pasado con vosotros y que me han permitido desconectar y cargar las pilas para seguir trabajando.

Gracias a Emilio, por todos los momentos inolvidables que he vivido contigo en estos últimos años y en especial por tu increíble diseño de la portada y del interior de la tesis. Sin ti no habría sido capaz de hacerlo.

Por último, muchas gracias, María, por ser mi compañera en cada paso que doy en la vida, por estar siempre a mi lado, por tu apoyo incondicional, por conocerme mejor que nadie y saber ayudarme siempre a sacar mi mejor versión.

Muchas gracias a todos.

# Curriculum Vitae

Óscar García Espinilla

## Formación académica

- Graduado en Óptica y Optometría por la Universidad de Valladolid (2018).
- Premio Extraordinario de Fin de Carrera al mejor expediente de la promoción 2014-2018 en el Grado en Óptica y Optometría.
- Máster en Investigación en Ciencias de la Visión (Especialidad en Técnicas en Investigación y Diagnóstico en Ciencias de la Visión / Especialidad en Enfermedades del Aparato Visual / Especialidad en Óptica Visual o Fisiológica) por la Universidad de Valladolid (2019).

## Experiencia profesional

- Investigador predoctoral del Grupo de Investigación en Optometría del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) - Departamento de Física Teórica, Atómica y Óptica de la Universidad de Valladolid (2020-2024).

## Producción científica

- Publicaciones: 4 artículos científicos en revistas indexadas y dos capítulos de libro.
- Comunicaciones: Más de 30 comunicaciones en congresos nacionales e internacionales.
- Estancias de investigación:
  - Hoya Lens Iberia. Coslada, Madrid, España (Noviembre-Diciembre 2021).
  - Aston University. Birmingham, Reino Unido (Enero-Abril 2023).

## **Qualifications**

- Degree in Optics and Optometry. University of Valladolid. Spain (2018).
- Extraordinary End of Degree Award to the best academic record of the 2014-2018 Optics and Optometry graduating class from the University of Valladolid.
- Master's degree in Vision Sciences Researching (Techniques in Vision Sciences Researching and Diagnostic Speciality / Visual System Diseases Speciality/ Visual or Physiological Optics Speciality). University of Valladolid. Spain (2019).

## **Research Appointments**

- Predoctoral researcher of the Optometry Research Group of the IOBA Eye Institute and the Department of Theoretical Physics, Atomics and Optics of the University of Valladolid (Spain) (2020-2024).

## **Scientific reports**

- Publications: 4 scientific articles in indexed journals and 2 book chapters.
- Presentations: More than 30 presentations in national and international congresses.
- Predoctoral stays:
  - Hoya Lens Iberia. Coslada, Madrid, Spain. (Nov 2021 to Dec 2021).
  - Aston University. Birmingham, UK (Jan 2023 to Apr 2023).



## Difusión de los resultados

Esta tesis ha dado lugar a diferentes resultados entre los que destacan publicaciones, capítulos de libro, comunicaciones a congresos (nacionales e internacionales), premios y actividades de divulgación y formación continuada que se presentan por orden cronológico:

### Publicaciones

1. Garcia-Espinilla, O., Gallegos-Cocho, I., Sanchez, I., Cañadas, P., Martin, R. Comparison of physiognomy and frame angle parameters using different devices to prescribe progressive addition lenses. *Clinical and Experimental Optometry*, 2022;105:420-427. DOI: 10.1080/08164622.2021.1914511. **JIF JCR (Ophthalmology):1,9. Q3**
2. Garcia-Espinilla, O., Gallegos-Cocho, I., Sanchez, I., Cañadas, P., Martin, R. Interdevice agreement in the measurement of physiognomy parameters and frame angles to prescribe progressive addition lenses. *Clinical and Experimental Optometry*, 2023;106:69-74. DOI: 10.1080/08164622.2021.2006042. **JIF JCR (Ophthalmology):1,9. Q3**
3. Garcia Espinilla, O., Sanchez, I., Martin, R. Intrasession repeatability and agreement of a new method to measure the foveal fixation axis. *PeerJ*, 2023;11:e14942. DOI: 10.7717/peerj.14942. **JIF JCR (Multidisciplinary Sciences):2,7. Q2**

4. Garcia-Espinilla, O., Sanchez, I., Martin, R. Visual satisfaction with progressive addition lenses prescribed with novel foveal fixation axis measurements. *Scientific Reports*, 2023;13, 11262. DOI: 10.1038/s41598-023-38446-6. **JIF JCR (Multidisciplinary Sciences):4,6. Q2**

### **Capítulos de libro**

1. García Espinilla, O., Sánchez, I., Martín, R. Relación de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con los valores de foria y estereopsis. En *Temas Actuales en Optometría 2021*. Valencia: Universitat de Valencia; 2021; 347-357. ISBN: 978-84-15068-85-3
2. García Espinilla, O., Sánchez, I., Martín, R. Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas. En *Temas Actuales en Optometría. SIYO 2022*. Valencia: Universitat de Valencia; 2022: 117-125. ISBN: 978-84-9133-543-6

### **Proceedings**

1. Garcia Espinilla, O., Sanchez, I., Martin. R. Analysis of the relation between facial asymmetry and users' preference between standard versus customized inset progressive addition lenses. *Acta Ophthalmologica*, 2024;102(S279). DOI: 10.1111/aos.16167
2. García Espinilla, O., Sánchez, I., Martín. R. Relación de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con los valores de foria y estereopsis. 2020. En *Libro de Actas SIYO 2020*, ISBN: 978-84-122669-9-3.



3. Garcia Espinilla, O., Sanchez, I., Martin. R. Intrasession repeatability of physiognomy parameters using a device for foveal fixation axis measurement. En Ophthalmic Research: “7th International Congress of Research in Retina and Vision, SIREV 2021, Murcia, June 2021: Congress Abstracts”. ISBN 978-3-318-07009-5.
4. García Espinilla, O., Sánchez, I., Martín. R. Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas. 2023. En Proceedings. International Online Symposium of Young Optometrists (SIYO 2022) ISBN: 978-84-9133-540-5.

### **Premios**

1. Premio Prometeo para la protección de resultados de proyectos innovadores de alumnos de la Universidad de Valladolid en su edición 2019 por el proyecto "*Validación clínica de un prototipo para la medida del eje de mirada con aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas multifocales personalizadas*". Entregado por la Fundación General de la Universidad de Valladolid y la Fundación Universidades y Enseñanzas Superiores de Castilla y León.
2. Segundo Premio TFM Dra. Pinazo Durán al Trabajo de fin de máster titulado "*Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas*" "en el VII International Congress of Research in Retina and Vision" organizado por la Sociedad de Investigación de Retina y Visión y celebrado en la Universidad de Murcia en 2021.

3. Premio a la mejor comunicación en e-Póster del 28 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2024 con el póster “*Variación de la posición del eje de fijación foveal entre posición sentada y decúbito supino y su posible influencia en cirugía refractiva*”.

### **Comunicaciones en congresos**

1. **Jornada científica “Día del IOBA 2019”**. Comunicación en póster: *Influencia del ojo dominante motor en la adaptación de lentes oftálmicas: Distancia entre ejes de fijación foveal*. García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Valladolid (España) 2019.
2. **5º Congreso Internacional Online de Jóvenes Optometristas, SIYO 2020**. Comunicación en póster: *Relación de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con los valores de foria y estereopsis*. García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Valencia (España) 2020.
3. **26 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2021**. Comunicación oral: *Análisis de la dominancia ocular motora en la adaptación de lentes oftálmicas: Distancia entre ejes de fijación foveal*. García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Madrid (España) 2021.
4. **26 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2021**. Comunicación en póster: *Impacto del ángulo kappa en la adaptación de lentes oftálmicas: Distancia entre ejes de fijación foveal*. García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Madrid (España) 2021.

5. **26 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2021.** Comunicación en póster: *Repetibilidad y acuerdo de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales con un nuevo prototipo para medir la posición del eje visual.* Martín R, García-Espinilla O, Sánchez I. Madrid (España) 2021.
6. **26 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2021.** Comunicación en póster: *Relación de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con parámetros binoculares.* Sánchez I, García-Espinilla O, Martín R. Madrid (España) 2021.
7. **VII International Congress of Research in Retina and Vision.** Comunicación oral: *Intrasession repeatability of physiognomy parameters using a device for foveal fixation axis measurement.* Garcia-Espinilla O, Sanchez I, Martin R. Murcia (España) 2021.
8. **27 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2022.** Comunicación en póster: *Parámetros binoculares de usuarios inadaptados al uso de lentes oftálmicas multifocales.* Martín R, García-Espinilla O, Sánchez I. Madrid (España) 2022.
9. **27 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2022.** Comunicación oral: *Influencia de la asimetría facial en la elección de lentes oftálmicas multifocales con inset estándar o personalizado.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Madrid (España) 2022.

10. **27 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2022.** Experto invitado para la realización del curso monográfico: *¿Cómo mejorar la adaptación de lentes progresivos?* García-Espinilla O, Martín R. Madrid (España) 2022.
11. **II Encuentro de Jóvenes Investigadores de la Universidad de Valladolid.** Comunicación en póster: *Validación de la medida de DEFF en la adaptación de lentes multifocales personalizados.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Valladolid (España) 2022.
12. **I Jornada de Jóvenes Investigadores SIREV 2022.** Comunicación oral: *Preferencia en la elección del usuario entre lentes oftálmicas multifocales de inset estándar o personalizado para la corrección de la presbicia.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Valladolid (España) 2022.
13. **6º Congreso Internacional Online de Jóvenes Optometristas, SIYO 2022.** Comunicación oral: *Comparison between inset clinically measured, versus theoretical and standard value and its importance in progressive addition lenses adaptation.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Valencia (España) 2022
14. **VII Jornada De Investigadores Predoctorales de la UVA en Ciencias de la Visión.** Comunicación oral: *Validación clínica de la medida de la distancia entre ejes visuales y su implicación en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales free-form.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Valladolid (España) 2023.

15. **26th EVER Congress.** Comunicación en póster y oral en formato “rapid fire”: *Analysis of the relation between facial asymmetry and users' preference between standard versus customized inset progressive addition lenses.* Garcia-Espinilla O, Sanchez I, Martin R. Valencia (España) 2023.
16. **28 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2024.** Comunicación oral: *Comparación de la satisfacción del usuario con lentes oftálmicas multifocales de inset estándar y personalizado.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R. Madrid (España) 2024.
17. **28 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica – OPTOM 2024.** Comunicación en póster: *Variación de la posición del eje de fijación foveal entre posición sentada y decúbito supino y su posible influencia en cirugía refractiva.* García-Espinilla O, Sánchez I, Martín R, Sheppard A, Gil-Cazorla R. Madrid (España) 2024.

### **Actividades de divulgación y formación continuada**

1. Participación como docente en el curso: *Factores clínicos que influyen en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales* celebrado en Pamplona el 29 de febrero de 2020, con una duración total de 4 horas y una carga docente de una hora. Acreditado por el Consejo Vasco de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias con 1 crédito (Reg N° 049/20)
2. Participación como docente en el curso: *Factores clínicos que influyen en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales* celebrado en Donostia-San Sebastián el 1 de marzo de 2020, con una duración total de 4 horas y una carga docente de una

hora. Acreditado por el Consejo Vasco de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias con 1 crédito (Reg N° 049/20).

3. Reportaje en la sección “*Innovadores*” del periódico *El Mundo de Castilla y León* con el título “*La mirilla con forma de casco que mejora la visión*”. 3 de marzo de 2020.
4. Participación como docente en el curso: Factores clínicos que influyen en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales organizado por el Colegio de Ópticos Optometristas de Castilla y León de manera online los días 3 y 4 de octubre de 2020 con una duración de 8 horas.




## Financiación

Esta tesis doctoral ha contado con la siguiente financiación:

1. Ayudas destinadas a financiar la contratación predoctoral de personal investigador de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, cofinanciadas por el Fondo Social Europeo. (Orden EDU/601/2020, de 07 de 2020).
2. Lentitech S.L. Proyecto “Aplicación de la medida del DEFF en la aplicación de lentes multifocales personalizados” Artículo 83 con número de proyecto 00200200148 en la Fundación Parque Científico de la Uva desde el 15/03/2017 al 15/03/2020. Financiado con 15.000€.
3. Hoya Lens Iberia S.L. Cesión de las lentes oftálmicas multifocales LifeStyle 3i utilizadas en este proyecto de investigación y del uso del sistema HoyaiLog para el pedido y cálculo de las lentes.
4. Ayudas para estancias breves en el desarrollo de tesis doctorales de la Universidad de Valladolid. Convocatoria 2021.
5. Ayudas para la asistencia a cursos, congresos y jornadas relevantes para el desarrollo de tesis doctorales de la Universidad de Valladolid. Convocatoria 2023.





CAPÍTULO 0. ÍNDICE,  
ORGANIZACIÓN DE LA  
TESIS, ABREVIATURAS



# Índice

## **Prefacio**

Agradecimientos .....	V
Currículum Vitae .....	VII
Difusión de los resultados .....	IX
Financiación .....	XVII

## **Capítulo 0**..... 1

Índice .....	3
Organización de la tesis doctoral .....	7
Organization of the doctoral thesis.....	11
Abreviaturas .....	15

## **Capítulo I: Resumen General**..... 17

1.1. Estado actual del tema .....	19
1.1.1. La presbicia y sus distintas opciones de corrección.....	19
1.1.2. Lentes oftálmicas multifocales.....	23
1.1.3. Proceso de adaptación al uso de lentes oftálmicas multifocales .....	25
1.1.4. Proceso tradicional de toma de medidas para el centrado de lentes oftálmicas .....	26
1.1.5. Lentes oftálmicas multifocales personalizadas free-form .....	28

1.1.6. Nuevos métodos de toma de medidas para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales ....	30
1.1.7. Limitaciones del centrado basado en medidas tradicionales.....	31
1.1.8. Inset .....	35
1.1.9. Medida de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF).....	37
1.2. Justificación .....	39
1.3. Hipótesis.....	41
1.4. Objetivos.....	43
1.5. Material y métodos.....	45
1.5.1. Sujetos y pacientes .....	45
1.5.2. Dispositivos utilizados .....	47
1.5.3. Lentes oftálmicas multifocales utilizadas .....	54
1.5.4. Análisis estadístico .....	54
1.6. Resultados.....	57
1.7. Discusión .....	65
1.8. Conclusiones .....	75
<b>Capítulo II: General Summary.....</b>	<b>79</b>
2.1. State of the art .....	81
2.1.1. Presbyopia: Definition and correction options...	81
2.1.2. Multifocal ophthalmic lenses.....	85
2.1.3. Adaptation process to ophthalmic multifocal lenses wear.....	87
2.1.4. Traditional measurements for ophthalmic lenses centration.....	88

2.1.5. Free-form customized multifocal ophthalmic lenses .....	90
2.1.6. Novel measurement methods for multifocal ophthalmic lenses fitting .....	92
2.1.7. Limitations of centration based on traditional measurements .....	93
2.1.8. Inset .....	97
2.1.9. Foveal fixation axis (FFA) distance measurement .....	99
2.2. Motivation .....	101
2.3. Hypothesis .....	103
2.4. Objectives .....	105
2.5. Methods .....	107
2.5.1. Subjects and patients .....	107
2.5.2. Devices used .....	109
2.5.3. Multifocal ophthalmic lenses used .....	116
2.5.4. Statistical analysis .....	116
2.6. Results .....	119
2.7. Discussion .....	127
2.8. Conclusions .....	137

<b><u>Capítulo III. Análisis de la repetibilidad de los distintos métodos de toma de medidas de los parámetros de la fisionomía facial para la adaptación de lentes progresivas</u></b> .....	141
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

<b><u>Capítulo IV. Análisis del acuerdo entre los distintos métodos de toma de medidas de los parámetros de la fisionomía facial para la adaptación de lentes progresivas</u></b> .....	147
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

<b><u>Capítulo V. Relación de la DEFF con los valores de foria y estereopsis</u></b> .....	153
<b><u>Capítulo VI. Análisis de la repetibilidad y el acuerdo de un nuevo método de medida de la DEFF para la adaptación de lentes progresivas</u></b> .....	157
<b><u>Capítulo VII. Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas</u></b> .....	163
<b><u>Capítulo VIII. Análisis de la satisfacción de los usuarios de lentes progresivas adaptadas con la medida de la DEFF</u></b> .	167
<b><u>Capítulo IX. Limitaciones y perspectivas de futuro</u></b> .....	173
9.1. Limitaciones de la tesis doctoral .....	175
9.2. Perspectivas de futuro .....	179
<b><u>Capítulo X. Conclusiones</u></b> .....	181
<b><u>Capítulo XI. Referencias y anexos</u></b> .....	187
Referencias .....	189
Anexos .....	199
Anexo I. Certificado de estancia en universidad extranjera .....	201
Anexo II. Aprobación del Comité Ético de Investigación .....	203
Anexo III. Aprobación de la Comisión de Investigación del IOBA.....	205
Anexo IV. Hoja de información y consentimiento informado .....	207



## Organización de la tesis doctoral

Esta memoria de tesis doctoral se presenta en la modalidad de compendio de publicaciones y opta a la mención de “Doctor Internacional”. Por ello, se organización se ajusta al vigente Reglamento de Estudios de Doctorado de la Universidad de Valladolid, incluyendo un resumen general, tanto en español (**Capítulo 1**) como en inglés (**Capítulo 2**) donde se aborda el estado actual del tema y se justifica la relación temática del trabajo de investigación, presentando la hipótesis y objetivos de investigación, la metodología empleada, principales resultados encontrados, así como la discusión global y sus conclusiones. Seguidamente, se presentan en diferentes capítulos (del **Capítulo 3** al **Capítulo 8**) las publicaciones a las que ha dado lugar esta tesis doctoral, para finalizar detallando las limitaciones del trabajo y sus perspectivas de futuro (**Capítulo 9**) y sus conclusiones (**Capítulo 10**).

Además, tal y como exige el reglamento previamente mencionado, se adjunta el certificado de la estancia internacional de tres meses de duración realizada en la Aston University de Birmingham en Reino Unido (Anexo I).

Así, esta memoria incluye cuatro artículos que han sido publicados en revistas indexadas en el Journal Citation Reports con índice de impacto (**Capítulos 3, 4, 6 y 8**), así como dos capítulos de libro publicados en el libro Temas Actuales de Optometría en los años 2021 y 2022 (**Capítulos 5 y 7**).

Por lo tanto, esta memoria de tesis doctoral está organizada en un total de 11 capítulos, tal y como se describe a continuación:

- Los **Capítulos 1 y 2** están compuestos por el resumen general de la tesis doctoral en español y en inglés, respectivamente. Además, se incluye en ambos capítulos una introducción general dedicada al estado actual de la adaptación de lentes oftálmicas multifocales en pacientes presbitas, seguida por el resumen general de la tesis doctoral.
- El **Capítulo 3** está formado por el artículo *García-Espinilla, et al. Comparison of physiognomy and frame angle parameters using different devices to prescribe progressive addition lenses. Clin Exp Optom; 2022*. En este artículo se analiza la repetibilidad de cuatro métodos de medida de los parámetros faciales necesarios para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales, incluyendo el método tradicional (regla milimetrada).
- El **Capítulo 4** incluye el artículo *García-Espinilla, et al. Interdevice agreement in the measurement of physiognomy parameters and frame angles to prescribe progressive addition lenses. Clin Exp Optom; 2023*. Este artículo muestra el acuerdo de las medidas faciales tomadas con la regla milimetrada, el interpupilómetro PD-5<sup>®</sup>, Opticenter<sup>®</sup> y Visioffice.
- En el **Capítulo 5** presenta el capítulo de libro *García-Espinilla, et al. Relación de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con los valores de foria y estereopsis. Temas Actuales en Optometría; 2021*. En él se analiza la relación entre el nuevo paradigma de medida de medida de la DEFF con parámetros

de visión binocular (estereopsis, foria disociada y disparidad de fijación) y su implicación en el proceso de prescripción y adaptación de lentes multifocales.

- El **Capítulo 6** describe el artículo *García-Espinilla, et al. Intrasession repeatability and agreement of a new method to measure the foveal fixation axis. Peer J: 2023*. En este artículo se muestra la repetibilidad de medida de la DEFF del dispositivo Ergofocus® y el acuerdo de sus medidas con la distancia nasopupilar medida con el método tradicional.
- El **Capítulo 7** está constituido por el capítulo de libro *García-Espinilla, et al. Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas. Temas Actuales en Optometría; 2022*. Este capítulo relaciona el valor de inset clínico medido con Ergofocus® con el valor de inset estándar 2,5 mm y el valor de inset teórico calculado con el sistema HoyaiLog (Hoya Lens Iberia, España).
- En el **Capítulo 8** se muestra el artículo *García-Espinilla, et al. Visual satisfaction with progressive addition lenses prescribed with novel foveal fixation axis measurements. Scientific Reports: 2023*. En este trabajo se valida el uso del dispositivo Ergofocus® y la medida DEFF como método para el centrado/prescripción de lentes oftálmicas multifocales y se compara la satisfacción y valores visuales obtenidos con lentes de inset estándar y personalizado en un estudio clínico, prospectivo, cruzado, enmascarado y randomizado.

- En el **Capítulo 9** se abordan críticamente las limitaciones que presentan los estudios realizados en esta tesis doctoral, además de proponer como perspectivas de futuro la necesidad de nuevos trabajos que continúen esta línea de investigación para aclarar aquellos aspectos que no han quedado bien resueltos en esa tesis doctoral o que precisan de la realización de nuevos proyectos de investigación.
- En el **Capítulo 10** se detallan las conclusiones finales de la tesis doctoral.
- Finalmente, en el **Capítulo 11** se presentan las referencias bibliográficas que se han utilizado en esta memoria de tesis doctoral.

## Organization of the doctoral thesis

This doctoral thesis report is presented in the form of a “compendium of publications” and aims to achieve the distinction of “International Doctor.” The organization of the thesis adheres to the current Doctoral Studies Regulations of the University of Valladolid.

The thesis begins with a general summary, provided in both Spanish (**Chapter 1**) and English (**Chapter 2**). In these chapters, the current state of the art is addressed, and the thematic relevance of the research work is justified. These chapters also present the research hypothesis and objectives, describe the methodology employed, highlight the main findings, and engage in a global discussion leading to conclusions.

Subsequently, the memory is structured into various chapters (from **Chapter 3** to **Chapter 8**), each corresponding to the publications resulting from this doctoral thesis. **Chapter 9** addresses the limitations of the work and provides perspectives for future research. Finally, **Chapter 10** summarizes the overall conclusions.

Additionally, in accordance with the aforementioned regulation, the certificate documenting a three-month international stay at Aston University in Birmingham, United Kingdom, is attached (Appendix I).

Thus, this thesis memory includes four articles that have been published in journals indexed in the Journal Citation Reports with a journal impact factor (**Chapters 3, 4, 6, and 8**), as well as two book chapters published in the book “Temas Actuales de Optometría”

(Current Topics in Optometry) for the years 2021 and 2022 (**Chapters 5 and 7**).

In summary, this doctoral thesis memory comprises a total of 11 chapters, as outlined below:

- **Chapter 1** and **Chapter 2** consist of the general summary of the doctoral thesis in Spanish and English, respectively. Additionally, both chapters include a general introduction dedicated to the current state of multifocal ophthalmic lens adaptation in presbyopic patients, followed by the general thesis summary.
- **Chapter 3** comprises the article titled “*Comparison of Physiognomy and Frame Angle Parameters Using Different Devices to Prescribe Progressive Addition Lenses,*” authored by Garcia-Espinilla et al. (*Clin Exp Optom*; 2022). In this article, the repeatability of four methods for measuring facial parameters necessary for multifocal ophthalmic lens adaptation is analyzed, including the traditional frame ruler method.
- **Chapter 4** includes the article by Garcia-Espinilla et al. titled “*Interdevice Agreement in the Measurement of Physiognomy Parameters and Frame Angles to Prescribe Progressive Addition Lenses*” (*Clin Exp Optom*; 2023). This article demonstrates the agreement of facial measurements taken using the frame ruler, PD-5<sup>®</sup> interpupillometer, Opticenter<sup>®</sup>, and Visiooffice<sup>®</sup>.
- **Chapter 5** presents the book chapter by Garcia-Espinilla et al. titled “*Relationship of Foveal Fixation Axis (FFA) Distance with Phoria and Stereopsis.*” This chapter, published in “Current

Topics in Optometry” (2021), analyses the relationship between the novel FFA measurement paradigm and binocular vision parameters (stereopsis, dissociated phoria, and fixation disparity), as well as its implications in the fitting and adaptation process of multifocal lenses.

- **Chapter 6** describes the article by Garcia-Espinilla et al. titled “*Intrasession Repeatability and Agreement of a New Method to Measure the Foveal Fixation Axis*” (Peer J, 2023). This article demonstrates the repeatability of FFA measurements using the Ergofocus® device and their agreement with nasopupillary distance measured using the traditional method.
- **Chapter 7** comprises the book chapter by Garcia-Espinilla et al. titled “*Comparison between Clinically Measured Inset versus Standard and Theoretical Values and Its Importance in Progressive Lens Adaptation*” published in “Current Topics in Optometry” (2022). This chapter relates the clinically measured inset value using Ergofocus® with the standard inset value of 2.5 mm and the theoretical inset value calculated using the HoyaiLog system (Hoya Lens Iberia, Spain).
- **Chapter 8** features the article by Garcia-Espinilla et al. titled “*Visual Satisfaction with Progressive Addition Lenses Prescribed Using Novel Foveal Fixation Axis Measurements*” (Scientific Reports, 2023). In this study, the use of the Ergofocus® device and FFA measurement as a method for centring multifocal ophthalmic lenses is validated. The satisfaction and visual function outcomes obtained with standard and customised inset lenses are compared in a prospective, double-masked, crossover clinical study.

- **Chapter 9** critically addresses the limitations present in the studies conducted in this doctoral thesis. Additionally, it proposes future perspectives, emphasizing the need for new research to clarify unresolved aspects or to undertake new research projects.
- **Chapter 10** provides detailed final conclusions of the doctoral thesis.
- Finally, **Chapter 11** presents the bibliographic references used in this thesis document.



## Abreviaturas

<b>AV / VA</b>	Agudeza visual	Visual acuity
<b>CV</b>	Coefficiente de variación	Coefficient of variation
<b>DEFF / FFA</b>	Distancia entre ejes de fijación foveal	Foveal fixation axis
<b>DIP / IPD</b>	Distancia interpupilar	Interpupillary distance
<b>DNP / NPD</b>	Distancia nasopupilar	Nasopupillary distance
<b>DT / WD</b>	Distancia de trabajo	Working distance
<b>DV / VD</b>	Distancia al vértice	Vertex distance
<b>IC95% / 95%CI</b>	Intervalo de confianza al 95%	95% confidence interval
<b>NVVA</b>	Agudeza visual en visión próxima	Near vision visual acuity
<b>PALs</b>	Lentes de adición progresiva	Progressive addition lenses
<b>Sw</b>	Desviación intrasujeto	Intrasubject deviation





CAPÍTULO I. RESUMEN GENERAL



## 1.1. Estado actual del tema

### 1.1.1. La presbicia y sus distintas opciones de corrección

El cambio del poder refractivo del ojo para poder enfocar objetos de cerca, mediante el cambio de forma del cristalino, se conoce como acomodación.<sup>1</sup> La acomodación es un proceso fisiológico sobre el que se ha investigado y teorizado mucho y cuyo mecanismo sigue sin estar completamente claro.<sup>2</sup>

La teoría de Helmholtz de 1855 ha sido la más ampliamente aceptada a lo largo de la historia,<sup>3,4</sup> postulando que en la acomodación el músculo ciliar, conectado al cristalino mediante una compleja red de ligamentos llamada zónula, se contrae provocando la relajación de la zónula y la disminución de la tensión del cristalino causando que este vuelva a su forma esférica más natural, disminuyendo su diámetro y aumentando su grosor, y consecuentemente incrementando su poder refractivo.<sup>2-5</sup>

Otras teorías más recientes amplían, discuten y tratan de mejorar la teoría de Helmholtz.<sup>2,4</sup> La teoría propuesta por Schachar en 1992, divide las zónulas en anteriores, posteriores y ecuatoriales y el músculo ciliar en radial (anterior y posterior), longitudinal (anterior y posterior) y circular, explicando la acomodación como una contracción del músculo radial anterior, que tensiona las zónulas ecuatoriales encorvando la zona central del cristalino junto a una contracción del músculo longitudinal y radial posterior, que relaja las zónulas aplanando la superficie periférica del cristalino, lo que en conjunto provocan un aumento del poder refractivo del cristalino.<sup>2,6</sup>

Más recientemente, la teoría de Zhang et al en 2023 hipotetiza que la relación entre los capilares sanguíneos del cuerpo ciliar y las fibras musculares del músculo radial es la clave del mecanismo de acomodación humano.<sup>2</sup>

Independientemente del mecanismo exacto que explique el proceso de acomodación, esta capacidad del ojo disminuye desde la infancia y da lugar a la presbicia cuando disminuye la visión próxima.<sup>7</sup> Al igual que ocurre con el concepto de acomodación, la presbicia es un concepto sobre el que se ha investigado ampliamente y hay distintas teorías acerca de su mecanismo de aparición y su definición.<sup>2,8</sup> Según la American Optometric Association la presbicia es la incapacidad de realizar, sin corrección para cerca, tareas cercanas a una distancia de trabajo (DT) a la que previamente se podían realizar sin esfuerzo.<sup>9</sup>

La disminución de la amplitud de acomodación tiene distintas explicaciones fisiológicas que se pueden dividir en tres grupos:<sup>4</sup>

- Cambios relacionados con la edad en las propiedades biomecánicas del cristalino y la cápsula. El principal factor propuesto para causar estos cambios es el acúmulo constante de fibras de células epiteliales del cristalino puesto que estas células mantienen su crecimiento a lo largo de la vida,<sup>7</sup> provocando que el cristalino sea menos flexible.
- Cambios relacionados con la edad en la forma del cristalino y en la geometría relativa de los componentes de la acomodación. El crecimiento continuo del cristalino también provoca que se vaya engrosando a lo largo de la vida. Además, el músculo ciliar parece que se desplaza hacia la zona anterior del cristalino sugiriendo que el cuerpo ciliar también se

engrosa.<sup>10</sup> Esto provoca una disminución de la tensión zonular. Igualmente, las fijaciones zonulares se desplazan anteriormente por el crecimiento del cristalino, alterando el ángulo de inserción y afectando a la fuerza que pueden aplicar estas zónulas.

- Cambios relacionados con la edad en las propiedades biomecánicas de la zónula y el músculo ciliar. La capacidad de contracción del músculo ciliar parece no verse afectada tras la aparición de la presbicia,<sup>10</sup> sin embargo, teorías recientes sugieren que la presbicia puede ser consecuencia de la atrofia del músculo radial.<sup>2</sup> Otras teorías afirman que la disminución con la edad de la tensión zonular es la principal causa de la disminución en la capacidad de acomodación.<sup>11</sup>

Como consecuencia de estos cambios, la presbicia aparece en torno a la década de los 40-50 años,<sup>12,13</sup> y se puede clasificar en diferentes niveles. Según la clasificación de McDonald et al, la presbicia se puede clasificar en base a la edad, agudeza visual (AV) en visión próxima, los hallazgos clínicos y su afectación en la realización de actividades de la vida diaria de los presbíteros en 3 niveles:<sup>14</sup>

- Presbicia leve: Afecta a personas entre 40 y 47 años con AV entre 20/25 y 20/40 que requieren adición inferior a 1,25 D. Los presbíteros leves empiezan a retirar los objetos para alejarlos y facilitar su visión además de presentar dificultades para realizar tareas cercanas con luz muy tenue.
- Presbicia moderada. Afecta a personas entre 47 y 55 años con AV entre 20/50 y 20/100 y requieren adición entre 1,25 y 2,00 D. Los presbíteros moderados necesitan aumentar la iluminación

y/o una ayuda óptica para realizar tareas cercanas en la mayoría de las situaciones.

- Presbicia avanzada. Afecta a personas mayores de 55 años con AV peor de 20/100 que requieren adición superior a 2,00 D. Los presbíteros avanzados son incapaces de leer y realizar actividades a distancia próxima o intermedia sin ayuda óptica.

