



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS  
PARA EL TRATAMIENTO DE  
PACIENTES CON PRESBICIA:  
REVISIÓN SISTEMÁTICA

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

ROSA ELENA ALVARADO VILLACORTA

LIMA-PERÚ

2025



**ASESOR**

Mg. Cesar Antonio Loza Munarriz

**JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

DR. MANUEL RAUL PEREZ MARTINOT

PRESIDENTE

MG. LUIS ALEXANDER ORREGO FERREYROS

VOCAL

DRA. LUPE YSABEL VIDAL VALENZUELA

SECRETARIA

## **DEDICATORIA.**

Esta tesis no solo es fruto de esfuerzo académico, sino también del amor, los valores y el sacrificio de mi familia:

A mis padres Emilia y Panta por ser mi motor y motivo.

A mi hermano Elvis por su constante apoyo.

## **AGRADECIMIENTOS.**

Al grupo Eye and Vision de la Colaboración Cochrane (CEV), por el soporte metodológico, en especial a la Dra. María José Martínez Zapata (MJMZ) del Centro Cochrane Iberoamericano del Hospital Sant Pau de Barcelona.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Trabajo de investigación Autofinanciado



INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS  
PARA EL TRATAMIENTO DE  
PACIENTES CON PRESBICIA:  
REVISIÓN SISTEMÁTICA

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

ROSA ELENA ALVARADO VILLACORTA

LIMA-PERÚ

2025



Informe estándar ⓘ

Informe en inglés no disponible [Más información](#)

19% Similitud

Filtros

estándar

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas ⓘ

1 Internet

pmc.ncbi.nlm.nih.gov 7%

5 bloques de texto 1462 palabras coincidentes

2 Internet

ichgcp.net 3%

19 bloques de texto 600 palabras coincidentes

3 Internet

repositoriosalud.es <1%

14 bloques de texto 195 palabras coincidentes

## TABLA DE CONTENIDOS

**RESUMEN  
ABSTRACT**

<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>01</b>
<b>II. OBJETIVOS .....</b>	<b>14</b>
<b>III. MÉTODO .....</b>	<b>15</b>
<b>IV. RESULTADOS .....</b>	<b>28</b>
<b>V. DISCUSIÓN .....</b>	<b>59</b>
<b>VI. CONCLUSIONES .....</b>	<b>71</b>
<b>VII. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>72</b>
<b>VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>73</b>
<b>IX. ANEXOS</b>	<b>98</b>

## RESUMEN

La presbicia es una condición inevitable que impacta negativamente en la calidad de vida. Aunque existen diversas opciones quirúrgicas, no está claro si existen diferencias en sus beneficios y riesgos potenciales. Esta revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad comparativa de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la presbicia siguiendo la metodología de la Colaboración Cochrane. Mediante una búsqueda exhaustiva, se identificaron 13564 registros, de los cuales se incluyeron cuatro ECA con un total de 300 participantes (600 ojos) con presbicia y sin otras comorbilidades como catarata. Los estudios se realizaron en Croacia (2 ECA), Egipto (1 ECA) y Turquía (1 ECA), y cada uno comparó un par diferente de intervenciones con seguimientos a tres y seis meses. Dos estudios evaluaron el implante de distintos tipos de lentes intraoculares tras lensectomía refractiva (LR), uno comparó la LR con cirugía refractiva corneal, y otro analizó dos técnicas de cirugía refractiva corneal. Se evaluaron la independencia de gafas para la visión cercana e intermedia, la calidad de vida, la agudeza visual binocular no corregida lejana, la satisfacción de los participantes, la sensibilidad al contraste binocular y la frecuencia de eventos adversos. No fue posible realizar síntesis cuantitativa por el número insuficiente de ECA y marcada heterogeneidad. Los resultados sugieren que no hay evidencia suficiente para determinar diferencias en la eficacia y seguridad de las intervenciones quirúrgicas para pacientes con presbicia. La certeza de la evidencia fue muy baja, con datos limitados al corto (3 meses) y mediano plazo (6 meses). **PALABRAS CLAVE:** agudeza visual, presbicia, procedimiento quirúrgicos operativos (DeCS/BIREME).

## ABSTRACT

Presbyopia is an inevitable condition that negatively affects quality of life. Although various surgical options are available for its treatment, it remains unclear whether there are significant differences in their benefits and potential risks. This systematic review of randomized controlled trials (RCT) aimed to assess the comparative efficacy and safety of surgical interventions for presbyopia, following the methodology of the Cochrane Collaboration. A comprehensive search identified 13,564 records, of which four RCT were included, comprising a total of 300 participants (600 eyes) diagnosed with presbyopia and without other comorbidities such as cataracts. The studies were conducted in Croatia (2 RCT), Egypt (1 RCT), and Turkey (1 RCT), each comparing a different pair of interventions with follow-ups at three and six months. Two studies evaluated the implantation of different types of intraocular lenses following refractive lens exchange (RLE), one compared RLE with corneal refractive surgery, and the remaining study analyzed two corneal refractive surgical techniques. The outcomes assessed included spectacle independence for near and intermediate vision, quality of life, uncorrected binocular distance visual acuity, participant satisfaction, binocular contrast sensitivity, and the incidence of adverse events. Due to the limited number of RCT and high degree of heterogeneity among studies, a quantitative synthesis was not possible. The results suggest that there is insufficient evidence to determine differences in the efficacy and safety of surgical interventions for presbyopia. The certainty of the evidence was rated as very low, with data limited to short-term (three months) and mid-term (six months) follow-ups. **KEYWORDS:** presbyopia, refractive surgical procedures, visual acuity (MeSH/NLM).

## **I. INTRODUCCIÓN**

### **A. DESCRIPCIÓN DE LA CONDICIÓN**

La acomodación se refiere a la capacidad del ojo para modificar su poder refractivo y enfocar de forma nítida las imágenes en la retina a diferentes distancias<sup>1</sup>. Tradicionalmente, el mecanismo de acomodación se ha explicado a través de la teoría de Helmholtz's, según la cual, en respuesta a la contracción del músculo ciliar, se libera la tensión de la región zonular, lo que provoca un aumento del grosor y una reducción del diámetro del cristalino, incrementando así su poder refractivo<sup>2</sup>. Este mecanismo, en combinación con la miosis y la convergencia, se conocen como la tríada acomodativa, la cual permite que un individuo joven enfoque adecuadamente objetos a distancias cercanas<sup>3</sup>.

La presbicia es una condición relacionada con la edad, caracterizada por una reducción progresiva del mecanismo de acomodación. Esta disminución fisiológica de la amplitud de acomodación alcanza un punto en el cual, estando corregida la visión lejana, la visión a distancias cercanas no satisface los requerimientos diarios de un individuo<sup>4</sup>. Aunque no existe una clasificación universalmente aceptada de la presbicia, se sugiere categorizarla según su severidad, basándose en los síntomas, la agudeza visual y la magnitud de corrección óptica "adicional" requerida para la visión cercana. De estos parámetros, la magnitud del poder refractivo adicional, expresado en dioptrías (D), se considera la medida más directa y precisa de la severidad de la pérdida de la acomodación. Así, un individuo con presbicia leve, moderada o avanzada requerirá menos de 1,25 D, entre 1,25 y 2,0 D, o más de 2,0 D de adición para enfocar objetos a distancias cercanas, respectivamente<sup>3</sup>.

El inicio de los síntomas de la presbicia suele darse alrededor de los 40 años, aunque puede variar en función del estado refractivo previo del individuo. Su aparición tiende a ser más temprana en pacientes emétopes e hipermétropes, mientras que en personas miopes suele notarse de forma más tardía<sup>4</sup>. Los individuos con presbicia leve, aunque experimenten dificultades para la visión de cerca (a 40 cm del ojo), pueden mantener una “reserva acomodativa” que les permite una visión adecuada a distancias intermedias (entre 63y 80 cm). Sin embargo, aquellos con presbicia avanzada presentan dificultades tanto para la visión cercana como intermedia, debido a una pérdida total de la acomodación<sup>3</sup>.

Se estima que para el 2030, la presbicia afectará a más de 2.1 billones de personas en todo el mundo<sup>5</sup>. Considerando el envejecimiento poblacional, con una mediana de edad proyectada de 40 años para 2050, esta condición eventualmente impactará a la mayoría de los individuos, independientemente de su género, etnia, o nivel socioeconómico<sup>6</sup>. Además, el incremento sostenido en el uso de dispositivos electrónicos, tanto en ámbitos profesionales como no profesionales<sup>7</sup>, junto con la acelerada digitalización durante la cuarentena por la pandemia COVID-19, ha generado un aumento exponencial en el tiempo de exposición a pantallas. En consecuencia, la necesidad de una visión adecuada a distancias intermedias y cercanas ha cobrado mayor relevancia en la vida cotidiana, lo que ha conllevado un incremento en los síntomas asociados a la fatiga visual, así como una manifestación más temprana de los síntomas de presbicia durante la pandemia<sup>8</sup>.

En términos generales, según el estado de cristalino se pueden distinguir dos tipos de presbicia: la presbicia en pacientes fáquicos, es decir, en aquellos que aún

conservan su cristalino natural, y la presbicia en pacientes pseudofáquicos, en quienes el cristalino ha sido removido mediante cirugía y sustituido por un lente intraocular [LIO] artificial)<sup>9</sup>. En esta revisión, el término “presbicia” se empleará para referirse a la primera condición, mientras que la segunda será denominada “presbicia pseudofáquica”.

## **B. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

Como se mencionó previamente, dependiendo de su severidad, la presbicia no solo afecta la visión de cerca, sino también la intermedia<sup>10</sup>. Por ello, un tratamiento definitivo debería restaurar la verdadera acomodación en toda su capacidad dinámica, permitiendo un enfoque preciso a diferentes distancias de trabajo de manera rápida y sin esfuerzo. Es decir, el paciente debería ser capaz de alternar entre la visión lejana y cercana, pasando por la visión intermedia, sin ninguna dificultad<sup>4</sup>.

La corrección óptica de la limitación visual cercana e intermedia puede lograrse mediante el empleo de lentes aéreas (gafas) o lentes de contacto, con diseño monofocal (que permite el enfoque a una distancia fija determinada) o multifocal (que permite dos o más focos de visión). No obstante, en el caso de gafas bifocales (“dos focos”, generalmente lejos y cerca), el salto de la imagen que se produce al mirar a través del borde de la zona bifocal se ha asociado a un mayor riesgo de caídas en personas de edad avanzada. Por otro lado, el uso de lentes de contacto requiere cuidados estrictos y una adecuada higiene para prevenir infecciones graves de la superficie ocular<sup>11,12</sup>. Estas limitaciones, junto con los crecientes requerimientos visuales en tareas que demandan visión cercana e intermedia, han

incentivado la búsqueda de opciones quirúrgicas para la corrección de la presbicia<sup>13</sup>.

Aunque existen múltiples técnicas quirúrgicas diseñadas para mejorar la visión cercana e intermedia en los pacientes con presbicia, hasta la fecha no se ha establecido un sistema de clasificación universalmente aceptado<sup>11</sup>. Estas técnicas varían tanto en la estructura ocular que se modifica quirúrgicamente como en el mecanismo óptico subyacente. Adicionalmente, dado que la presbicia es una condición progresiva, en sus etapas tempranas algunas intervenciones pueden aprovechar la reserva acomodativa; sin embargo, en estadios avanzados, donde la pérdida de la acomodación es total, o en casos de presbicia pseudofáquica, será necesaria la restauración completa del mecanismo de acomodación para permitir una adecuada visión a diferentes distancias<sup>3</sup>.

Los pacientes con presbicia pseudofáquica requieren una consideración especial, debido a sus características únicas que los distinguen de la población fáquica y que pueden influir significativamente en los resultados visuales de las intervenciones quirúrgicas. Por ejemplo, las incisiones realizadas durante la cirugía previa pueden generar cicatrices e irregularidades en el epitelio y el estroma corneal, mientras que el LIO implantado puede inducir aberraciones ópticas. Asimismo, los pacientes pseudofáquicos suelen ser de mayor edad, lo que se asocia con una mayor prevalencia de ojo seco y una cicatrización más lenta en comparación con los pacientes fáquicos. Estas condiciones convierten a la presbicia pseudofáquica no corregida en un desafío tanto para los oftalmólogos como para los pacientes que la padecen<sup>14-18</sup>.

Las técnicas quirúrgicas disponibles pueden clasificarse, según su mecanismo de acción, en aquellas basadas en el principio de monovisión, o basadas en la multifocalidad<sup>11</sup>.

### **1. Técnicas basadas en la monovisión**

En estas estrategias, la corrección visual se distribuye entre ambos ojos, asignando diferentes distancias focales a cada uno. Esto provoca que, para una distancia específica, la imagen captada por uno de los ojos sea más borrosa, lo que lleva al sistema visual a suprimirla y preferir la imagen de mayor calidad. Por ejemplo, para la visión lejana, el sistema visual seleccionará la imagen del ojo corregido para lejos, mientras que, para la visión cercana, optará por la imagen del ojo contralateral, corregido para cerca. Este mecanismo proporciona un rango más amplio de visión binocular<sup>19</sup>. Convencionalmente, el ojo dominante se adapta para la visión lejana, mientras que el ojo no dominante se ajusta para la visión cercana. Se ha postulado que esta preferencia se debe a que el desenfoque es más fácil de suprimir en el ojo no dominante<sup>20</sup>.