La presbicia, al ser consecuencia del proceso fisiológico de envejecimiento del ojo, afecta a todas las personas en mayor o menor grado con ligeras variaciones en la aparición de sus síntomas motivadas por diferencias interpersonales, refracción ocular, factores geográficos, etc.<sup>15</sup> Si bien, se estima que la presbicia afecta a prácticamente 2 billones de personas en el mundo<sup>16</sup> y debido al envejecimiento de la población y al aumento en la esperanza de vida se espera que la cantidad de personas presbíteras continúe aumentando en las próximas décadas.<sup>17</sup>

Existen diferentes opciones para la corregir la presbicia que pueden agruparse en cuatro grandes categorías:

- Sistemas ópticos o gafas con lentes oftálmicas mono-, bi- o multifocales.<sup>18</sup>
- Lentes de contacto multifocales o bien con la técnica de monovisión o sus variantes (monovisión modificada, realzada, etc.).<sup>19-21</sup>
- Alternativas quirúrgicas tanto con cirugía láser,<sup>22</sup> o con implante de lente intraocular, principalmente pseudofáquicas con distintos diseños (refractivas, difractivas o lentes con profundidad de foco extendida), pero también lentes fáquicas u otras técnicas que intentan restaurar la acomodación.<sup>13,23</sup>



- Tratamientos farmacológicos divididos entre los que provocan miosis para mejorar la visión ya que la disminución del tamaño pupilar provoca un aumento de la profundidad de foco y los tratamientos que pretenden restaurar la capacidad de acomodación.<sup>24,25</sup>

Sin embargo, son las lentes oftálmicas, particularmente el uso de lentes multifocales o progresivas, la opción más utilizada, popular o elegida tanto por los usuarios como por los profesionales para la corrección de la presbicia.<sup>26,27</sup>

### **1.1.2. Lentes oftálmicas multifocales**

Las lentes multifocales, también llamadas lentes progresivas, se introdujeron en el mercado en los años 60 del siglo pasado,<sup>28</sup> como una evolución de las lentes bifocales tradicionales, con el objetivo de mejorar sus limitaciones en visión intermedia y su apariencia estética.<sup>18</sup> Las lentes bifocales dedican la mayor parte de su superficie a la graduación de lejos e incluyen una pequeña zona, localizada comúnmente en la zona nasal inferior de la lente, para situar la graduación de cerca quedando separadas ambas zonas por un “escalón” visible, que supone un gran impacto estético además de provocar un cambio brusco de posición y tamaño de la imagen (conocido como salto de imagen) por la variación súbita de la potencia de ambas zonas (la de lejos y de cerca). Además, las lentes bifocales no presentan corrección de la visión intermedia.<sup>29</sup>

Por el contrario, las lentes multifocales muestran una superficie lisa<sup>18,29</sup> en la que modificando la curvatura de la lente se produce un aumento progresivo de la potencia refractiva desde la zona superior

-dedicada para la corrección de la ametropía en visión lejana- hacia la zona inferior y nasal de la lente -en la que se sitúa la graduación para la visión próxima- de manera que ambas zonas se conectan mediante un pasillo o corredor que permite la visión a distancias intermedias, mejorando la apariencia estética y evitando los saltos de imagen propios de las lentes bifocales.<sup>30</sup>

Sin embargo, al generar la multifocalidad en la zona de visión de la lente multifocal se inducen diferentes aberraciones, principalmente astigmatismo, en la zona lateral de la lente<sup>31</sup> (Figura 1). Estas aberraciones se explican por el teorema de Minkwitz,<sup>32-34</sup> que describe que las aberraciones laterales aumentan de manera perpendicular al pasillo de la lente cuanto mayor es la adición de la lente y/o cuanto más corto es el corredor. Este astigmatismo indeseado de las zonas laterales de la lente multifocal también se conoce como astigmatismo de Minkwitz.<sup>34</sup>

La presencia de las aberraciones laterales provoca que los usuarios de lentes oftálmicas multifocales requieran de un periodo de adaptación a su uso<sup>26</sup> que puede variar entre una y tres semanas.<sup>35-37</sup> Esto es debido principalmente a que inducen cierto grado de borrosidad o distorsión de la imagen en los campos visuales laterales horizontales<sup>38</sup> afectando negativamente a los usuarios<sup>29,39</sup> en la realización de actividades como la conducción,<sup>40</sup> la movilidad,<sup>41</sup> etc., de manera que algunos usuarios no consiguen adaptarse al uso de lentes multifocales. En algunos casos, estas molestias pueden provocar el abandono de las lentes multifocales por parte del usuario.

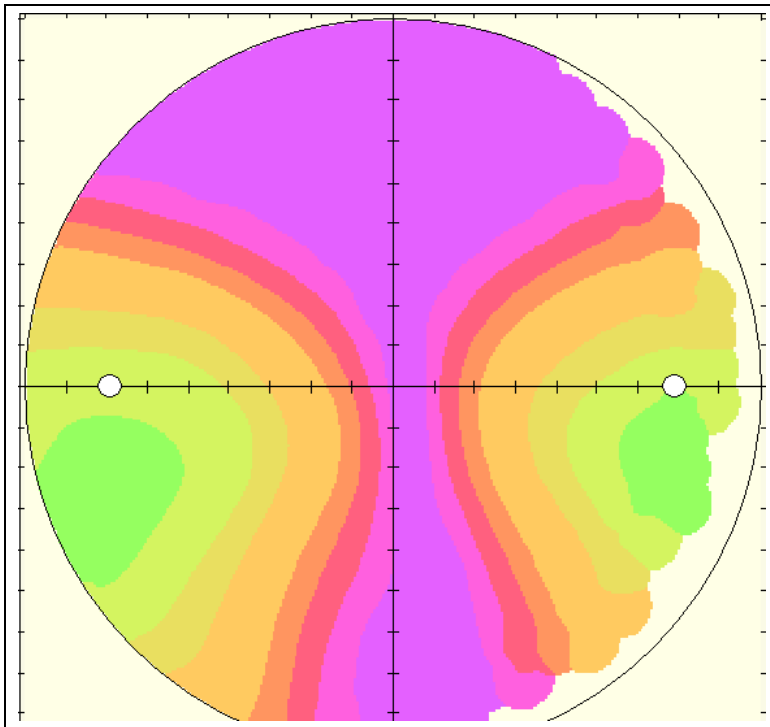


Figura 1. Mapa topográfico de una lente oftálmica multifocal.

En la parte superior de la lente se encuentra la zona de la potencia de lejos, en la inferior la zona de la potencia de cerca conectadas ambas por un corredor en el que la potencia varía progresivamente. En las zonas laterales aparecen aberraciones (astigmatismo de Minkwitz y distorsión principalmente) a causa de la multifocalidad de la lente. En este mapa se representa mediante colores el astigmatismo en las distintas zonas de la lente desde las 0 dioptrías de astigmatismo del morado central hasta -1,75 D del verde de los extremos laterales, con pasos de 0,25 D entre colores

### **1.1.3. Proceso de adaptación al uso de lentes oftálmicas multifocales**

El proceso de adaptación del usuario al uso de lentes multifocales es un proceso complejo, que depende de la interrelación de diferentes factores como el diseño óptico de la lente, el movimiento de la cabeza y de los ojos al realizar diferentes tareas para mantener la mirada a distintas distancias, además de otros factores individuales de los usuarios.<sup>35</sup> También se ha propuesto un proceso neural de adaptación en el que el cerebro se tiene que adaptar a la borrosidad provocada por las aberraciones laterales de la lente multifocal,<sup>42,43</sup> ya que antes del uso de la lente multifocal, el cerebro se encuentra

adaptado al patrón de aberraciones ya sea del propio ojo (en sujetos emétopes no usuarios de lentes oftálmicas) o del sistema corrector en sujetos amétopes usuarios de gafas o lentes de contacto.<sup>44</sup>

Para mejorar el proceso de adaptación al uso de lentes multifocales se recomienda<sup>45</sup> una adecuada selección de la montura y una precisa medida de los parámetros faciales del usuario para conseguir la mejor alineación de las zonas de visión lejana y próxima con las zonas de mirada del usuario en lejos y cerca.<sup>46,47</sup>

#### **1.1.4. Proceso tradicional de toma de medidas para el centrado de lentes oftálmicas**

El procedimiento básico y tradicional más empleado para realizar el centrado de las lentes oftálmicas, tanto monofocales como multifocales, es determinar la posición del centro pupilar mediante la medida de la distancia interpupilar (distancia entre los centros de ambas pupilas o DIP<sup>48</sup>) o de la distancia nasopupilar (distancia entre el centro de la pupila y el centro de la raíz nasal o DNP<sup>49</sup>) con una regla milimetrada.<sup>28,46,50</sup> Esto permite el alineamiento horizontal del centro óptico de la lente oftálmica a adaptar con el centro pupilar de cada ojo. Este método es conocido como método Viktorin.<sup>50</sup>

Además del centrado horizontal, un correcto centrado de una lente oftálmica también requiere de la medida de la posición vertical del centro pupilar, que se suele realizar respecto al borde inferior de la montura (parte más baja del aro interno), que tradicionalmente se mide con una regla milimetrada,<sup>49</sup> y que se denomina medida de la altura pupilar.<sup>50</sup>

En la adaptación de lentes monofocales el principal objetivo de este centrado es alinear la mirada del usuario con el centro óptico de la lente (punto de la lente en el que no hay efecto prismático).<sup>51</sup> Un error de centrado induce cierto grado de efecto prismático que será mayor cuanto mayor sea la potencia refractiva de la lente y cuanto mayor sea la distancia desde el punto por el que mira el usuario al centro óptico de la lente, según explica la ley de Prentice,<sup>52,53</sup> que indica que el efecto prismático en un punto de la lente es el producto de la potencia refractiva de la lente (en dioptrías) por la distancia al centro óptico de la lente (en centímetros).<sup>51</sup>

A diferencia de la adaptación de lentes oftálmicas monofocales, en el caso de lentes oftálmicas multifocales el centrado horizontal además de evitar la aparición de efectos prismáticos indeseados tiene como objetivo minimizar el impacto de las aberraciones laterales en la visión del usuario,<sup>32-34</sup> puesto que un descentramiento horizontal puede provocar que a la hora de mover los ojos para ver a distancias intermedias en lugar de hacerlo a través del corredor de la lente se realice por la zona lateral, en la que la presencia del astigmatismo de Minkwitz provocará que la imagen no sea nítida.

Además, debido a que la multifocalidad de la lente hace que la potencia sea diferente a lo largo de su meridiano vertical, el centrado vertical (altura pupilar) juega un papel clave para garantizar la adaptación al uso de lentes oftálmicas multifocales.<sup>35,49</sup> Esto es debido a que una lente centrada demasiado alta, provocará que el usuario en visión de lejos vea por una zona del corredor que tendrá una potencia más positiva que la necesaria para visión lejana causando borrosidad en la imagen.<sup>54</sup> Por el contrario, en una lente centrada demasiado baja, la zona de visión cercana se situará en una

posición más baja de lo esperado, dificultándole al usuario encontrar la zona con la potencia necesaria para la visión cercana.<sup>35</sup>

### **1.1.5. Lentes oftálmicas multifocales personalizadas free-form**

En las lentes multifocales iniciales, la superficie progresiva se tallaba en su superficie anterior (consiguiendo aumentar la potencia hacia la parte inferior al disminuir progresivamente el radio de curvatura de la su cara anterior<sup>29,55</sup>) utilizándose la cara posterior para el tallado de la refracción esférico/cilíndrica.<sup>55</sup>

Así, estas lentes tradicionales permitían básicamente dos tipos de diseños multifocales:

- Diseño duro. Caracterizado por ser lentes que generan zonas libres de astigmatismo de Minkwitz más amplias, pero en las zonas en las que aparece, éste presenta mayor potencia.<sup>56,57</sup>
- Diseño blando. Caracterizado por tener menor magnitud (potencia) de astigmatismo de Minkwitz que afecta a una mayor superficie de la lente (menos superficie de la lente estará libre de astigmatismo de Minkwitz).<sup>56,57</sup>

El desarrollo de la tecnología y el control numérico computarizado ha permitido el diseño de lentes free-form<sup>58</sup> dejando obsoleta la definición clásica de las lentes multifocales y los dos clásicos diseños de lentes duros o blandos,<sup>58</sup> permitiendo una mayor cantidad de grados de libertad posibilitando un mayor número de diseños ópticos para generar lentes oftálmicas tanto mono como multifocales cumpliendo la normativa UNE-EN ISO 8980-2:2018.<sup>58,59</sup>

De manera sencilla, una lente oftálmica free-form se puede definir como una lente formada por superficies que no presentan simetría de revolución.<sup>58</sup>

La aplicación de esta tecnología al diseño de lentes multifocales en concreto, permite fabricar punto a punto (con una precisión de 0,01 dioptrías) ambas superficies de la lente lo que facilita un número elevado de diseños que se pueden adaptar a las características del usuario (en base a su fisionomía facial) y la montura elegida para optimizar la distribución de las aberraciones laterales (astigmatismo de Minkwitz) y, así, facilitar el proceso de adaptación al uso de lentes multifocales.<sup>60</sup> Para conseguirlo, el centrado de la lente además de precisar las medidas de la distancia inter o nasopupilar y la altura pupilar con respecto a la montura puede incorporar otros parámetros relativos a la montura [principalmente la distancia al vértice (DV)<sup>61</sup> (distancia entre la cara posterior de la lente y el vértice corneal), el ángulo pantoscópico de la montura<sup>49,61</sup> (ángulo que forma el plano de la montura y el plano vertical, cuando la montura se encuentra adaptada al usuario con la cabeza en su posición primaria de mirada) y el ángulo facial o de galbe<sup>49,61</sup> (ángulo de formado por la envoltura de los aros con respecto al plano del puente<sup>45</sup>)], así como la distancia de trabajo o lectura<sup>62</sup> (distancia a la que el usuario lee o trabaja habitualmente en visión próxima) o incluso la relación entre los movimientos ojo-cabeza.<sup>36,63</sup>

El uso de estas medidas particulares del usuario y de la montura permite optimizar el diseño de lente modificando la distribución del astigmatismo de Minkwitz personalizando los parámetros de la lente multifocal como la longitud del pasillo, el inset (distancia horizontal entre el área de visión lejana y el área de visión próxima), la curva

base de la lente o el área de visión próxima.<sup>26</sup> La personalización del diseño de las lentes multifocales parece ser ventajosa para los usuarios y mejorar su satisfacción.<sup>26,35,36</sup> Sin embargo, para que una personalización sea efectiva, la toma de medidas de la fisionomía facial del usuario y de la montura debe ser precisa.<sup>61</sup>

### **1.1.6. Nuevos métodos de toma de medidas para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales**

Aunque la regla milimetrada es el método tradicional y más utilizado en la práctica clínica<sup>28,46,50</sup> para la toma de medidas necesarias para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales, se han propuesto otros dispositivos como interpupilómetros,<sup>64,65</sup> autorrefractómetros,<sup>66,67</sup> aplicaciones online<sup>46</sup> e incluso sistemas basados en registros de eye tracker<sup>68</sup> para este fin, sin que ninguno haya conseguido considerarse como la prueba de referencia o gold-standard.<sup>50</sup> La utilización de un método u otro tiene diferentes repercusiones, principalmente porque los distintos métodos utilizan diferentes principios de medida. En el caso del uso de la regla milimetrada se puede utilizar como referencia para realizar la medida el centro pupilar<sup>49</sup> o los bordes temporales y nasales de la córnea (limbo) o pupila.<sup>46,50,64</sup> Por su parte, la mayoría de los interpupilómetros suelen utilizar como referencia el reflejo corneal (reflejo de Hirschberg) o la primera imagen de Purkinje,<sup>65,68</sup> mientras que la app para móvil “Pupil meter lite” y los eyetracker utilizan el centro pupilar.<sup>46,68</sup> Si bien, ambas medidas no suelen mostrar diferencias clínicamente significativas.<sup>64,69</sup>

Puesto que para la personalización de las lentes oftálmicas multifocales free-form puede ser necesario medir un mayor número



de parámetros,<sup>26,35</sup> las empresas fabricantes de lentes oftálmicas multifocales, han desarrollado diferentes dispositivos y/o aplicaciones para móvil, tablet y/o ordenador con el objetivo de realizar la medida de los parámetros necesarios, tanto fisionómicos (DIP, DNP y altura pupilar) como de la montura (ángulo pantoscópico, ángulo de galbe y DV), como de uso (DT) para realizar la adaptación personalizada de lentes oftálmicas.

Lamentablemente, aunque muchos de estos dispositivos se encuentran disponibles para su uso por los profesionales de la visión, existe muy poca evidencia científica que avale la precisión o repetibilidad de sus medidas, el acuerdo con otros métodos o el impacto en la satisfacción de los usuarios de lentes multifocales adaptadas en base a las medidas de unos u otros dispositivos. A pesar de que, previamente a su introducción en la práctica clínica, todo método novedoso debería ser validado científicamente, analizando desde su precisión, repetibilidad hasta su impacto clínico (satisfacción en los usuarios de lentes oftálmicas multifocales adaptados en base a sus medidas).

### **1.1.7. Limitaciones del centrado basado en medidas tradicionales**

El método tradicional de medida de la DNP o DIP con una regla milimetrada tiene ciertas limitaciones entre las que destacan:

- La primera es que su precisión está condicionada a la unidad mínima de medida, que es habitualmente de 1 mm.
- En segundo lugar, la medida habitualmente se realiza de forma totalmente manual, por lo que depende de la habilidad y pericia

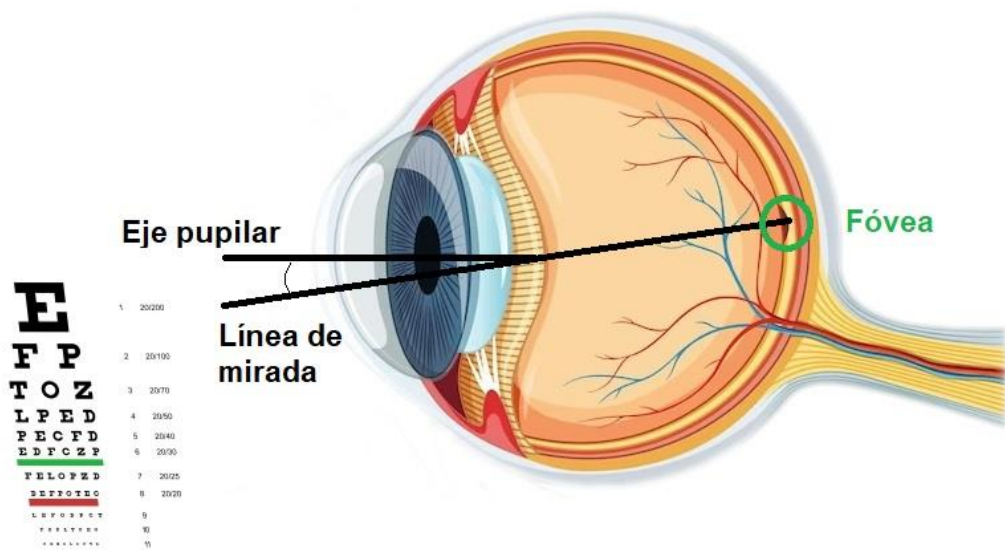
del examinador y por tanto su valor puede verse afectado por errores manuales, siendo el más común el de paralaje.<sup>50</sup> Para realizar la medida, es necesario que el ojo del examinador se encuentre perfectamente alineado con el del paciente,<sup>65</sup> ya que un mal alineamiento provocará una medida incorrecta o inexacta.

- Otro factor relevante, especialmente al medir la DIP, es que ignora posibles asimetrías faciales entre ambos ojos, a pesar de que está descrito que un gran porcentaje de la población muestra asimetrías nasopupilares (que en el 79% de los casos son mayores de 0,5 mm).<sup>70</sup> Estas asimetrías se deberían tener en cuenta en la adaptación de lentes oftálmicas, especialmente multifocales, para garantizar el mejor centrado de la lente.
- La alternativa a la medición de la DIP es la medida de la DNP que puede presentar dificultades a la hora de identificar la zona media (raíz nasal) a partir de la cual realizar la medida.<sup>50</sup>
- Finalmente, la limitación probablemente más importante al tomar como referencia el centro de la pupila para realizar el centrado de las lentes oftálmicas, es que no se garantiza el centrado del centro óptico de la lente con la línea de mirada del usuario, ya que el centro pupilar (eje pupilar) no siempre coincide con la línea de mirada -distancia denominada ángulo kappa-.<sup>71</sup>

Aunque, no existe consenso en la definición del ángulo kappa,<sup>71</sup> una de las más aceptadas en la literatura lo define como el ángulo formado entre el eje pupilar (línea perpendicular a la córnea que pasa por la pupila de entrada del ojo<sup>72</sup>) y la línea de mirada (línea que parte del punto de fijación hasta la fóvea

pasando por el centro de la pupila de entrada del ojo<sup>72</sup>) como muestra la Figura 2. En cualquier caso, a pesar de la falta de acuerdo en la definición, existe consenso en que la línea de mirada no es coincidente con el centro pupilar o el eje óptico del ojo. El ángulo kappa también se ve afectado por factores como el estrabismo,<sup>73</sup> el error refractivo<sup>74</sup> o la edad.<sup>74</sup>

Por lo tanto, el ángulo kappa explica la diferencia angular entre el centro pupilar y la línea de mirada que en el plano corneal supone una distancia que se conoce como distancia kappa.<sup>75</sup>



**Figura 2.** Representación gráfica del Ángulo kappa (elaboración propia).

En resumen, al tomar como referencia el centro pupilar, tal y como propone el método tradicional, para el centrado de lentes oftálmicas se está ignorando la verdadera posición por la que se produce la mirada del usuario, que es el lugar que debería alinearse con el centro óptico de la lente correctora, por lo que en realidad al centrar

la lente en el centro pupilar el paciente cuando se encuentre en posición primaria de mirada, mirará a través de una zona más o menos próxima al centro óptico de la lente, lo que generará un efecto prismático que será mayor cuanto mayor sea la distancia kappa del usuario y mayor sea la potencia de la lente.

La cantidad máxima de efecto prismático que se puede permitir en el punto de centrado de una lente es de 0,67 dioptrías prismáticas (norma ISO 8624:2011/A1:2015<sup>76</sup>). Por tanto, aplicando la ley de Prentice<sup>52,53</sup> se aprecia que en lentes de potencia refractiva baja el error de centrado para incumplir la normativa debe ser muy grande. Por el contrario, a medida que la potencia refractiva de la lente aumenta el efecto prismático será mayor, de manera que a partir de potencias refractivas mayores de 3,25 D, errores de centrado mayores de 2 mm generarán un efecto prismático que incumplirá con la normativa.

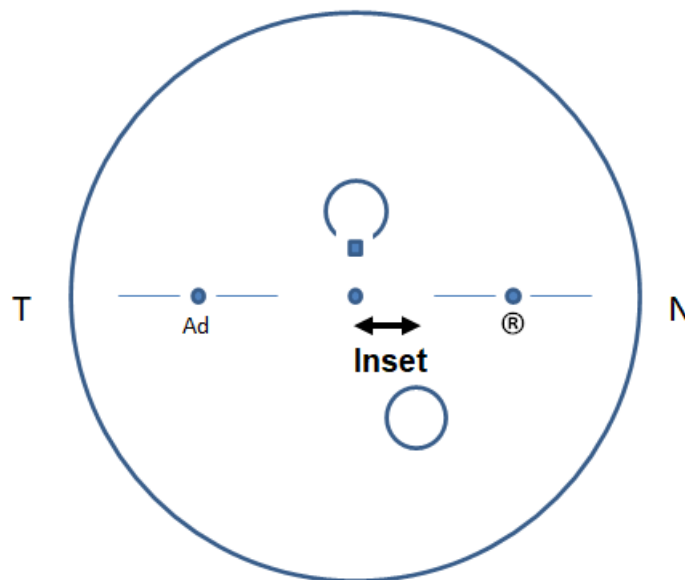
De acuerdo con distintos estudios en la literatura, la distancia kappa promedio es de entre 0,3 y 0,9 mm<sup>77-80</sup> en el plano corneal. Al trasladar por trigonometría esta distancia kappa al plano de la montura [habitualmente situada a una DV de aproximadamente 12 mm de la córnea] y asumiendo una distancia del plano corneal al centro de rotación ocular de 15 mm<sup>81</sup> la distancia kappa media en el plano de la montura sería entre 0,6 y 1,6 mm. Por lo que, en la adaptación de lentes oftálmicas con potencias elevadas, se puede inducir un efecto prismático que incumpla con la norma ISO 8624:2011/A1:2015 simplemente por tomar como referencia el centro pupilar.

Además, en el caso de las lentes oftálmicas multifocales, especialmente las free form, esta aproximación supone que el

centrado de la lente no permite optimizar la mirada del usuario con respecto a las aberraciones laterales de la lente (distorsión y astigmatismo de Minkwitz).

### **1.1.8. Inset**

El inset se define como la distancia horizontal entre el centro óptico de lejos y el centro geométrico del segmento de una lente bifocal.<sup>28,57,82</sup> Esta definición se puede aplicar a las lentes oftálmicas multifocales como la distancia horizontal entre el punto de referencia de lejos y el punto medio del área definido como zona de cerca (Figura 3). El inset es un parámetro importante en el diseño de lentes oftálmicas multifocales.<sup>82</sup>



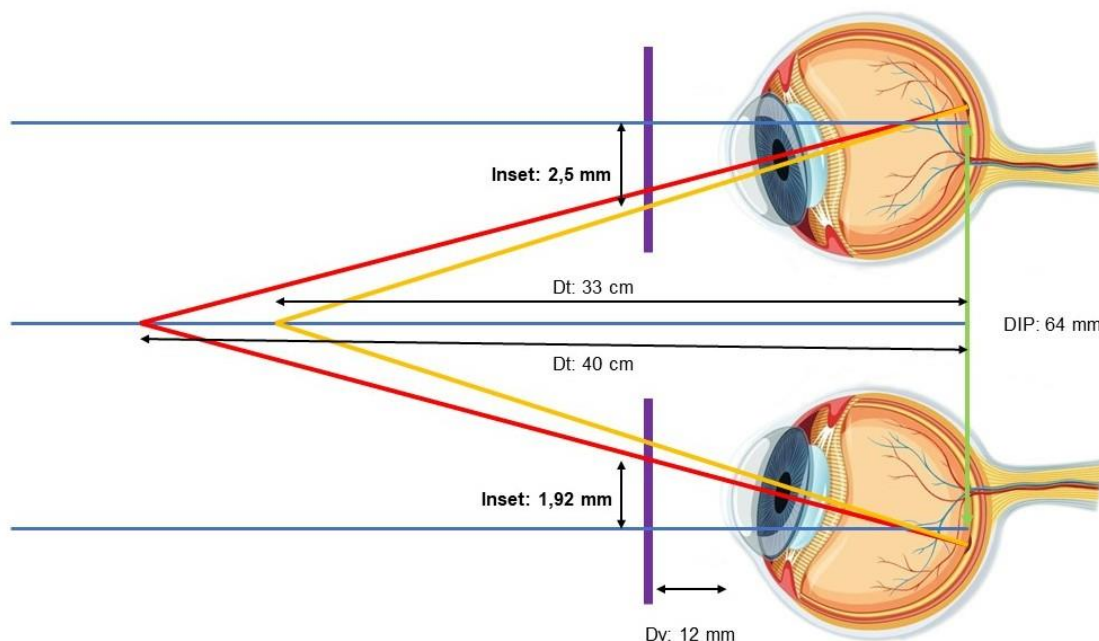
**Figura 3.** Representación gráfica del inset en una lente oftálmica multifocal de ojo derecho (elaboración propia).

En una lente multifocal, la zona de cerca se encuentra desplazada hacia la zona nasal con el fin de hacer coincidir los campos visuales de ambos ojos<sup>57</sup> debido al movimiento de convergencia que realizan los globos oculares para enfocar un objeto cercano.<sup>83</sup>

El valor del inset en lentes oftálmicas multifocales viene heredado del empleado en el diseño de las lentes bifocales en las que el valor clásico de descentramiento del segmento de cerca hacia la zona nasal era estándar y constante de 2,5 mm, ya que se calculaba asumiendo una DIP de 64 mm una DT de 33 cm y una DV de 12 o 14 mm o una DIP de 68 mm, una DT de 40 cm y una DV de 15 mm (Figura 4)<sup>82</sup> y permitía cumplir con la normativa RAL-RG-915 (normativa vigente para el diseño de lentes bifocales, reemplazada actualmente por la norma UNE-EN ISO 21987:2018). Por tanto, es común referirse a un valor de inset tradicional o estándar cuando se descentra la zona de cerca 2,5 mm nasalmente respecto de la zona de visión lejana.

Sin embargo, la tecnología y el desarrollo de las lentes multifocales free form, al permitir la personalización de su diseño, posibilita modificar el valor de la distancia del inset bien para modificar el diseño de la lente o bien para adecuar esta distancia a las características del usuario en base a cálculos basados principalmente en aproximaciones teóricas. Los parámetros que afectan a los cálculos de estas aproximaciones teóricas son la DIP, la DT y la DV como muestra la Figura 4. Sin embargo, los cálculos teóricos empleados para personalizar el inset no tienen en cuenta el grado de convergencia real del usuario, ni la posible asimetría que puede haber en la convergencia entre los dos ojos.<sup>84</sup>

La principal razón por la que el inset es calculado teóricamente es que no se ha propuesto un método que permita su medida directamente si bien, aunque es posible medir la DIP tanto en visión lejana como en visión próxima ya sea con la regla milimetrada,<sup>64</sup> interpupilómetros<sup>48</sup> u otros dispositivos, la manera de realizar estas medidas provoca que sus valores no sean extrapolables para el cálculo del inset en el diseño de la lente multifocal al no realizarse a la distancia de trabajo y/o en condiciones reales de lectura/trabajo de cerca del paciente.



**Figura 4.** Representación gráfica del inset de 2,5 mm (elaboración propia).

Se representa (en líneas de color amarillo) el valor de inset calculado para una DIP de 64 mm, una DT de 33 cm y una DV de 12 mm en comparación con el inset calculado a una DT de 40 cm (en líneas de color rojo) con la misma IPD y DV que da lugar a un valor de inset de 1,92 mm.

### **1.1.9. Medida de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF)**

El eje de fijación foveal fue mencionado por primera vez por Chang et al. definiéndolo como la línea que une directamente el punto de

fijación con la fovea<sup>72</sup> para mejorar el centrado de la cirugía refractiva.<sup>72,85</sup> Aunque no existe consenso y las definiciones propuestas para los distintos ejes en ocasiones han sido contradictorias,<sup>71</sup> los principales ejes son:

- Eje óptico: Eje que pasa por el centro de curvatura de las superficies ópticas del ojo.
- Eje visual: Eje que une el punto de fijación y la fovea pasando a través de los puntos nodales del ojo.
- Eje pupilar: Línea perpendicular a la superficie corneal que pasa por el centro de la pupila de entrada y el centro de curvatura de superficie corneal anterior.
- Línea de mirada: Línea que une el punto de fijación y la fovea a través del centro de la pupila de entrada.

Sin embargo, la ausencia de consenso en la definición de los distintos ejes, unido a la excesiva concepción teórica de algunos ejes que dificulta su medida clínica (por ejemplo la medida de la posición de los puntos nodales atendiendo a la definición clásica del eje visual<sup>72</sup>) y a ciertas concepciones teóricas de algunos ejes que no se aplican en la práctica (la definición clásica de la línea de mirada da por hecho que la línea que une el punto de fijación y la fovea pasa por el centro de la pupila de entrada) provoca que estos ejes sean difíciles de aplicar en la práctica clínica.



## 1.2. Justificación

Las lentes oftálmicas multifocales son la solución más utilizada para la corrección de la presbicia en España.<sup>86</sup> Para su adaptación suele emplearse la DIP (o la DNP de cada ojo) además de la altura pupilar, normalmente medidas con una regla milimetrada (método más utilizado en la práctica clínica) o con otros dispositivos (interpupilómetros, sistemas basados en el análisis de imagen, etc.) de medida de los parámetros faciales. Sin embargo, el uso de la distancia pupilar supone una aproximación a la posición ideal de montaje en la que el centro óptico de la lente (punto de referencia de lejos en el caso de las lentes multifocales) se debería alinear con el eje de fijación foveal (definido por Chang et al.<sup>72</sup>).

Este error en el posicionamiento del punto de referencia de lejos de la lente multifocal puede dificultar la adaptación de los usuarios lo que puede afectar negativamente a los pacientes ya que se ha descrito que la presbicia disminuye la percepción de calidad de vida,<sup>87</sup> y que además el uso de lentes progresivas puede aumentar el riesgo de accidentes o caídas<sup>41,88,89</sup> especialmente si la lente no se adapta adecuadamente a la fisionomía del usuario. Por el contrario, también se ha demostrado que en usuarios adaptados al uso de lentes multifocales mejoran sus indicadores de calidad de vida.<sup>90,91</sup>

Por lo que conseguir mejorar la adaptación de los usuarios a las lentes oftálmicas multifocales puede ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes con presbicia.

Usar el centro de la pupila para centrar las lentes oftálmicas multifocales puede inducir un efecto prismático indeseado, que será mayor cuanto mayor sea la distancia al punto en el que el eje de fijación foveal intersecciona con la córnea<sup>75</sup> y mayor sea la potencia de la lente,<sup>52,53</sup> además de provocar que el usuario pueda mirar por las zonas laterales de aberración, dificultando el proceso de adaptación al uso de lentes multifocales.<sup>32-34</sup> Por el contrario, centrar estas lentes oftálmicas usando como referencia el eje de fijación foveal debería disminuir o incluso hacer desaparecer los efectos prismáticos y minimizar el impacto de las aberraciones laterales al permitir la visión por la zona adecuada de la lente en la zona de lejos, de cerca y por el corredor facilitando el proceso de adaptación del usuario a esta corrección óptica de la presbicia.

En esta tesis doctoral se realizó una validación clínica de la aplicación de la medida de la DEFF obtenida con el prototipo ErgoFocus® (Lentitech, España) en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas multifocales analizando su repetibilidad y acuerdo con la técnica más empleada en la práctica clínica (medida de la DNP con regla milimetrada -método Viktorin-<sup>50</sup>) además de valorar clínicamente el grado de satisfacción de usuarios presbitas al uso de lentes multifocales adaptadas en base a esta medida mediante un estudio clínico randomizado y enmascarado.

### **1.3. Hipótesis**

Es posible conseguir una adaptación satisfactoria al uso de lentes oftálmicas multifocales free-form centradas en base a la DEFF medida con el prototipo ErgoFocus® en una muestra representativa de sujetos presbitas.



## 1.4. Objetivos

### Objetivo general

1. Validar el uso de la medida de la DEFF en el centrado de lentes oftálmicas multifocales free-form para permitir una adaptación satisfactoria del usuario en la corrección de la presbicia.

### Objetivos específicos

2. Determinar la repetibilidad de la medida de la DNP, DIP, altura pupilar, ángulo pantoscópico y ángulo de galbe necesarios para la adaptación y personalización de una lente oftálmica multifocal. **Capítulo 3.**
3. Determinar el acuerdo entre las medidas de DNP, DIP, altura pupilar, ángulo pantoscópico y ángulo de galbe obtenidas por el método tradicional (regla milimetrada) y los métodos de análisis óptico. **Capítulo 4.**
4. Analizar la relación entre la medida de la DEFF y los parámetros funcionales de la visión binocular (foria disociada, disparidad de fijación y estereopsis). **Capítulo 5.**
5. Determinar la repetibilidad de la medida de la DEFF obtenidas con el prototipo Ergofocus®. **Capítulo 6.**

6. Determinar el acuerdo para la medida de la DNP realizada con el método tradicional (regla milimetrada) y la medida de la DEFF con el prototipo Ergofocus®. **Capítulo 6.**

7. Comparar el valor de inset medido clínicamente con el prototipo Ergofocus® con el valor de inset estándar (2,5 mm) y el valor de inset calculado teóricamente. **Capítulo 7**

8. Medir la satisfacción de usuarios presbitas con el uso de lentes oftálmicas multifocales centradas utilizando la medida de la DEFF. **Capítulo 8.**

9. Evaluar los resultados clínicos de AV central y lateral, sensibilidad al contraste y estereopsis obtenidos tras el uso de lentes oftálmicas multifocales centradas con la medida de la DEFF. **Capítulo 8.**

10. Comparar la satisfacción y resultados clínicos entre lentes oftálmicas multifocales con inset estándar y personalizado centradas con la medida de la DEFF. **Capítulo 8.**

11. Comparar el impacto de la experiencia previa de los usuarios con el uso de lentes multifocales en la satisfacción y los resultados clínicos obtenidos con lentes oftálmicas multifocales adaptadas con la DEFF. **Capítulo 8.**

## 1.5. Material y métodos

En este apartado se describe de manera generalizada la metodología utilizada en esta tesis doctoral. La descripción detallada y pormenorizada de la metodología empleada en cada uno de los objetivos específicos se describe en los **Capítulos del 3 al 8** que recogen las publicaciones que conforman esta tesis doctoral.

### **1.5.1. Sujetos y pacientes**

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este (Anexo II) y la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid (Anexo III) aprobaron el protocolo de investigación. Todos los pacientes incluidos en el estudio aceptaron participar libremente tras ser informados de la naturaleza del estudio, de los detalles de su participación y tras aclarar todas sus dudas por parte del equipo investigador firmaron el consentimiento informado (Anexo IV). Todos los pacientes fueron tratados de acuerdo con la Declaración de Helsinki y la normativa vigente referente a la protección de datos, obteniéndose el informe favorable de la Secretaría General de la Universidad de Valladolid autorizando el tratamiento de datos personales y ordenando su inclusión en el Registro de actividades de tratamiento tal y como dispone el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679

En los proyectos que conforman los **Capítulos 3, 4 y 5** se incluyeron pacientes con AV igual o mejor a 0,8 sin historia de patología ocular, cirugía ocular y estrabismo. En el **Capítulo 3** se describe la

realización de un estudio para evaluar la repetibilidad de la medida de diversos parámetros faciales y de la montura necesarios para adaptar lentes oftálmicas mientras que en el **Capítulo 4** se analiza el acuerdo de estas medidas con el método tradicional de la regla milimetrada. Por otro lado, en el **Capítulo 5** se analiza la relación de las medidas de la DEFF con parámetros de la visión binocular de los pacientes (disparidad de fijación, foria disociada y estereopsis).

En los estudios descritos en los **Capítulo 6, 7 y 8** se incluyeron pacientes presbítas con AV mayor a 0,7 (escala Snellen), excluyendo aquellos con patologías oculares causantes de disminución de AV por debajo de 0,7, glaucoma avanzado (gran pérdida de campo visual) y otras enfermedades graves sistémicas (esclerosis múltiple, Parkinson, Alzheimer, cáncer, etc.). En el **Capítulo 6** se diseñó un estudio prospectivo para analizar el acuerdo entre la medida de la DEFF obtenida con el prototipo Ergofocus® y las obtenidas con el método tradicional (regla milimetrada). Además, en 39 de estos pacientes se analizó la repetibilidad de la DEFF analizando 3 medidas en ambos ojos en visión lejana y próxima. Mientras que en el **Capítulo 7** se compararon las medidas del inset medido clínicamente a esos pacientes con Ergofocus® con el valor de inset estándar (2,5 mm) y el calor de inset teórico calculado utilizando los parámetros clínicos de los pacientes en el sistema HoyaiLog (Hoya Lens Iberia, España).

Finalmente, en el **Capítulo 8** se describe un estudio clínico con diseño cruzado, randomizado y doble ciego para valorar la satisfacción con las lentes oftálmicas multifocales centradas con la DEFF y su relación la experiencia previa de los pacientes y la personalización del inset. Los pacientes se dividieron en 4 grupos en



base a su experiencia previa con lentes oftálmicas multifocales: un grupo de pacientes neófitos, otro de pacientes adaptados satisfactoriamente a las lentes multifocales, uno de usuarios de lentes multifocales con síntomas de incomodidad y otro de pacientes que abandonaron el uso de lentes multifocales por inadaptación (esta clasificación se utilizó del mismo modo en el **Capítulo 7**).

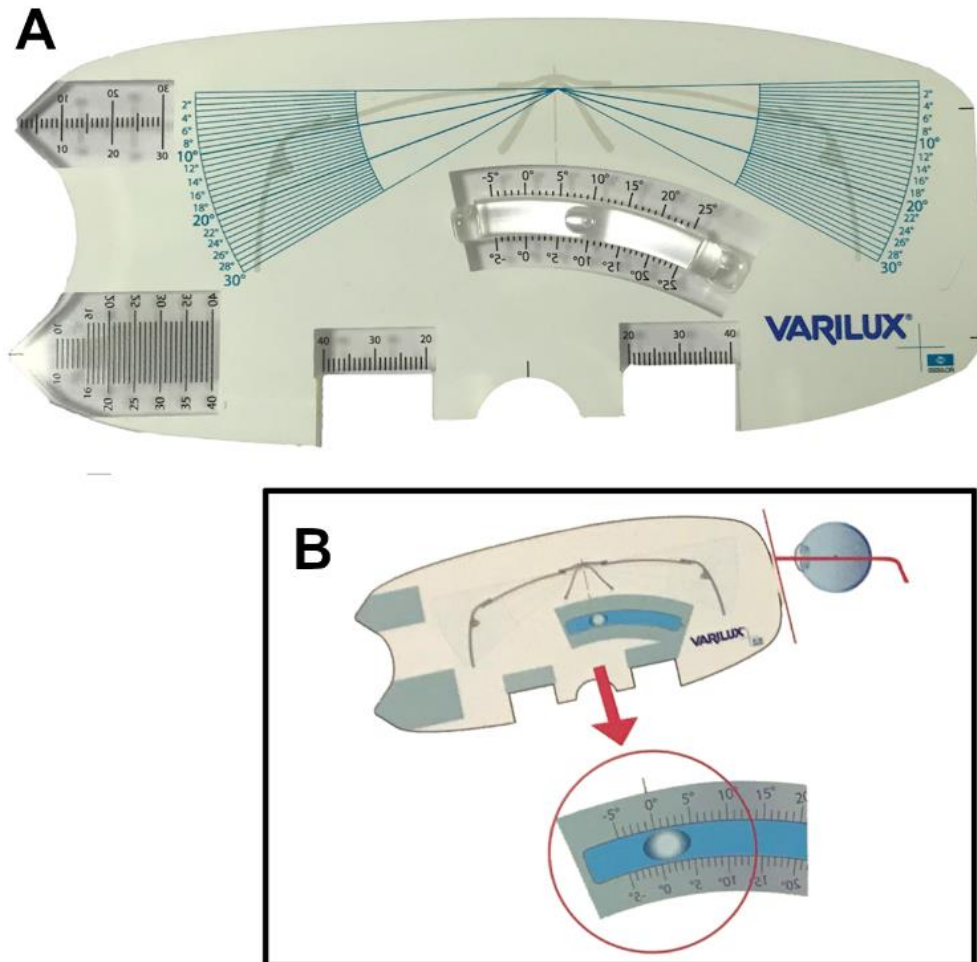
En estos tres últimos capítulos el tamaño muestral se calculó en base a los resultados de los estudios previos (**Capítulos 3, 4 y 5**) asumiendo un nivel de confianza del 95% (error alfa) y una potencia estadística del 95% (error beta) con un 10% de tasa de abandono del estudio.

### **1.5.2. Dispositivos utilizados**

En esta tesis doctoral se han utilizado distintos dispositivos analizando las medidas faciales necesarias para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales. Todos ellos se explican detalladamente en los **Capítulos del 3 al 8**:

- Regla milimetrada. Método tradicional para la toma de medidas faciales en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales: DNP y altura pupilar. Las distancias pupilares se midieron utilizando el método Viktorin modificado tomando como referencia el centro pupilar.<sup>92</sup> Las alturas pupilares se midieron entre el centro de la pupila y la parte más baja del lado interno del aro de la montura. El centro pupilar se determinó marcando su posición en la montura con un rotulador. El método tradicional se ha utilizado en los trabajos descritos en los **Capítulos 3, 4, 5 y 6**.
- Regla de pantoscópico y galbe. Para la medida manual del ángulo pantoscópico y de galbe de la montura se utilizó una regla

diseñada por Essilor® (Francia) siguiendo las instrucciones del fabricante (Figura 5A).



**Figura 5.** A. Regla de Essilor® para la medida del ángulo pantoscópico y de galbe. B. Representación esquemática del procedimiento correcto para la medida del ángulo pantoscópico.

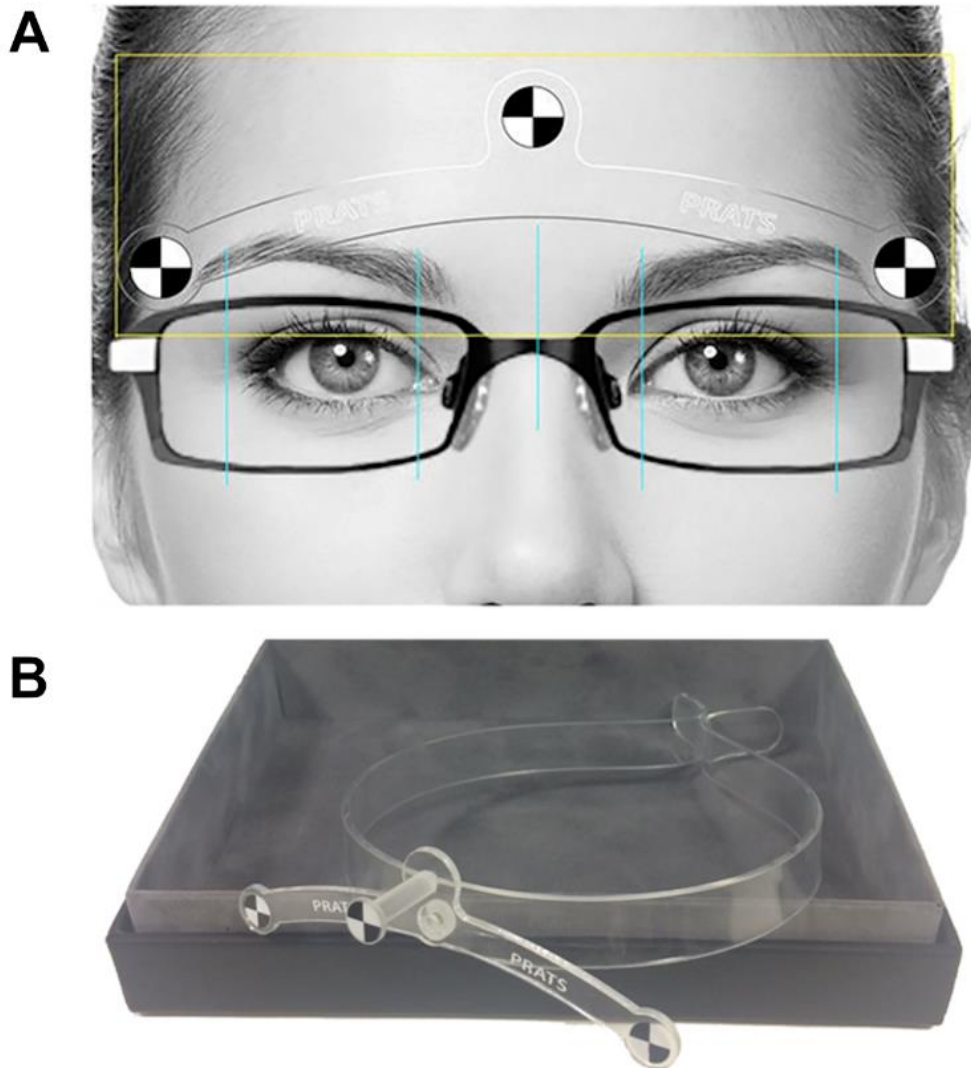
El ángulo pantoscópico se midió colocando la parte plana de la regla en contacto con la parte superior e inferior del aro de la montura (sin lentes) y observando el valor del ángulo marcado por la posición de una burbuja (Figura 5B) y el ángulo de galbe apoyando la parte superior de la montura sobre la regla con el puente centrado en la zona central de la regla y observando el

valor determinado por la línea en la que se encuentra el extremo temporal de la montura. Este procedimiento se utilizó en los trabajos descritos en los **Capítulos 3 y 4**.

- Interpupilómetro PD-5<sup>®</sup> (Topcon<sup>®</sup>, Japón). Diseñado para realizar la medida de la DNP y la DIP empleando como referencia el reflejo corneal. Consta de un soporte en el que el paciente apoya la cabeza y tres oculares, 2 para el paciente y uno para que el examinador mire y alinee dos marcas con los reflejos corneales del paciente mientras mira a un estímulo luminoso en el interior del equipo. El valor de la medida aparece en una pantalla en la parte superior del dispositivo. El interpupilómetro PD-5<sup>®</sup> se utilizó en los trabajos descritos en los **Capítulos 3 y 4**.
- OptiCenter<sup>®</sup> (Prats<sup>®</sup>, España). Aplicación para iPad<sup>®</sup> que permite realizar la medida de los parámetros faciales y de la montura necesarios para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales (Figura 6A). La DNP y la altura pupilar se miden con una imagen del paciente, tomada en posición primaria de mirada a aproximadamente 1 metro de distancia. Sobre la montura del paciente se coloca una diadema que dispone de tres patrones de referencia (Figura 6B) que son detectados por la aplicación para la toma de imagen y realizar la calibración que permite realizar la medida.

El ángulo pantoscópico y de galbe se miden con dos imágenes adicionales, una imagen lateral del paciente en posición primaria de mirada con la montura puesta y una imagen con la montura apoyada en una superficie plana horizontal y el iPad<sup>®</sup> colocado en paralelo a la superficie plana, respectivamente. La medida se obtiene colocando unas marcas de referencia siguiendo las

instrucciones del fabricante. OptiCenter® se utilizó en los trabajos descritos en los **Capítulos 3 y 4**.



**Figura 6.** A. Captura de pantalla de la aplicación OptiCenter®. B. Diadema complementaria para la medida de las DNP y las alturas pupilares.

- Visioffice® (Essilor®, Francia). Permite la toma de medidas necesarias para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales estimando el centro de rotación ocular como referencia a partir de las medidas que realiza el equipo. Está compuesto por una columna con una cámara digital detrás de un cristal semiespejado que toma imágenes del paciente y una pantalla

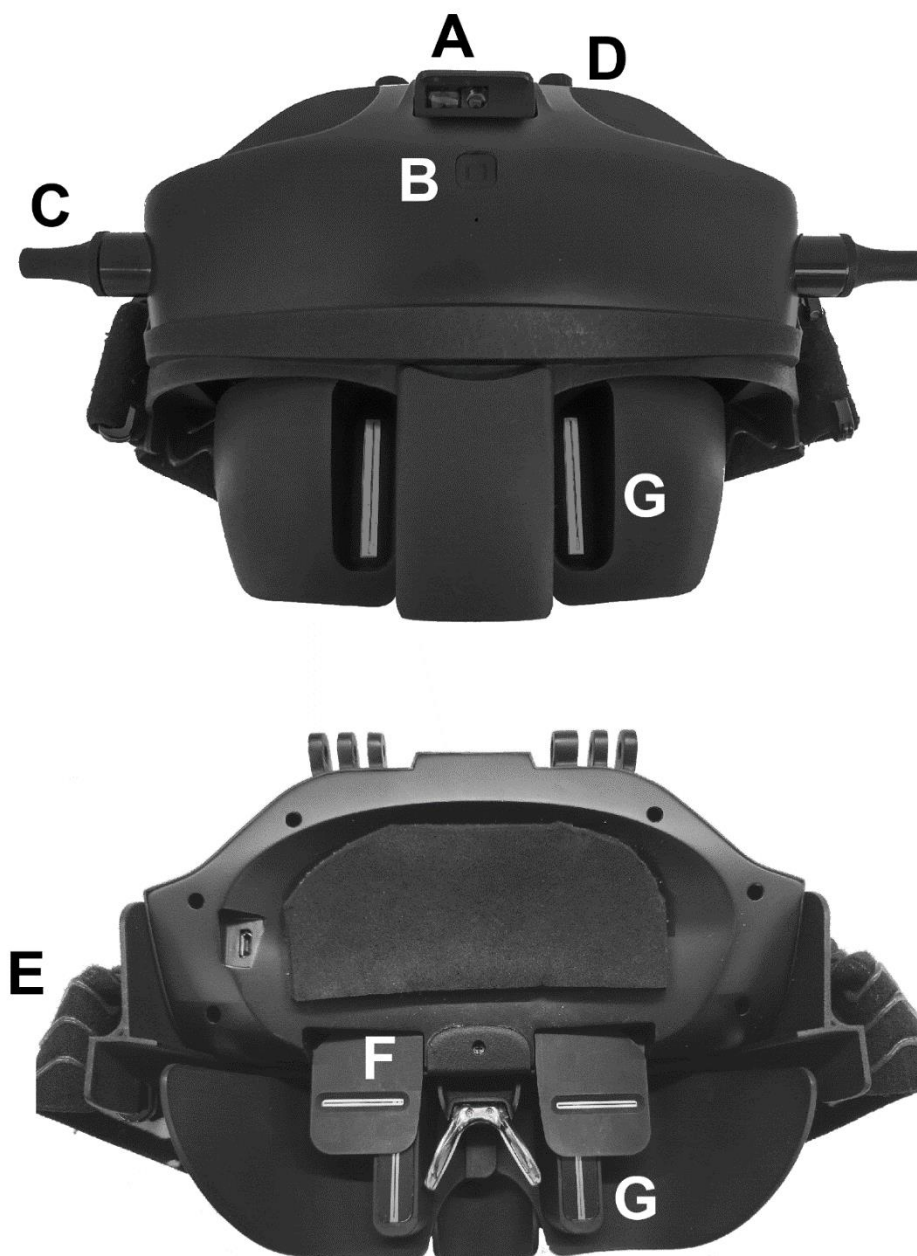
táctil (Figura 7A). Para tomar las medidas el paciente se sitúa frente a la columna llevando sobre la montura un accesorio con tres patrones de referencia. Estos patrones son detectados por el sistema (Figura 7B) cuando el paciente mira al espejo, siguiendo las instrucciones del dispositivo, a la distancia adecuada para que se pueda realizar la toma de imágenes, tras lo cual, las medidas aparecen en la pantalla. Visioffice® fue utilizado en los trabajos descritos en los **Capítulos 3 y 4**.



**Figura 7.** A. Dispositivo Visioffice® utilizado en el estudio. B. Complemento del dispositivo Visioffice® necesario para la toma de medidas.

- Ergofocus<sup>®</sup> (Lentitech<sup>®</sup>, España). Es un dispositivo diseñado para la medida de la DEFF, siguiendo la definición propuesta por Chang et al.<sup>72</sup> En el **Capítulo 5** se utilizó la versión inicial del prototipo Ergofocus<sup>®</sup> (DEFF V1.0), el cual se colocaba sobre una montura ajustada correctamente al usuario en la cual se realizaban las medidas (en todos los pacientes se utilizó la misma montura para evitar errores derivados de este factor). En los **Capítulos 6, 7 y 8** se utilizó la versión Ergofocus<sup>®</sup> DEFF V2.1 (Figura 8). Este prototipo se coloca delante de la cabeza del paciente apoyándose en la nariz y sujetándose con unas gomas elásticas. Ambas versiones presentan dos rendijas móviles que se sitúan delante de cada ojo, una horizontal y otra vertical. Las rendijas tienen un grosor de 0,3 mm con el objetivo de generar un efecto estenopeico y permitir que el paciente sea capaz de ver el objeto de fijación. La unidad mínima de medida que permite este dispositivo con el movimiento de las rendijas es de 0,1 mm. Estas rendijas son movidas por el examinador hasta que el paciente refiere ver el objeto de fijación centrado, primero en visión lejana (6 metros) y después en visión próxima (a la distancia de lectura del paciente). La DEFF se define como la distancia entre la rendija vertical y el punto medio del dispositivo. Para recoger las medidas con la versión DEFF V1.0 se realizaba la medida de la distancia entre la rendija y el centro del dispositivo con un calibre. La versión DEFF V2.1 posee en la parte superior central un sensor láser que permite medir la distancia a la que se realiza la medida, tanto en visión lejana como en visión próxima. Para registrar las medidas, el dispositivo se conecta vía Bluetooth con una aplicación de tablet

Android. El dispositivo Ergofocus® se ha utilizado en los trabajos descritos en los **Capítulos 5, 6, 7 y 8.**



**Figura 8.** Imagen anterior (arriba) y posterior (abajo) del dispositivo Ergofocus® para la medida de la DEFF. A. Sensor láser de medida de la distancia; B. Botón de encendido y apagado; C. Ruletas de control del desplazamiento de las rendijas verticales; D. Ruletas de control del desplazamiento de las rendijas horizontales; E. Goma elástica de sujeción; F. Rendija horizontal; G. Rendija vertical.

### **1.5.3. Lentes oftálmicas multifocales utilizadas**

En el estudio descrito en el **Capítulo 8** se utilizaron lentes oftálmicas multifocales con diseño LifeStyle 3i (Hoya Lens Iberia S.L., España) proporcionadas por el fabricante.

Estas lentes se fabricaron con tecnología free form y permiten personalizar el diseño de la lente en base a las características del usuario. Según el fabricante,<sup>93</sup> estas lentes disponen de Tecnología de Armonización Binocular y Binocular Eye Model para permitir un adecuado rendimiento binocular, además de un diseño de doble superficie para minimizar la distorsión visual, el movimiento de los ojos y una reducción de la sensación de balanceo.

Este diseño permite la personalización de distintos parámetros, entre ellos el inset, de manera que se prescribieron de forma randomizada y enmascarada a cada paciente dos parejas de lentes LifeStyle 3i con el mismo diseño y parámetros excepto que una tenía un valor de inset estándar (2,5 mm) y la otra un valor de inset personalizado con las medidas obtenidas con el prototipo Ergofocus®. Las lentes se prescribieron, de forma aleatorizada y enmascarada, para su uso durante 4 semanas.

### **1.5.4. Análisis estadístico**

Los análisis estadísticos realizados en esta tesis doctoral se han realizado con el programa SPSS versiones 23 y 27 (SPSS, Chicago, IL, USA) para Windows y Mac.

En todos los estudios se ha determinado la normalidad de las variables mediante el uso de la prueba de Kolmogorov-Smirnov considerando un valor de  $P > 0,05$  como una distribución normal de la muestra. En función del valor obtenido se seleccionaron los



contrastes de hipótesis adecuados en función de la variable o variables a analizar.

En los **Capítulos 3 a 8** se presentan de manera detallada los distintos análisis y test estadísticos utilizados en cada estudio desde el análisis descriptivo (media, desviación estándar, intervalo de confianza, mediana, rango intercuartílico, etc.), diferentes contrastes de hipótesis (para comparar medias, proporciones, correlaciones, etc. en función de la normalidad o no de los datos a analizar) u otros métodos (Bland-Altman, análisis de repetibilidad, análisis de acuerdo, etc.).



## 1.6. Resultados

En este apartado se resumen los principales resultados encontrados en esta tesis doctoral. En cada capítulo se describen detalladamente sus resultados.

### **Capítulo 3. Análisis de la repetibilidad de los distintos métodos de toma de medidas de los parámetros de la fisionomía facial para la adaptación de lentes progresivas**

Este estudio encontró que el método tradicional (método Viktorin con regla milimetrada) muestra una gran repetibilidad en la medida de las DNPs y DIP tanto en visión lejana como próxima con coeficientes de variación (CV) entre 1,07% y 1,53% (CV menor del 5% se considera aceptable) y desviación intrasujeto (Sw) entre 0,46 mm y 0,81 mm. En cuanto a la altura pupilar se obtuvieron CV y Sw de 4,76% y 0,70 mm en el ojo derecho y 5,00% y 0,72 mm en el ojo izquierdo. Sin embargo, los ángulos pantoscópico y de galbe medidos con la regla de Essilor® mostraron baja repetibilidad (CV=26,65%; Sw=1,27° y CV=11,45%, Sw=0,49°, respectivamente).

En el caso del interpilómetro PD-5®, la repetibilidad encontrada en la medida de las DNPs y DIP (únicas medidas posibles con este dispositivo) fue elevada con CV próximos al 1% y Sw inferior a 0,5 mm en las tres variables analizadas.

OptiCenter® mostró valores de repetibilidad por debajo de lo aceptable clínicamente (CV superior al 5%) en la medida de las alturas pupilares (CV=5,78% y Sw=0,89 mm en el ojo derecho y CV=5,37% y Sw=0,82 mm en el ojo izquierdo) y el ángulo

pantoscópico (CV=29,11% y Sw=1,97°). Por el contrario, mostró alta repetibilidad en las DNP y DIP (CV inferior a 1,14% y Sw inferior a 0,35 mm) y en el ángulo de galbe (CV=0,97% y Sw=0,35 mm).

Por último, las medidas de Visiooffice® mostraron buena repetibilidad para las DNP y DIP (CV por debajo de 3,32% y Sw inferior a 1,22 mm) y una repetibilidad muy baja en la medida de las alturas pupilares (CV=8,02% y Sw=1,50 mm en el ojo derecho y CV=7,90% y Sw=1,54 mm en el ojo izquierdo), del ángulo pantoscópico (CV=32,11% y Sw=2,11°) y del ángulo de galbe (CV=67,21% y Sw=2,74 mm).

#### **Capítulo 4. Análisis del acuerdo entre los distintos métodos de toma de medidas de los parámetros de la fisionomía facial para la adaptación de lentes progresivas**

Este trabajo no encontró diferencias estadísticamente significativas entre las medidas de la DNP y DIP tomadas con la regla milimetrada y con el interpupilómetro PD-5® (P>0,05), con diferencias medias entre 0,21 mm y 0,45 mm.

Respecto al acuerdo entre las medidas del método tradicional con las del OptiCenter®, se encontró que las medidas de Opticenter® fueron significativamente inferiores en la DNP del ojo derecho (P=0,03), en el ángulo pantoscópico (P<0,01) y en el ángulo de galbe (P<0,01). El acuerdo fue bajo en las DNP (diferencia media próxima a 0,4 mm en ambos ojos con límites de acuerdo de  $\pm 2$  mm), siendo algo mejor en la medida de la DIP (diferencia media de 0,16 mm con límites de acuerdo de  $\pm 2,27$  mm). En las alturas pupilares la diferencia media fue próxima a 1 mm en ambos ojos y los límites de acuerdo aproximadamente  $\pm 5$  mm. Por último, el ángulo pantoscópico mostró

un acuerdo bajo con diferencia media de 4,13 mm y límites de acuerdo de  $\pm 7,35$  mm y el ángulo de galbe presentó una diferencia media de 1,09 mm y límites de acuerdo de  $\pm 1,08$  mm.

Finalmente, el acuerdo entre las medidas del método tradicional con las del Visiooffice® mostró diferencias estadísticamente significativas, siendo mayor la DNP del ojo derecho ( $P=0,04$ ) en Visiooffice®, y significativamente inferior en las alturas pupilares de ambos ojos ( $P<0,01$ ), en el ángulo pantoscópico ( $P<0,01$ ) y en el ángulo de galbe ( $P=0,04$ ). Visiooffice® mostró un acuerdo moderado con la regla milimetrada en las DNP (diferencia media de 0,62 mm en el ojo derecho y 0,16 mm en el ojo izquierdo y límites de acuerdo mayores de  $\pm 2$  mm) y DIP (diferencia media de 0,46 mm y límites de acuerdo de  $\pm 3$  mm). El acuerdo fue más bajo en el caso de las alturas pupilares (diferencia media próxima a 6 mm y límites de acuerdo superiores a  $\pm 10$  mm en ambos ojos) y los ángulos pantoscópico (diferencia media de 6,18 mm y límites de acuerdo próximos a  $\pm 7$  mm) y de galbe (diferencia media de 1,93 mm y límites de acuerdo próximos a  $\pm 7$  mm).

### **Capítulo 5. Relación entre la DEFF con los valores de foria y estereopsis**

Este trabajo encontró que el 54,84% de los pacientes explorados presentaba endoforia, el 32,26% exoforia y el 12,90% ortoforia. Además, el 32,26% de los participantes mostró una foria horizontal en visión lejana fuera del rango de normalidad ( $>4\Delta$  exoforia o  $>2\Delta$  endoforia). En cuanto a la estereopsis el 54,84% presentó estereopsis fuera del rango de normalidad ( $>120''$ ). Combinando ambos parámetros el 67,74% de los participantes mostró al menos

un valor fuera de norma. Finalmente, el 77,42% de los pacientes no mostró disparidad de fijación.

En lo relativo a las correlaciones entre la medida de la DEFF y los valores de visión binocular se encontró una correlación débil y significativa ( $R=-0,38$ ,  $P=0,03$ ) entre el valor de asimetría de la DEFF y el valor de foria. Dividiendo a los participantes en función de su estereopsis, la correlación solo se encontró ( $R=-0,50$ ,  $P=0,04$ ) en los pacientes con estereopsis fuera de la norma. No hubo correlación entre la disparidad de fijación y la asimetría de la DEFF ( $R=0,04$ ).

### **Capítulo 6. Análisis de la repetibilidad y el acuerdo de un nuevo método de medida de la DEFF para la adaptación de lentes progresivas**

El análisis de la repetibilidad de las medidas del dispositivo Ergofocus® para la DEFF mostró una repetibilidad aceptable para el uso clínico, con CV por debajo del 5% tanto en visión lejana como visión próxima (ojo derecho CV=3,92% en visión lejana y CV=3,52% en visión próxima y ojo izquierdo CV=3,76% en visión lejana y 4,54% en visión próxima) y Sw cercanas a 1 mm (ojo derecho Sw=1,16 mm en visión lejana y 0,97 mm en visión próxima y ojo izquierdo Sw=1,11 mm en visión lejana y 1,17 mm en visión próxima).

En el análisis del acuerdo con el método tradicional (regla milimetrada) se encontró que la medida de la DEFF fue significativamente inferior a la DNP en todos los parámetros analizados ( $P<0,01$ ) excepto en el ojo izquierdo en visión lejana ( $P=0,05$ ).

Las diferencias medias entre las medidas en visión lejana fueron más grandes en el ojo derecho (2,15 mm) que en el izquierdo (0,61 mm) sin embargo los límites de acuerdo del ojo izquierdo fueron próximos a  $\pm 5$  mm mientras que en el derecho fueron próximos a  $\pm 4$  mm.

En visión próxima el acuerdo fue peor que en visión lejana. Ambos ojos mostraron diferencias medias próximas a 3 mm (3,08 mm el ojo derecho y 2,97 mm el ojo izquierdo) y límites de acuerdos mayores de  $\pm 10$  mm.

### **Capítulo 7. Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas**

El análisis de las diferencias entre los valores de inset mostró que el inset clínico medido con Ergofocus® fue significativamente menor ( $P < 0,01$ ) en ambos ojos ( $1,45 \pm 1,19$  mm en el ojo derecho y  $2,21 \pm 1,48$  mm en el ojo izquierdo) que el inset teórico ( $2,55 \pm 0,61$  mm en el ojo derecho y  $3,39 \pm 0,68$  mm en el ojo izquierdo). Respecto al inset estándar (2,5 mm), el inset clínico del ojo derecho fue significativamente inferior y el inset teórico del ojo izquierdo fue significativamente mayor ( $P < 0,01$  en ambos casos).