El estado de monovisión puede lograrse, por ejemplo, mediante la inducción de anisometropía, dejando un ojo intencionalmente miope (entre -0,50 D y -2,00 D) para facilitar la visión cercana, mientras que el otro se corrige completamente para la visión lejana<sup>20</sup>. Otra estrategia consiste en aplicar el principio del agujero estenopeico en el ojo no dominante. Este enfoque bloquea los rayos periféricos desenfocados, permitiendo que solo los rayos centrales pasen a

través del agujero y lleguen a la retina, lo que aumenta la profundidad de foco, ampliando el rango de distancias en el que un objeto puede permanecer enfocado<sup>21</sup>. Estas modificaciones ópticas pueden implementarse mediante técnicas quirúrgicas corneales, intraoculares o esclerales<sup>20, 22-24</sup>.

### **(1) Cirugías corneales**

Los procedimientos corneales abarcan técnicas ablativas con láser y métodos aditivos diseñados para modificar el poder refractivo corneal y alcanzar objetivos refractivos específicos entre ambos ojos.

Dentro de las técnicas ablativas, se encuentra la cirugía con láser, que elimina tejido de manera selectiva para modificar la refracción corneal, e incluye procedimientos ampliamente reconocidos en el campo de la cirugía refractiva, como la queratectomía fotorefractiva (PRK), la queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) y la extracción de lentículo refractivo por incisión pequeña (SMILE). Estas intervenciones se utilizan frecuentemente para corregir ametropías como la miopía, hipermetropía y astigmatismo<sup>22</sup>.

Por otro lado, los procedimientos aditivos incluyen el uso de dispositivos intracorneales conocidos como *corneal inlays*, que se implantan en el ojo no dominante. Según su diseño, estos implantes pueden remodelar la curvatura corneal anterior, modificar el índice de refracción o mejorar la profundidad de foco mediante un diseño de agujero estenopeico. A diferencia de las técnicas ablativas, los

*inlays* son reversibles, ya que pueden ser removidos posteriormente. Sin embargo, su uso ha sido asociado a la aparición de opacidades corneales que pueden comprometer la visión, especialmente la visión nocturna<sup>25</sup>.

Otra técnica relevante es la queratoplastia conductiva, que utiliza radiofrecuencia aplicada en la periferia del tejido corneal del ojo no dominante. Este procedimiento aumenta la temperatura en las fibras de colágeno periféricas, provocando su contracción y, con ello, una modificación de la curvatura corneal y su poder refractivo. A pesar de su sencillez y bajo costo, este procedimiento se ha asociado a altas tasas de regresión<sup>4,26,27</sup>.

## **(2) Cirugías intraoculares**

Los procedimientos intraoculares abarcan intervenciones que pueden realizarse con o sin la remoción del cristalino, seguidas del implante de LIO en el saco capsular o en el surco ciliar<sup>23</sup>. Una opción es la realización de cirugías bilaterales de remoción del cristalino claro, también conocidas como lensectomía refractiva (LR), con implante de LIO monofocales de diferente poder refractivo para inducir anisometropía<sup>12</sup>. Este procedimiento, es similar a la cirugía estándar de cataratas, solo que el cristalino removido aún mantiene su transparencia<sup>28</sup>. Sin embargo, su principal limitación es el riesgo de desprendimiento de retina, que puede alcanzar hasta un 8,1% en pacientes miopes<sup>29</sup>.

Una alternativa para evitar la remoción del cristalino natural es el implante de LIO fáquicas, diseñadas para ser colocadas en el surco ciliar. Estas LIO pueden ser utilizadas tanto en pacientes fáquicos como en aquellos con presbicia pseudofáquica, proporcionando un poder refractivo adicional que mejora la visión a distancias cercanas e intermedias<sup>30,31</sup>.

### **(3) Cirugías esclerales**

Por otro lado, las técnicas esclerales, también conocidas como técnicas de expansión escleral, han sido propuestas para restablecer la acomodación dinámica. Estas intervenciones buscan incrementar la distancia entre el ecuador del cristalino y el cuerpo ciliar, aumentando así la tensión zonular en el ojo no dominante. Las técnicas incluyen la inserción de pequeños implantes a una profundidad de 400  $\mu\text{m}$  en la esclera o la realización de esclerotomías radiales de hasta el 90% de la profundidad escleral<sup>32</sup>. No obstante, estos procedimientos implican riesgos importantes, como isquemia del segmento anterior, infecciones relacionadas con los implantes y microperforaciones accidentales durante el seguimiento postoperatorio<sup>12,25</sup>.

#### **1.1 Consideraciones sobre la monovisión**

El éxito o fracaso de las técnicas de monovisión depende en gran medida de la tolerancia individual al desenfoque durante la visión binocular; es decir, si el cerebro no es capaz de suprimir

la visión borrosa proveniente de uno de los ojos, se genera una imagen fantasma permanente que deteriora la calidad visual. Adicionalmente, algunas desventajas asociadas incluyen el deterioro de la visión a distancias intermedias, la reducción de la visión en condiciones de poca luz, de la estereopsis y de la sensibilidad a contraste<sup>4</sup>.

## **2. Técnicas basadas en multifocalidad**

Para evitar las limitaciones de la monovisión, se han desarrollado técnicas quirúrgicas basadas en multifocalidad, cuyo objetivo es proporcionar dos o más focos de visión en ambos ojos, ya sea con procedimientos corneales o intraoculares<sup>11,12</sup>.

### **(1) Cirugías corneales**

El uso de láser excimer ha permitido la creación de perfiles de ablación corneal multiasféricos que inducen cambios en la asfericidad corneal desde el centro hacia la periferia. Esto facilita la generación de múltiples focos de visión para diferentes distancias<sup>13</sup>. Sin embargo, estas técnicas presentan riesgos, como el incremento en las aberraciones ópticas y la reducción de la calidad de la visión lejana<sup>12</sup>. Además, una de las principales limitaciones es la falta de evidencia sobre los resultados a largo plazo, particularmente en relación con la selección y cálculo del poder de LIO en el futuro, cuando sea necesaria la cirugía de catarata<sup>25</sup>.

## (2) Cirugías intraoculares

El implante de LIO multifocales en el saco capsular tras la remoción del cristalino transparente mediante LR proporciona dos o más rangos específicos de visión. Dependiendo del diseño, estos LIO pueden clasificarse como refractivos, cuando incorporan zonas o anillos concéntricos con diferente poder refractivo; o difractivos, cuando dividen la luz en dos o más focos<sup>33,34</sup>. Los LIO de foco extendido (EDOF, por sus siglas en inglés) destacan por su diseño esférico que incluye una pequeña cantidad de adición de cerca. Este diseño permite un rango continuo de enfoque, en contraste con los picos bifásicos o trifásicos de los LIO bifocales o trifocales, respectivamente. Sin embargo, los LIO multifocales tienen como principal inconveniente las alteraciones visuales, como deslumbramiento, percepción de halos alrededor de las luces y disminución de la sensibilidad al contraste<sup>25</sup>.

Por otro lado, los LIO acomodativos ofrecen una solución con óptica monofocal, lo que evita las alteraciones visuales asociadas a los multifocales. Estos lentes tienen la capacidad de desplazarse en el eje anteroposterior, ajustando su poder dióptrico. Sin embargo, su efectividad está limitada por la contractilidad residual del músculo ciliar, lo que reduce su amplitud acomodativa. Además, se ha reportado un aumento en la incidencia de opacificación de la cápsula posterior en estos pacientes<sup>34-36</sup>.

Para aquellos pacientes que desean conservar su cristalino natural, es posible optar por LIO fásicos, diseñados para apoyarse en el surco ciliar. Entre estos, los lentes de cámara posterior disponibles incluyen diseños EDOF, que amplían hasta dos dioptrías la profundidad de foco<sup>31</sup>, y aquellos con óptica difractiva y pequeñas aperturas centrales que ofrecen mejoras adicionales en el rango de visión<sup>37</sup>.

### **C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN**

La presbicia es una condición inevitable con un impacto negativo en la calidad de vida de aquellos que la padecen. Se estima que la presbicia no corregida es una de las principales causas de discapacidad visual, con mayor prevalencia en áreas rurales de países de bajos ingresos<sup>5</sup>.

Los pacientes con presbicia reportan entre dos y ocho veces más dificultad para realizar tareas que requieren visión de cerca, lo que afecta su productividad y reduce su calidad de vida relacionada con la visión<sup>38</sup>. En 2015, el costo global de la presbicia no corregida se estimó en 25,37 billones de dólares<sup>39</sup>, mientras que en 2022 se proyectó una pérdida adicional de 315 billones de dólares<sup>40</sup>. Incluso cuando se corrige con gafas, la presbicia continúa teniendo un impacto significativo en la calidad de vida, comparable al experimentado por pacientes tratados por hipertensión arterial<sup>41</sup>.

En aquellos pacientes con presbicia pseudofásica, al tener un LIO monofocal (lo cual es el tratamiento estándar en muchos países de bajos ingresos y el único

cubierto por algunos sistemas de salud), solo se corrige la visión lejana. Como resultado, estos pacientes requieren el uso de gafas para la visión cercana e intermedia. En el 2006, el costo estimado por paciente para esta corrección en cuatro países europeos osciló entre 578,9 euros en Francia y 230,2 euros en España<sup>42</sup>.

A pesar de la diversidad de opciones quirúrgicas disponibles para abordar la presbicia, aún no se ha determinado cuál es la mejor estrategia. Una evaluación sistemática de la eficacia y seguridad comparativa de las intervenciones quirúrgicas disponibles ayudaría a personalizar el tratamiento, optimizando el uso de recursos y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Los diferentes escenarios clínicos en estos pacientes pueden agruparse en tres categorías:

- A) Pacientes con un cristalino aún transparente pero disfuncional, que reportan dificultad para enfocar objetos cercanos.
- B) Pacientes cuyo cristalino ha perdido la transparencia, en quienes la presencia de catarata provoca deterioro progresivo en la calidad y cantidad de visión a diferentes distancias.
- C) Pacientes pseudofáquicos con LIO monofocal para visión lejana, que buscan mejorar su visión cercana e intermedia<sup>15,18</sup>.

En el caso de pacientes con catarata (segundo escenario clínico), los tratamientos conservadores como ajustes en la prescripción de gafas o lentes de contacto, resultan insuficientes. La remoción de la catarata seguida del implante de un LIO es la única opción terapéutica que permite rehabilitar la visión. Con los avances en

el diseño de LIO, además de corregir la visión lejana, estos pueden ofrecer beneficios adicionales en la visión cercana y/o intermedia. Por este motivo, estos LIO se conocen como “LIO correctores de presbicia”<sup>43</sup>, aunque su objetivo primario siga siendo el tratamiento de la catarata.

El manejo de los pacientes con catarata ha sido ampliamente estudiado, incluyendo cuatro revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane<sup>44-47</sup> que comparan diferentes tipos de “LIOs correctores de presbicia” en pacientes con catarata. Sin embargo, los resultados de estas revisiones no pueden extrapolarse directamente a pacientes con presbicia sin cataratas (primer escenario clínico) ni a aquellos con presbicia pseudofáquica con LIO monofocal (tercer escenario clínico).

Hasta la fecha, no se han publicado revisiones sistemáticas de calidad centradas exclusivamente en el tratamiento quirúrgico de la presbicia en pacientes sin cataratas ni en aquellos con presbicia pseudofáquica. Por lo tanto, se plantea la siguiente **pregunta de investigación**: ¿Cuál es la eficacia y seguridad comparativa de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia?

## **II. OBJETIVOS**

### **A. GENERAL**

- Comparar la eficacia y seguridad de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia.

### **B. ESPECÍFICOS**

- Comparar la proporción de independencia de gafas, el cambio en la calidad de vida, la agudeza visual binocular, y la satisfacción global de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia.
- Comparar el cambio en la sensibilidad al contraste binocular, frecuencia de eventos adversos, complicaciones intra o postoperatorias, y la necesidad de cirugías adicionales o reintervenciones de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia.

### **III.MÉTODO**

#### **A. Diseño del estudio**

Se realizó una revisión sistemática de intervenciones siguiendo la metodología de la Colaboración Cochrane<sup>48</sup>.

#### **B. Protocolo y consideraciones éticas**

El protocolo del estudio se encuentra registrado en la plataforma del Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación-SIDISI (#215091) y cuenta con la aprobación de la Unidad Integrada de Gestión de Investigación, Ciencia y Tecnología, y de la Oficina de Regulación y Valoración Ética de la Investigación. Asimismo, cuenta con registro en la base de datos de la Colaboración Cochrane<sup>49</sup>.

#### **C. Criterios de elegibilidad de estudios primarios**

##### **1. Tipo de estudios**

Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados (ECA), independientemente de su estado de publicación o del idioma empleado, y con un seguimiento mínimo de tres meses. Se excluyeron ensayos clínicos cruzados dado que dicho diseño no resulta adecuado para intervenciones quirúrgicas.

##### **2. Tipo de participantes**

Se incluyeron ECA con participantes con diagnóstico de presbicia, incluyendo presbicia pseudofáquica, con o sin antecedente de cirugía refractiva previa. Se excluyeron los estudios realizados en

participantes con comorbilidades tales como catarata, glaucoma, diabetes mellitus, degeneración macular relacionada con la edad o retinopatía miópica.