En el análisis relativo a la experiencia previa de los usuarios con el uso de lentes multifocales, el grupo de pacientes adaptados a las lentes multifocales fue el único grupo que no mostró diferencias en ninguno de los dos ojos entre el inset clínico, el inset teórico y el estándar ( $P > 0,05$ ). Por el contrario, el grupo de pacientes que habían abandonado el uso de las lentes multifocales y en el de pacientes que las usaban con síntomas de incomodidad se encontró que el

valor de inset clínico era significativamente inferior al valor de inset teórico y estándar ( $P < 0,05$ ).

### **Capítulo 8. Análisis de la satisfacción de los usuarios de lentes progresivas adaptadas con la medida de la DEFF**

Este trabajo mostró que el 97% de los participantes adaptados con lentes multifocales centrados en base a la DEFF fue capaz de adaptarse satisfactoriamente al uso de las lentes multifocales, mientras que solo 2 participantes (3%) abandonaron su uso.

La mitad de los participantes [50%, intervalo de confianza al 95% (IC95%) entre 37% y 63%] eligieron la lente de inset personalizado frente al 39% (IC95% entre el 27% y el 51%) que eligió la lente de inset estándar y al 8% (IC95% entre 3% y 16%) que no mostró preferencia entre las dos lentes (además del 3% de pacientes incapaces de adaptarse a ninguna de las dos lentes). No hubo preferencia estadísticamente significativa entre la primera y la segunda lente adaptada ( $P = 0,12$ ).

Se encontró una mejora estadísticamente significativa ( $P < 0,01$ ) entre la satisfacción en el día 10° y el día 30° de uso de la lente tanto con la lente de inset estándar ( $6,56 \pm 2,34$  y  $6,91 \pm 2,24$ , respectivamente) como con la de inset personalizado ( $6,37 \pm 2,41$  y  $7,06 \pm 2,11$ , respectivamente). No hubo diferencias en la satisfacción entre la lente de inset estándar e inset personalizado entre los cuestionarios completados en el día 10° y el día 30° ( $P > 0,42$ ).

La lente de inset personalizado mostró un mayor porcentaje de cambio ( $32,75 \pm 100,81\%$ ) en la satisfacción comparado con la lente de inset estándar ( $17,17 \pm 86,34\%$ ) ( $P = 0,04$ ). En cuanto al impacto de



la experiencia previa de los pacientes con el uso de lentes multifocales, el grupo de pacientes que habían abandonado previamente el uso de lentes multifocales mostró el mayor porcentaje de cambio entre el día 10° y el día 30° ( $51,71 \pm 169,02\%$  con la lente de inset estándar y  $73,88 \pm 189,34\%$  con la lente de inset personalizado) sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa ( $P=0,64$ ). Por su parte, el menor porcentaje de cambio ocurrió en los usuarios que usaban satisfactoriamente lentes progresivas ( $-2,46 \pm 24,92\%$  con la lente de inset estándar y  $17,12 \pm 34,48\%$  con la lente de inset personalizado,  $P=0,58$ ).

Finalmente, las variables de función visual (AV de lejos y cerca, AV lateral, estereopsis y sensibilidad al contraste) no mostraron diferencias estadísticamente significativas ( $P>0,05$ ) entre el uso de lentes con inset estándar o personalizado, excepto en la AV lejana del ojo derecho, que era ligeramente mejor con la lente de inset estándar ( $P=0,02$ ).



## 1.7. Discusión

En este apartado se discutirán brevemente los principales resultados obtenidos en esta tesis doctoral puesto que en cada capítulo se describen en detalle los estudios realizados incluyendo una discusión pormenorizada de sus resultados.

Existe un consenso razonable en que la toma de medidas faciales del usuario previamente a la adaptación de lentes oftálmicas es crucial para conseguir una adaptación satisfactoria al uso de las lentes oftálmicas, especialmente en el caso de lentes multifocales.<sup>35,38,46,94–96</sup> También se considera relevante la medida de parámetros relativos a la montura, principalmente el ángulo pantoscópico y de galbe.<sup>61</sup>

Sin embargo, apenas existen artículos en la literatura científica que analicen la validez clínica de los distintos métodos propuestos para realizar la toma de estas medidas, especialmente de aquellos parámetros distintos a la DIP. Algunos trabajos han analizado la repetibilidad de la medida de la DIP utilizando diferentes dispositivos o métodos (regla milimetrada,<sup>46</sup> interpupilómetros,<sup>65</sup> dispositivos para la medida de la DIP<sup>97</sup> o eye tracker<sup>68</sup>) si bien en la mayor parte de estos trabajos, la información se limita a la DIP sin analizar otros parámetros relevantes como la DNP, la altura pupilar el ángulo pantoscópico o el de galbe, además de no analizar el impacto en el proceso de adaptación o en la satisfacción de los usuarios empleando las lentes multifocales.

Por estos motivos, en el **Capítulo 3** se describe el análisis de la repetibilidad de la medida de estos parámetros necesarios para la personalización de las lentes oftálmicas multifocales (DNP, DIP, altura pupilar, ángulo pantoscópico y ángulo de galbe) con 4 métodos de medida diferentes (regla milimetrada, interpupilómetro PD-5<sup>®</sup>, Opticenter<sup>®</sup> y Visioffice<sup>®</sup>) que suponen una representación de los métodos más comunes empleados en la práctica clínico-profesional de nuestro entorno.

Estos resultados muestran repetibilidades similares en la medida de la DIP a los previamente descritos en la literatura. La medida con la regla milimetrada tiene una repetibilidad similar al interpupilómetro PD-5<sup>®</sup> y mejor repetibilidad que Opticenter<sup>®</sup> y Visioffice<sup>®</sup>. No obstante, al no existir un método gold-standard para tomar estas medidas no significa que una mejor repetibilidad suponga mayor precisión de la medida o que implique una mejor adaptación al uso de las lentes multifocales.

La medida de la altura pupilar, parámetro especialmente importante en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales<sup>36</sup> para permitir un campo de visión óptimo y una correcta posición de las zonas de visión lejana y próxima, mostró peor repetibilidad que la obtenida para las DNP y DIP con todos los dispositivos analizados y valores mayores al 5%, que podrían desaconsejar su uso clínico, ya que aunque no existe consenso en el umbral que determina una buena repetibilidad,<sup>98</sup> un CV igual o inferior al 5% refleja una variabilidad muy baja en las mediciones repetidas, lo cual es crucial para garantizar la fiabilidad de los datos en estudios de alta precisión.

Esta peor repetibilidad de la medida de la altura pupilar puede deberse a distintos factores, desde un mal ajuste de la montura que

pueda causar diferencias en la medida, hasta diferencias en la posición de la cabeza del paciente, ya que pequeños movimientos de la cabeza afectan más a la altura que a las distancias horizontales. Estos factores parecen afectar más a los dispositivos automáticos analizados (el CV en Visiooffice® en la medida de las alturas pupilares fue mayor del 10%) y a los semiautomáticos (Opticenter® mostró un CV mayor del 5%) que a las medidas manuales obtenidas con la regla milimetrada (CV menor del 5%). Estos resultados sugieren que estos dispositivos o softwares automáticos o semiautomáticos deberían mejorar sus procesos, algoritmos o técnicas de medida para conseguir medidas más repetibles que ayuden a evitar la variabilidad en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales que puede dar lugar a errores en el montaje y adaptación de este tipo de lentes lo que dificultará al usuario una adaptación satisfactoria a su uso.

La medida del ángulo pantoscópico, también necesaria para la personalización de las lentes oftálmicas multifocales,<sup>35</sup> fue el parámetro que mostró una repetibilidad más baja. De manera similar a la altura pupilar, la repetibilidad de esta medida se puede ver muy afectada por ligeros movimientos de cabeza que pueden inducir una variación en la medida de varios grados. Por este motivo se deberían mejorar o desarrollar nuevos métodos para la medida del ángulo pantoscópico.

Por último, la medida del ángulo de galbe, mostró buena repetibilidad con Opticenter® y una repetibilidad peor con la regla de Essilor y con Visiooffice®. A diferencia del resto de parámetros, el ángulo de galbe, depende únicamente de la montura y no del usuario. La baja repetibilidad de la regla de Essilor® podría deberse al hecho de ser una medida manual y a la unidad mínima de medida que limita la

precisión a 1°. Mientras que la baja repetibilidad de Visioffice® podría ser causada por realizar la medida con la montura puesta en el paciente, lo que podría influenciar la medida. Por lo tanto, realizar la medida con la montura sin que el paciente la lleve puesta y con un sistema semiautomático y con mayor precisión como Opticenter® (0,1°) parece permitir una mayor repetibilidad en la medida de este parámetro.

Una vez analizada la repetibilidad de los principales métodos de medida es necesario analizar su acuerdo con el método gold-standard o el más empleado en la práctica clínica, así en el **Capítulo 4** se muestra el análisis del acuerdo de las medidas del interpupilómetro PD-5®, Opticenter® y Visioffice® con las obtenidas con la regla milimetrada al ser la técnica más empleada en la práctica clínica.

Este análisis encontró que el acuerdo entre los métodos de medida es bajo, lo que sugiere que estos dispositivos no son intercambiables en la práctica clínica a la hora de adaptar lentes oftálmicas.<sup>99</sup> Una posible causa de este bajo acuerdo puede ser el diferente principio de medida o el uso de diferentes referencias que emplea cada dispositivo para realizar la medida. El método tradicional con la regla milimetrada se puede realizar tomando como referencia el centro pupilar, el centro corneal, el borde pupilar o el borde del iris.<sup>50</sup> En esta tesis doctoral se tomó como referencia el centro pupilar por considerarse más parecido a las referencias que toman los otros equipos analizados y comparados. Opticenter® y Visioffice® con sus diferencias en los algoritmos y métodos de análisis que utilizan para obtener la medida final, que también toman como referencia el centro pupilar. Mientras que el interpupilómetro PD-5®, como la mayoría de

interpupilómetros, utiliza el reflejo corneal como referencia para la toma de medidas.<sup>100</sup> Es importante destacar que la posición del reflejo corneal depende del ángulo kappa<sup>79</sup> y que raramente coincide con el centro pupilar. Otro factor que puede justificar estas diferencias en las medidas realizadas, especialmente en las DNP, es la lateralidad y/o la dominancia ocular, que puede hacer que las medidas derecha e izquierda difieran en función del ojo dominante, si bien es necesaria más investigación para poder determinar su influencia en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas multifocales.

Un aspecto importante de estas diferencias para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales es que hubo diferencias estadísticamente significativas en los valores de DNP medidos por varios dispositivos, pero sin embargo éstas no eran estadísticamente significativas para las medidas de la DIP. Es decir, de alguna manera la DIP, puede compensar las diferencias en la medida de las DNP, generando un error en el centrado al no tener en cuenta estas asimetrías que pueden tener cierto impacto en el proceso de centrado de las lentes multifocales y en la adaptación de los usuarios.

La altura pupilar también mostró un bajo acuerdo entre los dispositivos analizados. La principal razón podría ser, como se ha mencionado anteriormente, que la posición de la cabeza y el ajuste de la montura tienen un gran impacto en esta medida,<sup>97</sup> ya que ligeros cambios pueden causar importantes diferencias en la medida, por lo que es necesario mejorar los dispositivos que realicen la medida de la altura pupilar.

Al igual que en el análisis de la repetibilidad, la medida de los ángulos pantoscópico y de galbe fueron los que menor acuerdo mostraron.

Un posible factor que lo explique podría ser la diferencia en la unidad mínima de medida entre dispositivos (1° para la regla Essilor® pero 0,1° para Opticenter® y Visiooffice®). Aunque también el impacto de la posición de la cabeza en estas medidas<sup>101</sup> puede ser un factor relevante para explicar estas grandes diferencias entre los valores medidos por los dispositivos analizados.

Todas estas diferencias, y bajas repetibilidades dificultan la personalización real de las lentes oftálmicas multifocales free-form ya que los parámetros de la lente dependerán de los valores medidos en cada momento, por lo que es difícil asegurar un correcto centrado de las lentes a los parámetros faciales del usuario. Por ello, parece necesario el desarrollo de nuevos métodos de medida que mejoren las medidas de los parámetros faciales del usuario para conseguir una personalización real de las lentes multifocales o que incorporen nuevos parámetros de medida más fiables y adecuados para el centrado de lentes oftálmicas en general y progresivas en particular.

Así, el siguiente paso en esta tesis doctoral fue la validación del nuevo paradigma de medida, centrado en la DEFF con el prototipo Ergofocus®, abordado en el **Capítulo 5** con el análisis de esta medida con parámetros binoculares para intentar comprender mejor la medida, además de analizar tanto la repetibilidad de sus medidas como el acuerdo con las medidas tomadas con la regla milimetrada al ser considerada el método tradicional, descrito en el **Capítulo 6**.

Los resultados encontrados en el **Capítulo 5** muestran que la foria y la estereopsis, que son parámetros que no se suelen valorar en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas multifocales, parecen influir en la medida de la DEFF, mostrando una mayor relación la asimetría de esta medida con la foria en pacientes con estereopsis



baja. Por lo que estos pacientes con valores binoculares fuera de norma podrían ser los más beneficiados de un centrado de la lente más próximo al eje de fijación foveal.

El **Capítulo 6** encontró que la repetibilidad de la medida de la DEFF, aunque algo inferior a la mostrada por la regla milimetrada en otros estudios, es aceptable desde el punto de vista clínico (CV inferior a 5% con alto coeficiente de correlación intraclase), lo que permite plantear su uso en la práctica profesional además de sugerir que es necesario mejorar el prototipo analizado para reducir todo lo posible esta variabilidad en sus medidas.

En lo relativo al acuerdo, se encontró que el acuerdo entre las medidas tomadas con la regla milimetrada y las realizadas con Ergofocus<sup>®</sup> fue muy bajo tanto en visión lejana como en visión próxima. Este bajo acuerdo es esperable ya que la referencia de la medida de la DNP fue el centro pupilar, que generalmente no es coincidente con el eje de fijación foveal, ya que entre ellos forman el ángulo kappa.<sup>72,102</sup> Este bajo acuerdo entre la DEFF y la DNP confirma que sus medidas no son intercambiables y que el eje de fijación foveal no es coincidente con el centro pupilar como era de esperar.

Por último, una vez analizada la repetibilidad y acuerdo de las medidas del equipo Ergofocus<sup>®</sup>, y haber obtenido valores clínicamente aceptables para su uso en la práctica profesional, el siguiente paso fue su validación clínica realizando la adaptación de lentes oftálmicas multifocales utilizando las medidas de la DEFF medidas por Ergofocus<sup>®</sup> analizando el nivel de satisfacción de los usuarios, así como su visión con las lentes multifocales centradas en el eje de fijación foveal en lugar de hacerlo en el centro pupilar

valorando, además, el impacto del valor inset (personalizado versus estándar de 2,50 mm).

Los resultados encontrados mostraron escasas diferencias en los valores de función visual medidos con las dos lentes oftálmicas multifocales prescritas, en línea con resultados previos en la literatura.<sup>35,103</sup> Esto podría deberse a que la preferencia subjetiva es una decisión de los usuarios que depende de más factores y no solo de los parámetros puramente visuales, incluyendo situaciones que no son fáciles de medir en la práctica clínica, como puede ser la estabilidad de la visión en movimiento, el cambio en la visión lejana a próxima, la visión intermedia, etc.

En esta tesis doctoral se ha realizado el primer estudio que analiza un nuevo método de centrado de las lentes oftálmicas multifocales diferente al tradicional centrado en el centro pupilar en base a las DNP o DIP, encontrando que un 97% de los usuarios se adaptó satisfactoriamente a las lentes prescritas centradas en el eje de fijación foveal medido con Ergofocus®.

En este proceso de adaptación, aparte de una correcta selección de la montura y medida de parámetros faciales<sup>45</sup> y el proceso de adaptación neural a la nueva lente,<sup>42</sup> influyen factores como la confianza del paciente en el optometrista y la información sobre el proceso de adaptación recibidas por el paciente.<sup>104</sup>

El análisis detallado en función de la experiencia previa de los pacientes reveló que el 100% (IC95% del 100%) de los usuarios con síntomas de incomodidad y el 94% (IC95% del 82% al 100%) de los que habían abandonado el uso de lentes oftálmicas multifocales en el pasado se adaptaron satisfactoriamente a las lentes multifocales prescritas. Estos resultados sugieren que la medida de la DEFF como

método de centrado podría permitir una adaptación satisfactoria a la mayor parte de los usuarios, incluso en aquellos con problemas previos relacionados con lentes multifocales, posiblemente porque permite un mejor posicionamiento de la lente con respecto a la posición de mirada del usuario que el que se obtiene con el centrado tradicional en base al centro pupilar. Estos errores de centrado son una de las principales causas de inadaptación a las lentes oftálmicas, especialmente multifocales,<sup>105</sup> errores que son más frecuentes en aquellas lentes adquiridas por internet, cuya demanda está en constante aumento.<sup>106,107</sup>

Destaca que el dispositivo Ergofocus® es el primer dispositivo que permite la medida clínica del inset. En general, la falta de repetibilidad de los equipos, tradicionalmente empleados en la toma de medidas nasopupilares (mostrada en el **Capítulo 3**) hace que numerosos fabricantes de lentes oftálmicas opten por utilizar cálculos matemáticos teóricos para calcular el valor del inset, lo que conlleva que pueda determinarse un valor de inset alejado del real de cada paciente, como se ha mostrado en el **Capítulo 7**.

Los resultados de este estudio muestran que el grupo de pacientes adaptados satisfactoriamente a las lentes no muestran diferencias entre el inset clínico y el teórico y el estándar, mientras que los pacientes con problemas previos de adaptación sí mostraron diferencias estadísticamente significativas. Esto parece indicar, que los pacientes cuyos inset fisiológicos se encuentran más próximos al inset teórico y estándar presentan mayor probabilidad de adaptarse satisfactoriamente al uso de lentes oftálmicas multifocales.

Para valorar el impacto del valor del inset en el proceso de adaptación de los usuarios al uso de lentes multifocales en el **Capítulo 8** se

prescribió de forma randomizada y enmascarada una lente oftálmica multifocal con inset estándar (2,5 mm) y otra lente con inset personalizado medido clínicamente con la DEFF para que fueran usadas durante 30 días cada una. Ambas lentes mostraban exactamente el mismo diseño y parámetros (excepto el valor de inset).

Los resultados de adaptación (97% de los pacientes incluidos en este trabajo) sugieren que el inset podría no ser un factor clave en la adaptación al uso de lentes multifocales, ya que, aunque más usuarios eligieron la lente de inset personalizado (50%) frente al 39% que eligió la lente con inset estándar, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción de los usuarios con ambas lentes. Destaca que sí que se observó que el porcentaje de mejora entre la satisfacción del día 10º y el día 30º de uso fue mayor con la lente de inset personalizado, especialmente en el grupo de pacientes que previamente habían abandonado el uso de lentes oftálmicas multifocales (con una mejora del 74%). Por lo que parece que usuarios inadaptados al uso de lentes multifocales podrían beneficiarse de la adaptación de lentes progresivas centradas en base a la DEFF personalizando el valor de inset con el determinado clínicamente por el dispositivo Ergofocus®.

## 1.8. Conclusiones

Las conclusiones que se pueden extraer de esta tesis doctoral son las siguientes:

1. Se ha validado el uso de la medida de la DEFF para el centrado de lentes oftálmicas multifocales free-form ya que permite una adaptación satisfactoria en la gran mayoría de los usuarios.
2. La medida de las DNP y DIP presenta una repetibilidad aceptable para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales, mientras que la altura pupilar, el ángulo pantoscópico y el ángulo de galbe muestran una baja repetibilidad dificultando la personalización real de las lentes oftálmicas multifocales en base a estos parámetros.
3. El acuerdo entre las medidas realizadas con el método tradicional (regla milimetrada) y los métodos de análisis óptico es bajo en todos los parámetros (excepto para la DIP), sugiriendo que no son métodos intercambiables en la práctica clínica a pesar de medir los mismos parámetros.
4. Existe una correlación débil entre la asimetría de la DEFF y la foria, que aumenta en los pacientes con baja estereopsis. No existe relación entre la DEFF y la disparidad de fijación.
5. La medida de la DEFF del prototipo Ergofocus® muestra una repetibilidad aceptable para su uso en la práctica clínica tanto en visión lejana como en visión próxima.

6. La medida de la DNP con el método tradicional (regla milimetrada) y la medida de la DEFF realizadas con el prototipo Ergofocus<sup>®</sup> presentan un bajo acuerdo, sugiriendo que no son medidas intercambiables y confirmando que son parámetros diferentes.
7. El valor del inset medido clínicamente con prototipo Ergofocus<sup>®</sup> es diferente del valor de inset estándar y del valor de inset calculado teóricamente especialmente en aquellos pacientes que han mostrado previamente problemas de adaptación al uso de lentes oftálmicas multifocales.
8. Los usuarios presbítas han mostrado una satisfacción notable usando lentes oftálmicas multifocales centradas con la medida de la DEFF, que mejora entre el 10<sup>o</sup> y 30<sup>o</sup> día de uso.
9. Los usuarios presbítas adaptados con lentes centradas con la DEFF han mostrado unos valores de AV, sensibilidad al contraste y estereopsis adecuados.
10. Los usuarios presbítas adaptados han mostrado una ligera preferencia por la lente multifocal con inset personalizado frente a la lente con inset estándar. Sin embargo, no existen diferencias en la satisfacción ni en los valores clínicos obtenidos usando ambas lentes, lo que sugiere que el inset no es el factor clave en el proceso de adaptación y personalización de las lentes oftálmicas multifocales.

11. La experiencia previa de los pacientes usando lentes multifocales (neófitos, adaptados satisfactoriamente, usuarios con síntomas de incomodidad y pacientes que abandonaron por inadaptación) no influye significativamente en la satisfacción y resultados clínicos ya que todos mostraron una alta tasa de adaptación a las lentes oftálmicas multifocales centradas utilizando la medida de la DEFF. El grupo de pacientes que habían abandonado previamente el uso de este tipo de lentes mostró una preferencia mayor por la lente de inset personalizado y una mayor mejora en la satisfacción entre el día 10º y 30º de uso, sugiriendo que este grupo de pacientes es el que más se beneficiaría del uso de lentes oftálmicas multifocales adaptadas con la medida de la DEFF.







CAPÍTULO II. GENERAL SUMMARY



## 2.1. State of the art

### **2.1.1. Presbyopia: Definition and correction options**

Accommodation is the ability of the eye to change its refractive power (achieved by modifying the shape of the lens) to focus on objects at a near distance.<sup>1</sup> Accommodation is a physiological process whose full mechanism is still not completely understood although it has been extensively researched and theorised.<sup>2</sup>

Helmholtz's theory (1855) has been the most accepted to explain accommodation throughout history.<sup>3,4</sup> According to this theory, the ciliary muscle, attached to the lens by the zonule (a complex network of ligaments) contracts during the process of accommodation. This contraction relaxes the zonule and reduces the tension on the lens. Consequently, the lens reverts to its natural, more spherical shape, which decreases its diameter and increases its thickness. This change enhances the lens's refractive power, allowing for better focus on nearby objects.<sup>2-5</sup>

More recent theories have expanded upon and critiqued Helmholtz's theory.<sup>2,4</sup> Schachar, in 1992, proposed a division of the zonules into anterior, posterior, and equatorials, and described the ciliary muscle into radial (anterior and posterior), longitudinal (anterior and posterior), and circular types. This theory explains accommodation as the contraction of the anterior radial muscle, which increases tension in the equatorial zonules and causes the steepening of the central part of the lens. Simultaneously, the contraction of the posterior radial and longitudinal muscles decreases tension in the zonules, flattening

the peripheral surface of the lens. These actions together induce an increase of the refractive power of the lens.<sup>2,6</sup> Recently in 2023, Zhang et al.'s theory hypothesizes that the interaction between the ciliary body blood capillaries and the fibres of the radial muscle is the key factor into the human accommodation mechanism.<sup>2</sup>

Regardless of the specific mechanism that explains the accommodation process, this visual function deteriorates from childhood, leading to presbyopia when near vision is not enough to maintain clear vision.<sup>7</sup> Presbyopia has been the subject of extensive research, with various theories proposed regarding its onset and definition.<sup>2,8</sup> The American Optometric Association defines presbyopia as the loss of the ability to execute near distance tasks without correction at a working distance (WD) that was once previously manageable without difficulty.<sup>9</sup>

The decrease in accommodation amplitude can be explained by several physiological factors, which can be divided in three main categories:<sup>4</sup>

- Age-related changes in the biomechanical properties of the lens and its capsule. The accumulation of lens epithelial cell fibres, which continue to grow throughout life,<sup>7</sup> is accepted as the primary cause of the changes that result in a less flexible lens.
- Age-related changes in the shape of the lens and the relative geometry of the accommodation components. The continuous growth of the lens causes its thickening throughout life. Furthermore, the ciliary muscle appears to shift towards the front area of the lens, suggesting that the ciliary body also thickens with age.<sup>10</sup> These changes lead to a diminution of zonular tension. Concomitantly, the zonular attachments are

displaced anteriorly due to the lens's enlargement, modifying the insertion angle, and thereby influencing the zonules' capacity to apply the necessary force for lens focusing.

- Age-related changes in the biomechanical properties of the zonule and the ciliary muscle. The ciliary muscle's contractile ability remains unaffected by the onset of presbyopia.<sup>10</sup> However, some recent theories propose that presbyopia may be attributable to radial muscle atrophy.<sup>2</sup> Concurrently, alternative theories advocate that a diminution in zonular tension due to aging is the predominant factor influencing the decrease in accommodative capacity.<sup>11</sup>

As a result of these changes, presbyopia typically onset around the ages of 40 to 50 years<sup>12,13</sup> and can be classified into different levels. The classification system proposed by McDonald et al. allows for the categorization of presbyopia based on several criteria: the individual's age, near vision visual acuity (NVVA), observable clinical signs, and the impact of presbyopia in everyday activities. This system classifies three different levels of presbyopia severity:<sup>14</sup>

- Mild presbyopia. Affects individuals between 40 and 47 years old with visual acuity (VA) ranging from 20/25 to 20/40, requiring an addition of less than 1.25 D. Individuals with mild presbyopia may start to hold reading material at arm's length to see more clearly and may have trouble performing near distance tasks in dim light.
- Moderate presbyopia. Affects individuals between 47 and 55 years old with VA between 20/50 and 20/100, requiring an addition between 1.25 and 2.00 D. Moderate presbyopic

subjects necessitate enhanced lighting or optical aids for near tasks under most circumstances.

- Advanced presbyopia. Affects individuals over 55 years old with VA worse than 20/100, requiring an addition of more than 2.00 D. People with advanced presbyopia are unable to perform reading or tasks at near or intermediate distances without the assistance of optical aids.

Presbyopia, as condition resulting from the natural aging process of the ocular system, universally impacts over all individuals. The degree of effect varies slightly, influenced by factors such as interpersonal physiological differences, ocular refraction, geographical factors, etc.<sup>15</sup> Current estimates suggest that nearly two billion individuals globally experience presbyopia.<sup>16</sup> With the demographic trend towards an older population and increasing life expectancy, it is anticipated that the prevalence of presbyopia will progressively escalate in the forthcoming decades.<sup>17</sup>

There exists a wide spectrum of options for the correction of presbyopia, broadly categorized into four distinct groups:

- Optical systems or spectacles with monofocal, bifocal or multifocal lenses.<sup>18</sup>
- Contact lenses including multifocal contact lenses as well as those designed for monovision strategies and its derivatives, such as enhanced or modified monovision.<sup>19-21</sup>
- Surgical procedures including laser surgery or intraocular lens implantation, predominantly pseudophakic (refractive, diffractive, or lenses with extended depth of focus). Additionally, phakic lenses and other techniques aimed to restore the eye's accommodative capacity are also considered.<sup>13,23</sup>

- Pharmacological approaches are divided into those that induce miosis to augment vision (owing to the resultant increase in focal depth) and those that aim to restore the eye's accommodative function.<sup>24,25</sup>

Nonetheless, the ophthalmic lenses, particularly the employment of multifocal or progressive addition lenses (PALs), are the most extensively and favourite presbyopia corrective option, by both users and healthcare professionals.<sup>26,27</sup>

### **2.1.2. Multifocal ophthalmic lenses**

Multifocal ophthalmic lenses, also known as PALs, emerged in the marketplace during the 1960s<sup>28</sup> as an advancement over the conventional bifocal lenses. Their introduction aimed to enhance visual performance for intermediate distances and to improve the aesthetic appearance.<sup>18</sup> Bifocal lenses allocate most of their surface to distant vision, incorporating a distinct segment, typically positioned in the lower nasal section of the lens, dedicated to near vision. This area is characterized by a visible delineation, which not only impacts the lens's aesthetic but also precipitates an abrupt transition in image position and size, a phenomenon referred to as 'image jump'. This occurs due to the sudden shift in lens power between the zones for distance and near vision. Additionally, bifocal lenses lack the provision for intermediate vision correction.<sup>29</sup>

In contrast, multifocal lenses are distinguished by their seamless surface.<sup>18,29</sup> The lens curvature is engineered to facilitate a gradual enhancement in refractive power. This transition commences from the upper region, allocated for distant vision correction, and extends

towards the lower and nasal sections, designated for near vision. This design incorporates an intermediary corridor, seamlessly bridging the two zones. Such an arrangement not only augments the lens's aesthetic but also obviates the abrupt visual transitions inherent to bifocal lenses, thereby ensuring a continuous visual experience across varying distances.<sup>30</sup>

Nonetheless, the generation of multifocality within the vision zone of the multifocal lens leads to the induction of various optical aberrations, predominantly astigmatism, in the lens's lateral region<sup>31</sup> (Figure 1). These aberrations are elucidated by Minkwitz's theorem,<sup>32-34</sup> which states that lateral aberrations intensify in a direction perpendicular to the lens corridor. This intensification correlates with an increase in the lens's addition power and with a decrease in the corridor's length. The undesirable astigmatism found in the peripheral zones of the multifocal lens is also known as Minkwitz astigmatism.<sup>34</sup>

The presence of lateral aberrations means that users of multifocal ophthalmic lenses require a period of adaptation to their use,<sup>26</sup> which may span from one to three weeks.<sup>35-37</sup> This adjustment phase is primarily attributed to the aberrations' tendency to introduce a level of image blurriness or distortion within the horizontal side fields of vision.<sup>38</sup> Such effects can adversely impact the performance of activities that require lateral vision,<sup>29,39</sup> such as driving<sup>40</sup> and general mobility.<sup>41</sup> Consequently, there are instances where individuals are unable to adapt to multifocal lenses wear, leading some to discontinue their use due to the resultant discomfort.



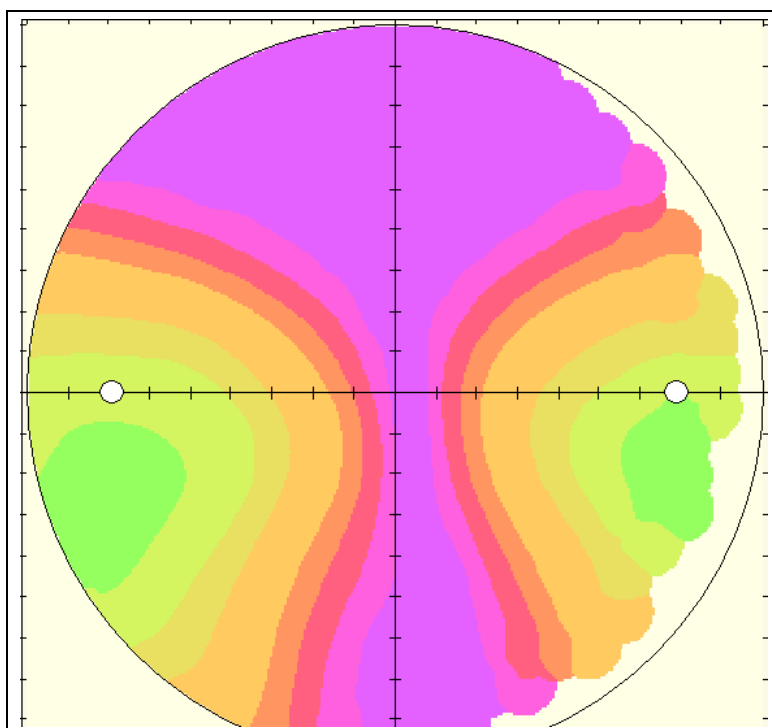


Figure 1. Topographic map of a multifocal ophthalmic lens.

The upper region of the lens contains the distant vision power zone, while the lower section contains the near vision power zone. These areas are interconnected by a corridor that facilitates a progressive change in power. In the peripheral zones, optical aberrations, notably Minkwitz astigmatism and distortion, occur due to the lens's multifocal properties. The provided map uses a colour gradient to denote the levels of astigmatism throughout the lens, starting from zero dioptres indicated by the central purple to -1.75 dioptres shown by the green at the outer edges, with 0.25 dioptre increments between each colour.

### **2.1.3. Adaptation process to ophthalmic multifocal lenses wear**

The user's adaptation process to multifocal lenses wear is intricate and depends on a complex interplay of factors. These include the optical design of the lens, the user's head and eye movements when engaging in various tasks to focus at different distances, and other personal and unique factors to each user.<sup>35</sup> Additionally, a neural adaptation process has been proposed, wherein the brain must recalibrate to accommodate the blurriness induced by the lens's peripheral aberrations.<sup>42,43</sup> This is a significant shift from the brain's previous adaptation to the eye's inherent aberration pattern (in the case of emmetropic individuals not using ophthalmic lenses) or to the

aberration pattern of corrective devices such as glasses or contact lenses (in the case of ametropic individuals).<sup>44</sup>

To enhance the adaptation process to multifocal ophthalmic lenses, it is recommended<sup>45</sup> to carefully select the eyeglass frame and to conduct precise measurements of the user's facial parameters. This allows to achieve optimal alignment of the distant and near vision zones with the user's gaze areas for far and near distances.<sup>46,47</sup>

#### **2.1.4. Traditional measurements for ophthalmic lenses**

##### **centration**

The predominant and accepted method for the centration of ophthalmic lenses, including both monofocal and multifocal lenses, involves determining the pupillary centre's location. This is achieved by measuring the interpupillary distance (the distance between the centres of both pupils or IPD<sup>48</sup>) or the nasopupillary distance (the distance between the pupil's centre and the nasal root's midpoint or NPD<sup>49</sup>). These measurements are collected using a frame ruler.<sup>28,46,50</sup> Subsequently, this facilitates the precise horizontal alignment of the ophthalmic lens's optical centre with the pupillary centre for each eye. This method is known as the Viktorin's method.<sup>50</sup>

In addition to the requisite horizontal alignment, the precise centration of an ophthalmic lens mandates the measurement of the pupillary centre's vertical position. This measurement is conventionally conducted in reference to the frame's lower border (the inner rim's most inferior point). The process is traditionally performed with a frame ruler.<sup>49</sup> This measurement is known as fitting point height.<sup>50</sup>

In the fitting and centration of monofocal ophthalmic lenses, the central objective is to ensure the user's gaze alignment with the optical centre of the lens which is the point at which no prismatic effect occurs.<sup>51</sup> A centration error induces a prismatic effect, and the magnitude of which is directly proportional to the lens' refractive power and the distance from the point through which the user looks to the optical centre of the lens. This relationship is explained by Prentice's law,<sup>52,53</sup> which posits that the prismatic effect at any given point on the lens equals the product of the lens's refractive power (expressed in dioptries) and the distance from the optical centre (measured in centimetres).<sup>51</sup>

In contrast to the fitting process for monofocal ophthalmic lenses, in the case of multifocal ophthalmic lenses, horizontal centration not only avoids the appearance of unwanted prismatic effects but also aims to minimise the impact of lateral aberrations on the user's vision.<sup>32-34</sup> A horizontal misalignment during lens fitting can result in the user's gaze, when directed towards intermediate distances, passing through the peripheral zone of the lens rather than the intended corridor. In this lateral zone, the presence of Minkwitz astigmatism will cause the image to be blurry.

Furthermore, the multifocal nature of the lens means that its power changes along the vertical meridian, making vertical alignment (fitting point height) a critical factor in the successful adaptation to multifocal ophthalmic lenses.<sup>35,49</sup> This is because a lens that is centred too high will cause the user, during distant vision, to look through a section of the corridor that possesses a higher positive power than is required for far vision, resulting in a blurred image.<sup>54</sup> On the other hand, a lens that is centred too low will position the near vision zone lower than

expected, thereby complicating the user's ability to locate the area with the correct power needed for near vision.<sup>35</sup>

### **2.1.5. Free-form customised multifocal ophthalmic lenses**

In the initial designs of multifocal lenses, the progressive surface was sculpted onto the anterior surface of the lens. This process aimed to progressively enhance the optical power of towards the lower segment by reducing (progressively as well) the curvature radius of the anterior surface.<sup>29,55</sup> Concurrently, the posterior aspect was used for the sculpting of the spherical and cylindrical power.<sup>55</sup>

These traditional lenses facilitated primarily two multifocal design paradigms:

- Hard design. Characterised by lenses that create broader Minkwitz astigmatism-free zones. However, within the regions where astigmatism does manifest, it exhibits a higher degree of power.<sup>56,57</sup>
- Soft design. This design is distinguished by a reduced power of Minkwitz astigmatism, which impacts a more extensive area of the lens. Consequently, a smaller portion of the lens surface remains unaffected by Minkwitz astigmatism.<sup>56,57</sup>

The evolution of technology and the advent of computerised numerical control have catalysed the innovation of free-form lens design.<sup>58</sup> This technological leap has rendered the traditional classification of multifocal lenses, along with the conventional hard or soft lens designs, as antiquated.<sup>58</sup> This allows for a greater number of degrees of freedom, enabling a larger number of optical designs to

create both monofocal and multifocal ophthalmic lenses in accordance with the UNE-EN ISO 8980-2:2018 standard.<sup>58,59</sup>

A free-form ophthalmic lens is defined as a lens comprised of surfaces that lack rotational symmetry.<sup>58</sup>

The application of this technology in the specific context of multifocal lens design permits the fabrication of both lens surfaces with point-by-point precision (to an accuracy of 0.01 dioptres). This precision enables a multitude of design possibilities that can be adapted to the individual user's characteristics, such as their facial anatomy, and the selected eyewear frame. This customisation optimises the distribution of peripheral aberrations (Minkwitz astigmatism), thereby facilitating the user's adaptation to multifocal lenses.<sup>60</sup> For optimal centration of the lens, it is necessary to measure not only the IPD or NPD distance and the fitting point height in relation to the frame but also to consider additional parameters related with the frame. These include the vertex distance (VD)<sup>61</sup> (the distance between the back surface of the lens and the corneal vertex), the pantoscopic angle of the frame<sup>49,61</sup> (the angle between the plane of the frame and the vertical plane when the frame is fitted to the user in their primary gaze position), and the frame wrap angle<sup>49,61</sup> (the angle formed by the envelope of the rims relative to the bridge plane<sup>45</sup>). Furthermore, the working or reading distance<sup>62</sup> (the distance at which the user habitually reads or works in near vision), and even the relationship between eye and head movements, are also to be considered.<sup>36,63</sup>

The use of these specific measurements of the user and the eyewear frame enhances the optimisation of the lens design. This is achieved modifying the distribution of Minkwitz astigmatism and customising the multifocal lens parameters, such as the corridor length, inset (the

horizontal distance between the far vision and near vision areas), the lens' base curve, or the area designated for near vision.<sup>26</sup> The customisation of multifocal lens designs is purported to offer advantages to the users, enhancing their overall satisfaction.<sup>26,35,36</sup> Nonetheless, the efficacy of such personalisation is contingent upon the precision of the measurements taken of the user's facial features and the eyewear frame.<sup>61</sup>

### **2.1.6. Novel measurement methods for multifocal ophthalmic lenses fitting**

While the frame ruler remains the predominant and traditional method employed in clinical practice<sup>28,46,50</sup> for acquiring the required measurements for fitting multifocal ophthalmic lenses, alternative devices such as interpupillometers,<sup>64,65</sup> autorefractometers,<sup>66,67</sup> online applications,<sup>46</sup> and even eye tracker-based systems<sup>68</sup> have been suggested for this purpose.<sup>50</sup> However, none of these devices is considered the reference or gold-standard method. The selection of a particular method carries varying implications, mainly due to the different measurement principles that each method utilises. In the case of using the frame ruler, the pupillary centre,<sup>49</sup> or the temporal and nasal edges of the cornea (limbus) or pupil<sup>46,50,64</sup> can be used as a reference for the measurement. On the other hand, most interpupillometers usually use the corneal reflex (Hirschberg reflex) or the first Purkinje image as a reference,<sup>65,68</sup> while the mobile app "Pupil meter lite" and the eye-trackers use the pupillary centre.<sup>46,68</sup> However, it is observed that the measurements derived from using corneal reflex or pupillary centre do not exhibit clinically significant discrepancies.<sup>64,69</sup>

The customisation of free-form multifocal ophthalmic lenses requires the measurement of a greater number of parameters.<sup>26,35</sup> Because of this, manufacturers of multifocal ophthalmic lenses have developed a variety of devices and software applications. These technological solutions, compatible with mobile phones, tablets, and/or computers are developed to measure all the essential parameters, including both physiognomic (IPD; NPD and fitting point height) and frame-related (pantoscopic angle, frame wrap angle and VD) parameters to customise multifocal ophthalmic lenses.

Regrettably, despite the availability of numerous devices for eye care practitioners, there is a notable lack of scientific evidence underpinning the precision or repeatability of the measurements they provide. Furthermore, there is minimal verification of their agreement with other methods or their influence on the satisfaction levels of users fitted with multifocal lenses based on these devices' measurements. Prior to their implementation in clinical settings, all innovative methods should undergo rigorous scientific validation. This should encompass a thorough examination of their precision, repeatability, and ultimately, their clinical impact, particularly in terms of users satisfaction with multifocal ophthalmic lenses fitted according to these measurements.

### **2.1.7. Limitations of centration based on traditional measurements**

The traditional method of measuring the NPD or IPD with a frame ruler has certain limitations:

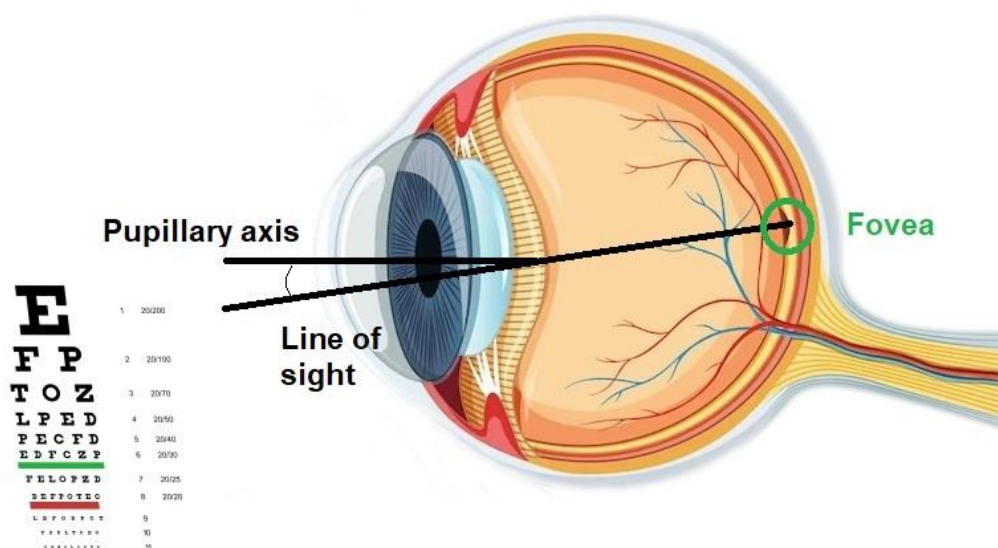
- The precision of the measurement is inherently limited by the smallest unit of the frame ruler, which is typically 1 mm.
- The measurement process is often conducted manually, relying heavily on the examiner's skill and precision. Consequently, the results are susceptible to manual errors, with parallax error being the most common.<sup>50</sup> For an accurate measurement, it is necessary that the examiner's eye aligns precisely with the patient's eye.<sup>65</sup> Any misalignment could lead to erroneous or imprecise readings.
- Another relevant factor, particularly in the context of measuring IPD is the oversight of potential facial asymmetries between both eyes. It is documented that a considerable proportion of individuals exhibit nasopupillary asymmetries, with 79% of these cases exceeding 0.5 mm in magnitude.<sup>70</sup> Such asymmetries should be considered during the fitting of ophthalmic lenses, especially in multifocal lenses, to ascertain optimal lens centration.
- The alternative to measuring PD is the measurement of the NPD. However, NPD measurement can present difficulties to identify the nasal root's midpoint, which is an essential reference for this measurement.<sup>50</sup>
- Finally, the most critical limitation is the use of the pupil's centre as a reference for the centration of ophthalmic lenses. This method does not ensure the alignment of the lens's optical centre with the user's line of sight because the pupillary centre does not always correspond with the line of sight (kappa angle).<sup>71</sup>

While there is no universally accepted definition of the kappa angle,<sup>71</sup> a widely recognised interpretation defines it as the



angle between the pupillary axis (the line perpendicular to the cornea that passes through the centre of the entrance pupil<sup>72</sup>) and the line of sight (the line connecting the fixation point to the fovea through the centre of the entrance pupil<sup>72</sup>). Kappa angle is represented in the Figure 2. Despite definitional variances, it is agreed that the line of sight is not coincident with the pupillary centre or the optical axis of the eye. Moreover, the kappa angle is affected by variables such as strabismus,<sup>73</sup> refractive errors,<sup>74</sup> and advancing age.<sup>74</sup>

Hence, the kappa angle elucidates the angular discrepancy between the pupillary centre and the line of sight. This discrepancy manifests as a distance on the corneal plane, known as the kappa distance.<sup>75</sup>



**Figure 2.** Graphical representation of the Kappa Angle (own elaboration).

In summary, the traditional recommendation to centre ophthalmic lenses using the pupillary centre neglects the actual point through which the user's gaze is projected. Consequently, centring the lens on the pupillary centre means that when the patient assumes the primary gaze position, they will peer through a region proximate to the lens's optical centre. This proximity induces a prismatic effect, which increases in proportion to the user's kappa distance and the lens's refractive power.

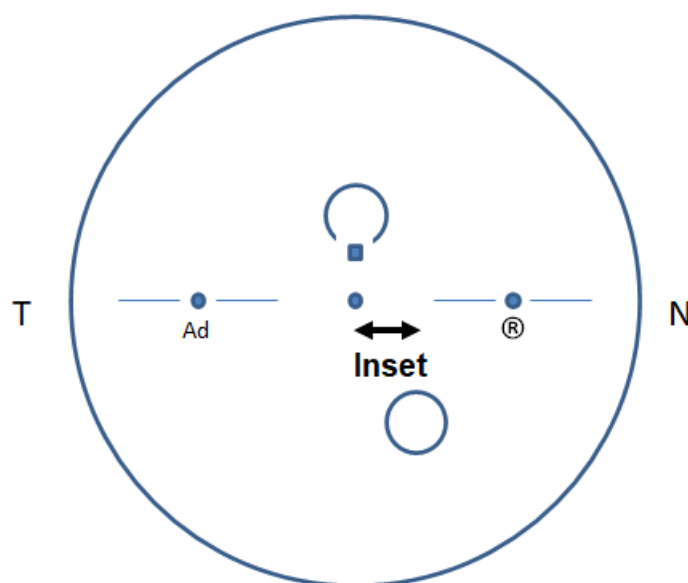
The maximum prismatic effect allowed at the lens centration point is limited to 0.67 prism dioptres, in accordance with ISO standard 8624:2011/A1:2015.<sup>76</sup> By applying Prentice's law,<sup>52,53</sup> it becomes apparent that lenses with a lower refractive power require a significant centration deviation to breach this standard. In contrast, as the refractive power of a lens increases, the resultant prismatic effect intensifies. Therefore, with refractive powers above 3.25 D, any centration inaccuracies exceeding 2 mm will induce a prismatic effect that surpasses the regulatory threshold.

According to various studies in the literature, the average kappa distance is between 0.3 and 0.9 mm<sup>77-80</sup> on the corneal plane. When this measurement is transposed applying trigonometry to the frame plane -commonly situated at a VD of 12 mm from the cornea- and considering a 15 mm distance from the corneal plane to the ocular rotation centre,<sup>81</sup> the average kappa distance on the frame plane is estimated to be between 0.6 and 1.6 mm. Thus, when fitting ophthalmic lenses with substantial refractive powers, adhering solely to the pupillary centre as a reference could result in a prismatic effect that contravenes ISO standard 8624:2011/A1:2015.

Moreover, with multifocal ophthalmic lenses, particularly free-form lenses, the traditional method of centration based on the pupillary centre does not facilitate the optimisation of the user's vision concerning the peripheral aberrations of the lens, (distortion and Minkwitz astigmatism).

### **2.1.8. Inset**

The inset is defined as the horizontal distance between the far optical centre and the geometric midpoint of near vision segment in a bifocal lens.<sup>28,57,82</sup> This definition can be applied to multifocal ophthalmic lenses as the horizontal distance between the far reference point and the midpoint of the near zone area (Figure 3). The inset is an important parameter in the design of multifocal ophthalmic lenses.<sup>82</sup>



**Figure 3.** Graphical representation of the inset in a right-eye multifocal ophthalmic lens (own elaboration).

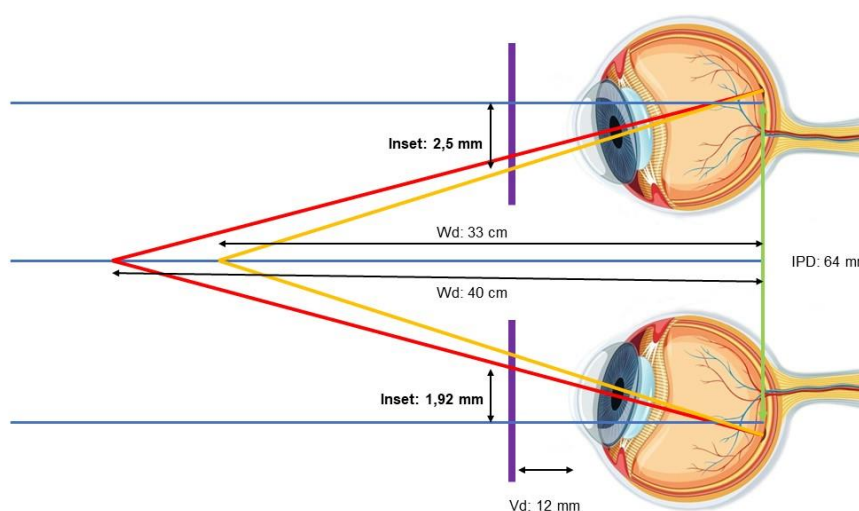
In the design of a multifocal lens, the near vision zone is positioned towards the nasal side. This adjustment is intended to align the visual fields of both eyes<sup>57</sup> when focusing on proximate objects facilitating the convergent ocular motion undertaken by the eyeballs.<sup>83</sup>

The inset value in multifocal ophthalmic lenses derives from the convention established in bifocal lens design. Historically, the near segment was uniformly decentred by 2.5 mm towards the nasal area. This standard value was calculated assuming an IPD of 64 mm with a WD of 33 cm and a VD of 12 or 14 mm, or with an IPD of 68 mm, a WD of 40 cm, and a VD of 15 mm (Figure 4)<sup>82</sup> to facilitate the adherence to the RAL-RG-915 regulations (previous standard for the design of bifocal lenses, now replaced by the UNE-EN ISO 21987:2018 standard). Consequently, it is common to reference a 'traditional' or 'standard' inset when the near zone is 2.5 mm decentred nasally relative to the distant vision zone.

Nevertheless, advancements in free-form multifocal lens technology allow the personalisation of lens design, with the modification of the inset distance. This modification can be made either to modify the lens design or to adjust the inset to the user's specific characteristics, based on calculations mainly supported by theoretical approximations. The parameters used in these theoretical calculations include the IPD, the WD, and the VD (Figure 4). However, it is important to note that these theoretical calculations utilised for customising the inset do not consider the actual user's convergence, or any possible asymmetry in convergence between both eyes.<sup>84</sup>

The main reason for the use of a theoretical calculation of the inset value is the absence of an established method that allow its measurement. While the IPD can be measured for both distant and

near vision using a frame ruler<sup>64</sup> or an interpupillometer<sup>48</sup> the methodology employed in these measurements renders the values unsuitable for extrapolation in the inset calculation for multifocal lens design. This is because the measurements are not conducted at the WD or under the actual conditions of the patient's reading or performing near distance activities.



**Figure 4.** Graphical representation of 2.5 mm inset (own elaboration). It is represented (in yellow lines) the value of the inset calculated for an IPD of 64 mm, a WD of 33 cm, and a VD of 12 mm in comparison with the inset calculated for a WD of 40 cm (in red lines) with same IPD and VD that results an inset value of 1.92 mm.

### **2.1.9. Foveal fixation axis (FFA) distance measurement**

The FFA was introduced by Chang et al., who described it as the line that directly links the fixation point with the fovea,<sup>72</sup> to improve the precision of refractive surgery centration.<sup>72,85</sup> Despite the lack of a unified consensus and the occasionally contradictory nature of the definitions for various eye axes,<sup>71</sup> the main ones are:

- Optical axis: the axis containing the centre of curvatures of the optical surfaces of the eye.
- Visual axis: the line connecting the fixation point with the fovea, passing through the two nodal points of the eye.
- Pupillary axis: the line perpendicular to the cornea that passes through the centre of the entrance pupil.
- Line of sight: the line connecting the fixation point to the fovea through the centre of the eye's entrance pupil.

The absence of a consensus regarding the definitions of the various axes, combined with the theoretical complexity of some axes which hinders their clinical measurement (for instance, the assessment of the nodal points' position based on the traditional definition of the visual axis<sup>72</sup>) and the impractical theoretical constructs of certain axes (such as the classical definition of the line of sight presupposing that the line joining the fixation point and the fovea traverses the entrance pupil's centre) render these axes challenging to implement in clinical practice.

## 2.2. Motivation

Multifocal ophthalmic lenses represent the predominant corrective solution for presbyopia in Spain.<sup>86</sup> For their fitting, the IPD or the NPD of each eye are usually employed, in addition to the fitting point height. Facial parameters measurements are conventionally obtained using a frame ruler (the most used method in clinical practice) or through alternative devices such as interpupillometers or image analysis-based systems. Nonetheless, employing the pupillary distance represents an approximation to the optimal lens mounting position, wherein the optical centre of the lens (the far reference point in ophthalmic multifocal lenses) should ideally be aligned with the foveal fixation axis (according with Chang et al. definition<sup>72</sup>).

This error in the positioning of the far reference point of the multifocal lens can hinder user adaptation to wear these lenses, that may negatively affect because it has been described that presbyopia reduces the self-perception of quality of life.<sup>87</sup> Furthermore, wearing progressive addition lenses can increase the risk of accidents or falls,<sup>41,88,89</sup> especially if lenses are not properly adapted to the user's physiognomy. On the other hand, it is also evidenced that individuals who have successfully adapted to multifocal lenses exhibit enhanced indicators of quality of life.<sup>90,91</sup>

Thus, improving the adaptation to multifocal ophthalmic lenses can help to enhance the quality of life for patients with presbyopia.

Centring multifocal ophthalmic lenses on the pupil's centre may induce an unintended prismatic effect. This effect intensifies with the

increase in distance from the point where the FFA intersects the cornea<sup>75</sup> and with the lens's power.<sup>52,53</sup> Additionally, it may result in the user's gaze traversing through peripheral zones of aberration, thereby complicating the multifocal lenses' adaptation process.<sup>32-34</sup> In contrast, aligning these lenses with the FFA as the reference point should mitigate or eliminate prismatic effects and diminish the influence of peripheral aberrations. This alignment facilitates vision through the lens's appropriate zones (whether distant, near, or intermediate) thus easing the user's adaptation to the optical correction of presbyopia.

This doctoral thesis has conducted a clinical validation of the FFA measurement obtained with the ErgoFocus<sup>®</sup> prototype (Lentitech, Spain) within the fitting process of multifocal ophthalmic lenses. FFA distance measurements' repeatability and agreement with the most prevalent clinical practice technique (the Viktorin's method,<sup>50</sup> which involves measuring the NPD with a frame ruler) were analysed. Furthermore, it was also evaluated the satisfaction levels of presbyopic patients, using multifocal lenses fitted according to the FFA distance measurement, through a randomised and blinded clinical study.



## **2.3. Hypothesis**

It is possible to achieve satisfactory adaptation to free-form multifocal ophthalmic lenses centred according to the FFA distance measurement acquired with the ErgoFocus<sup>®</sup> prototype in a representative sample of presbyopic subjects.



## 2.4. Objectives

### General objective

1. Validate the application of the FFA distance measurement to free-form multifocal ophthalmic lenses centration to allow satisfactory adaptation for users in the correction of presbyopia.

### Specific objectives

2. Determine the repeatability of the measurements of NPD, IPD; fitting point height, pantoscopic angle, and frame wrap angle for the multifocal ophthalmic lenses fitting and customisation. **Chapter 3.**
3. Determine the agreement between the measurements of NPD, IPD; fitting point height, pantoscopic angle, and frame wrap angle obtained by the traditional method (frame ruler) and methods of optical analysis. **Chapter 4.**
4. Analyse the relationship between the FFA distance and the functional parameters of binocular vision (dissociated phoria, fixation disparity, and stereopsis). **Chapter 5.**
5. Determine the repeatability of the FFA distance obtained with the Ergofocus<sup>®</sup> prototype. **Chapter 6.**
6. Determine the agreement between the NPD measured with the traditional method (frame ruler) and the FFA distance obtained with the Ergofocus<sup>®</sup> prototype. **Chapter 6.**

7. Compare the clinically measured inset value using the Ergofocus® prototype with the standard inset value (2.5 mm) and with the theoretically calculated inset value. **Chapter 7.**
  
8. Measure the satisfaction of presbyopic users with the use of multifocal ophthalmic lenses centred using the FFA distance. **Chapter 8.**
  
9. Evaluate the clinical outcomes of central and lateral VA, contrast sensitivity, and stereopsis following the use of multifocal ophthalmic lenses centred with the FFA distance. **Chapter 8.**
  
10. Compare the satisfaction and clinical outcomes between multifocal ophthalmic lenses with standard and customised insets centred using the FFA distance. **Chapter 8.**
  
11. Compare the impact of users' previous experience with multifocal lenses on the satisfaction and clinical outcomes achieved with multifocal ophthalmic lenses centred with the FFA distance. **Chapter 8.**

## 2.5. Methods

The methods used in this doctoral thesis are summarized in this section. The detailed description of the methodology employed for each specific objective is described in **Chapters 3 to 8**, which include the publications that comprise this doctoral thesis.

### 2.5.1. Subjects and patients

The protocol for this research received approval from the Research Ethics Committee for Medicinal Products of the Valladolid East Health Area (Appendix II) and the Research Commission of the Institute of Applied Ophthalmobiology (IOBA) at the University of Valladolid (Appendix III). All patients included in the study consented to participate freely after being informed about the nature of the study, the details of their participation, and having all their questions clarified by the research team, they signed the informed consent (Appendix IV). The treatment of all patients was conducted in adherence to the Helsinki Declaration and prevailing data protection legislation. The General Secretary of the University of Valladolid authorized the processing of personal data and its inclusion in the Register of processing activities, in compliance with Article 30 of Regulation (EU) 2016/679.

Participants of the studies presented within **Chapters 3, 4, and 5**, were selected based on a VA of 0.8 or higher, with an absence of any prior ocular pathology, ocular surgery, or strabismus. **Chapter 3** delineates a study aimed at evaluating the repeatability of measuring various facial and frame parameters for the fitting of ophthalmic

lenses. **Chapter 4** analyses the agreement of these measurements with those obtained via the traditional frame ruler method. **Chapter 5**, meanwhile, assesses the association between the FFA measurements and the binocular vision parameters of the patients, which include fixation disparity, dissociated phoria, and stereopsis.

The studies detailed in **Chapters 6, 7, and 8** involved presbyopic patients with a VA greater than 0.7 (Snellen scale), excluding those with ocular pathologies that cause a reduction in VA below 0.7, advanced glaucoma (significant loss of visual field), and other serious systemic diseases (multiple sclerosis, Parkinson's, Alzheimer's, cancer, etc.). **Chapter 6** outlines a prospective study designed to analyse the agreement between the FFA measurements obtained with the Ergofocus<sup>®</sup> prototype and those obtained with the traditional method (frame ruler). Furthermore, in 39 of these patients, the repeatability of the FFA measurement was analysed collecting three measurements in both eyes for distant and near vision. **Chapter 7** compares the clinically measured inset values for these patients using Ergofocus<sup>®</sup> with the standard inset value (2.5 mm) and the theoretical inset value calculated using the clinical parameters of the patients in the HoyaiLog system (Hoya Lens Iberia, Spain).

Finally, **Chapter 8** details a clinical study with a crossover, randomised, and double-blind design to assess wearers' satisfaction with FFA-centred multifocal ophthalmic lenses and its correlation with the patients' previous experience and the customisation of the inset. The participants were categorised into four distinct groups according to their previous experience with multifocal ophthalmic lenses: neophytes (no previous experience wearing PALs), PALs users (previous and comfortable use of PALs), uncomfortable PALs users

(previous and uncomfortable use of PALs) and drop-out group (drop out of PALs use due to discomfort). This classification was consistently applied in **Chapter 7** as well.

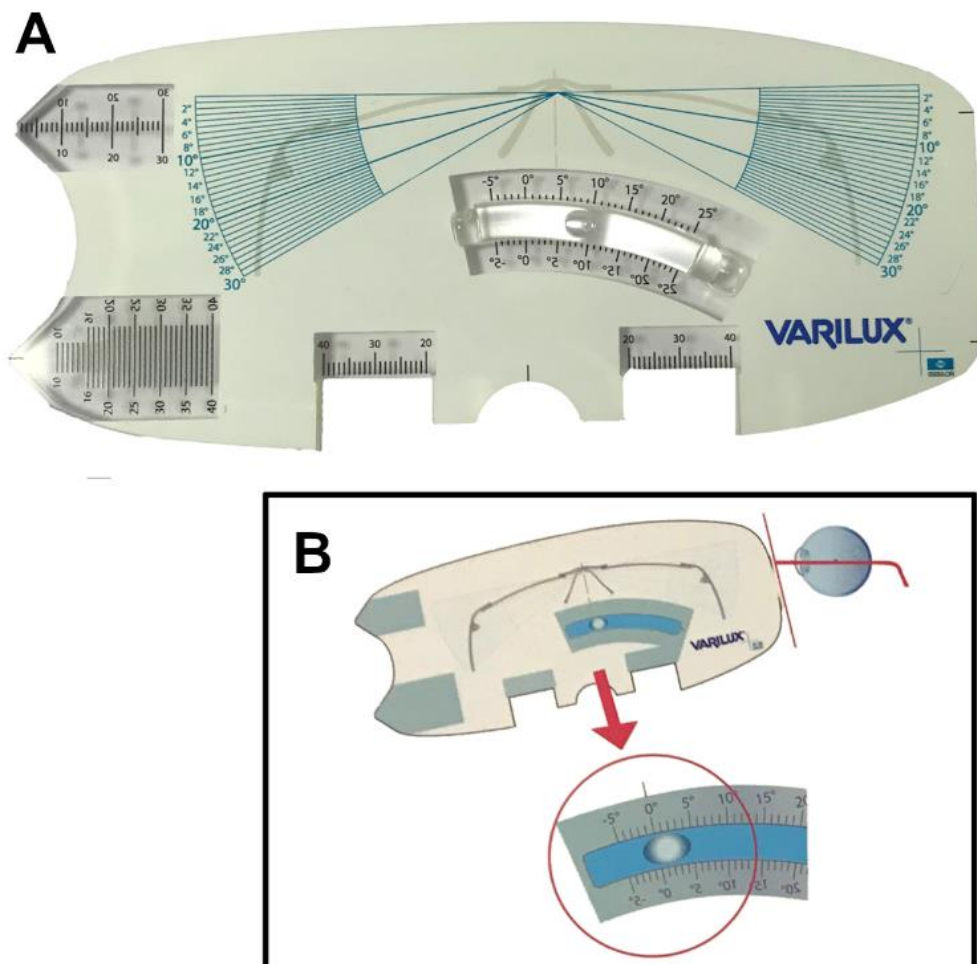
In these last three chapters, the sample size was calculated based on the results of previous studies (**Chapters 3, 4, and 5**), assuming a 95% confidence level (alpha error) and a 95% statistical power (beta error), with a 10% drop-out rate from the study.

### **2.5.2. Devices used**

In this doctoral thesis, various devices have been used to analyse the facial measurements necessary for the fitting of multifocal ophthalmic lenses. All of them are explained in detail in **Chapters 3 to 8**.

- Frame ruler. Traditional method for taking facial measurements in the fitting of multifocal ophthalmic lenses: NPD and fitting point height. NPD was measured with the modified Viktorin's method, taking the pupillary centre as the reference.<sup>50</sup> Fitting point heights were determined by measuring the distance from the pupil's centre to the lowest segment of the frame's inner rim. The pupillary centre was identified by marking its location on the frame with a marker pen. Frame ruler was used in **Chapters 3, 4, 5, and 6**.
- Pantoscopic and frame wrap ruler. For the manual measurement of the pantoscopic and frame wrap angles of the frames, an instrument developed by Essilor® (France) was employed, adhering to the guidelines provided by the manufacturer. (Figure 5A).

The pantoscopic angle was measured by placing the flat section of the ruler in contact with the upper and lower portions of the spectacle frame (without lenses), with the angle value being indicated by the position of a bubble within the ruler (Figure 5B). The frame wrap angle was determined by positioning the upper part of the frame against the ruler, ensuring the bridge was centred within the ruler's central zone, and noting the value indicated by the line corresponding to the frame's temporal end. Essilor® ruler was utilised in **Chapters 3 and 4**.