### **3. Tipo de intervenciones**

Se incluyeron ECA en los cuales se comparó una intervención quirúrgica con otra o con una versión modificada de la misma, en uno o ambos ojos; incluyendo:

- Cirugía refractiva corneal (PRK, LASIK, SMILE)
- Queratoplastia conductiva
- Implantes intracorneales (“*corneal inlays*”)
- LIO de apoyo en cuerpo ciliar
- Lensectomía refractiva (LR) con implante de LIO
- Técnicas de expansión escleral

Se excluyeron ECA en los cuales la indicación primaria de cirugía era la presencia de cataratas.

### **4. Tipo de desenlaces**

Se consideraron resultados a 12 meses como desenlace primario. En caso de otros tiempos de seguimiento, se planificó la categorización en corto plazo ( $\leq 3m$ ), mediano plazo ( $>3-6m$ ) y largo plazo ( $>6 m$ ). Se incluyeron los datos correspondientes al seguimiento más largo disponible dentro de cada periodo de tiempo en cada estudio.

### **(1) Desenlaces críticos**

- Independencia de gafas para visión cercana: proporción de participantes sin necesidad de gafas para actividades de cerca.
- Independencia de gafas para visión intermedia: proporción de participantes sin necesidad de gafas para actividades a distancia intermedia.
- Cambio en la calidad de vida, medido con cuestionarios validados y reportado en formato numérico en relación con el valor preoperatorio.

### **(2) Desenlaces importantes**

- Mejoría o mantenimiento de la agudeza visual sin corrección (AVSC) binocular, en unidades LogMAR; incluyendo:
  - Proporción de participantes que alcanzaron o mantuvieron una visión de 0,2 LogMAR o mejor para visión cercana<sup>47</sup>.
  - Proporción de participantes que alcanzaron o mantuvieron una visión de 0,2 LogMAR o mejor para visión intermedia<sup>47</sup>.
  - Proporción de participantes que alcanzaron o mantuvieron una visión de 0,0 LogMAR o mejor para visión lejana<sup>44</sup>.

También se consideró la mejoría en la agudeza visual expresada como media en unidades LogMAR. Sin embargo, cuando los estudios reportaban tanto proporciones como medias, se priorizaron las proporciones.

- Satisfacción del participante, evaluada mediante cuestionario, entrevista, escala analógica visual o mediante cualquier medio cuantificable. Se consideró la proporción de satisfacción general con el procedimiento y con sus resultados.
- Cambio en la sensibilidad al contraste (SC) binocular con respecto a los valores preoperatorios, medido por alguna prueba validada.
- Frecuencia de eventos adversos (EA), incluyendo alteraciones visuales como deslumbramiento, halos, y síntomas de ojo seco. Se calculó y comparó la proporción de participantes que no presentaron el desenlace.
- Frecuencia de complicaciones intra o posoperatorias, incluyendo elevación aguda de la presión intraocular, edema corneal, complicaciones relacionadas con el *flap* corneal, o rotura de la cápsula posterior. Se calculó y comparó la proporción de participantes que no presentaron el desenlace.

- Frecuencia de reintervenciones/retoques. Se calculó y comparó la proporción de participantes que no presentaron el desenlace.

No se excluyeron estudios únicamente por la ausencia de reporte de los desenlaces predefinidos. Cuando alguna publicación no informaba los desenlaces de interés, se buscó el protocolo y se contactó a los autores para determinar si dichos desenlaces fueron medidos, pero no reportados. Se incluyeron estudios relevantes que evaluaron los desenlaces de interés, aunque no los presentaran en un formato analizable cuantitativamente, en cuyo caso se reportaron de forma narrativa.

## **D. Métodos de búsqueda**

### **1. Búsqueda electrónica**

Con asistencia del grupo Cochrane Eye and Vision (CEV), se realizaron búsquedas actualizadas al 25 de octubre del 2024, en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL), Ovid MEDLINE, Ovid, Embase, Pubmed, Literatura Latinoamericana del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS); ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) y la plataforma del Registro Internacional de Ensayos clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ([www.who.int/ictrp/search/en](http://www.who.int/ictrp/search/en)). (ANEXO I). No se impusieron restricciones de idioma ni de fecha de publicación.

## **2. Búsqueda de otros recursos**

Se revisaron las listas de referencias tanto de los estudios individuales recuperados como de las revisiones relevantes. Se contactó a los autores para obtener información adicional. Se enviaron correos electrónicos a los autores de correspondencia de tres ECA; sin embargo, no se obtuvo respuesta de ninguno de ellos.

### **E. Recolección y análisis de datos**

#### **1. Selección de estudios**

Los resultados de la búsqueda fueron importados a la plataforma Covidence<sup>50</sup>. Tras la eliminación de registros duplicados, se llevó a cabo un proceso de selección en dos fases, realizado por duplicado y de forma independiente por dos revisores (REAV y MJMZ). Las discrepancias se resolvieron por discusión. En la primera fase, se evaluaron los títulos y resúmenes, y en la segunda fase los textos completos. Los nombres de los autores, instituciones afiliadas o revistas no fueron enmascarados para los revisores durante el proceso de selección. Para los estudios publicados en un idioma distinto al inglés, español, o francés, se obtuvieron sus respectivas traducciones a través de la versión libre de DeepL<sup>®</sup> (DeepL SE, Germany), disponible en [www.deepl.com/es/translator](http://www.deepl.com/es/translator), antes de tomar la decisión final sobre su inclusión.

Todos los registros considerados irrelevantes para la revisión fueron excluidos, documentándose su número y la justificación correspondiente para cada exclusión<sup>51</sup>.

## **2. Extracción y gestión de datos**

La extracción de datos se realizó por duplicado y de forma independiente por dos revisores (REAV y MJMZ), utilizando una tabla de extracción previamente piloteada en Covidence<sup>50</sup>. Las discrepancias se resolvieron por discusión. Posteriormente, estos datos fueron importados a RevMan Web 2023<sup>52</sup> para su análisis.

En los casos en que se identificaron múltiples reportes de un mismo ensayo, estos fueron unificados para garantizar una extracción y análisis consistente. Se extrajeron los siguientes datos: características generales, diseño, métodos utilizados, tamaño muestral y los grupos de comparación, resultados, fuente de financiación y los conflictos de interés.

## **3. Evaluación del riesgo de sesgo**

Para cada resultado incluido en la tabla de resumen de resultados (SoF, *summary of findings*), se evaluó el riesgo de sesgo por duplicado y de forma independiente por dos revisores (REAV y MJMZ), mediante la herramienta de riesgo de la Colaboración Cochrane-RoB2<sup>53,54</sup>. Las discrepancias se resolvieron por discusión. Se priorizó cuantificar el efecto de la asignación de las intervenciones

al inicio del ensayo independientemente de si las intervenciones se recibieron según lo previsto (el “efecto por intención de tratar”). Se evaluó el riesgo de sesgo en cinco dominios: sesgo derivado del proceso de aleatorización, sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista, sesgo debido a la falta de datos en los resultados, sesgo en la medición de los resultados y sesgo en la selección del resultado informado; con lo cual se categorizaron como:

- “bajo riesgo de sesgo”, cuando todos los dominios para un desenlace fueron clasificados con bajo riesgo de sesgo.
- “algunas preocupaciones”, cuando al menos un dominio para un desenlace en específico presentó dudas, pero ninguno fue clasificado como alto riesgo.
- “alto riesgo de sesgo”, cuando se consideró que al menos un dominio presentó un alto riesgo de sesgo, o cuando surgieron algunas dudas en varios ámbitos que disminuyeron sustancialmente la confianza en los datos de los resultados.

El riesgo global de sesgo para cada desenlace se estableció con base en la valoración menos favorable entre los dominios

#### **4. Medida del efecto del tratamiento**

Los resultados dicotómicos, como la independencia de gafas, o la presencia de EA, se expresaron en términos de riesgos relativos (RR) con intervalos de confianza (IC) del 95%<sup>55</sup>.

Para los resultados de variables continuas, como el cambio en la calidad de vida, los datos se reportaron, de ser posible, en las escalas originales de cada estudio. En caso contrario se realizaron las conversiones necesarias, presentándolos como el cambio medio y desviación estándar (DE) asociada. En relación con la agudeza visual, se realizó la conversión de los valores del sistema decimal y Snellen a LogMAR<sup>56</sup>. Cuando los datos no se encontraban en un formato compatible con RevMan Web, se transformaron al formato requerido antes de ser introducidos a la plataforma<sup>57</sup>.

Previendo el uso de diferentes instrumentos, se planeó presentar los datos como diferencia de medias estandarizada (DME) en lugar de diferencia de medias (DM), con IC95%<sup>57</sup>. Sin embargo, debido al número de estudios por comparación, finalmente no se utilizó la DME.

## **5. Consideraciones con la unidad de análisis**

Para los resultados críticos y algunos resultados importantes, como la mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular, la satisfacción del participante, y el cambio en la SC binocular, el participante fue considerado la unidad de análisis.

Para otros resultados importantes, como la frecuencia de EA o la necesidad de reintervenciones/retoques, que generalmente se reportan a nivel ocular, estos se incluyeron únicamente si el estudio consideraba la correlación entre ambos ojos<sup>56</sup>.

## **6. Manejo de datos faltantes**

Se contactó con los autores de algunos estudios mediante correo electrónico para obtener información de datos faltantes. Sin embargo, no se recibió respuesta dentro del plazo establecido de cuatro semanas. Ante esta situación, se imputaron los datos faltantes—como la DE— a partir de la información disponible en los estudios, como los IC95%<sup>59</sup>.

Se planificó evaluar los resultados por análisis de intención a tratar (AIT); en caso contrario, se optaría por un análisis de casos disponibles.

## **7. Evaluación del sesgo de publicación**

Se evaluó la notificación selectiva o incompleta comparando los desenlaces especificados en el protocolo con los reportados en la publicación, o comparando los resultados con la sección de métodos. Aunque se planeó la construcción de gráficos de embudo y la realización de pruebas de asimetría para analizar el efecto de los estudios pequeños, esto no fue posible debido al número insuficiente de estudios ( $n < 10$ )<sup>60</sup>.

## **8. Síntesis de datos**

El análisis de los datos se realizó mediante la plataforma RevMan Web<sup>52</sup>, con doble verificación (REAV y MJMZ). Se planificó realizar metaanálisis para los datos numéricos utilizando

modelos de efectos aleatorios<sup>55</sup>. No obstante, debido a la significativa heterogeneidad clínica y al número insuficiente de ECA ( $n < 3$ ) por comparación, se optó por una síntesis narrativa de los resultados<sup>61</sup>.

## **9. Evaluación de la heterogeneidad**

Se planificó evaluar la heterogeneidad clínica, metodológica y estadística entre los estudios para determinar si eran lo suficientemente similares como para agrupar sus resultados. Se había previsto evaluar la heterogeneidad estadística mediante la inspección visual de los diagramas de bosque y con el estadístico  $I^2$ . En caso de detectar una heterogeneidad del 50%-75%, se explorarían sus posibles causas mediante análisis de subgrupos; y en caso de heterogeneidad considerable ( $>75\%$ ), no se combinarían los datos en un metaanálisis<sup>53</sup>. No obstante, los datos no fueron agrupados, ya que los estudios evaluaron diferentes intervenciones, por lo que la heterogeneidad estadística perdió relevancia.

## **10. Análisis de subgrupos**

Se planificó realizar análisis de subgrupos en el caso de contar con un número suficiente de estudios ( $n \geq 3$ ) por grupo, considerando tipo de ametropía, estado del cristalino y tiempo de seguimiento (corto, mediano y largo plazo).

## **11. Análisis de sensibilidad**

Se había planificado realizar análisis de sensibilidad para explorar la robustez de los resultados y la influencia de la exclusión de estudios con alto riesgo de sesgo. Sin embargo, esto no fue posible dado que solo se incluyó un ECA por grupo de comparación

### **F. Evaluación de la certeza de evidencia**

Se elaboraron tablas SoF por duplicado y de manera independiente por dos revisores (REAV y MJMZ) mediante la metodología GRADE<sup>62</sup> utilizando el software GRADEpro<sup>63</sup>. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión.

Se incluyeron los siguientes desenlaces:

1. Independencia de gafas para visión cercana
2. Independencia de gafas para visión intermedia
3. Cambio en la calidad de vida
4. Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular lejana en 0,0 LogMAR o mejor
5. Satisfacción del participante
6. Cambio en la SC binocular
7. Frecuencia de EA

Debido a su uso frecuente en la práctica clínica, se priorizaron las comparaciones entre:

- Diferentes tipos de LIO luego de LR

- Cirugía intraocular versus cirugía corneal.
- Diferentes patrones de ablación en cirugía refractiva.