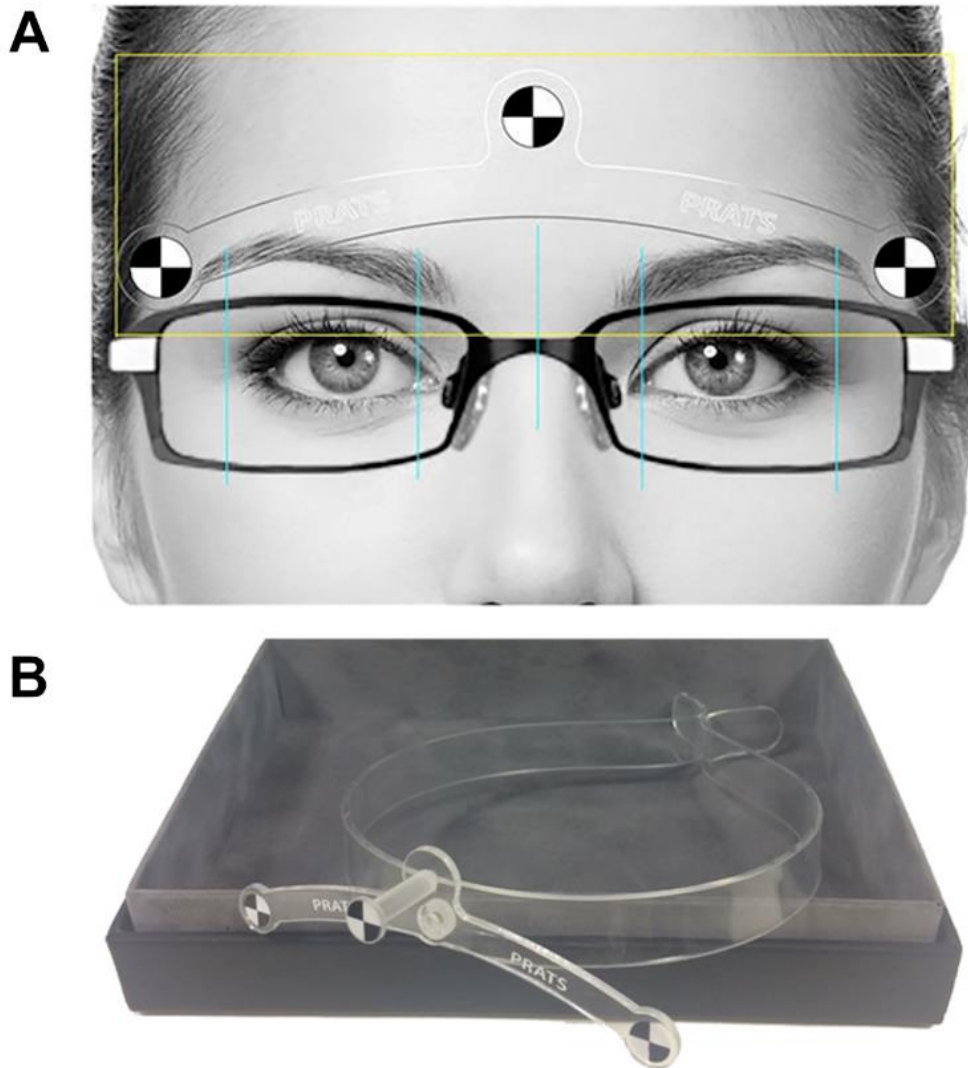


**Figure 5.** A. Essilor® ruler for the measurement of pantoscopic and frame wrap angles. B. Schematic representation of the correct procedure for measuring the pantoscopic angle.



- PD-5<sup>®</sup> interpupillometer (Topcon<sup>®</sup>, Japan). PD-5<sup>®</sup> interpupillometer is an instrument designed for the measurement of NPD and IPD, utilising the corneal reflex as the point of reference. This device features a headrest for patient stability and three eyepieces: two designated for the patient and one for the examiner, who aligns two indicators with the patient's corneal reflex while the patient focuses on a luminous stimulus within the device. The measurement is digitally displayed on a screen located on the upper portion of the device. PD-5<sup>®</sup> interpupillometer was used in **Chapters 3 and 4**.
- Opticenter<sup>®</sup> (Prats<sup>®</sup>, Spain). Opticenter<sup>®</sup> is an application for iPad<sup>®</sup> developed to measure facial and frame parameters required for the fitting of multifocal ophthalmic lenses (Figure 6A). NPD and fitting point height are measured utilising a photograph of the patient's face, captured in the primary gaze position at an approximate distance of one metre. A headband equipped with three reference patterns is positioned on the patient's frame (Figure 6B), which the application recognises for image acquisition and subsequent calibration necessary for the measurement process.

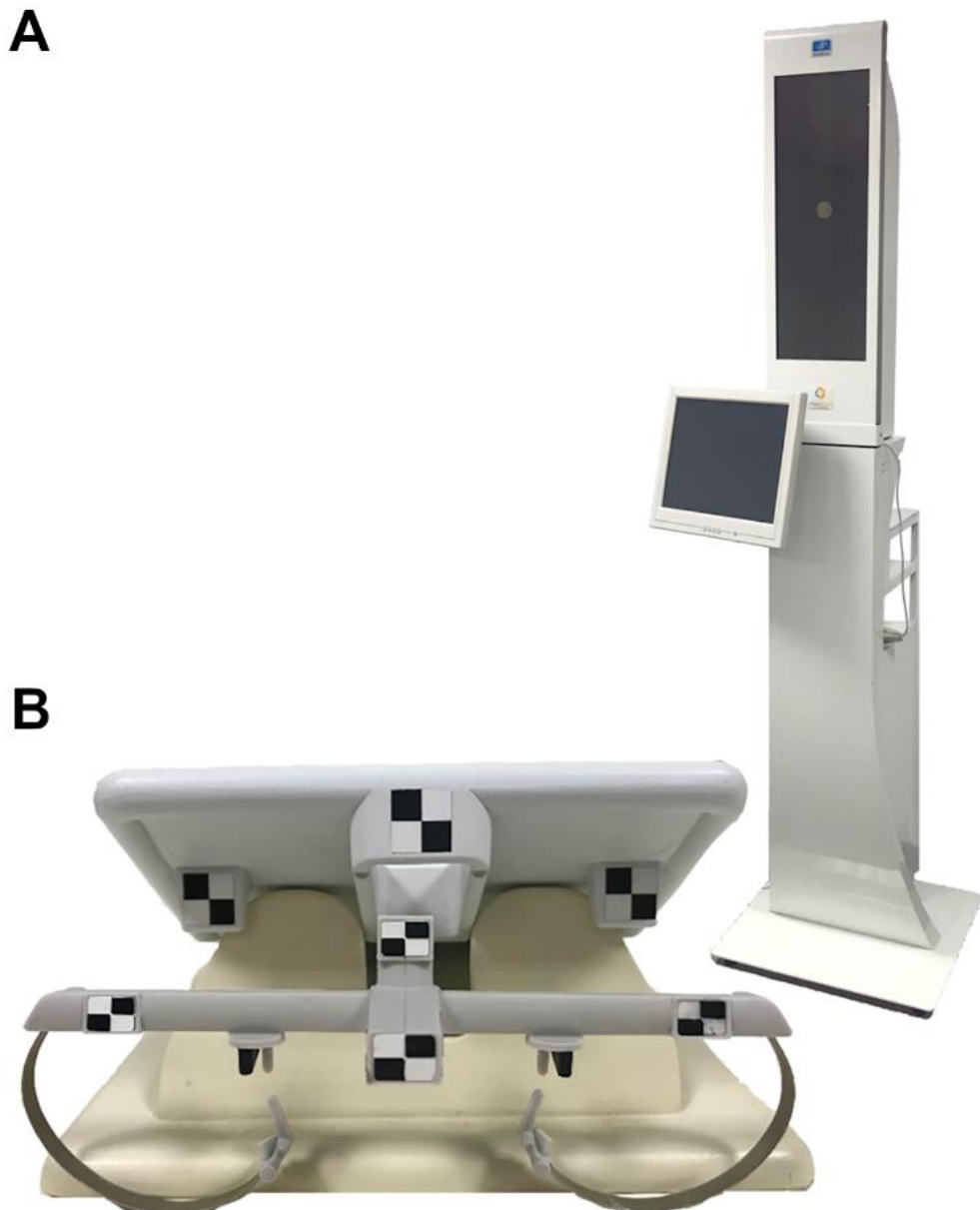
The pantoscopic and frame wrap angles are determined through two supplementary photographs: one lateral image of the patient in the primary gaze position wearing the frame, and another placing the frame on a flat horizontal surface with the iPad<sup>®</sup> aligned parallel to it, respectively. The measurements are obtained by positioning reference marks in accordance with the manufacturer's directives. Opticenter<sup>®</sup> was utilised in **Chapters 3 and 4**.



**Figure 6.** A. Screenshot of the OptiCenter® application. B. Complementary headband for the measurement of NPD and fitting point heights.

- Visiooffice® (Essilor®, France). Visiooffice® is designed to take necessary measurements for the fitting of multifocal ophthalmic lenses by estimating the ocular rotation centre as a reference for the facial measurements. The apparatus comprises a vertical column equipped with a digital camera positioned behind a semi-reflective mirror and a touchscreen (Figure 7A). To take the measurements, the patient stands in front of the column wearing an accessory on the frame with three reference

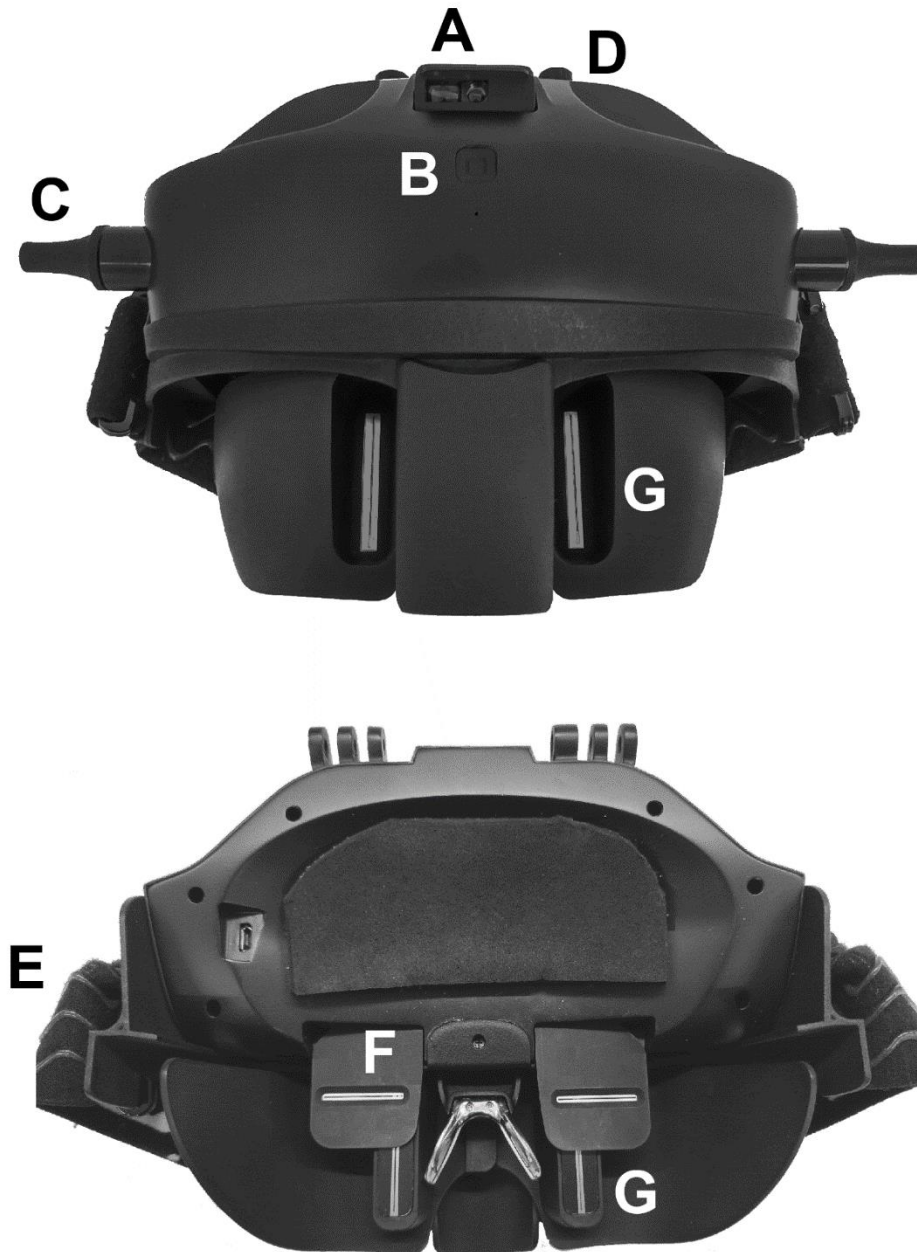
patterns. As the patient gazes into the mirror -adhering to the device's directives and maintaining an optimal distance for imaging- the system identifies these patterns (Figure 7B). Subsequently, the captured measurements are promptly displayed on the screen. Visioffice® was utilised in **Chapters 3 and 4.**



**Figure 7.** Visioffice® device used in the study. B. Visioffice® device accessory required for measurement procedure.

- Ergofocus<sup>®</sup> (Lentitech<sup>®</sup>, Spain). Ergofocus<sup>®</sup> is a device designed to measure FFA distance, following the definition proposed by Chang et al.<sup>72</sup> **Chapter 5** details the utilisation of the prototype's initial version, designated DEFF V1.0. This prototype was placed over the frame where the measurements were taken (the same frame was used for all patients to avoid errors derived from this factor). In **Chapters 6, 7, and 8**, the Ergofocus<sup>®</sup> DEFF V2.1 version was used (Figure 8). The patient wore the device on their head, fixed in place with rubber bands and resting on their nose. Both prototype versions incorporate a pair of dynamic slits, aligned perpendicularly in front of each ocular region (one horizontal and the other vertical). The slits, measuring 0.3 mm in thickness, are designed to induce a stenopeic effect, thereby enabling the patient's visual fixation on the target object. The prototypes facilitate measurements with a minimum resolution of 0.1 mm through the adjustable slits. The examiner moves these slits until the patient confirms the central alignment of the fixation object, initially at a distant vision of 6 metres, followed by the patient's specific reading distance. FFA distance is quantified as the distance between the vertical slit and the device's median point.

For the DEFF V1.0, measurements were acquired using a calliper to measure the distance from the slit to the device's central point. The DEFF V2.1 version has a laser sensor at the top centre that allows measuring the distance at which the measurement is taken, both in distant and near vision. To record the measurements, the device connects via Bluetooth to an Android tablet application. Ergofocus<sup>®</sup> device was used in **Chapters 5, 6, 7, and 8**.



**Figure 8.** Front (above) and back (below) image of the Ergofocus<sup>®</sup> device designed for FFA distance measurement. (A) Distance sensor. (B) On/Off button. (C) Vertical slits displacement control. (D) Horizontal slits displacement control. (E) Rubber band. (F) Horizontal slit. (G) Vertical slit.

### **2.5.3. Multifocal ophthalmic lenses used**

In the study described in Chapter 8, multifocal ophthalmic lenses with LifeStyle 3i design (Hoya Lens Iberia S.L., Spain) provided by the manufacturer were used.

These lenses are manufactured utilising free-form technology, which facilitates the customising of the lens design based on the individual characteristics of the user. According to the manufacturer,<sup>93</sup> these lenses are equipped with Binocular Harmonization Technology and the Binocular Eye Model, which contribute to an optimal binocular experience. Additionally, the lenses feature a dual-surface design to minimise visual distortion and ocular movement, thereby diminishing the sensation of oscillation experienced by the wearer.

This design allows the customisation of several parameters, including the inset. Consequently, each patient was randomly and double-blindly assigned two pairs of LifeStyle 3i lenses. Both pairs shared identical design and parameters, with the exception that one pair featured a standard inset value of 2.5 mm, while the other pair had a customised inset value determined by measurements acquired using the Ergofocus<sup>®</sup> prototype. The lenses were prescribed in a randomised and masked order, to be worn for a duration of four weeks.

### **2.5.4. Statistical analysis**

The statistical analyses conducted in this doctoral thesis were performed using the SPSS software, versions 23 and 27 (SPSS, Chicago, IL, USA), for Windows and Mac.

The normality of data across all investigations was determined through the Kolmogorov-Smirnov test, with a P-value exceeding 0.05 meaning a normal distribution within the sample set. Subsequent to this determination, hypothesis tests were selected based on the variable or variables under analysis. Chapters 3 to 8 provide detailed presentations of the various analyses and statistical tests used in each study, from descriptive analysis (mean, standard deviation, confidence interval, median, interquartile range, etc.), different hypothesis tests (to compare means, proportions, correlations, etc., depending on whether the data under analysis is normally distributed or not) to other methods (Bland-Altman, repeatability analysis, agreement analysis, etc.).





## 2.6. Results

In this section, the main results of this doctoral thesis are summarised. A detailed description of the results is presented within the individual chapters.

### **Chapter 3. Comparison of physiognomy and frame angle parameters using different devices to prescribe progressive addition lenses**

This study found that the traditional method (Viktorin's method with a frame ruler) shows high repeatability in the measurement of NPD and IPD for both distant and near vision. This is evidenced by coefficients of variation (CV) between 1.07% and 1.53% (a CV of less than 5% is considered acceptable) and intrasubject deviation (Sw) between 0.46 mm and 0.81 mm. Regarding fitting point height, CV and Sw of 4.76% and 0.70 mm for the right eye and 5.00% and 0.72 mm for the left eye were obtained. However, the pantoscopic and frame wrap angles measured with the Essilor® ruler showed low repeatability (CV=26.65%; Sw=1.27° and CV=11.45%, Sw=0.49°, respectively).

For the PD-5® interpupillometer, the repeatability found in the measurement of NPD and IPD (the only measurements possible with this device) was high, with CVs close to 1% and Sw less than 0.5 mm for the three variables analysed.

OptiCenter® showed repeatability values below clinically acceptable levels (CV greater than 5%) in the measurement of fitting point heights (CV=5.78% and Sw=0.89 mm for the right eye and CV=5.37% and Sw=0.82 mm for the left eye) and the pantoscopic angle (CV=29.11%

and  $Sw=1.97^\circ$ ). In contrast, it showed high repeatability in NPD and IPD (CV less than 1.14% and  $Sw$  less than 0.35 mm) and in the frame wrap angle (CV=0.97% and  $Sw=0.35$  mm).

Lastly, the Visiooffice<sup>®</sup> measurements showed good repeatability for NPD and IPD (CV below 3.32% and  $Sw$  less than 1.22 mm) and very low repeatability in the measurement of fitting point heights (CV=8.02% and  $Sw=1.50$  mm for the right eye and CV=7.90% and  $Sw=1.54$  mm for the left eye), the pantoscopic angle (CV=32.11% and  $Sw=2.11^\circ$ ), and the frame wrap angle (CV=67.21% and  $Sw=2.74$  mm).

#### **Chapter 4. Interdevice agreement in the measurement of physiognomy parameters and frame angles to prescribe progressive addition lenses**

The investigation did not reveal any statistically significant differences between the measurements of NPD and IPD collected with a frame ruler compared to the PD-5<sup>®</sup> interpupillometer, with P-values higher than 0.05. The mean differences ranged from 0.21 mm to 0.45 mm.

Regarding the agreement between the measurements of the traditional method (frame ruler) and those of the OptiCenter<sup>®</sup>, Opticenter<sup>®</sup> measurements were statistically significant lower in the NPD of the right eye ( $P=0.03$ ), in the pantoscopic angle ( $P<0.01$ ), and in the frame wrap angle ( $P<0.01$ ). The agreement was low in the NPDs (mean difference close to 0.4 mm in both eyes with limits of agreement of  $\pm 2$  mm), being better in the IPD measurement (mean difference of 0.16 mm with limits of agreement of  $\pm 2.27$  mm). Fitting point heights showed that mean difference was close to 1 mm for both eyes with limits of agreement of approximately  $\pm 5$  mm. Lastly, the

pantoscopic angle showed a low agreement with a mean difference of 4.13 mm and agreement limits of  $\pm 7.35$  mm, and the frame wrap angle had a mean difference of 1.09 mm with limits of agreement of  $\pm 1.08$  mm.

Finally, the agreement between the measurements of the traditional method and those of the Visioffice<sup>®</sup> showed that NPD of the right eye was statistically significant bigger in Visioffice<sup>®</sup> ( $P=0.04$ ), and the fitting point heights of both eyes ( $P<0.01$ ), the pantoscopic angle ( $P<0.01$ ), and the frame wrap angle ( $P=0.04$ ), were statistically significant lower. Visioffice<sup>®</sup> showed moderate agreement with the frame ruler in the NPDs (mean difference of 0.62 mm in the right eye and 0.16 mm in the left eye with limits of agreement greater than  $\pm 2$  mm) and IPD (mean difference of 0.46 mm with limits of agreement of  $\pm 3$  mm). The agreement was lower in the case of the fitting point heights (mean difference close to 6 mm and limits of agreement greater than  $\pm 10$  mm in both eyes) and the pantoscopic (mean difference of 6.18 mm and limits of agreement close to  $\pm 7$  mm) and frame wrap angles (mean difference of 1.93 mm and limits of agreement close to  $\pm 7$  mm).

### **Chapter 5. Relationship between FFA distance and the values of phoria and stereopsis**

The research conducted, revealed that 54.84% of the patients assessed exhibited esophoria, while exophoria was present in 32.26% and orthophoria in 12.90%. Furthermore, a 32.26% of the subjects showed a distant vision horizontal phoria that exceeded the normal threshold (between  $4\Delta$  of exophoria and  $2\Delta$  of esophoria). Regarding of stereopsis value, a 54.84% of individuals showed

stereopsis beyond the accepted norm ( $>120''$ ). When considering both parameters in conjunction, 67.74% of the participants presented at least one abnormal value. Conclusively, a 77.42% of the assessed population showed no fixation disparity.

Regarding the correlations between the FFA measurement and binocular vision values, the study identified a modest but statistically significant correlation ( $R=-0.38$ ,  $P=0.03$ ) between the asymmetry value of the FFA and the phoria measurement. When classifying the participants based on their stereopsis value, the correlation ( $R=-0.50$ ,  $P=0.04$ ) was only found in patients with stereopsis outside the norm. No correlation was found between fixation disparity and FFA asymmetry ( $R=0.04$ ,  $P>0.05$ ).

### **Chapter 6. Intrasession repeatability and agreement of a new method to measure the foveal fixation axis**

The analysis of the repeatability of the measurements collected with the Ergofocus<sup>®</sup> device for the FFA measurement showed acceptable repeatability for clinical use, with a CV below 5% for both distant and near vision (right eye CV=3.92% in distant vision and CV=3.52% in near vision, and left eye CV=3.76% in distant vision and 4.54% in near vision) and Sw close to 1 mm (right eye Sw=1.16 mm in distant vision and 0.97 mm in near vision, and left eye Sw=1.11 mm in distant vision and 1.17 mm in near vision).

Agreement analysis with the traditional frame ruler method revealed that FFA measurements were statistically significant lower than NPD across all parameters examined ( $P<0.01$ ), except for the left eye in distant vision ( $P=0.05$ ).

The mean differences in distant vision measurements were more pronounced in the right eye (2.15 mm) compared to the left eye (0.61 mm). However, the limits of agreement for the left eye approached  $\pm 5$  mm, whereas those for the right eye were closer to  $\pm 4$  mm.

In near vision, the agreement was lower than in distant vision. Both eyes showed mean differences close to 3 mm (3.08 mm for the right eye and 2.97 mm for the left eye) and limits of agreement greater than  $\pm 10$  mm.

### **Chapter 7. Comparison between the clinically measured inset versus the standard and theoretical value and its importance in the adaptation of PALs**

The examination of inset value differences revealed that the inset measured clinically with the Ergofocus<sup>®</sup> was significantly lower ( $P < 0.01$ ) for both eyes, being the right eye  $1.45 \pm 1.19$  mm and the left eye  $2.21 \pm 1.48$  mm, in contrast to the theoretical inset values of  $2.55 \pm 0.61$  mm for the right eye and  $3.39 \pm 0.68$  mm for the left eye. When compared to the standard inset of 2.5 mm, the clinical inset of the left eye was statistically significant lower, and the theoretical inset of the left eye was statistically significant bigger than standard inset ( $P < 0.01$  in both cases).

Further analysis focusing on the previous experience of users with multifocal lenses indicated that the group of PALs users did not exhibit any significant differences in either eye between the clinical, theoretical, and standard insets ( $P > 0.05$ ). In contrast, statistically significant differences were found in both eyes between the clinical inset and the theoretical and standard insets in drop-out group and uncomfortable PALs users ( $P < 0.05$ ).

## **Chapter 8. Visual satisfaction with PALs prescribed with novel foveal fixation axis measurement**

This study demonstrated that 97% of the participants fitted with multifocal lenses, centred based on the FFA distance, were able to successfully adapt to the use of multifocal lenses, while only 2 participants (3%) discontinued their use.

Half of the participants [50%, 95% confidence interval (95%CI) from 37% to 63%] preferred customised inset lenses over standard inset lenses, which were chosen by 39% (95%CI from 27% to 51%). A small segment (8%, 95%CI from 3% to 16%) exhibited no preference between the two types of lenses, aside from the 3% who could not adapt to either. No significant preference was found between the initially fitted lens and the second one ( $P=0.12$ ).

Participants' satisfaction showed a statistically significant ( $P<0.01$ ) enhancement from the 10th to the 30th day of lens usage, for both standard inset lenses (from  $6.56\pm 2.34$  to  $6.91\pm 2.24$ ) and customised inset lenses (from  $6.37\pm 2.41$  to  $7.06\pm 2.11$ ). No satisfaction differences were observed between the two types of lenses when comparing responses the questionnaires at the 10th and 30th days of PAL wear ( $P>0.42$ ).

The customised inset lens registered a greater percentage change ( $P=0.04$ ) in satisfaction ( $32.75\pm 100.81\%$ ) compared to the standard inset lens ( $17.17\pm 86.34\%$ ). Regarding previous multifocal lens usage, drop-out group exhibited the higher change in satisfaction between the 10th and 30th days ( $51.71\pm 169.02\%$  with standard inset and  $73.88\pm 189.34\%$  with custom inset), but this difference was not statistically significant ( $P=0.64$ ). The least change was noted among

PALs users group ( $-2.46 \pm 24.92\%$  with standard inset and  $17.12 \pm 34.48\%$  with customised inset,  $P=0.58$ ).

Finally, the visual function variables (distant and near VA, lateral VA, stereopsis, and contrast sensitivity) showed no statistically significant differences ( $P>0.05$ ) between the use of lenses with standard or customised inset, except in the distant VA of the right eye, which was slightly better with the standard inset lens ( $P=0.02$ ).





## 2.7. Discussion

In this section, the main results of this doctoral thesis will be briefly discussed since each chapter provides a detailed description of the studies conducted, including a thorough discussion of their outcomes.

It is widely acknowledged that pre-fitting facial measurements of the user are essential for successful adaptation to ophthalmic lenses, particularly for multifocal lenses.<sup>35,38,46,94–96</sup> The measurement of frame-related parameters, such as the pantoscopic and wrap angles, is also deemed relevant.<sup>61</sup>

Nevertheless, the scientific literature scarcely addresses the clinical validity of most of the proposed measurement methods to collect these measurements, especially for parameters other than the IPD. While some studies have assessed the repeatability of IPD measurements using different devices or methods, such as frame rulers,<sup>46</sup> interpupillometers,<sup>65</sup> IPD measurement devices,<sup>97</sup> or eye trackers,<sup>68</sup> they predominantly focus on IPD without considering other pertinent parameters like the NPD, fitting point height, pantoscopic angle, or frame wrap angle. Moreover, these studies often do not evaluate the impact of these parameters on the lens adaptation process or on the user satisfaction with multifocal lenses.

For these reasons, **Chapter 3** focuses on the repeatability analysis of key parameters for the customisation of multifocal ophthalmic lenses (NPD, IPD, fitting point height, pantoscopic angle, and frame wrap angle). This study analyses four distinct measurement methods: the frame ruler, PD-5<sup>®</sup> interpupillometer, Opticenter<sup>®</sup>, and Visioffice<sup>®</sup>.

These methods are representative of the most employed techniques in clinical-professional practice.

These results show repeatabilities in IPD measurement comparable to those previously described in the literature. Measurements of the frame ruler have a repeatability similar to the PD-5<sup>®</sup> interpupillometer and better than Opticenter<sup>®</sup> and Visioffice<sup>®</sup>. It is important to note that the lack of a gold-standard method for these measurements implies that enhanced repeatability does not necessarily equate to increased measurement accuracy or guarantee improved adaptation to multifocal lenses.

The repeatability of fitting point height measurements, crucial for the optimal field of vision and accurate positioning of distant and near vision zones in multifocal lens adaptation,<sup>36</sup> was found to be less repeatable than that for NPD and IPD across all devices, with values exceeding 5%, which could discourage their clinical use. Although there is no consensus on the threshold that determines good repeatability,<sup>98</sup> a CV equal to or less than 5% reflects very low variability in repeated measurements, which is crucial for ensuring data reliability in high-precision studies.

Factors contributing to the lower repeatability of fitting point height measurements include improper frame adjustment and variations in the patient's head position, as minor head movements affect height more than horizontal distances. These factors seem to affect the automatic devices (the CV in Visioffice<sup>®</sup> in the measurement of fitting point heights was greater than 10%) and the semi-automatic ones (Opticenter<sup>®</sup> showed a CV greater than 5%) more than the manual measurements obtained with the frame ruler (CV less than 5%). These outcomes suggest a need for improvements in the processes,

algorithms, or measurement techniques of automatic and semi-automatic devices or software to achieve more consistent measurements. Such enhancements could reduce variability in the fitting of multifocal ophthalmic lenses, thereby minimising errors in lens assembly and facilitating user satisfaction.

The measurement of the pantoscopic angle, also necessary for the customisation of multifocal ophthalmic lenses,<sup>35</sup> was the parameter with the lowest repeatability. Similar to the fitting point height measurement, the repeatability of the pantoscopic angle is susceptible to minor head movements, which can cause significant variations in the measurement. Consequently, there is a need to refine or develop new methods for accurately measure of the pantoscopic angle.

Lastly, the measurement of the frame wrap angle showed good repeatability with Opticenter<sup>®</sup> and poorer repeatability with the Essilor ruler<sup>®</sup> and Visioffice<sup>®</sup>. Unlike other parameters, the frame wrap angle is exclusively dependent on the frame, not the user. The Essilor ruler's<sup>®</sup> limited repeatability may stem from its manual nature and the minimum measurement unit, which restricts precision to 1°. Meanwhile, the reduced repeatability observed with Visioffice<sup>®</sup> could result from measurements taken while the frame is worn by the patient, that potentially affect the accuracy. Therefore, measuring the frame independently of the patient using a semi-automatic system with higher precision, such as Opticenter<sup>®</sup> (0.1°), appears to enhance the repeatability of this parameter's measurement.

Following the analysis of the repeatability of the main measurement methods, it is necessary to examine their agreement with the gold-standard method or the one most used in clinical practice. Therefore,

**Chapter 4** presents the analysis of the agreement of measurements from the PD-5<sup>®</sup> interpupillometer, Opticenter<sup>®</sup>, and Visioffice<sup>®</sup> with those obtained using the frame ruler, as it is the technique most frequently employed in clinical practice.

The analysis revealed a low agreement between the measurement methods, indicating that these devices are not interchangeable in clinical practice for ophthalmic lenses fitting.<sup>99</sup> This low agreement may stem from differing measurement principles or the different references each device utilises to collect these measurements. The traditional method with the frame ruler can be performed using the pupillary centre, corneal centre, pupillary edge, or iris edge as a reference.<sup>50</sup> This doctoral thesis employed the pupillary centre as the reference, as does other devices under comparison. Both Opticenter<sup>®</sup> and Visioffice<sup>®</sup> utilise algorithms and analysis methods referred to the pupillary centre. In contrast, the PD-5<sup>®</sup> interpupillometer, like most interpupillometers, use the corneal reflex as reference for measurements.<sup>100</sup> It is noteworthy that the position of the corneal reflex depends on the kappa angle<sup>79</sup> and rarely coincides with the pupillary centre. Additionally, factors such as laterality and ocular dominance may provoke discrepancies in measurements, particularly in the NPD, as they can cause variations depending on the dominant eye. Further research is necessary to determine the extent of their influence on the multifocal ophthalmic lens adaptation process.

In the adaptation of multifocal ophthalmic lenses, a relevant result is the statistically significant differences observed in NPD measurements across different devices. However, these differences were not statistically significant for IPD measurements. This suggests that IPD may compensate for NPD measurement variations,

potentially leading to centration errors. These errors could impact the centration process of multifocal lenses and ultimately affect user adaptation.

A low agreement on fitting point height measurements was also found among the devices evaluated. This could be attributed to the influence of head position and frame adjustment on the measurements, where minor variations can lead to substantial measurement differences.<sup>97</sup> Therefore, there is a need to enhance the precision of devices designed to measure the fitting point height.

Similar to the repeatability findings, the pantoscopic and frame wrap angle measurements exhibited the lowest levels of agreement. This may be explained by the variance in the minimum measurement units used by different devices ( $1^\circ$  for the Essilor ruler<sup>®</sup> and  $0.1^\circ$  for Opticenter<sup>®</sup> and Visioffice<sup>®</sup>). Additionally, the head position impact on these measurements<sup>101</sup> may be a significant factor contributing to the observed discrepancies between the values recorded by the devices under analysis.

All these differences and low repeatability hinder the actual customisation of free-form multifocal ophthalmic lenses. Because the lens parameters will depend on the values measured at each moment, which makes it difficult to ensure correct centring of the lenses to the facial parameters of the user. Consequently, there is a need for the development of advanced measurement methods. These methods should enhance the accuracy of facial parameter measurements to facilitate true customisation of multifocal lenses. Additionally, the introduction of new, reliable measurement parameters that are more suitable for the precise centration of ophthalmic lenses, particularly progressive lenses, is recommended.

Subsequently, this doctoral thesis progressed to the validation of a novel measurement paradigm centred on the FFA distance using the Ergofocus<sup>®</sup> prototype. This is explored in **Chapter 5**, which includes an analysis of binocular parameter measurements to enhance comprehension of the FFA, as well as an examination of the repeatability of these measurements and their concordance with those obtained with the frame ruler (traditional method), outlined in **Chapter 6**.

Findings presented in **Chapter 5** indicate that phoria and stereopsis, parameters typically overlooked during the multifocal ophthalmic lens adaptation process, appear to impact the FFA measurement. A more pronounced correlation was observed between the asymmetry of this measurement and phoria in patients with diminished stereopsis. Consequently, patients exhibiting non-normative binocular values may derive greater benefit from lens centration aligned with the FFA distance.

**Chapter 6** found that the repeatability of the FFA measurement, although slightly lower than that shown by the frame ruler in other studies, is acceptable from a clinical perspective (CV less than 5% with a high intraclass correlation coefficient), which allows for its use in clinical practice. It also suggests that it is necessary to improve the analysed prototype to reduce as much as possible this variability in its measurements.

Regarding the agreement between devices, it was found that the agreement between the measurements taken with the frame ruler and those made with Ergofocus<sup>®</sup> was very low for both distant and near vision. This low agreement is expected given that the NPD measurement reference is the pupillary centre, which typically does

not align with the FFA due to the presence of the kappa angle.<sup>72,102</sup> This low agreement between the DEFF and the NPD confirms that their measurements are not interchangeable and validates the expectation that the FFA and the pupillary centre are distinct entities.

In the final phase of this doctoral thesis, following the analysis of repeatability and agreement of the Ergofocus<sup>®</sup> device's measurements, which yielded clinically acceptable values for professional application, the subsequent step entailed clinical validation. This process involved fitting multifocal ophthalmic lenses based on FFA measurements obtained via Ergofocus<sup>®</sup>, assessing user satisfaction, and evaluating their vision with lenses centred on the FFA rather than the pupillary centre. Additionally, the impact of the inset value (customised or the standard 2.50 mm), was considered.

The findings indicated minimal differences in visual function values between the two types of prescribed multifocal ophthalmic lenses, aligning with prior literature.<sup>35,103</sup> This could be attributed to subjective preference being influenced by a multitude of factors beyond visual parameters alone, including aspects not easily measurable in clinical practice, such as vision stability during movement, transition from distant to near vision, intermediate vision, etc.

This thesis presents the first study examining a novel method of lens centration for multifocal ophthalmic lenses, diverging from the conventional approach centred on the pupillary centre based on NPD or IPD. The study revealed that 97% of users successfully adapted to lenses centred on the FFA as measured by Ergofocus<sup>®</sup>.

In this adaptation process, apart from precise frame selection and accurate measurement of facial parameters,<sup>45</sup> as well as neural adaptation to the new lens,<sup>42</sup> factors such as patient confidence in the

optometrist and the information provided to the patient regarding the adaptation process also contribute significantly.<sup>104</sup>

A detailed analysis based on patients' previous experiences showed that 100% (with a 95%CI of 100%) of uncomfortable PALs users and 94% (with a 95%CI from 82% to 100%) of drop-out group adapted satisfactorily to the newly prescribed lenses. These outcomes suggest that FFA measurement as a centration method could facilitate a satisfactory adaptation for the majority of PAL users, including those with prior multifocal lens-related issues. This could be, potentially due to improved lens positioning relative to the users gaze compared to traditional centration based on the pupillary centre. These centration errors are one of the main causes of poor adaptation to ophthalmic lenses, especially multifocal.<sup>105</sup> These errors are more frequent in lenses acquired online, which are experiencing a constant increase in demand.<sup>106,107</sup>

The Ergofocus<sup>®</sup> device is distinguished as the first device capable of facilitating the clinical quantification of inset. The traditional equipment utilised for NPD measurements, as delineated in **Chapter 3**, often suffers from a lack of repeatability. This has led numerous manufacturers of ophthalmic lenses to use theoretical mathematical calculations to estimate the inset value. Consequently, this approach may yield an inset value that significantly deviates from the actual requirement of each patient, a fact that is corroborated by the findings presented in **Chapter 7**.

The outcomes of this research reveal that the cohort of patients who were satisfactorily adapted to the lenses exhibited no differences between the clinical and the theoretical and standard inset values. Conversely, those patients with previous adaptation issues



manifested statistically significant differences. This denotes that individuals whose physiological insets approximate the theoretical or standard values have a heightened likelihood of successful adaptation to multifocal ophthalmic lenses.

In **Chapter 8**, to assess the impact of the inset value on the adaptation process to multifocal lenses, a multifocal ophthalmic lens with a standard inset (2.5 mm) and another with a clinically measured customised inset using the FFA distances were prescribed randomly and blindly for use over 30 days each. Both lenses had the same design and parameters (except for the inset value).

The adaptation rate (97% of the patients included in this study) suggests that the inset might not be a key factor in adapting process to multifocal lenses. This is evidenced by the fact that, although a larger proportion of users preferred the lens with the customised inset (50%) over the standard inset lens (39%), there was no statistically significant distinction in satisfaction levels with either lens. It is, however, noteworthy that the percentage of satisfaction improvement from the 10th to the 30th day was more pronounced with the custom inset lens. This was especially evident for the drop-out group, noting a 74% enhancement. Therefore, it seems that un-adapted users to the use of multifocal lenses could benefit from the adaptation of progressive lenses centred on the FFA by customising the inset value determined clinically by the Ergofocus<sup>®</sup> device.



## 2.8. Conclusions


Based on the results obtained in this doctoral thesis, these conclusions are proposed:

1. The use of the FFA measurement for the centration of free-form multifocal ophthalmic lenses has been validated, allowing a satisfactory adaptation in the majority of users.
2. The measurements of NPD and IPD show acceptable repeatability for the adaptation of multifocal ophthalmic lenses, whereas fitting point height, pantoscopic angle, and frame wrap angle exhibit low repeatability, hindering the true customisation of multifocal ophthalmic lenses based on these parameters.
3. The agreement between measurements taken with the traditional method (frame ruler) and optical analysis methods is low across all parameters (except for IPD), suggesting that they are not interchangeable methods in clinical practice despite measuring the same parameters.
4. There is a weak correlation between the asymmetry of the FFA measurement and phoria, which increases in patients with low stereopsis. There is no relationship between the FFA distance and fixation disparity.
5. The FFA distance measurement with the Ergofocus<sup>®</sup> prototype shows acceptable repeatability to be used in clinical practice for both distant and near vision.

6. The agreement between the traditional NPD measurement (frame ruler) and the FFA measurement with the Ergofocus® prototype is low, suggesting that they are not interchangeable measures and confirming that they are different parameters.
7. The inset value measured clinically with the Ergofocus® prototype differs from the standard inset value and the theoretically calculated inset value, especially in those patients who have previously shown adaptation problems with the use of multifocal ophthalmic lenses.
8. Presbyopic users have shown notable satisfaction using multifocal ophthalmic lenses centred with the FFA distances measurement, which improves between the 10th and 30th day of use.
9. Presbyopic users fitted with lenses centred with the FFA distances have shown adequate values of VA, contrast sensitivity, and stereopsis.
10. Presbyopic users have shown a slight preference for the multifocal lens with customised inset over the lens with standard inset. However, there are no differences in satisfaction or clinical values obtained after using both lenses, suggesting that the inset is not the key factor in the adaptation and customisation process of multifocal ophthalmic lenses.

11. The previous experience of patients using multifocal lenses (neophytes, PALs users, uncomfortable PALs users and drop-out group) does not significantly influence in satisfaction and clinical outcomes, as all showed a high rate of adaptation to multifocal ophthalmic lenses centred using the FFA distances. The drop-out group showed a greater preference for the lens with customised inset and a greater improvement in satisfaction between the 10th and 30th day of use, suggesting that this group of patients would benefit the most from the use of multifocal ophthalmic lenses adapted with the FFA distances.





CAPÍTULO III. ANÁLISIS DE LA  
REPETIBILIDAD DE LOS DISTINTOS  
MÉTODOS DE TOMA DE MEDIDAS  
DE LOS PARÁMETROS DE LA FISIO-  
NOMÍA FACIAL PARA LA ADAPTA-  
CIÓN DE LENTES PROGRESIVAS





### **3. Análisis de la repetibilidad de los distintos métodos de toma de medidas de los parámetros de la fisionomía facial para la adaptación de lentes progresivas**

Garcia-Espinilla, O.<sup>1,2,3</sup>, Gallegos-Cocho, I.<sup>1</sup>, Sanchez, I.<sup>1,2,3</sup>,  
Cañadas, P.<sup>2,3</sup>, Martin, R.<sup>1,2,3,4</sup>

**Comparison of physiognomy and frame angle parameters using different devices to prescribe progressive addition lenses.**

*Clinical and Experimental Optometry*, 2022; 105(4):420-427.

JIF JCR (Ophthalmology):1,9. Q3

DOI: 10.1080/08164622.2021.1914511

<sup>1</sup>Optometry Research Group, IOBA Eye Institute. School of Optometry, University of Valladolid, Valladolid, Spain.

<sup>2</sup>Departamento De Física Teórica, Atómica Y Óptica, Universidad De Valladolid, Valladolid, Spain.

<sup>3</sup>Optometry Department, Universidad De Valladolid, Instituto Universitario De Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Valladolid, Spain.

<sup>4</sup>School of Health Professions, Plymouth University, Plymouth, UK

## Abstract

**Clinical relevance:** Accurate measurement of several physiognomy parameters (interpupillary, nasopupillary and fitting height distances) and frame angles (pantoscopic and frame wrap angles) is essential for prescribing progressive addition lenses for presbyopic patients.

**Background:** Few reports have described the repeatability of different devices commonly used to conduct essential measurements for prescribing progressive addition lenses.

**Methods:** Interpupillary, nasopupillary (at far and near distances) and fitting point heights were measured three consecutive times in 21 healthy volunteers with four devices (traditional frame ruler, PD-5 interpupillometer, OptiCenter, and VisiOffice). Pantoscopic and wrap frame angles were also measured three times with Essilor standard pantoscopic ruler, Opticenter and VisiOffice.

**Results:** The frame ruler, PD-5 and Opticenter showed better repeatability for interpupillary and nasopupillary distance (co-efficient of variation close to 1%, within-subject standard deviation or Sw < 0.50 mm) measurements at far and near distances than Visioffice (co-efficient of variation > 2%, Sw > 0.50 mm). Fitting point heights measurements showed worse repeatability with all devices (frame ruler: co-efficient of variation close to 5%, Sw = 0.46 mm; Opticenter co-efficient of variation > 5%, Sw > 0.80 mm; Visioffice co-efficient of variation > 10%, Sw > 1.50 mm). Pantoscopic angle measurements showed very low repeatability with the ruler and Opticenter (co-efficient of variation > 25%, Sw > 1.90 mm). The frame wrap angle showed unacceptable repeatability values with the ruler (co-efficient of variation > 10%, Sw = 0.49°) and Visioffice (co-efficient of variation

> 60%,  $Sw > 2.50^\circ$ ), but acceptable repeatability with Opticenter (coefficient of variation < 1%,  $Sw = 0.05^\circ$ ).

**Conclusions:** Interpupillary and nasopupillary distance measurement showed acceptable repeatability with all the assessed methods; however, these measurements alone are no longer sufficient for free-form progressive addition lens prescription, which requires fitting point heights and pantoscopic and frame wrap angle measurement. Such measures display a lack of repeatability that could induce centration errors and could affect vision and/or adaptation of the user.



CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DEL  
ACUERDO ENTRE LOS DISTINTOS  
MÉTODOS DE TOMA DE MEDIDAS  
DE LOS PARÁMETROS DE LA FISIO-  
NOMÍA FACIAL PARA LA ADAPTA-  
CIÓN DE LENTES PROGRESIVAS





**4. Análisis del acuerdo entre los distintos métodos de medidas de los parámetros de la fisionomía facial para la adaptación de lentes progresivas**

Garcia-Espinilla, O.<sup>1</sup>, Gallegos-Cocho, I.<sup>1</sup>, Sanchez, I.<sup>1</sup>, Cañadas, P.<sup>1</sup>, Martin, R.<sup>1</sup>

**Interdevice agreement in the measurement of physiognomy parameters and frame angles to prescribe progressive addition lenses.**

*Clinical and Experimental Optometry*, 2023; 106(1):69-74.

JIF JCR (Ophthalmology):1,9. Q3

DOI: 10.1080/08164622.2021.2006042

<sup>1</sup>Optometry Research Group, IOBA Eye Institute, Departamento de Física Teórica, Atómica y Óptica, Universidad de Valladolid, Campus Miguel Delibes, Valladolid, Spain

## Abstract

**Clinical relevance:** Ophthalmic lens adaptation requires accurate measurements of physiognomy parameters and frame angles, with a great impact on subject vision, especially when personalised progressive addition lenses are prescribed.

**Background:** The aim of this study is to describe interdevice agreement between different methods and traditional methods (frame ruler).

**Methods:** The agreement of the interpupillary distance, nasopupillary distance and fitting point height measured with four devices (PD-5, OptiCenter, Visioffice and a frame ruler) and of pantoscopic and frame wrap angles measured with three devices (OptiCenter, Visioffice and Essilor standard ruler) was assessed in 21 healthy volunteers, by a Bland-Altman analysis; mean difference and limits of agreement (LoA) were calculated.


**Results:** Frame ruler nasopupillary distance measurements showed limited agreement with PD-5 [ $-0.38 \pm 1.03$  (LoA  $-2.40$  to  $1.64$ ) and  $0.44 \pm 1.02$  (LoA  $-1.72$  to  $2.61$ )] and Visioffice [ $0.62 \pm 1.24$  (LoA  $-1.81$  to  $3.05$ ) and  $-0.16 \pm 1.72$  (LoA  $-3.54$  to  $3.22$ )] measurements for the right and left eyes, respectively. Poor agreement was found for interpupillary distances (PD-5 [ $0.21 \pm 1.47$  (LoA  $-2.67$  to  $3.09$ )], OptiCenter [ $-0.05 \pm 1.16$  (LoA  $-2.32$  to  $2.22$ )] and Visioffice [ $0.46 \pm 1.95$  (LoA  $-3.36$  to  $4.28$ )]), fitting point height (OptiCenter [ $-1.27 \pm 2.56$  (LoA  $-6.27$  to  $3.75$ ) and  $-0.92 \pm 2.77$  (LoA  $-6.35$  to  $4.51$ )] and Visioffice [ $-5.88 \pm 6.21$  (LoA  $-18.05$  to  $6.29$ ) and  $-5.98 \pm 6.12$  (LoA  $-17.98$  to  $6.02$ )] for the right and left eyes, respectively) and pantoscopic and frame wrap angles (OptiCenter [ $-4.13 \pm 3.75$  (LoA  $-11.48$  to  $3.22$ ) and  $-1.09 \pm 0.60$  (LoA  $-2.27$  to  $0.09$ )] and Visioffice



$[-6.18 \pm 3.53$  (LoA  $-13.10$  to  $0.74$ ) and  $-1.93 \pm 3.49$  (LoA  $-8.77$  to  $4.91$ )], respectively).

**Conclusions:** These results suggest that measurements of physiognomy and frame angles are not interchangeable between assessed devices and that these differences could induce lens centration errors with a large impact on progressive addition lens prescriptions.





CAPÍTULO V. RELACIÓN DE  
LA DEFF CON LOS VALORES  
DE FORIA Y ESTEREOPSIS



## **5. Relación de la DEFF con los valores de foria y estereopsis**

García-Espinilla, O.<sup>1</sup>, Sánchez, I.<sup>1</sup>, Martín, R.<sup>1,2</sup>

### **Relación de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con los valores de foria y estereopsis**

Capítulo 32 en Temas Actuales en Optometría 2021. Valencia: Universitat de Valencia; 2021; 347-357.

ISBN: 978-84-15068-85-3

<sup>1</sup>Grupo de Investigación en Optometría. Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA). Departamento de Física Teórica Atómica y Óptica. Universidad de Valladolid

<sup>2</sup>Faculty of Health and Human Sciences, Plymouth University. Plymouth (Reino Unido)


## Resumen

**Objetivo:** El objetivo de este trabajo fue estudiar la relación de la medida de un nuevo paradigma de medida, la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) con los parámetros funcionales de la visión binocular (foria disociada, disparidad de fijación y estereopsis) para conocer el papel que pudieran representar en la adaptación de lentes oftálmicas.

**Métodos:** Se incluyó en el estudio a 31 voluntarios sanos y asintomáticos. Se realizó la medida de la DEFF con un prototipo diseñado para la toma precisa de las distancias necesarias para centrar una lente oftálmica. También se realizaron las medidas de visión binocular: foria disociada, disparidad de fijación, ojo dominante y estereopsis. Se determinó la correlación entre la DEFF y los parámetros de visión binocular. Los niveles de estereopsis se clasificaron como normales ( $\leq 120''$ ) o fuera de la norma ( $> 120''$ ).

**Resultados:** Se encontró una correlación débil ( $R=-0,38$   $P=0,03$ ) entre la asimetría de la DEFF y la foria disociada, que aumenta en aquellos usuarios que presentan una estereopsis fuera de la norma ( $R=-0,50$   $P=0,04$ ). No se encontró relación entre la DEFF y la disparidad de fijación.

**Conclusión:** Se ha encontrado una correlación débil entre la DEFF y los parámetros de visión binocular como la foria y la estereopsis que debe seguir siendo estudiada para comprender la influencia de la visión binocular en la adaptación de lentes oftálmicas.



CAPÍTULO VI. ANÁLISIS DE  
LA REPETIBILIDAD Y EL  
ACUERDO DE UN NUEVO  
MÉTODO DE MEDIDA DE LA  
DEFF PARA LA ADAPTACIÓN  
DE LENTES PROGRESIVAS





**6. Análisis de la repetibilidad y el acuerdo de un nuevo método de medida de la DEFF para la adaptación de lentes progresivas**

Garcia-Espinilla, O.<sup>1,2,3</sup>, Sanchez, I.<sup>1,2,3</sup>, Martin, R.<sup>1,2,3</sup>

**Intrasession repeatability and agreement of a new method to measure the foveal fixation axis**

*PeerJ*, 2023;11:e14942.

JIF JCR (Multidisciplinary Sciences):2,7. Q2

DOI: 10.7717/peerj.14942

<sup>1</sup>Optometry Research Group, IOBA Eye Institute, School of Optometry, Universidad de Valladolid, Valladolid, Castilla y Leon, Spain

<sup>2</sup>Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Universidad de Valladolid, Valladolid, Castilla y Leon, Spain

<sup>3</sup>Departamento de Física Teórica, Atómica y Óptica, Universidad de Valladolid, Valladolid, Castilla y Leon, Spain

## Abstract

**Purpose:** Ophthalmic lens adaptation, particularly with progressive addition lenses, requires accurate measurements of the patient nasopupillary distance (NPD) and interpupillary distance (IPD), which are usually collected using the pupil centre as a reference. However, differences between the pupil centre and visual or foveal axis could induce some subsidiary effects of correcting lenses. This study aimed to assess the intrasession repeatability of a new prototype (Ergofocus<sup>®</sup> Lentitech, Spain) that can measure the foveal fixation axis (FFA) distance and assess the agreement with the NPD measurements collected using a traditional method (frame ruler).

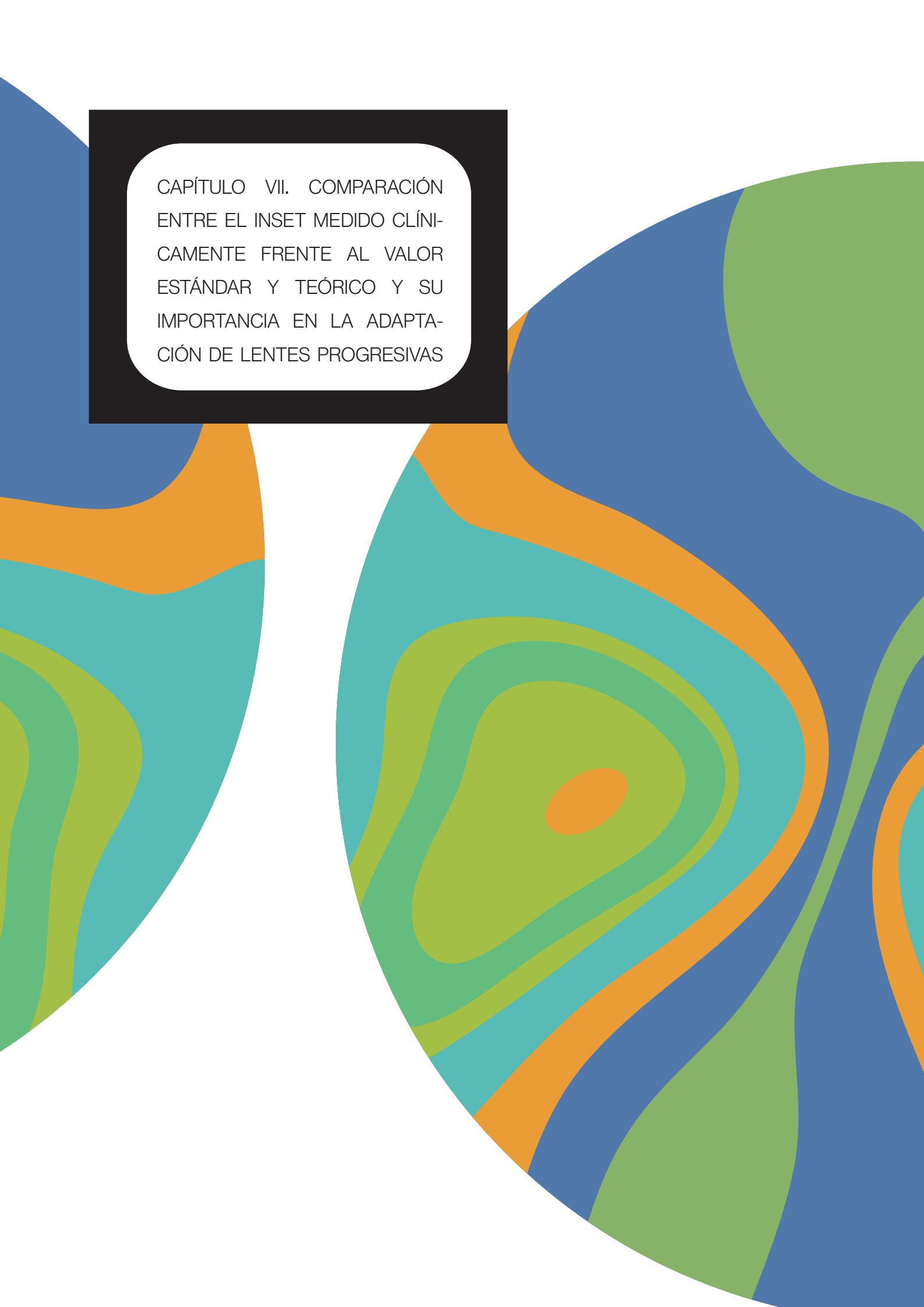
**Methods:** The FFA at far and near distances was measured three consecutive times in 39 healthy volunteers to determine the intrasession repeatability according to the British Standards Institute and International Organization for Standardization. Additionally, the FFA and NPD (standard frame ruler) were measured in 71 healthy volunteers and compared using Bland–Altman analysis. Two blinded experienced practitioners conducted each FFA and NPD measurement.

**Results:** The FFA measurements showed acceptable repeatability at far distances (right eye (RE):  $Sw=1.16\pm0.76$  mm and coefficient of variation (CV)= $3.92\pm2.51\%$ ; left eye (LE)  $Sw=1.11\pm0.79$  mm and  $CV=3.76\pm2.51\%$ ) and at near distances (RE:  $Sw=0.97\pm0.85$  mm and  $CV=3.52\pm3.02\%$ ; LE:  $Sw=1.17\pm0.96$  mm and  $CV=4.54\pm3.72\%$ ). Additionally, agreement with the NPD showed large differences at far distances (RE:  $-2.15\pm2.34$ , LoA=  $-6.73$  to  $2.43$  mm ( $P<0.001$ ); LE:  $-0.61\pm2.62$ , LoA=  $-5.75$  to  $4.53$  mm ( $P=0.052$ )) and near distances

(RE:  $-3.08 \pm 2.80$ , LoA  $-8.57$  to  $2.42$  mm ( $P < 0.001$ ); LE:  $-2.97 \pm 3.97$ , LoA:  $-10.75$  to  $4.80$  mm ( $P < 0.001$ )).

**Conclusions:** FFA measurements showed clinically acceptable repeatability at both far and near distances. Agreement with the NPD measured using a standard frame ruler showed significant differences, suggesting that both measurements are not interchangeable in clinical practice to prescribe and centre ophthalmic lenses. Further research is necessary to assess the impact of FFA measurement in ophthalmic lens prescriptions.





CAPÍTULO VII. COMPARACIÓN  
ENTRE EL INSET MEDIDO CLÍNICA-  
MENTE FRENTE AL VALOR  
ESTÁNDAR Y TEÓRICO Y SU  
IMPORTANCIA EN LA ADAPTA-  
CIÓN DE LENTES PROGRESIVAS



**7. Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas**

García-Espinilla, O.<sup>1</sup>, Sánchez, I.<sup>1</sup>, Martín, R.<sup>1</sup>

**Comparación entre el inset medido clínicamente frente al valor estándar y teórico y su importancia en la adaptación de lentes progresivas**

Capítulo 11 en Temas Actuales en Optometría. SIYO 2022.

Valencia: Universitat de Valencia; 2022: 117-125.

ISBN: 978-84-9133-543-6

<sup>1</sup>Grupo de Investigación en Optometría. Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA). Departamento de Física Teórica Atómica y Óptica. Universidad de Valladolid.

## Resumen


**Objetivo:** El objetivo de este trabajo fue analizar las diferencias entre el valor de inset clínicamente medido con la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF), el valor de inset estándar (2,5 mm) y el valor de inset teórico y analizar su importancia en el proceso de adaptación a lentes progresivas.

**Métodos:** Se incluyeron 71 voluntarios sanos divididos en cuatro grupos en función del uso previo que habían hecho de las lentes progresivas (neófitos, adaptados, inadaptados y aquellos que abandonaron su uso). El inset clínico se midió con el dispositivo Ergofocus (Lentitech, España) diseñado para la medida de la DEFF. El inset estándar usado fue 2,5 mm y el inset teórico se calculó con el sistema HoyaiLog (Hoya Lens Iberia).

**Resultados:** El inset clínico ( $1,45 \pm 1,19$  mm ojo derecho y  $2,21 \pm 1,48$  mm ojo izquierdo) mostró diferencias estadísticamente significativas ( $P < 0,01$ ) en ambos ojos respecto al inset teórico ( $2,55 \pm 0,61$  y  $3,39 \pm 0,68$  mm, respectivamente). En el ojo derecho el inset clínico mostró diferencias estadísticamente significativas con el inset estándar ( $P < 0,01$ ), pero no en el ojo izquierdo ( $P = 0,09$ ). El grupo de usuarios adaptados no mostró diferencias entre insets en ninguno de los ojos ( $P > 0,05$ ), mientras que en el grupo de inadaptados y en el de abandono el inset clínico fue estadísticamente diferente de los otros dos inset (teórico y calculado) en ambos ojos ( $P < 0,04$ ).

**Conclusiones:** El inset clínico medido con la DEFF es diferente a los valores de inset estándar y teórico en la muestra de pacientes explorados. La medida del inset con la DEFF podría ayudar en el proceso de adaptación a lentes progresivas. Es necesario ampliar la investigación para analizar la influencia de la variación.





CAPÍTULO VIII. ANÁLISIS DE  
LA SATISFACCIÓN DE LOS  
USUARIOS DE LENTES PRO-  
GRESIVAS ADAPTADAS CON  
LA MEDIDA DE LA DEFF



## **8. Análisis de la satisfacción de los usuarios de lentes progresivas adaptadas con la medida de la DEFF**

Garcia-Espinilla, O.<sup>1,2,3</sup>, Sanchez, I.<sup>1,2,3</sup>, Martin, R.<sup>1,2,3</sup>

### **Visual satisfaction with progressive addition lenses prescribed with novel foveal fixation axis measurements**

*Scientific Reports*, 2023;13(1), 11262.

JIF JCR (Multidisciplinary Sciences):4,6. Q2

DOI: 10.1038/s41598-023-38446-6

<sup>1</sup>Optometry Research Group, IOBA Eye Institute, School of Optometry, University of Valladolid, 47011 Valladolid, Spain.

<sup>2</sup>Departamento de Física Teórica, Atómica y Óptica, Universidad de Valladolid, Paseo de Belén, 7 - Campus Miguel Delibes, 47011 Valladolid, Spain.


<sup>3</sup>Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Universidad de Valladolid, Paseo de Belén, 17 - Campus Miguel Delibes, 47011 Valladolid, Spain.

## Abstract

Progressive addition lens (PAL) prescription is usually conducted using the pupillary centre as a reference, which in general does not coincide with the visual axis (kappa distance), and this difference could induce undesired prismatic effects in far and near vision distances and adaptation problems. This study aimed to assess the impact on subjects' visual satisfaction with PALs prescribed based on foveal fixation axis (FFA) measurements. Two different PALs (LifeStyle 3i, Hoya Lens Iberia) were randomly prescribed [one with a customized inset (the difference between the FFA measurements (Ergofocus<sup>®</sup>, Lentitech, Spain) at far and near distances and the second with a standard inset (2.5 mm)] to be used by 71 healthy presbyopic volunteers in a prospective double-masked crossover clinical study involving one month of use of each PAL. Patients were self-classified into four groups according to their previous experience with PALs: neophyte, PAL users, PAL drop-out, and uncomfortable PAL users. Visual function and overall satisfaction with each PAL were collected and compared. Ninety-seven percent (95% CI 93–100%) of participants successfully adapted to PALs prescribed with FFA without significant differences ( $P = 0.26$ ) among the study groups (100% neophyte and uncomfortable PAL users (95% CI 100% in both groups), 89% (95% CI 67–100%) PAL users and 94% (95% CI 82–100%) PAL drop-out group). There were no statistically significant differences in visual function ( $P > 0.05$ ) between customized and standard inset PALs. Customized and standard inset lenses showed similar satisfaction ( $P > 0.42$ ) that increased significantly ( $P < 0.01$  without any carry-over effect) after 30 days of wear. PALs prescribed with FFA measurements showed high visual satisfaction, suggesting

that these measurements are suitable for prescribing PAL adaptation processes. Additional research is necessary to assess differences in PAL users' performance with different prescription methods and lens designs.





CAPÍTULO IX. LIMITACIONES Y  
PERSPECTIVAS DE FUTURO





## 9.1. Limitaciones de la tesis doctoral

Ningún proyecto de investigación está exento de limitaciones que pueden suponer un mayor o menor impacto sobre sus resultados y conclusiones. A continuación, se discuten las principales limitaciones de esta tesis doctoral y su posible repercusión sobre sus conclusiones.

### Tamaño muestral

El tamaño muestral reducido los estudios puede influenciar en los resultados de cualquier trabajo de investigación clínica. Sin embargo, en los **Capítulos 3 y 4** el tamaño muestral utilizado se considera suficiente para llevar a cabo estudios de repetibilidad<sup>65,99,108</sup> y acuerdo<sup>109</sup> según las recomendaciones previas de la literatura. Además, en los **Capítulos 6, 7 y 8** el tamaño muestral se calculó en base a los resultados previos para garantizar la potencia estadística adecuada en un estudio con diseño cruzado.<sup>109,110</sup> por lo que su impacto en las conclusiones de la tesis doctoral puede ser limitado.

### Edad de los pacientes

En los **Capítulos 3, 4 y 5** se han incluido únicamente sujetos jóvenes lo que podría tener un impacto limitado en los resultados ya que las medidas faciales pueden ser extrapoladas a pacientes de población présbita ya que no requieren la colaboración activa del paciente enfocando objetos en visión cercana.

Además, en el **Capítulo 8**, el grupo de pacientes neófitos fue significativamente más joven que el resto de los grupos de pacientes

que ya habían utilizado lentes oftálmicas multifocales, lo que implica la prescripción de menor adición repercutiendo en el diseño de las lentes multifocales que presentarán menores aberraciones (al ser estas directamente proporcionales al valor de la adición<sup>32</sup>). Sin embargo, puede resultar complicado encontrar pacientes présbitas con mayor edad que no hayan utilizado nunca lentes multifocales de manera que igualar los grupos de estudio en edad puede resultar muy difícil. Puede ser necesario ampliar esta investigación ampliando el tamaño muestral para incorporar pacientes con diferentes adiciones que permitan analizar la influencia del valor de la adición en el proceso de adaptación al uso de lentes multifocales.