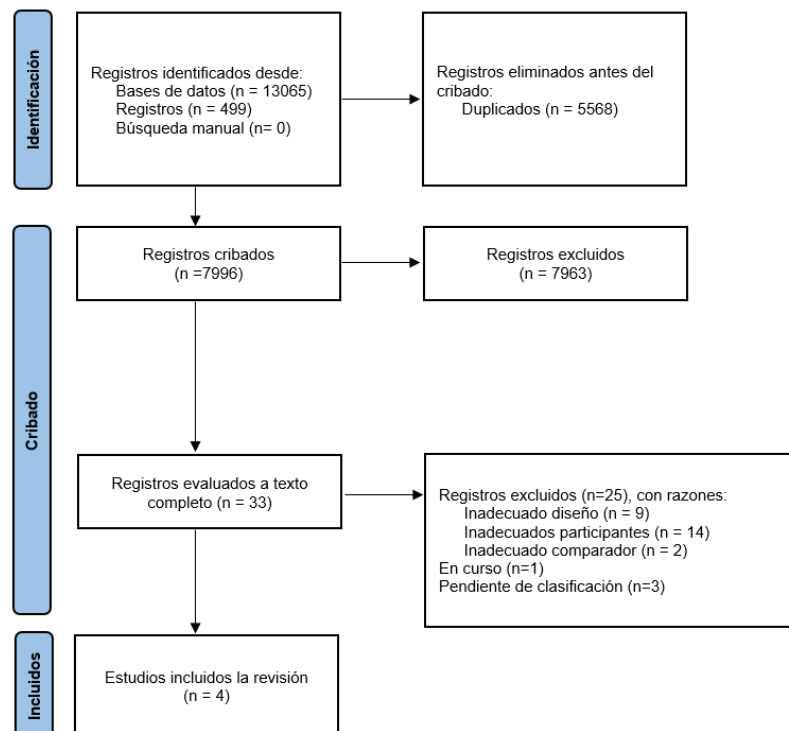
La certeza de la evidencia se redujo en presencia de alto riesgo de sesgo en los estudios incluidos, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión en los resultados y alta probabilidad de sesgo de publicación.

## IV. RESULTADOS

### A. Descripción de los estudios primarios

#### 1. Resultados de la búsqueda

La estrategia de búsqueda actualizada al 25 de octubre de 2024 recuperó 13564 registros. Tras la remoción de duplicados, 7996 fueron cribados por título y resumen; de éstos, 33 documentos fueron seleccionados para evaluación a texto completo. En esta fase, se excluyeron 25 registros (o referencias) correspondientes a 22 estudios, . Finalmente se incluyeron 4 estudios completos<sup>64-67</sup>, se identificó un estudio en curso<sup>68</sup> y tres fueron categorizados como pendientes de clasificación<sup>69-71</sup> (**Figura 1**).



**Figura 1.** Diagrama de flujo de la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*) del 2020<sup>51</sup>

## 2. Estudios incluidos

La descripción detallada se muestra en ANEXO II y un resumen de las características relevantes en la **Tabla 1**.

**TABLA 1. Características de los estudios incluidos**

ID	Diseño (seguimiento)	Centro (país)	Intervención	Comparador	n	Participantes (edad media ± DE/% varones)	Desenlaces reportados
Barišić 2008 <sup>64</sup>	ECA de grupos paralelos (seis meses)	Svjetlost Eye Clinic. (Croacia)	LIO bifocal difractivo	LIO bifocal refractivo	100	54 ± 3.3 / 42	1. Independencia de gafas para visión cercana 2. Independencia de gafas para visión intermedia 3. Satisfacción del participante 4. Frecuencia de eventos adversos (EA) 5. Frecuencia de complicaciones intra o postoperatorias 6. Frecuencia de reintervenciones/retoques
Barišić 2010 <sup>65</sup>	ECA de grupos paralelos (seis meses)	Svjetlost Eye Clinic. (Croacia)	LIO bifocal difractivo	LASIK monovisión	100	50 ± 3.8 / 34	1. Independencia de gafas para visión cercana 2. Independencia de gafas para visión intermedia 3. Proporción de participantes que alcanzaron una visión de 0.2 LogMAR o mejor para visión cercana 4. Proporción de participantes que alcanzaron o mantuvieron una visión de 0.0 LogMAR o mejor para visión lejana 5. Satisfacción del participante 6. Frecuencia de complicaciones intra o postoperatorias
Khalifa 2011 <sup>66</sup>	ECA de grupos paralelos (tres meses)	Horus Vision Correction Center. (Egipto)	LASIK guiado por frente de onda modificado	LASIK guiado por frente de onda convencional	26	46.5 / 34.6	1. Agudeza visual lejana no corregida* 2. Cambio en la sensibilidad al contraste binocular*
Ozulken 2021 <sup>67</sup>	ECA de grupos paralelos (tres meses)	Ophthalmology Department. (Turquía)	LIO trifocal difractivo	LIO EDOF	74	57.6 ± 5.5 / 58.1	1. Cambio en la calidad de vida 2. Media de agudeza visual binocular cercana no corregida (LogMAR) 3. Media de agudeza visual binocular intermedia no corregida (LogMAR) 4. Media de agudeza visual binocular lejana no corregida (LogMAR) 5. Frecuencia de complicaciones intra o postoperatorias 6. Frecuencia de reintervenciones/retoques

**Abreviaturas:** DE= desviación estándar, ECA= ensayos clínicos controlados aleatorizados, EDOF=*extended of focus*, LASIK= *Lasser-assisted in situ keratomileusis*, LIO= lente intraocular.

\*El formato de reporte de estos datos no permiten analizarlos de forma cuantitativa en esta revisión.

## **(1) Tipos de estudios**

Los cuatro estudios fueron ECA de grupos paralelos y se realizaron en un solo centro. Dos ensayos se realizaron en Croacia<sup>64,65</sup>, uno en Egipto<sup>65</sup>, y uno en Turquía<sup>67</sup>. Tres de estos fueron publicados entre 2008 y 2011, mientras que uno se publicó en 2021. Ninguno de los ensayos fue registrado en el ICTRP o en ClinicalTrials.gov, ni reportó su registro en alguna otra plataforma. Así mismo, no especificaron el periodo exacto en el que fueron realizados. Solo un estudio<sup>67</sup> informó sobre fuentes de financiación y conflictos de interés, mientras que los otros tres estudios no presentaron datos al respecto. La duración del seguimiento osciló entre tres<sup>66,67</sup> y seis meses<sup>64,65</sup>. Ningún estudio reportó resultados a 12 meses del postoperatorio. Todos los estudios aleatorizaron a los participantes y asignaron ambos ojos a la misma intervención.

## **(2) Tipos de participantes**

En total, los cuatro estudios reclutaron 300 participantes (600 ojos), con una edad media entre 46 y 58 años. El 57% de los participantes eran mujeres (rango: 42%–66%). Todos los participantes presentaban presbicia sin otra comorbilidad, como catarata, glaucoma, diabetes mellitus, degeneración macular asociada a la edad o retinopatía miópica. Además, en los ECA se incluyeron únicamente participantes altamente motivados

para lograr independencia de gafas. Tres estudios incluyeron participantes con hasta 1,0 D de astigmatismo<sup>64,65,67</sup>, mientras que otro estudio<sup>66</sup> estableció como criterio de inclusión la aberración comática total de más de 0,2  $\mu\text{m}$  a 6,00 mm de diámetro pupilar. Ninguno de los estudios reportó el requerimiento basal de adición en gafas de cerca, y solo un estudio<sup>66</sup> presentó datos de equivalente esférico preoperatorio. Asimismo, ningún estudio incluyó participantes con presbicia pseudofáquica o antecedentes de cirugía refractiva corneal.

### (3) Tipos de intervenciones

Tres estudios compararon dos intervenciones quirúrgicas diferentes<sup>64,65,67</sup>, mientras que un estudio comparó una intervención con una versión modificada de la misma<sup>66</sup>. Las intervenciones evaluadas fueron:

- Comparación de dos LIO tras LR

LIO bifocal difractivo frente a LIO bifocal refractivo<sup>64</sup>

LIO trifocal difractivo frente a LIO EDOF<sup>67</sup>

- Comparación de cirugía intraocular versus cirugía refractiva corneal

LIO bifocal difractivo tras LR con LASIK monovisión<sup>65</sup>

- Comparación entre técnicas de cirugía refractiva corneal LASIK guiado por frente de onda (WG, *wavefront-guided*) modificado frente a WG-LASIK convencional<sup>66</sup>

#### (4) Tipos de desenlaces

- **Resultados críticos**

Dos estudios<sup>64,65</sup> evaluaron la independencia de gafas para visión cercana e intermedia a los seis meses de la intervención. Sólo un estudio<sup>67</sup> reportó el cambio en la calidad de vida a los tres meses del postoperatorio.

- **Resultados importantes**

Tres estudios<sup>65,66,67</sup> reportaron la mejoría en la agudeza visual binocular. En un estudio<sup>65</sup>, la mejoría se definió como la proporción de participantes con una AVSC de 0,2 LogMAR o mejor para la visión cercana y lejana a los seis meses del posoperatorio. Otros dos estudios<sup>66,67</sup> evaluaron la mejora de la visión como la media de la AVSC binocular cercana y lejana; Ozulken et al.<sup>67</sup> adicionalmente reportaron datos de visión intermedia. Dos estudios<sup>64,65</sup> evaluaron la satisfacción general con el procedimiento quirúrgico y sus resultados. Un único estudio<sup>66</sup> reportó el cambio en la SC binocular con respecto a los valores preoperatorios. Dos estudios reportaron la

frecuencia de EA<sup>64,65</sup>. Solo Barišić et al.<sup>64</sup> y Ozulken et al.<sup>67</sup> reportaron datos sobre complicaciones intra o postoperatorias, y la proporción de participantes que requirieron reintervención o retoques.

### **3. Estudios excluidos**

Tras la evaluación de los documentos a texto completo y los registros de los ensayos, se excluyeron 25 registros<sup>68-92</sup> que reportaban resultados de 22 estudios diferentes. Las principales razones de exclusión fueron:

- 14 estudios no incluyeron a la población de interés
- 9 estudios tenían un diseño no elegible
- 2 estudios no comparaban las intervenciones de interés

Los detalles por cada estudio se muestran en el **ANEXO III**.

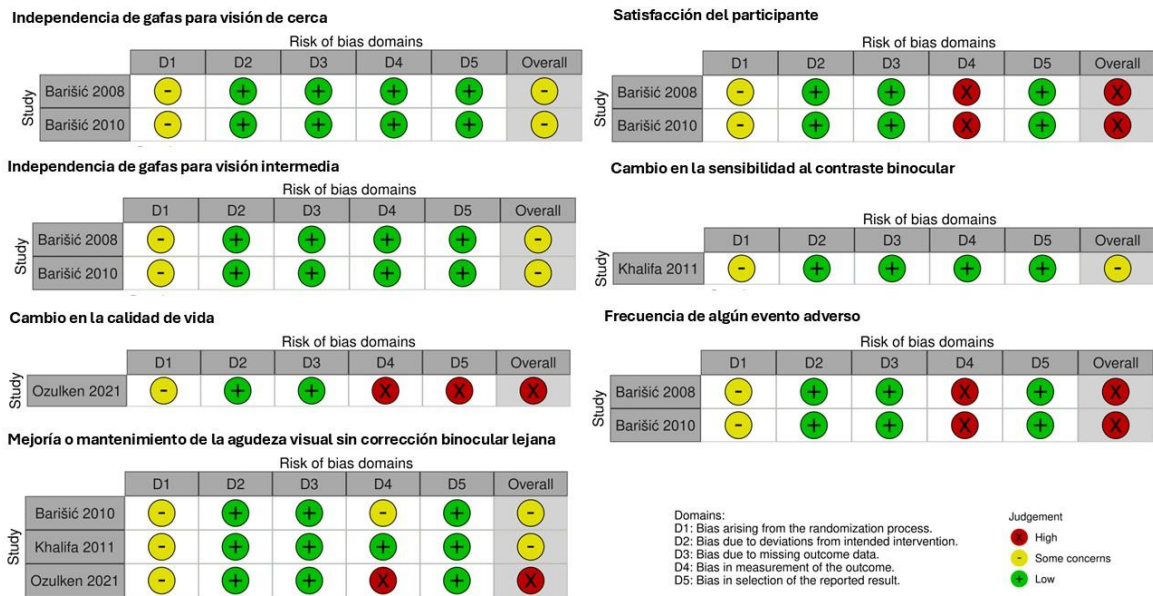
### **4. Estudios en curso y en espera de clasificación**

Se identificó el registro de un estudio en curso<sup>93</sup>; en el **ANEXO IV** se ofrece información detallada. Por otro lado, se evaluaron a tres estudios<sup>94-96</sup> como pendientes de clasificación porque no mencionaban claramente la población incluida o no se disponía de resultados publicados a pesar de haber concluido hace más de dos años. La información detallada se describe en el **ANEXO V**.

## 5. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Se aplicó la herramienta de riesgo de sesgo RoB2 de la Colaboración Cochrane en los desenlaces incluidos en las tablas SoF. La valoración se resume en la **Figura 2**. Las evaluaciones completas del riesgo de sesgo y los comentarios de soporte se proporcionan en el **ANEXO VI**. El detalle de las decisiones consensuadas para las preguntas de señalización de cada dominio está disponible en la plataforma Open Science Framework (OSF)

<https://osf.io/ut2ye/><sup>97</sup>



**Figura 2.** Evaluación del riesgo de sesgo

En la evaluación global de cada desenlace se encontró:

- Independencia de gafas para visión cercana e intermedia: Dos estudios<sup>64,65</sup> presentaron algunas preocupaciones de sesgo.
- Cambio en la calidad de vida: Un estudio<sup>67</sup> fue calificado con alto riesgo de sesgo.
- Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular lejana:  
Un estudio<sup>67</sup> tuvo alto riesgo de sesgo.  
Dos estudios<sup>65,66</sup> presentaron algunas preocupaciones de sesgo.
- Satisfacción del participante: Dos estudios<sup>65,65</sup> fueron clasificados con alto riesgo de sesgo.
- Cambio en la SC binocular: Un estudio<sup>66</sup> presentó algunas preocupaciones de sesgo.
- Frecuencia de eventos adversos: Dos estudios<sup>64,65</sup> fueron considerados con alto riesgo de sesgo.

La descripción de cada dominio evaluado se detalla a continuación:

**(1) Sesgo derivado del proceso de aleatorización**

Todos los estudios incluidos fueron clasificados con algunas preocupaciones de riesgo de sesgo en este dominio para todos los resultados evaluados. Aunque todos los ensayos reportaron haber

sido aleatorizados, ninguno proporcionó detalles sobre el proceso de aleatorización. En un estudio<sup>65</sup>, se observó una diferencia en la edad de los participantes entre los grupos de intervención, con un grupo compuesto por individuos mayores. Dado que la presbicia es un trastorno progresivo relacionado con la edad, se espera que la gravedad varíe entre diferentes grupos etarios, lo que podría influir en los resultados de la intervención.

## **(2) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista**

Todos los estudios incluidos fueron considerados de bajo de sesgo en este dominio para todos los resultados informados. Aunque ninguno de los estudios especificó el método de análisis, todos los participantes aleatorizados fueron incluidos en el análisis. En particular, el estudio de Khalifa et al.<sup>66</sup>, es un ECA con doble enmascaramiento, tanto de los evaluadores como de los participantes. Sin embargo, los otros estudios no informaron si se implementó algún procedimiento de enmascaramiento. A pesar de ello, se consideró poco probable que la falta de enmascaramiento hubiese generado desviaciones en la implementación de las intervenciones quirúrgicas previstas por parte de los cirujanos o los participantes.

### **(3) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados**

Todos los estudios fueron considerados de bajo riesgo de sesgo para este dominio. Los datos de todos los participantes asignados a cada intervención estaban disponibles en cada uno de los estudios incluidos.

### **(4) Sesgo en la medición de los resultados**

#### **Independencia de gafas para la visión cercana e intermedia**

Los dos estudios que evaluaron este desenlace<sup>64,65</sup> fueron considerados de bajo riesgo de sesgo en este dominio. Aunque no informaron sobre el uso de enmascaramiento, se consideró poco probable que la evaluación de estos resultados estuviera influida por el conocimiento de la intervención recibida.

#### **Cambio en la calidad de vida**

Se consideró que la evaluación del cambio en la calidad de vida en el estudio de Ozulken et al.<sup>67</sup> presentaba un alto riesgo de sesgo. Aunque el resultado se midió mediante una herramienta validada, el Cuestionario VF-14 QOL, y el estudio afirmaba que se tuvo especial cuidado en no influir en los participantes, el cuestionario fue

administrado por el cirujano a través de entrevistas personales, lo que pudo haber influenciado las respuestas debido al conocimiento tanto del participante como del cirujano de la intervención asignada.

### **Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular lejana**

Ozulken et al.<sup>67</sup> fue clasificado con alto riesgo de sesgo, ya que las evaluaciones se realizaron según criterios clínicos determinados por el cirujano, y las citas de seguimiento no fueron programadas de manera estandarizada.

Barišić et al.<sup>64</sup> presentó algunas preocupaciones de sesgo, ya que la naturaleza subjetiva de la medición de la agudeza visual y el diferente aspecto clínico postoperatorio de las dos intervenciones, junto con el hecho de ser un ensayo no enmascarado; pudo haber influido en los resultados, por lo que se consideró que presentaba ciertas preocupaciones para riesgo de sesgo.

Khalifa et al.<sup>66</sup> fue considerado de bajo riesgo de sesgo, dado que el estudio fue doblemente enmascarado.

### **Satisfacción de los participantes**

Los dos estudios que evaluaron esta desenlace<sup>64,65</sup>, fueron clasificados con alto riesgo de sesgo en la medición de este resultado, debido a que la satisfacción fue reportada directamente por los participantes, lo que podría haber sido influenciado por el conocimiento de la intervención asignada.

### **Cambio en la SC binocular**

El estudio de Khalifa et al.<sup>67</sup> fue considerado como de bajo riesgo de sesgo, dado que las citas de seguimiento posoperatorio fueron doblemente enmascaradas, tanto para los evaluadores de resultados como para los participantes.

### **Frecuencia de algún EA**

Los dos estudios que evaluaron este desenlace<sup>64,65</sup>, fueron considerados de alto riesgo de sesgo, ya que no se especificó el uso de cuestionarios estructurados o herramientas validadas para evaluar los EA. Además, al tratarse de ensayos sin enmascaramiento, los resultados podrían haber sido influenciados tanto por la percepción de los participantes como por la interpretación de los evaluadores.

## **(5) Sesgo en la selección de los resultados informados**

Sólo el estudio de Ozulken et al.<sup>67</sup> se consideró con alto riesgo de sesgo en este dominio para el desenlace “cambio en la calidad de vida”, debido a la ausencia de un protocolo predefinido y la falta de un reporte adecuado para el instrumento utilizado.

Los otros tres estudios<sup>64-66</sup> fueron considerados de bajo riesgo de sesgo para este dominio, ya que los desenlaces reportados coincidían con los preespecificados en sus métodos.

## Síntesis de resultados

Se identificaron cuatro ECA, cada uno de los cuales comparó pares diferentes de intervenciones quirúrgicas.

- Ninguno reportó resultados a 12 meses.
- Solo tres estudios<sup>64,65,67</sup> presentaron datos numéricos que permitieron estimar el tamaño del efecto y los intervalos de confianza a los tres y seis meses de seguimiento.

Las tablas SoF (**Tablas 2-4**) presentan el resumen de los efectos absolutos y relativos para los resultados preespecificados en cada comparación, junto con la evaluación de la certeza de la evidencia según el sistema GRADE.

**TABLA 2. Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de lensectomía refractiva.**

Desenlaces	Efecto absoluto estimado*		Efecto relativo (95% IC)	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Notas
	Riesgo con LIO bifocal refractivo	Riesgo con LIO bifocal difractivo				
Independencia de gafas para visión cercana a (Proporción; mayor es mejor). 6 meses	680 por 1000	721 por 1000 (558 a 932 )	RR 1,06 (0,82 a 1,37)	100 (1 ECA)	⊕⊕⊖⊖ Baja <sup>a,b</sup>	-
Independencia de gafas para visión intermedia. (Proporción; mayor es mejor). 6 meses	920 por 1000	856 por 1000 (745 a 984 )	RR 0,93 (0,81 a 1,07)	100 (1 ECA)	⊕⊕⊖⊖ Baja <sup>a,b</sup>	-
Cambio en calidad de vida	-	-	-	-	-	No reportado
Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular lejana	-	-	-	-	-	No reportado
Satisfacción del participante. (Proporción; mayor es mejor). 6 meses.	920 por 1000	1000 por 1000 (911 a 1000 )	RR 1,09 (0,99 a 1,19)	100 (1 ECA)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja <sup>b,c</sup>	
Cambio en la sensibilidad al contraste binocular	-	-	-	-	-	No reportado
Frecuencia de eventos adversos. (Proporción de no eventos; mayor es mejor). 6 meses	420 por 1000	580 por 1000 (441 a 760 )	RR 1,38 (1,05 a 1,81)	100 (1 ECA)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja <sup>b,c</sup>	

\*El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%)

AVSC: Agudeza visual sin corrección; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; IC:intervalo de confianza; LIO: lente intraocular; RR: riesgo relativo

<sup>a</sup> Se reduce un nivel por riesgo de sesgo debido al proceso de aleatorización poco claro

<sup>b</sup> Se reduce un nivel por imprecisión debido a la presencia de un solo estudio con limitado tamaño muestral

<sup>c</sup> Se reduce dos niveles por alto riesgo de sesgo debido al proceso de aleatorización poco claro y a la evaluación no enmascarada del desenlace

**TABLA 3. Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva frente a LASIK monovisión.**

Desenlaces	Efecto absoluto estimado*		Efecto relativo (95% IC)	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Notas
	Riesgo con LASIK monovisión	Riesgo con LIO bifocal difractivo tras LR				
Independencia de gafas para visión cercana. (Proporción; mayor es mejor). 6 meses	840 por 1000	899 por 1000 (773 a 1000 )	RR 1,07 (0,92 a 1,25)	100 (1 ECA)	⊕⊕⊖⊖ Baja <sup>a,b</sup>	-
Independencia de gafas para visión intermedia. (Proporción; mayor es mejor). 6 meses	1000 por 1000	820 por 1000 (720 a 940)	RR 0,82 (0,72 a 0,94)	100 (1 ECA)	⊕⊕⊖⊖ Baja <sup>a,c</sup>	-
Cambio en calidad de vida	-	-	-	-	-	No reportado
Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular lejana. (Proporción de LogMAR≥0.0; mayor es mejor). 6 meses	780 por 1000	679 por 1000 (538 a 866 )	RR 0,87 (0,69 a 1,11)	100 (1 ECA)	⊕⊕⊖⊖ Baja <sup>a,b</sup>	
Satisfacción del participante. (Proporción; mayor es mejor). 6 meses	960 por 1000	941 por 1000 (854 a 1000 )	RR 0,98 (0,89 a 1,07)	100 (1 ECA)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja <sup>b,c</sup>	
Cambio en la sensibilidad al contraste binocular	-	-	-	-	-	No reportado
Frecuencia de eventos adversos. . (Proporción de no eventos; mayor es mejor). 6 meses.	0 de 50 participantes presentaron algún evento adverso en el grupo de LASIK monovisión comparado con 21 de 50 participantes del grupo de LIO bifocal difractivo: RR 0,58 (IC 95% 0,46 a 0,74)		No agrupado	100 (1 ECA)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja <sup>b,e</sup>	

\*El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%)

AVSC: Agudeza visual sin corrección; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; IC: intervalo de confianza; LASIK: Laser -assisted in situ keratomileusis ; LIO: lente intraocular; RR: riesgo relativo

<sup>a</sup> Se reduce un nivel por riesgo de sesgo debido al proceso de aleatorización poco claro

<sup>b</sup> Se reduce un nivel por imprecisión debido a la presencia de un solo estudio con limitado tamaño muestral

<sup>c</sup> Se reduce dos niveles por alto riesgo de sesgo debido al proceso de aleatorización poco claro y a la evaluación no enmascarada del desenlace

**TABLA 4. Comparación 3: LIO trifocal difractivo frente a LIO EDOF tras lensectomía refractiva.**

Desenlaces	Efecto absoluto estimado*		Efecto relativo (95% IC)	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Notas
	Riesgo con LIO EDOF	Riesgo con LIO trifocal difractivo				
Independencia de gafas para visión cercana	-	-	-	-	-	No reportado
Independencia de gafas para visión intermedia	-	-	-	-	-	No reportado
Cambio en calidad de vida. (Proporción; mayor es mejor). 3 meses.	Puntaje medio: 3,69	Puntaje medio: 3,61	DM 0,08 puntaje menor (0,15 menor a 0,01 menor)	74 (1 ECA)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja <sup>a,b</sup>	
Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular lejana. (Media de unidades LogMAR; menor es mejor). 3 meses .	El valor medio de AVSC binocular fue de 0,05 LogMAR	Media 0,01 LogMAR mayor (0,01 menor a 0,03 mayor)	-	74 (1 ECA)	⊕⊕⊖⊖ Baja <sup>b,c</sup>	
Satisfacción del participante	-	-	-	-	-	No reportado
Cambio en la sensibilidad al contraste binocular	-	-	-	-	-	No reportado
Frecuencia de eventos adversos	-	-	-	-	-	No reportado

\*El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%)  
 AVSC: Agudeza visual sin corrección; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; EDOF: Extended DepthOf Focus; IC: intervalo de confianza; LIO: lente intraocular; DM: diferencia de medias.

<sup>a</sup> Se reduce dos niveles por alto riesgo de sesgo debido al proceso de aleatorización poco claro y a la evaluación no enmascarada del desenlace

<sup>b</sup> Se reduce un nivel por imprecisión debido a la presencia de un solo estudio con limitado tamaño muestral

<sup>c</sup> Se reduce un nivel por riesgo de sesgo debido al proceso de aleatorización poco claro

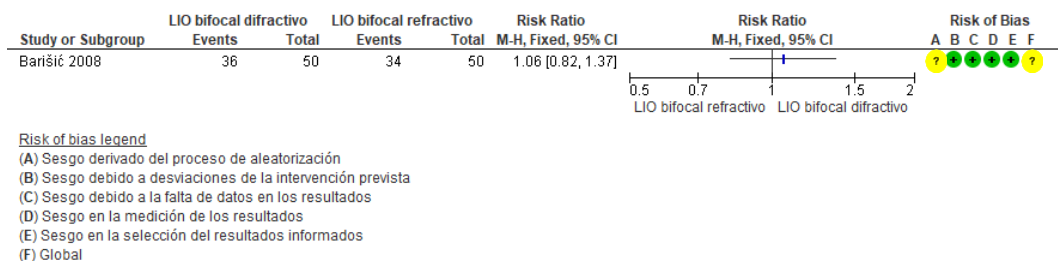
## Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de LR.

El estudio de Barišić et al.<sup>64</sup> comparó en el 2008 la implantación de estos dos LIO multifocales después de LR.