### **Impacto de la visión binocular**

En el **Capítulo 5** se analizó la relación entre la DEFF y la visión binocular en pacientes asintomáticos, por lo que las conclusiones son limitadas al no incluirse también sujetos sintomáticos. Además, el número de parámetros de visión binocular analizados fue reducido, por lo que este aspecto podría afectar a los resultados encontrados de manera que si se hubieran medido otros factores o parámetros o la muestra hubiera incluido pacientes con otros problemas de visión binocular los resultados podrían ser diferentes

### **Efecto del diseño de la lente multifocal**

En los **Capítulos 7 y 8** solamente se utilizó un único diseño de lente oftálmica multifocal (LifeStyle 3i de Hoya Lens Iberia), modificando sólo el valor del inset (personalizado y estándar) para minimizar el impacto en los resultados que tendría el uso de diferentes diseños ópticos en el proceso de adaptación. La inclusión de diferentes diseños de lentes multifocales habría requerido un elevado tamaño muestral creando numerosos grupos de estudio que habrían

complicado tanto la realización del estudio como la interpretación de los resultados, ya que no habría permitido identificar las razones para las diferencias. Por tanto, los resultados de esta tesis no se podrán extrapolar directamente a otros diseños de lentes multifocales, especialmente si son muy diferentes al empleado en este trabajo.

### **Dificultad para definir la inadaptación al uso de lentes progresivos**

En esta tesis doctoral se han clasificado los pacientes en función de su experiencia previa con el uso de lentes multifocales en neófitos, pacientes adaptados satisfactoriamente, usuarios con síntomas de incomodidad y pacientes que abandonaron el uso de lentes multifocales por inadaptación (**Capítulos 7 y 8**). Sin embargo, no fue posible identificar la causa de la inadaptación y/o incomodidad en el tercer y cuarto grupo debido a que no había posibilidad de conocer la información previa de las lentes oftálmicas multifocales prescritas ni los detalles de su adaptación o montaje.

### **Ausencia de estudios previos en este tema**

La escasez de artículos similares analizando diferentes métodos de medida para la adaptación de lentes oftálmicas y la satisfacción de usuarios de lentes oftálmicas (especialmente multifocales) dificulta la comparación de los resultados obtenidos en esta tesis doctoral con el prototipo Ergofocus® con otros métodos.



## 9.2. Perspectivas de futuro

Esta tesis doctoral ha realizado la validación clínica del dispositivo Ergofocus® para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales basadas en el centrado sobre la distancia de los ejes de fijación foveal en lugar de usar distancias basadas en el centro pupilar. Sin embargo, los resultados de esta tesis doctoral permiten proponer nuevas líneas de investigación y trabajos para mejorar la corrección de la presbicia:

- Es necesario determinar la tasa de adaptación y de satisfacción de los usuarios con diferentes diseños de lentes oftálmicas multifocales.
- Se puede analizar el uso de la medida de la DEFF a otros ámbitos clínicos, como por ejemplo su aplicación para centrar los tratamientos en cirugía refractiva (la ablación en tratamientos láser o de la lente intraocular en procesos intraoculares<sup>85</sup>) o para centrar las nuevas lentes oftálmicas propuestas para el control de la miopía en el que es preciso un centrado adecuado para provocar un desenfoque periférico adecuado.<sup>111</sup>
- Los resultados encontrados sugieren que los parámetros de visión binocular (**Capítulo 5**) pueden tener cierta influencia en el proceso de adaptación al uso de lentes multifocales por lo que sería necesario diseñar estudios en los que se analice como explorar y/o analizar la visión binocular (tipo de pruebas, valores significativos, etc.) que permitan mejorar el proceso de

adaptación de lentes multifocales, seleccionar el tipo de paciente o el diseño de lente más adecuado (inset centrado o personalizado), u otras indicaciones clínicas.

- Igualmente, la metodología utilizada en esta tesis doctoral, especialmente en el **Capítulo 8**, permite proponer más proyectos de investigación clínica con similar diseño de investigación (diseño cruzado enmascarado y randomizado) para determinar para analizar el impacto de diferentes parámetros de las lentes oftálmicas multifocales (longitud del pasillo, distintos diseños personalizados, amplitud de las zonas de cerca y/o intermedias, etc.) en el proceso de adaptación al uso de lentes multifocales proporcionando resultados de sólida evidencia científica para mejorar la práctica clínica.
- Esta tesis doctoral ha demostrado que es posible realizar una validación clínica de un nuevo dispositivo propuesto para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales. Sin embargo, es frecuente que se proponga el uso de gran cantidad de dispositivos sin que sea habitual que se facilite información sobre su validación científica y lo que es más relevante, su validación clínica. Este trabajo puede ser un punto de inflexión a partir del cual se pueda extender la realización de trabajos científicos que realicen la validación clínica previa a la puesta en el mercado de nuevos dispositivos/métodos y que aporten suficiente evidencia científica para introducirlos en la práctica clínica.



CAPÍTULO X. CONCLUSIONES





## 10. Conclusiones

Las conclusiones que se pueden extraer de esta tesis doctoral son las siguientes:

1. Se ha validado el uso de la medida de la DEFF para el centrado de lentes oftálmicas multifocales free-form ya que permite una adaptación satisfactoria en la gran mayoría de los usuarios.
2. La medida de las DNP y DIP presenta una repetibilidad aceptable para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales, mientras que la altura pupilar, el ángulo pantoscópico y el ángulo de galbe muestran una baja repetibilidad dificultando la personalización real de las lentes oftálmicas multifocales en base a estos parámetros.
3. El acuerdo entre las medidas realizadas con el método tradicional (regla milimetrada) y los métodos de análisis óptico es bajo en todos los parámetros (excepto para la DIP), sugiriendo que no son métodos intercambiables en la práctica clínica a pesar de medir los mismos parámetros.
4. Existe una correlación débil entre la asimetría de la DEFF y la foria, que aumenta en los pacientes con baja estereopsis. No existe relación entre la DEFF y la disparidad de fijación.
5. La medida de la DEFF del prototipo Ergofocus® muestra una repetibilidad aceptable para su uso en la práctica clínica tanto en visión lejana como en visión próxima.

6. La medida de la DNP con el método tradicional (regla milimetrada) y la medida de la DEFF realizadas con el prototipo Ergofocus® presentan un bajo acuerdo, sugiriendo que no son medidas intercambiables y confirmando que son parámetros diferentes.
7. El valor del inset medido clínicamente con prototipo Ergofocus® es diferente del valor de inset estándar y del valor de inset calculado teóricamente especialmente en aquellos pacientes que han mostrado previamente problemas de adaptación al uso de lentes oftálmicas multifocales.
8. Los usuarios presbítas han mostrado una satisfacción notable usando lentes oftálmicas multifocales centradas con la medida de la DEFF, que mejora entre el 10º y 30º día de uso.
9. Los usuarios presbítas adaptados con lentes centradas con la DEFF han mostrado unos valores de AV, sensibilidad al contraste y estereopsis adecuados.
10. Los usuarios presbítas adaptados han mostrado una ligera preferencia por la lente multifocal con inset personalizado frente a la lente con inset estándar. Sin embargo, no existen diferencias en la satisfacción ni en los valores clínicos obtenidos usando ambas lentes, lo que sugiere que el inset no es el factor clave en el proceso de adaptación y personalización de las lentes oftálmicas multifocales.

11. La experiencia previa de los pacientes usando lentes multifocales (neófitos, adaptados satisfactoriamente, usuarios con síntomas de incomodidad y pacientes que abandonaron por inadaptación) no influye significativamente en la satisfacción y resultados clínicos ya que todos mostraron una alta tasa de adaptación a las lentes oftálmicas multifocales centradas utilizando la medida de la DEFF. El grupo de pacientes que habían abandonado previamente el uso de este tipo de lentes mostró una preferencia mayor por la lente de inset personalizado y una mayor mejora en la satisfacción entre el día 10º y 30º de uso, sugiriendo que este grupo de pacientes es el que más se beneficiaría del uso de lentes oftálmicas multifocales adaptadas con la medida de la DEFF.





CAPÍTULO XI. REFERENCIAS Y ANEXOS



## Referencias

1. Kasthurirangan S, Markwell EL, Atchison DA, Pope JM. MRI study of the changes in crystalline lens shape with accommodation and aging in humans. *J Vis.* 2011;11:1-16.
2. Zhang G, Wei Q, Lu L, Lin AL, Qu C. The evolution of mechanism of accommodation and a novel hypothesis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2023;261:3083-3095.
3. von Helmholtz H. Über die akommodation des auges. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.* 1855;1:1-89.
4. Wang K, Pierscionek BK. Biomechanics of the human lens and accommodative system: Functional relevance to physiological states. *Prog Retin Eye Res.* 2019;71:114-131.
5. Knaus KR, Hipsley A, Blemker SS. The action of ciliary muscle contraction on accommodation of the lens explored with a 3D model. *Biomech Model Mechanobiol.* 2021;20:879-894.
6. Schachar RA. The Mechanism of Accommodation and Presbyopia. *Int Ophthalmol Clin.* 2006;46:39-61.
7. Charman WN. The eye in focus: accommodation and presbyopia. *Clin Exp Optom.* 2008;91:207-225.
8. Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: Effectiveness of correction strategies. *Prog Retin Eye Res.* 2019;68:124-143.
9. American Optometric Association. Care of the Patient with Presbyopia. Optometric Clinical Practice Guideline; 2011 Fecha de acceso: 7 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.sdeyes.org/docs/CPG-17.pdf>
10. Sheppard AL, Davies LN. The effect of ageing on in vivo human ciliary muscle morphology and contractility. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52:1809-1816.
11. Abolmaali A, Schachar RA, Le T. Sensitivity study of human crystalline lens accommodation. *Comput Methods Programs Biomed.* 2007;85:77-90.
12. Stokes J, Shirneshan E, Graham CA, Paulich M, Johnson N. Exploring the Experience of Living with and Managing Presbyopia. *Optom Vis Sci.* 2022;99:635-644.
13. Gil-Cazorla R, Shah S, Naroo SA. A review of the surgical options for the correction of

- presbyopia. *Br J Ophthalmol*. 2016;100:62-70.
14. McDonald MB, Barnett M, Gaddie IB, Karpecki P, Mah F, Nichols KK, et al. Classification of Presbyopia by Severity. *Ophthalmol Ther*. 2022;11:1-11.
  15. Jain IS, Ram J, Gupta A. Early onset of presbyopia. *Am J Optom Physiol Opt*. 1982;59:1002-1004.
  16. Fricke TR, Tahhan N, Resnikoff S, Papas E, Burnett A, May Ho S, et al. Global Prevalence of Presbyopia and Vision Impairment from Uncorrected Presbyopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modelling. *Ophthalmology*. 2018;125:1492-1499.
  17. United Nations. World Population Ageing 2019 report; 2019. Fecha de acceso: 3 de febrero de 2020. Disponible en: <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WorldPopulationAgeing2019-Report.pdf>
  18. Charman WN. Developments in the correction of presbyopia I: spectacle and contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2014;34:8-29.
  19. Fernandes PR, Neves HI, Lopes-Ferreira DP, Jorge JM, González-Meijome JM. Adaptation to multifocal and monovision contact lens correction. *Optom Vis Sci*. 2013;90:228-235.
  20. Evans BJW. Monovision: a review. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2007;27:417-439.
  21. Parekh D, Asokan R, Purkait S, Iqbal A. Multifocal versus modified monovision corrections: A non-dispensing comparison of visual assessment in presbyopic neophytes. *Indian J Ophthalmol*. 2023;71:1837-1842.
  22. Pallikaris IG, Panagopoulou SI. PresbyLASIK approach for the correction of presbyopia. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26:265-272.
  23. Rampat R, Gatinel D. Multifocal and Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses in 2020. *Ophthalmology*. 2021;128:e164-e185.
  24. Orman B, Benozzi G. Pharmacological Treatments for Presbyopia. *Drugs Aging*. 2023;40:105-116.
  25. Mercer RN, Milliken CM, Waring GO, Rocha KM. Future Trends in Presbyopia Correction. *J Refract Surg*. 2021;37:S28-S34.
  26. Muždalo NV, Mihelčič M. Individually designed PALs vs. power optimized PALs adaptation comparison. *Coll Antropol*. 2015;39:55-61.
  27. Boroyan HJ, Cho MH, Fuller BC, Krefman RA, Mcdougall JH, Schaeffer JL, et al. Lined multifocal wearers prefer progressive addition lenses. *J*



- Am Optom Assoc.* 1995;66:296-300.
28. Fannin TE, Grosvenor T. *Clinical Optics.* 2a ed. Butterworth-Heinemann; 1992.
  29. Meister DJ, Fisher SW. Progress in the spectacle correction of presbyopia. Part 1: Design and development of progressive lenses. *Clin Exp Optom.* 2008;91:240-250.
  30. Fogt JS, Weisenberger K, Fogt N. Visual performance with multifocal contact lenses and progressive addition spectacles. *Cont Lens Anterior Eye.* 2021;45:101472.
  31. Sheedy JE. Correlation analysis of the optics of progressive addition lenses. *Optom Vis Sci.* 2004;81:350-361.
  32. Sheedy JE, Campbell C, King-Smith E, Hayes JR. Progressive powered lenses: the Minkwitz theorem. *Optom Vis Sci.* 2005;82:916-922.
  33. Esser G, Becken W, Altheimer H, Müller W. Generalization of the Minkwitz theorem to nonumbilical lines of symmetrical surfaces. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2017;34:441-448.
  34. Jalie M. Modern spectacle lens design. *Clin Exp Optom.* 2020;103:3-10.
  35. Han SC, Graham AD, Lin MC. Clinical assessment of a customized free-form progressive add lens spectacle. *Optom Vis Sci.* 2011;88:234-243.
  36. Forkel J, Reiniger JL, Muschielok A, Welk A, Seidemann A, Baumbach P. Personalized Progressive Addition Lenses: Correlation between Performance and Design. *Optom Vis Sci.* 2017;94:208-218.
  37. Jaschinski W, König M, Mekontso TM, Ohlendorf A, Welscher M. Comparison of progressive addition lenses for general purpose and for computer vision: an office field study. *Clin Exp Optom.* 2015;98:234-243.
  38. Selenow A, Bauer EA, Ali SR, Spencer LW, Ciuffreda KJ. Assessing visual performance with progressive addition lenses. *Optom Vis Sci.* 2002;79:502-505.
  39. Barbero S, Portilla J. The relationship between dioptric power and magnification in progressive addition lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2016;36:421-427.
  40. Chu BS, Wood JM, Collins MJ. Effect of presbyopic vision corrections on perceptions of driving difficulty. *Eye Contact Lens.* 2009;35:133-143.
  41. Haran MJ, Cameron ID, Ivers RQ, Simpson JM, Lee BB, Tanzer M, et al. Effect on falls of providing single lens distance vision glasses to multifocal glasses wearers: VISIBLE

- randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;340:c2265.
42. Zalevsky Z, Ben Yaish S, Zlotnik A, Yehezkel O, Belkin M. Cortical adaptation and visual enhancement. *Opt Lett*. 2010;35:3066-3068.
43. Webster MA, Georgeson MA, Webster SM. Neural adjustments to image blur. *Nat Neurosci*. 2002;5:839-840.
44. Chen L, Artal P, Gutierrez D, Williams DR. Neural compensation for the best aberration correction. *J Vis*. 2007;7:9.1-9.
45. Iglesias JF, Rodríguez A. *Óptica Oftálmica. Teoría y Problemas*. Grupo ICM; 2018.
46. McMahon TT, Irving EL, Lee C. Accuracy and repeatability of self-measurement of interpupillary distance. *Optom Vis Sci*. 2012;89:901-907.
47. Borish IM, Hitzeman SA, Brookman KE. Double masked study of progressive addition lenses. *J Am Optom Assoc*. 1980;51:933-943.
48. Gantz L, Shneur E, Doron R. Agreement and inter-session repeatability of manual and automatic interpupillary distance measurements. *J Optom*. 2021;14:299-314.
49. Garcia-Espinilla O, Gallegos-Cocho I, Sanchez I, Cañadas P, Martin R. Comparison of physiognomy and frame angle parameters using different devices to prescribe progressive addition lenses. *Clin Exp Optom*. 2022;105:420-427.
50. Walsh G, Pearce EI. The difference between belief and reality for Viktorin's method of inter-pupillary distance measurement. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2009;29:150-154.
51. Flores JR. Prismatic effect in axially symmetric spectacle lenses. *Optom Vis Sci*. 2009;86:E996-E1005.
52. Tang CY. Spherical lens decentration errors by Prentice's rule. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1989;9:86-90.
53. Prentice C. A metric system of numbering and measuring prisms. *Arch Ophthalmol (NY)*. 1890;19:64-75; 128-135.
54. Tseng SS, Chan JI. Progressive addition lens design and the short of stature. *Clin Exp Optom*. 2010;93:37-38.
55. Arroyo R, Crespo D, Alonso J. Influence of the base curve in the performance of customized and classical progressive lenses. *Optom Vis Sci*. 2013;90:282-292.
56. Villegas EA, Artal P. Comparison of aberrations in different types of progressive power lenses. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2004;24:419-426.

57. Jalie M. *Ophthalmic Lenses and Dispensing*. 3rd ed. Butterworth Heinemann; 2008.
58. Hicks RA. Direct methods for freeform surface design. *Novel Optical Systems Design and Optimization*. 2007;6668:11-20.
59. Yang T, Zhu J, Jin G. Design of freeform imaging systems with linear field-of-view using a construction and iteration process. *Opt Express*. 2014;22:3362-3374.
60. Chamorro E, Alonso J, Cleva JM, Crespo D. Free-Form Lenses: Why My Patient is Not Wearing My Prescription? *JOJ Ophthalmol*. 2017;2:555577.
61. Pascual E, Gómez-Pedrero JA, Alonso J. Theoretical performance of progressive addition lenses with poorly measured individual parameters. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2023;43:244-253.
62. Kee CS, Leung TW, Kan KH, Lam CH. Effects of Progressive Addition Lens Wear on Digital Work in Pre-presbyopes. *Optom Vis Sci*. 2018;95:457-467.
63. Menozzi M, von Buol A, Krueger H, Miège C. Direction of gaze and comfort: discovering the relation for the ergonomic optimization of visual tasks. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1994;14:393-399.
64. AlAnazi SA, AlAnazi MA, Osuagwu UL. Influence of age on measured anatomical and physiological interpupillary distance (far and near), and near heterophoria, in Arab males. *Clinical Ophthalmology*. 2013;7:711-724.
65. Holland BJ, Siderov J. Repeatability of measurements of interpupillary distance. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1999;19:74-78.
66. Eom Y, Song JS, Ahn SE, Kang SY, Suh YW, Oh J, et al. Effects of interpupillary distance on stereoacuity: the Frisby Davis distance stereotest versus a 3-dimensional distance stereotest. *Jpn J Ophthalmol*. 2013;57:486-492.
67. Yildirim Y, Sahbaz I, Kar T, Kagan G, Taner MT, Armagan I, et al. Evaluation of interpupillary distance in the Turkish population. *Clinical Ophthalmology*. 2015;9:1413-1416.
68. Murray NP, Hunfalvay M, Bolte T. The Reliability, Validity, and Normative Data of Interpupillary Distance and Pupil Diameter Using Eye-Tracking Technology. *Transl Vis Sci Technol*. 2017;6:2.
69. Osuobeni EP, Al-Fahdi M. Differences between anatomical and physiological interpupillary distance. *J Am Optom Assoc*. 1994;65:265-271.
70. Arenas E, Muñoz D, Matheus E, Morales D. Nasopupillary asymmetry.

- ScientificWorldJournal*. 2014;2014:347826.
71. Arba Mosquera S, Verma S, McAlinden C. Centration axis in refractive surgery. *Eye Vis (Lond)*. 2015;2:4.
  72. Chang DH, Waring GO. The subject-fixated coaxially sighted corneal light reflex: a clinical marker for centration of refractive treatments and devices. *Am J Ophthalmol*. 2014;158:863-874.
  73. Basmak H, Sahin A, Yildirim N, Saricicek T, Yurdakul S. The angle kappa in strabismic individuals. *Strabismus*. 15:193-196.
  74. Yeo JH, Moon NJ, Lee JK. Measurement of Angle Kappa Using Ultrasound Biomicroscopy and Corneal Topography. *Korean J Ophthalmol*. 2017;31:257-262.
  75. Velasco-Barona C, Corredor-Ortega C, Mendez-Leon A, Casillas-Chavarin NL, Valdepeña-López D, Cervantes-Coste G, et al. Influence of Angle  $\kappa$  and Higher-Order Aberrations on Visual Quality Employing Two Diffractive Trifocal IOLs. *J Ophthalmol*. 2019;2019:7018937.
  76. UNE-EN ISO 8624:2011/A1:2015 *Óptica Oftálmica. Monturas de Gafas. Sistema de Medida y Terminología*; 2015. Fecha de acceso: 4 de mayo de 2021. Disponible en: <http://www.aenor.es/aenor/normas/ctn/fichactn.asp?codigonorm=CTN 45#.WwrdXUiFPIU>
  77. Meng J, Du Y, Wei L, Yao Y, He W, Qian D, et al. Distribution of angle  $\alpha$  and angle  $\kappa$  in a population with cataract in Shanghai. *J Cataract Refract Surg*. 2021;47:579-584.
  78. Pande M, Hillman JS. Optical zone centration in keratorefractive surgery. Entrance pupil center, visual axis, coaxially sighted corneal reflex, or geometric corneal center? *Ophthalmology*. 1993;100:1230-1237.
  79. Domínguez-Vicent A, Monsálvez-Romín D, Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Measurement of angle Kappa with Orbscan II and Galilei G4: effect of accommodation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014;252:249-255.
  80. Basmak H, Sahin A, Yildirim N, Papakostas TD, Kanellopoulos AJ. Measurement of angle kappa with synoptophore and Orbscan II in a normal population. *J Refract Surg*. 2007;23:456-460.
  81. Ohlendorf A, Schaeffel F, Wahl S. Positions of the horizontal and vertical centre of rotation in eyes with different refractive errors. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2022;42:376-383.
  82. Kozol F, Capone RC, Kozol ND. Determining the vertical and horizontal positioning of

- multifocal and progressive lenses. *Surv Ophthalmol.* 1998;43:71-82.
83. Morad Y, Lederman R, Avni I, Atzmon D, Azoulay E, Segal O. Correlation between reading skills and different measurements of convergence amplitude. *Curr Eye Res.* 2002;25:117-121.
84. Simpson TL. Effect of asymmetry on calculations of convergence in prism diopters. *Optom Vis Sci.* 1993;70:201-204.
85. Rios LC, Silva PG, Canamary Junior AM, Rodrigues P, Regatieri CVS, Campos M, et al. Centration in refractive surgery. *Arq Bras Oftalmol.* 2020;83:76-81.
86. Federación Española de Asociaciones del Sector Óptico. *Libro Blanco de La Visión En España 2023.* Visión y vida; 2023.
87. Brujic M, Kruger P, Todd J, Barnes E, Wuttke M, Perna F, et al. Living with presbyopia: experiences from a virtual roundtable dialogue among impacted individuals and healthcare professionals. *BMC Ophthalmol.* 2022;22:204.
88. Chang DH. Multifocal Spectacle and Monovision Treatment of Presbyopia and Falls in the Elderly. *J Refract Surg.* 2021;37:S12-S16.
89. Katz JA, Karpecki PM, Dorca A, Chiva-Razavi S, Floyd H, Barnes E, et al. Presbyopia - A Review of Current Treatment Options and Emerging Therapies. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:2167-2178.
90. Sivardeen A, McAlinden C, Wolffsohn JS. Presbyopic correction use and its impact on quality of vision symptoms. *J Optom.* 2020;13:29-34.
91. Yang A, Lim SY, Wong YL, Yeo A, Rajeev N, Drobe B. Quality of Life in Presbyopes with Low and High Myopia Using Single-Vision and Progressive-Lens Correction. *J Clin Med.* 2021;10:1589.
92. Elliott DB. Determination of the refractive correction. En: *Clinical Procedures in Primary Eye Care.* Elsevier; 2007:83-150.
93. Hoya Lens Iberia SL. Hoyalux iD LifeStyle 3i. Fecha de acceso: 14 de noviembre de 2021. Disponible en: <https://www.hoyavision.com/es/productos-de-visión/lentes-progresivas/hoyalux-id-lifestyle-3/>.
94. Chamorro E, Cleva JM, Concepción P, Subero M, Alonso J. Lens Design Techniques to Improve Satisfaction in Free-Form Progressive Addition Lens Users. *JOJ Ophthalmology.* 2018;6:555688.
95. Odjimogho E, Odjimogho S. Survey on problems associated

- with the use of progressive addition lenses (). *Journal of the Nigerian Optometric Association*. 2011;11:16-19.
96. Alderson AJ, Green A, Whitaker D, Scally AJ, Elliott DB. A Comparison of Spectacles Purchased Online and in UK Optometry Practice. *Optom Vis Sci*. 2016;93:1196-1202.
  97. Wesemann W. Comparison of PD measuring devices. Part 2. *Optician*. 2010:22-28. Fecha de acceso: 26 de febrero de 2020. Disponible en : [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?journal=Optician&title=Comparison+of+PD+measuring+devices.+Part+2&author=W+Wesemann&publication\\_year=2010&pages=22-28](https://scholar.google.com/scholar_lookup?journal=Optician&title=Comparison+of+PD+measuring+devices.+Part+2&author=W+Wesemann&publication_year=2010&pages=22-28)
  98. Shechtman O. The Coefficient of Variation as an Index of Measurement Reliability. En: *Methods of Clinical Epidemiology*. Springer; 2013:39-49.
  99. McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2011;31:330-338.
  100. Obstfeld H, Chou BR. A study of the accuracy of corneal reflection pupillometers. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1998;18:527-531.
  101. Rifai K, Wahl S. Specific eye-head coordination enhances vision in progressive lens wearers. *J Vis*. 2016;16:5.
  102. Rabbetts R. *Bennet & Rabbetts' Clinical Visual Optics*. 4th ed. Butterworth-Heinemann-Elsevier; 2007.
  103. Del Mar Seguí-Crespo M, Ronda-Pérez E, Yammouni R, Arroyo Sanz R, Evans BJW. Randomised controlled trial of an accommodative support lens designed for computer users. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2022;42:82-93.
  104. Hughes A, Fylan F, Elliott DB. What are patients' beliefs about, and experiences of, adaptation to glasses and how does this affect their wearing habits? *Ophthalmic Physiol Opt*. 2021;41:1034-1047.
  105. Bist J, Kaphle D, Marasini S, Kandel H. Spectacle non-tolerance in clinical practice - a systematic review with meta-analysis. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2021;41:610-622.
  106. Gordon A, Twa MD, Cutter G, Kleinstein RN. Accuracy and Repeatability of Internet-ordered Spectacle Lenses. *Optom Vis Sci*. 2021;98:1340-1347.
  107. Citek K, Torgersen DL, Endres JD, Rosenberg RR. Safety and compliance of prescription spectacles ordered by the public via the Internet. *Optometry*. 2011;82:549-555.

108. Hu AL, Qiao LY, Zhang Y, Cai XG, Li L, Wan XH. Reproducibility of optical quality parameters measured at objective and subjective best focuses in a double-pass system. *Int J Ophthalmol*. 2015;8:1043-1050.
109. Carkeet A. Exact parametric confidence intervals for Bland-Altman limits of agreement. *Optom Vis Sci*. 2015;92:71-80.
110. Li T, Yu T, Hawkins BS, Dickersin K. Design, Analysis, and Reporting of Crossover Trials for Inclusion in a Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015;10:e0133023.
111. Radhakrishnan H, Lam CSY, Charman WN. Multiple segment spectacle lenses for myopia control. Part 1: Optics. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2023;43:1125-1136.





## Anexos

**Anexo I.** Certificado de la estancia internacional de tres meses de duración realizada en la Aston University de Birmingham en Reino Unido.

**Anexo II.** Aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este.

**Anexo III.** Aprobación de la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid.

**Anexo IV.** Hoja de información y consentimiento informado del paciente.







**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
ÁREA DE SALUD VALLADOLID**

Valladolid a 24 de enero de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 24 de enero de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1194 NO HCUV	VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA MEDIDA DE LA DISTANCIA ENTRE EJES VISUALES Y SU IMPLICACIÓN EN LA ADAPTACIÓN DE LENTES OFTÁLMICAS MULTIFOCALES.	I.P.: RAUL MARTÍN EQUIPO: IRENE SANCHEZ, OSCAR GARCÍA, MAIALEN VICARIO, PAULA GONZALEZ UVA RECIBIDO: 10-01-2019
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.  
CEIm Área de Salud Valladolid Este  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid  
Farmacología, Facultad de Medicina,  
Universidad de Valladolid,  
c/ Ramón y Cajal 7,  
47005 Valladolid  
alvarez@med.uva.es,  
jalvarezgo@saludcastillayleon.es  
tel.: 983 423077





D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Paz García García, como Secretaria de la Comisión de Investigación del IOBA, por delegación del Director.

Hace constar:

Que conoce la documentación relativa al estudio con código de la Comisión de Investigación **IOBA-2020-42** que lleva por título **Validación clínica de la medida de la distancia entre ejes visuales y su implicación en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales free form**, y que la misma ha sido evaluada previa realización por la Comisión de Investigación del IOBA.

El investigador principal del proyecto será:

D//D<sup>a</sup> Raúl Martín Herranz

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del estudio en el IOBA.

En Valladolid a, 22/10/2020

Fdo.: M<sup>a</sup> Paz García García

Secretaria de la Comisión de Investigación





## HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO

### Validación clínica de la medida de la distancia entre ejes visuales y su implicación en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales.

Antes de que decida participar en este estudio es importante que entienda lo que le solicitamos, por lo que le pedimos que por favor lea cuidadosamente la siguiente información y la comente con el equipo investigador si usted lo desea.

Estamos realizando un estudio acerca de la importancia de la toma de medidas para el correcto montaje y adaptación de la prescripción oftálmica (situar las lentes correctamente en las gafas) para garantizar una corrección adecuada.

El propósito de este estudio es evaluar el impacto de diferentes medidas como la posición de los ojos, graduación, visión, así como de los equipos empleados para hacer estas medidas (su precisión, repetibilidad, etc.), o del profesional que realiza la medida, etc. en el proceso de adaptación al uso de lentes oftálmicas personalizadas especialmente para la compensación de la presbicia con la intención de minimizar (o evitar) los problemas de adaptación o tolerancia que algunas personas sufren al usar lentes multifocales o progresivas.

Su participación en este estudio ayudará a entender mejor cómo realizar la toma de estas medidas, identificar los parámetros clave para mejorar el proceso de adaptación a unas nuevas gafas.

Durante el estudio le podremos invitar a participar en diferentes sesiones o visitas (siempre con su consentimiento) en la que realizaremos las medidas y analizaremos el cambio en el tiempo. También, si Ud. es presbita (tiene vista cansada) le propondremos usar diferentes gafas (que serán facilitadas sin coste para Ud.) durante varios meses en los que recopilaremos el grado de satisfacción y adaptación con cada gafa. Durante las visitas se realizarán **medidas con diferentes equipos que son de carácter no invasivo por lo que no existen efectos secundarios**, fundamentalmente se recogerá la posición de sus ojos con diferentes técnicas algunas de ellas realizando la captura de imágenes (fotografías o vídeos sólo de sus ojos) además de verificar la refracción y visión de sus ojos.

Usted es libre de decidir dejar de formar parte de este estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar esta decisión y sin que esto suponga ningún problema o repercusión.

La información que nos facilite y las medidas que se realicen (así como las imágenes capturadas) serán utilizadas en el análisis estadístico de los datos. Toda la información se almacenará informáticamente y se manejará exclusivamente por personal autorizado del equipo investigador, garantizando la confidencialidad y anonimato de sus datos en todo momento. Toda esta información y en especial sus datos personales se protegerán y ninguna información que permita su identificación será compartida con ningún tercero ajeno al equipo investigador. Ninguna referencia personal se incluirá en los informes, reportes o publicaciones finales (comunicaciones a congresos o publicaciones científicas).

Si requiere información adicional por favor siéntase libre de preguntar todas sus dudas al equipo investigador coordinado por el profesor Raúl Martín ([raul@ioba.med.uva.es](mailto:raul@ioba.med.uva.es)). Después de leer esta hoja de información, si está conforme, por favor complete el formulario de Consentimiento Informado y fírmelo. El equipo investigador le facilitará una copia y no dude en realizar cuantas preguntas considere necesarias.

**Consentimiento informado para el estudio “Validación clínica de la medida de la distancia entre ejes visuales y su implicación en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales”**

Dº/Dª \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos) con DNI \_\_\_\_\_, estoy de acuerdo en participar en este estudio dirigido por el profesor Dr. Raúl Martín de la Universidad de Valladolid.

Confirmando que me han entregado, he leído la hoja de información y he entendido la naturaleza del estudio y la naturaleza de mi participación así como que he tenido la oportunidad de preguntar y aclarar todas mis dudas con el equipo investigador. También entiendo que:

- Mi participación en el estudio es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna razón.
- Toda la información que facilite al equipo investigador será tratada confidencialmente y se almacenará de forma segura por el equipo investigador.
- Cualquier información que facilite será utilizada con fines exclusivamente investigadores del proyecto y no podrá emplearse para ningún otro propósito.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Firma del participante      Firma del testigo (si procede)      Firma del investigador