### (6) Desenlaces críticos

#### Independencia de gafas para visión cercana

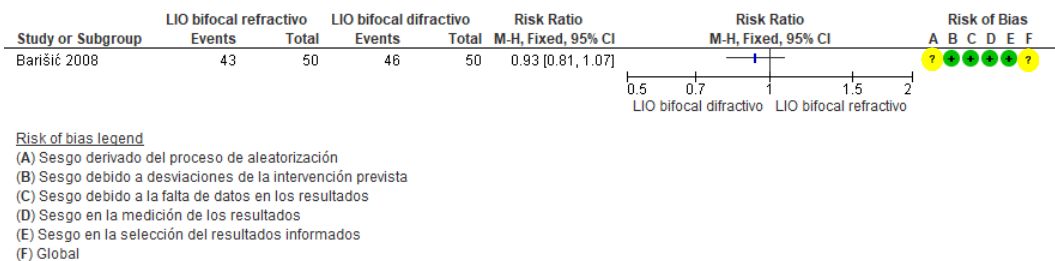
El 72% de los participantes del grupo de LIO bifocal difractivo y el 68% de los de LIO bifocal refractivo alcanzaron independencia de gafas de cerca. No se encontró evidencia de diferencia entre ambas intervenciones a los 6 meses de seguimiento (RR 1,06 [IC 95% 0,82 a 1,37]; 100 participantes, **Figura 3**). La certeza de la evidencia fue baja y se penalizó por riesgo de sesgo (-1) debido al proceso de aleatorización poco claro, e imprecisión (-1) debido a la presencia de un único estudio con limitado tamaño muestral.



**Figura 3.** Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de lensectomía refractiva: Independencia de gafas para visión cercana

## Independencia de gafas para visión intermedia

A los seis meses de seguimiento, siete participantes del grupo de LIO bifocal difractivo reportaron dificultades para realizar actividades a distancia intermedia, mientras que cuatro participantes del grupo de LIO bifocal refractivo requirieron el uso de gafas para trabajar con el ordenador. No se encontró evidencia de diferencias entre ambas intervenciones (RR 0,93 [IC 95% 0,81 a 1,07]; 100 participantes, **Figura 4**). La certeza de la evidencia se redujo a baja por riesgo de sesgo (-1) debido al proceso de aleatorización poco claro, e imprecisión (-1) por la presencia de sólo un estudio con limitado tamaño muestral.



**Figura 4.** Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de lensectomía refractiva: Independencia de gafas para visión intermedia

## Cambio en la calidad de vida

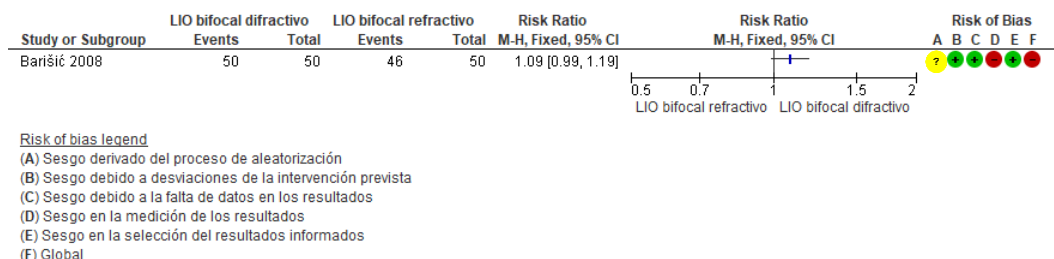
No se reportó este desenlace.

## (7) Desenlaces importantes

No se reportó datos sobre cambios en la AVSC ni en la SC binocular.

### Satisfacción de los participantes

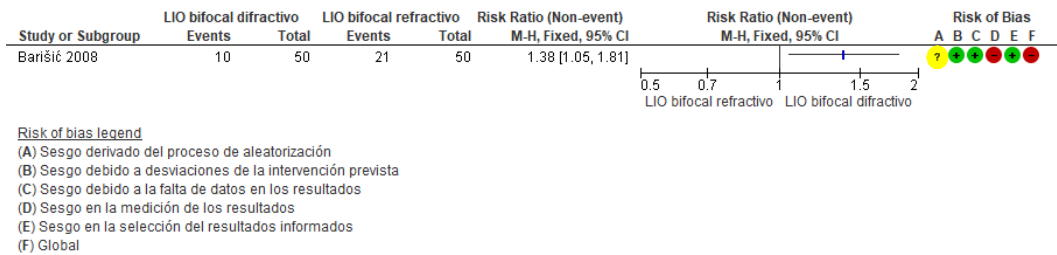
Todos los participantes del grupo de LIO bifocal difractivo indicaron que optarían nuevamente por la misma cirugía, mientras que cuatro participantes del grupo de LIO bifocal refractivo señalaron que no elegirían repetir el procedimiento, no encontrándose evidencia de diferencias entre ambas intervenciones (RR 1,09 [IC 95% 0,99 a 1,19]; 100 participantes, **Figura 5**). La certeza de la evidencia se redujo a muy baja por alto riesgo de sesgo (-2) debido al proceso de aleatorización y falta de enmascaramiento en la evaluación, e imprecisión (-1) debido a la presencia de solo un estudio con limitado tamaño muestral.



**Figura 5.** Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de lensectomía refractiva: Satisfacción de los participantes

## Frecuencia de algún EA

A los seis meses de seguimiento, se observó una menor proporción de participantes con alteraciones visuales leves a moderadas al conducir de noche en el grupo de LIO bifocal difractivo en comparación con el grupo de LIO bifocal refractivo (RR “no eventos” 1,38 [IC 95% 1,05 a 1,81]; 100 participantes, **Figura 6**); sin embargo, la certeza de la evidencia se evaluó como muy baja debido al alto riesgo de sesgo (-2) e imprecisión (-1). Por lo tanto, no se puede concluir que la implantación de LIO bifocal difractivo redujo la frecuencia de EA oculares en comparación con la implantación de LIO bifocal refractivo después de LR.



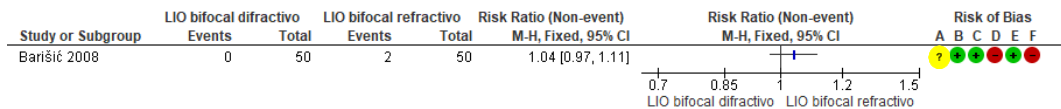
**Figura 6.** Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de lensectomía refractiva: Frecuencia de algún evento adverso

## Frecuencia de complicaciones intra o posoperatorias

A los seis meses de seguimiento, no se reportaron complicaciones intraoperatorias en ninguno de los grupos de tratamiento.

## Frecuencia de reintervenciones/retoques

Se informó que dos participantes del grupo de LIO bifocal refractivo requirieron una cirugía secundaria de intercambio del LIO por un LIO monofocal, mientras que ningún participante del grupo de LIO bifocal difractivo necesitó reintervención (RR “no eventos” 1,04 [IC 95% 0,97 a 1,11]; 100 participantes, **Figura 7**)



### Risk of bias legend

- (A) Sesgo derivado del proceso de aleatorización
- (B) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista
- (C) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados
- (D) Sesgo en la medición de los resultados
- (E) Sesgo en la selección del resultados informados
- (F) Global

**Figura 7.** Comparación 1: LIO bifocal difractivo versus LIO bifocal refractivo después de lensectomía refractiva: Frecuencia de reintervenciones

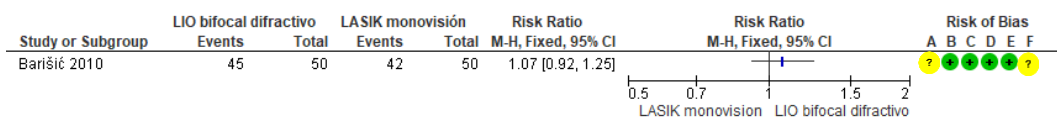
## **Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva frente a LASIK monovisión**

En el estudio de Barišić et al.<sup>65</sup> del 2010, se aleatorizó a los participantes a cirugía intraocular con LIO difractivo bifocal o cirugía refractiva corneal (LASIK con abordaje de monovisión).

### **(1) Desenlaces críticos**

#### **Independencia de gafas para visión cercana**

La independencia del uso de gafas para visión cercana se reportó en el 90% de los participantes del grupo de LIO bifocal difractivo y en el 84% de los participantes del grupo de LASIK monovisión. No se encontró evidencia de diferencias entre ambas intervenciones a los 6 meses de seguimiento (RR 1,07 [IC 95% 0,92 a 1,25]; 100 participantes, **Figura 8**). La certeza de la evidencia se consideró baja debido a riesgo de sesgo (-1) por el proceso de aleatorización e imprecisión (-1) por la presencia de solo un estudio con limitado tamaño muestral.



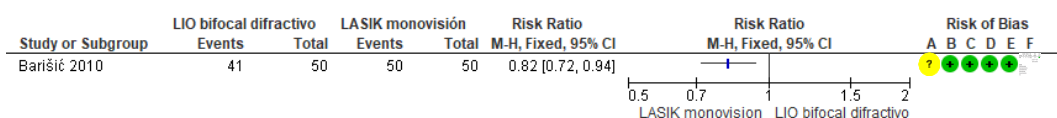
Risk of bias legend

- (A) Sesgo derivado del proceso de aleatorización
- (B) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista
- (C) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados
- (D) Sesgo en la medición de los resultados
- (E) Sesgo en la selección del resultados informados
- (F) Global

**Figura 8.** Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva versus LASIK monovisión: Independencia de gafas para visión cercana

### Independencia de gafas para visión intermedia

Los participantes operados de LASIK monovisión presentaron mayor proporción de independencia de gafas para visión intermedia a los 6 meses de seguimiento, 100% versus 82%, (RR 0,82 [IC 95% 0,72 a 0,94]; 100 participantes, **Figura 9**). La certeza de la evidencia se evaluó como baja por riesgo de sesgo (-1) debido al proceso de aleatorización y por imprecisión (-1) al tener solo un estudio con limitado tamaño muestral.



Risk of bias legend

- (A) Sesgo derivado del proceso de aleatorización
- (B) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista
- (C) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados
- (D) Sesgo en la medición de los resultados
- (E) Sesgo en la selección del resultados informados
- (F) Global

**Figura 9.** Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva versus LASIK monovisión: Independencia de gafas para visión intermedia

## Cambio en la calidad de vida

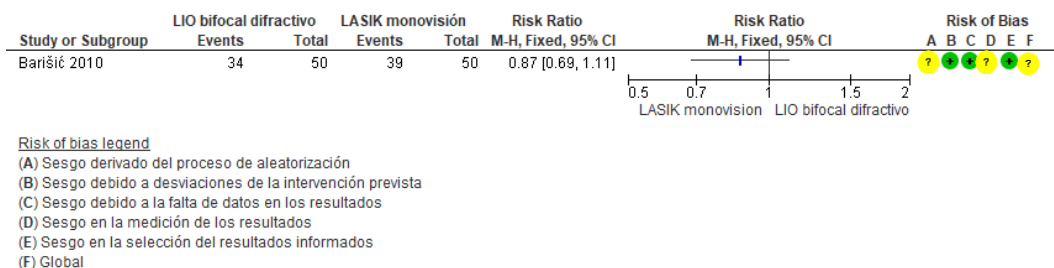
No se reportó este desenlace.

## (2) Desenlaces importantes

No se reportó datos sobre cambios en la SC, frecuencia de algún evento adverso o de procedimientos adicionales.

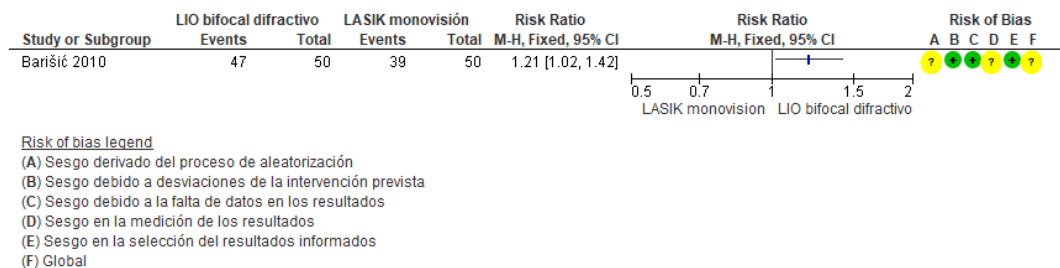
## Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular

Se reportó mejoría de la AVSC binocular cercana y lejana en ambos grupos. No se encontró diferencias entre ambas intervenciones en la proporción de participantes que alcanzaron 0,0 LogMAR o mejor para la visión de lejos a los 6 meses de seguimiento (RR 0,87 [IC 95% 0,69 a 1,11]; 100 participantes, **Figura 10**).



**Figura 10.** Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva versus LASIK monovisión: AVSC binocular lejana de 0,0 LogMAR o mejor

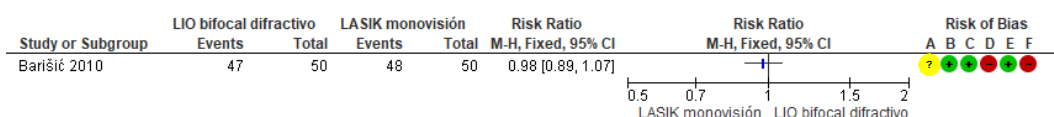
Por otro lado, la proporción de participantes con AVSC binocular cercana de 0,2 LogMAR o mejor, fue ligeramente superior en el grupo aleatorizado para LIO bifocal difractivo a los 6 meses de seguimiento (RR 1,21[IC 95% 1,02 a 1,42]; 100 participantes; **Figura 11**). La certeza de la evidencia se redujo a baja debido al riesgo de sesgo (-1) por el proceso de aleatorización e imprecisión (-1) por tener solo un estudio con limitado tamaño muestral.



**Figura 11.** Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva versus LASIK monovisión: AVSC binocular cercana de 0,2 LogMAR o mejor

### Satisfacción de los participantes

Se reportó una alta satisfacción en ambos grupos de estudio, sin diferencias entre ambas intervenciones a los 6 meses de seguimiento (RR 0,98 [IC 95% 0,89 a 1,07]; 100 participantes; **Figura 12**). La certeza de la evidencia se evaluó como baja debido al alto riesgo de sesgo (-1) por el proceso de aleatorización y a la imprecisión (-1) por incluir solo un estudio con limitado tamaño muestral.



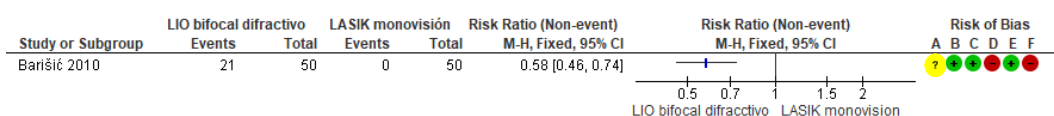
**Risk of bias legend**

- (A) Sesgo derivado del proceso de aleatorización
- (B) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista
- (C) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados
- (D) Sesgo en la medición de los resultados
- (E) Sesgo en la selección del resultados informados
- (F) Global

**Figura 12.** Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva versus LASIK monovisión: Satisfacción de los participantes

### Frecuencia de algún EA

Se reportó que 21 participantes del grupo de LIO bifocal difractivo presentaron síntomas de halos y deslumbramiento de intensidad leve a grave a los 6 meses de seguimiento, mientras que ningún participante del grupo sometido a LASIK monovisión manifestó dichos síntomas (RR “no eventos” 0,58 [IC 95% 0,46 a 0,74]; 100 participantes, **Figura 13**). Sin embargo, la certeza de la evidencia se evaluó como muy baja debido al alto riesgo de sesgo (-2) debido al proceso de aleatorización poco claro y falta de enmascaramiento; así como por imprecisión (-1) por tener solo estudio con limitado tamaño muestral.



**Risk of bias legend**

- (A) Sesgo derivado del proceso de aleatorización
- (B) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista
- (C) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados
- (D) Sesgo en la medición de los resultados
- (E) Sesgo en la selección del resultados informados
- (F) Global

**Figura 13.** Comparación 2: LIO bifocal difractivo tras lensectomía refractiva versus LASIK monovisión: Frecuencia de algún evento adverso

### **Comparación 3: LIO trifocal difractivo frente a LIO EDOF tras lensectomía refractiva**

En el estudio de Ozulken et al.<sup>67</sup> se comparó ambos LIOs multifocales en pacientes operados de LR.

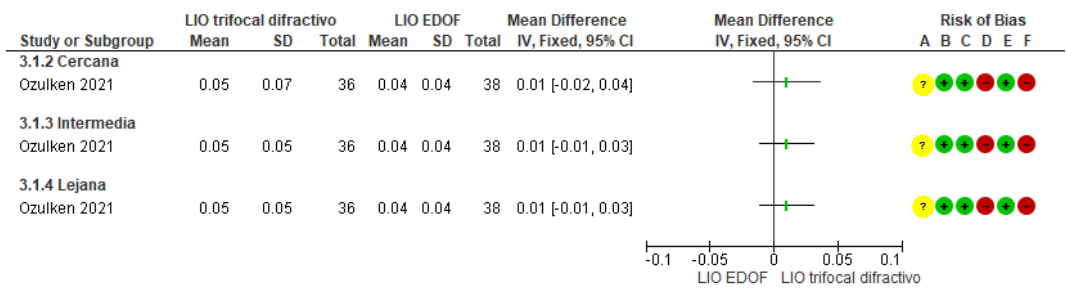
#### **(1) Desenlaces críticos**

No se reportaron datos sobre independencia de gafas para visión cercana o intermedia.

#### **Cambio en la calidad de vida**

Se reportó mejora en la calidad de vida medida por el VF-14 QOL en cada uno de los grupos; sin embargo, no mostraron datos basales. No se encontró diferencias clínicamente significativas entre ambas intervenciones a los tres meses de seguimiento (DM -0,08 [IC 95% -0,15 a -0,01]; 74 participantes; **Figura 14**). La certeza de la evidencia de redujo a muy baja debido a alto riesgo de sesgo (-2) por el proceso de aleatorización y falta de enmascaramiento, e imprecisión (-1) por la presencia de uno solo estudio con limitado tamaño muestral.





**Risk of bias legend**

- (A) Sesgo derivado del proceso de aleatorización
- (B) Sesgo debido a desviaciones de la intervención prevista
- (C) Sesgo debido a la falta de datos en los resultados
- (D) Sesgo en la medición de los resultados
- (E) Sesgo en la selección del resultados informados
- (F) Global

**Figura 15.** Comparación 2: LIO trifocal difractivo versus LIO EDOF tras lensectomía refractiva: Media de la AVSC binocular

**Frecuencia de complicaciones intra o posoperatorias y frecuencia de reintervenciones/retoques**

No se reportaron complicaciones con ninguna de las intervenciones quirúrgicas a tres meses de seguimiento.

#### **Comparación 4: LASIK guiado por frente de onda modificado frente a LASIK guiado por frente de onda convencional**

El ECA de Khalifa et al.<sup>66</sup> comparó ambas técnicas refractivas corneales.

##### **(1) Desenlaces críticos**

No se reportaron datos sobre independencia de gafas o cambio en la calidad de vida.

##### **(2) Desenlaces importantes**

No se presentaron datos sobre satisfacción de los participantes, frecuencia de algún EA o reintervenciones.

#### **Mejoría o mantenimiento de la AVSC binocular**

Khalifa et al.<sup>66</sup> evaluaron la agudeza visual a los tres meses de seguimiento, encontrando que la AVSC cercana de los participantes aleatorizados al grupo de la versión modificada fue superior a la observada con la técnica convencional. Por otro lado, no se identificaron diferencias significativas en la AVSC lejana entre ambas intervenciones quirúrgicas.

No obstante, los datos reportados no pudieron ser incluidos en el análisis cuantitativo de esta revisión debido a limitaciones en la

presentación de los resultados. En primer lugar, la unidad de análisis utilizada fue el ojo, sin considerar la correlación entre ambos ojos de un mismo participante. En segundo lugar, no se proporcionaron las estadísticas descriptivas necesarias, como medidas de tendencia central y dispersión, indispensables para la estimación del efecto.

### **Cambio en la SC binocular**

Se evaluó el cambio en la SC comparando la técnica modificada con la convencional. Sin embargo, los datos no fueron reportados de manera que permitieran su análisis cuantitativo. Los autores reportaron que, a los tres meses de seguimiento, “la SC mejoró significativamente en ambos grupos tras el procedimiento, sin observarse diferencias significativas entre ellos”.

### **6. Sesgo de publicación**

Aunque ninguno de los estudios contaba con un protocolo previamente registrado, los resultados reportados coincidieron con las mediciones previstas en la sección de resultados, lo que permitió considerarlos de bajo riesgo en todos los dominios. No obstante, en el caso del estudio de Ozulken<sup>67</sup>, a pesar de haber utilizado un instrumento validado para evaluar calidad de vida, no siguió el formato convencional de reporte de puntuaciones, pudiendo favorecer a alguna de las intervenciones.

## V. DISCUSIÓN

### A. Resumen de los resultados principales

Se identificaron cuatro ECA, con un total de 300 participantes. Dos estudios compararon la implantación de LIO bifocal difractivo tras LR con otra intervención: LIO bifocal refractivo<sup>64</sup> o LASIK monovisión<sup>65</sup>. No se encontró evidencia de diferencias en la independencia de gafas para visión cercana o en la satisfacción de los participantes, en comparación con el implante de LIO bifocal refractivo<sup>64</sup> o con LASIK monovisión<sup>65</sup>. En cuanto a la independencia de gafas para visión intermedia, no se encontró evidencia de diferencias entre el grupo de LIO bifocal difractivo y el LIO bifocal refractivo; sin embargo, cuando se comparó con LASIK monovisión, la cirugía intraocular con LIO bifocal difractivo mostró una independencia de gafas ligeramente inferior para la visión intermedia. Los EA fueron menos frecuentes en el grupo de LIO bifocal difractivo que en el grupo de LIO bifocal refractivo; mientras que, el grupo de LASIK monovisión experimentó una menor proporción de EA que el grupo de LIO bifocal difractivo. Por otro lado, no se reportaron datos sobre sensibilidad al contraste ni calidad de vida.

En otro estudio, Ozulken<sup>67</sup> comparó el implante de dos tipos de LIO, trifocal difractivo y EDOF luego de LR. Este estudio fue el único

que reportó la ausencia de conflictos de interés o financiación externa, también fue el único que evaluó y comparó la calidad de vida. Los resultados, mostraron diferencias en la calidad de vida y la AVSC lejana entre ambos grupos de tratamiento, aunque estas fueron muy pequeñas como para ser consideradas como clínicamente significativas. Además, la certeza de la evidencia para estas comparaciones fue valorada como muy baja. Por otro lado, no se reportaron datos sobre independencia de gafas para visión intermedia o cercana, satisfacción de los participantes, sensibilidad al contraste o EA.

Finalmente, Khalifa<sup>66</sup> reportó que la AVSC cercana en el grupo de WG-LASIK modificado fue mejor que en la técnica convencional a los tres meses de seguimiento; sin embargo, el formato de reporte no permitió su análisis cuantitativo. En este estudio no se reportó datos sobre independencia de gafas, calidad de vida, satisfacción de los participantes o frecuencia de EA.

## **B. Limitaciones de la evidencia incluida en la revisión**

Con el envejecimiento de la población, la investigación sobre el tratamiento quirúrgico de la presbicia ha experimentado una evolución significativa. No obstante, la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad comparativa de estas intervenciones en

pacientes con presbicia sin catarata o en pacientes pseudofáquicos continúa siendo limitada, en contraste con lo esperado. La mayoría de los estudios se han centrado en pacientes mayores que ya han desarrollado catarata, siendo esta la principal indicación para la intervención quirúrgica.

Los ECA incluidos en esta revisión presentan variabilidad en su calidad metodológica, además de tener tamaños de muestra reducidos y seguimientos relativamente cortos (de tres a seis meses). La certeza de la evidencia fue, en su mayoría, baja o muy baja. Sólo un estudio reportó datos para todos los resultados críticos especificados en esta revisión, y únicamente dos estudios incluyeron información sobre eventos adversos.

Dado que cada estudio evaluó un par diferente de intervenciones, no fue posible realizar un metaanálisis, lo que limitó la capacidad de extraer conclusiones sobre la eficacia y seguridad comparativa de los procedimientos analizados.

## **1. Características de los estudios**

Los cuatro estudios incluidos en esta revisión fueron realizados en un solo centro, ubicado en Croacia, Egipto y Turquía. La mayoría (3/4; 75%) fueron publicados hace casi 15 años,

mientras que sólo uno se publicó en 2021. Además, los modelos específicos de LIOs evaluados en los estudios del 2008<sup>64</sup> y 2009<sup>65</sup> ya no se comercializan. Ninguno de los estudios reportó datos con seguimiento de 12 meses y la descripción metodológica fue insuficiente en la mayoría de ellos.

El seguimiento relativamente corto (de tres a seis meses) limitó la posibilidad de evaluar posibles eventos a largo plazo que podrían influir en la eficacia y la seguridad de las distintas opciones quirúrgicas. En el caso de cirugía refractiva corneal, por ejemplo, se ha observado regresión del defecto refractivo, particularmente después del LASIK hipermetrópico, lo que puede afectar la agudeza visual y aumentar la necesidad de “retoques” o reintervenciones en controles posteriores<sup>98</sup>. Así mismo, algunas alteraciones visuales relacionadas con el perfil de ablación pueden mejorar con el tiempo, lo que podría influir en la satisfacción de los participantes a largo plazo.

En las técnicas de LASIK monovisión se debe considerar que, aunque en ciertos individuos es posible lograr una corrección completa, y esto puede representar un reto, especialmente en casos de anisometropía; la presbicia sigue progresando con la edad, por lo que se requerirá corrección óptica adicional para una visión cercana óptima<sup>22</sup>.

Por otro lado, en las técnicas intraoculares, la neuroadaptación a los LIO multifocales generalmente ocurre entre seis a doce meses después de la cirugía. Sin embargo, algunos pacientes pueden no adaptarse y requerir tratamiento quirúrgico adicional<sup>99</sup>. Así mismo, la opacificación de la cápsula posterior ocurre en aproximadamente el 50% de los pacientes en los cinco años posteriores a la cirugía, lo que puede afectar los resultados visuales<sup>100</sup>. Adicionalmente, el desprendimiento de retina es uno de los efectos adversos graves tras LR, especialmente en pacientes con longitudes axiales superiores a 23 mm, con un riesgo que puede persistir durante varios años<sup>101</sup>.

## **2. Características de los participantes**

Es probable que los estudios incluidos hayan reclutado poblaciones heterogéneas, dada su realización en tres países distintos. Sin embargo, ninguno proporcionó información detallada sobre la ascendencia o el origen étnico de los participantes. Además, aunque todos los estudios incluyeron individuos con diagnóstico de presbicia, no se especificaron los criterios diagnósticos empleados ni la severidad de la afectación.

Considerando que la presbicia es una condición progresiva cuya gravedad aumenta con la edad, es razonable suponer que los participantes presentaban distintos grados de afectación según su

grupo etario. Las edades medias de los participantes oscilaron entre 46 y 58 años, correspondiendo la cohorte más joven al estudio de Khalifa et al.<sup>66</sup> y la de mayor edad al de Ozulken et al.<sup>67</sup>. La mayoría de los estudios no evidenciaron diferencias significativas entre los grupos de intervención en cuanto a edad y género. No obstante, en el estudio de Barišić et al.<sup>65</sup>, los participantes sometidos a LASIK monovisión eran más jóvenes que aquellos a quienes se les realizó lensectomía refractiva con implante de LIO bifocal difractivo. Este aspecto es relevante, ya que los pacientes presbitas más jóvenes suelen conservar su visión intermedia durante varios años, mientras que los de mayor edad, con presbicia más avanzada, presentan afectación no sólo de la visión cercana sino también de la intermedia<sup>3</sup>. En este sentido, la edad debe considerarse un factor crítico al evaluar los resultados, especialmente a distancias intermedias.

Por otro lado, no se identificó ningún ECA que comparara la eficacia y seguridad de las intervenciones quirúrgicas en personas con presbicia pseudofáquica (es decir, aquellas cuyo cristalino se ha extraído y sustituido por un LIO monofocal) ni en aquellas con antecedentes de cirugía refractiva corneal previa. Por lo tanto, la eficacia y seguridad comparativa de las intervenciones quirúrgicas en estas poblaciones permanecen aún sin esclarecerse.

### **3. Intervenciones y comparaciones**

Se identificó un único estudio para cada par de comparaciones con seguimientos de tres y seis meses, por lo la información disponible resulta insuficiente para establecer diferencias claras en eficacia o seguridad entre las intervenciones. La evidencia actual sugiere poca o ninguna superioridad con respecto al beneficio o daño de cualquiera de las intervenciones quirúrgicas evaluadas para el tratamiento de la presbicia.

### **4. Calidad de la evidencia**

La certeza de la evidencia se clasificó como baja o muy baja en todos los desenlaces evaluados. En todos los casos, se penalizó debido al riesgo de sesgo derivado de la descripción insuficiente del proceso de aleatorización. Ninguno de los estudios informó con claridad cómo se generó la secuencia aleatoria ni el método empleado para ocultar la asignación del tratamiento.

Además, la certeza de la evidencia se redujo por riesgo de sesgo en la medición de los resultados, particularmente en aquellos desenlaces de carácter subjetivos evaluados en ensayos clínicos no enmascarados. En contraste, todos los estudios se consideraron de bajo riesgo en los dominios de desviaciones de las intervenciones

previstas y de datos faltantes, ya que los análisis incluyeron a todos los participantes asignados y los datos de los desenlaces evaluados estaban disponibles en cada estudio.

En cuanto al dominio de notificación selectiva de resultados, tres de los cuatro estudios fueron calificados como de bajo riesgo de sesgo. Sin embargo, el reporte de Ozulken et al.<sup>67</sup> se consideró de alto riesgo de sesgo para el cambio en la calidad de vida debido al uso de un método de puntuación no convencional que ocultó la falta de diferencias en el puntaje global y favoreció selectivamente a uno de los tratamientos, además de la ausencia de un protocolo registrado. Por último, el financiamiento como fuente potencial de sesgo no pudo evaluarse adecuadamente en todos los estudios, ya que sólo un estudio<sup>67</sup> proporcionó información al respecto.

### **C. Limitaciones del proceso de revisión**

Se siguieron los procedimientos metodológicos estándar para revisiones sistemáticas de intervenciones, registrando el protocolo y especificando previamente todas las medidas de resultado de interés. La búsqueda bibliográfica fue exhaustiva e incluyó múltiples bases de datos electrónicas, registros de ensayos y otros recursos. Como resultado, se identificó un estudio en curso<sup>93</sup> y tres estudios finalizados en esperan de clasificación<sup>94-96</sup> para esta revisión, cuyos

hallazgos podrían aportar estimaciones más sólidas de los efectos absolutos y relativos de las intervenciones evaluadas.

Para reducir el sesgo potencial durante la selección, extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo de los estudios, estos procesos se realizaron por duplicado y de forma independiente por parte de dos revisores; y cuyas discrepancias se resolvieron mediante discusión.

Por otro lado, a pesar de los esfuerzos por obtener información adicional, los correos electrónicos enviados a algunos autores en busca de datos no publicados sobre métodos o resultados no obtuvieron respuesta. Además, debido al número insuficiente de estudios elegibles, no fue posible realizar una síntesis cuantitativa ni evaluar el sesgo de publicación mediante la construcción de gráficos de embudo.

#### **D. Comparación con otros estudios o revisiones**

Esta es la primera revisión sistemática en evaluar la evidencia proveniente de ECA sobre la efectividad y seguridad comparativa de las intervenciones quirúrgicas para la presbicia, una condición caracterizada por la reducción progresiva de la capacidad del

cristalino para modificar su forma y enfocar objetos a distancias cercanas e intermedias.

Las revisiones sistemáticas previas se han centrado en pacientes cuyo cristalino ha perdido su transparencia, es decir, aquellos con catarata, lo que conlleva a una pérdida gradual de la calidad y cantidad de visión a todas las distancias. En estos casos, cuando las medidas conservadoras no son suficientes, la extracción quirúrgica del cristalino opaco seguida del implante de un LIO es la única opción disponible que ha demostrado ser eficaz y segura para la rehabilitación visual<sup>102</sup>. El desarrollo de nuevos diseños ópticos de LIOs ha permitido no solo mejorar la visión lejana tras la cirugía de catarata, sino también optimizar la visión cercana, por lo que estos LIOs han pasado a conocerse como “LIO correctores de presbicia”<sup>43</sup> y motivado cuatro revisiones Cochrane<sup>44-47</sup>. Asimismo, ya existen recomendaciones clínicas específicas<sup>103</sup> y una clasificación funcional basada en curvas de desenfoque<sup>104</sup>.

En la presbicia se requiere un aumento progresivo de la potencia óptica de gafas de lectura o lentes de contacto ("adición de cerca") conforme avanza la edad, aun cuando el cristalino permanezca transparente. En contraste, la catarata representa un estadio más avanzado del envejecimiento ocular<sup>105</sup>. Por tanto, los hallazgos de revisiones sistemáticas realizadas en pacientes con cataratas no

pueden extrapolarse directamente a personas fásquicas con presbicia sin cataratas.

Por otro lado, en el contexto de la presbicia, se han evaluado diversas opciones quirúrgicas, incluyendo procedimientos corneales y abordajes esclerales<sup>12,25</sup>, y no solo la remoción del cristalino. En este sentido, se han publicado dos revisiones sistemáticas que evaluaron los resultados clínicos del LASIK para presbicia<sup>13,106</sup>. Dichas revisiones reportaron la eficacia, predictibilidad y estabilidad de esta técnica para mejorar la visión cercana, aunque con cierto compromiso de la visión lejana. No obstante, sólo incluyeron ensayos clínicos no aleatorizados y estudios no comparativos.

Aunque la presente revisión no identificó evidencia que sugiriera la superioridad de un abordaje sobre otro, se observó que los participantes incluidos en cada grupo de tratamiento presentaron tasas razonables de independencia de gafas y una baja incidencia de alteraciones visuales, lo que concuerda con estudios no comparativos.

Por ejemplo, estudios que evalúan el implante bilateral de LIO bifocales, incluidos LIOs refractivos<sup>107</sup>, difractivos<sup>108-110</sup>, y refractivos-difractivos<sup>111</sup>, mostraron resultados clínicos favorables en pacientes con presbicia sometidos a LR. Resultados similares se han descrito en estudios no comparativos con el implante de LIOs

trifocales luego de LR<sup>112-116</sup>. Además, se ha reportado que la AVSC binocular cercana es mejor tras el implante bilateral de LIO trifocal, que con el unilateral<sup>117</sup>.

En contraste con los hallazgos de Ozulken et al.<sup>67</sup>, un estudio comparativo observacional reportó que los participantes sometidos a lensectomía refractiva con implante de LIO trifocal lograron mejor AVSC cercana en comparación con aquellos programados a LIO EDOF<sup>118</sup>.

Por su parte, otro estudio<sup>119</sup> comparó de forma retrospectiva los resultados del implante de LIO EDOF tras LR con los de LASIK monovisión, observando diferencias según el defecto refractivo preoperatorio: Los participantes con presbicia e hipermetropía (esfera entre +0,25 y +3,00 D) sometidos a LR lograron mejor AVSC binocular lejana; en cambio, aquellos con miopía moderada a alta (esfera de -3,25 D o menos) sometidos a LASIK monovisión obtuvieron mejor AVSC binocular cercana. Adicionalmente, aquellos participantes con miopía de moderada a alta que se sometieron a LASIK monovisión reportaron mayores índices de satisfacción, mientras que aquellos miopes del grupo de LR experimentaron mayores tasas de trastornos visuales.

## **VI. CONCLUSIONES**

### **A. GENERAL**

- No hay evidencia suficiente para determinar la eficacia y seguridad comparativa de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia.

### **B. ESPECÍFICAS**

- Con una certeza de evidencia muy baja, no se encontró diferencias en la proporción de independencia de gafas, en el cambio en la calidad de vida, en la agudeza visual binocular, ni en la satisfacción global de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia.
- Con una certeza de evidencia muy baja, no se encontró diferencias en la sensibilidad al contraste binocular, en la frecuencia de eventos adversos, en las complicaciones intra o postoperatorias, ni en la necesidad de cirugías adicionales de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia.

## VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda precaución al utilizar la evidencia actual para la toma de decisiones en la práctica clínica, dada la baja certeza y las limitaciones previamente descritas.
- La escasez de estudios sugiere la necesidad de ampliar la investigación en esta área desde estudios exploratorios hasta ensayos clínicos controlados.
- Se deben diseñar ensayos clínicos aleatorizados bien planificados, con suficiente potencia estadística y de alta calidad metodológica, que evalúen diferentes intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con presbicia. Estos estudios deberían estratificar a los participantes según edad, severidad de la presbicia, presencia de antecedentes quirúrgicos y según el tipo de presentación de la presbicia, incluyendo la presbicia pseudofáquica.
- Los estudios futuros deben utilizar herramientas validadas para la medición de los desenlaces, con especial énfasis en los resultados informados por los pacientes.
- El ensayo en curso y aquellos pendientes de clasificación, identificados en esta revisión, podrían aportar evidencia adicional una vez publicados. Estos hallazgos deberían ser reevaluados cuando se disponga de información complementaria. Además, el desarrollo constante de nuevas tecnologías podría justificar la actualización de esta revisión en un futuro cercano.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kollbaum PS, Bradley A. Correction of presbyopia: old problems with old (and new) solutions. *Clin Exp Optom* 2020 Jan [citado el 27 Junio 2024];103(1):21-30. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/cxo.12987>
2. Charman WN. The eye in focus: accommodation and presbyopia. *Clin Exp Optom* 2008 May [citado el 27 Junio 2024];91(3):207-25. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1444-0938.2008.00256.x>
3. McDonald MB, Barnett M, Gaddie IB, Karpecki P, Mah F, Nichols KK, Trattler WB. Classification of Presbyopia by Severity. *Ophthalmol Ther* 2022 Feb;11(1):1-11. Erratum in: *Ophthalmol Ther* 2022 Feb [citado el 27 Junio 2024];11(1):13-14. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40123-021-00410-w>
4. Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: Effectiveness of correction strategies. *Prog Retin Eye Res* 2019 Jan [citado el 27 Junio 2024];68:124-143. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2018.09.004>
5. Markoulli M, Fricke TR, Arvind A, Frick KD, Hart KM, Joshi MR, Kandel H, Filipe Macedo A, Makrynioti D, Retallic N, Garcia-Porta N, Shrestha G, Wolffsohn JS. BCLA CLEAR Presbyopia: Epidemiology and impact. *Cont Lens Anterior Eye*. 2024 Aug [citado el 8 Junio 2025];47(4):102157. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2024.102157>
6. Goertz AD, Stewart WC, Burns WR, Stewart JA, Nelson LA. Review of the impact of presbyopia on quality of life in the developing and developed world. *Acta Ophthalmol* 2014 Sep [citado el 27 Junio 2024];92(6):497-500. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/aos.12308>

7. Busch PA, Hausvik GI, Ropstad OK, Pettersen D. Smartphone usage among older adults. *Comput Human Behav* 2021 [citado el 27 Junio 2024];121:1-12. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.chb.2021.106783>
8. Negishi K, Ayaki M. Presbyopia developed earlier during the COVID-19 pandemic. *PLOS One* 2021 [citado el 27 Junio 2024];16(11):e0259142. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0259142>
9. Bentley S, Findley A, Chiva-Razavi S, Naujoks C, Patalano F, Johnson C, Arbuckle R, Wolffsohn JS. Understanding the visual function symptoms and associated functional impacts of phakic presbyopia. *J Patient Rep Outcomes* 2021 Nov 3 [citado el 27 Junio 2024];5(1):114. Disponible: <https://doi.org/10.1186/s41687-021-00383-1>
10. Vargas V, Radner W, Allan BD, Reinstein DZ, Burkhard Dick H, Alió JL; Near vision and accommodation committee of the American-European Congress of Ophthalmology (AECOS). Methods for the study of near, intermediate vision, and accommodation: an overview of subjective and objective approaches. *Surv Ophthalmol* 2019 Jan-Feb [citado el 27 Junio 2024];64(1):90-100. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2018.08.003>
11. Chang DH, Waring GO, Hom M, Barnett M. Presbyopia Treatments by Mechanism of Action: A New Classification System Based on a Review of the Literature. *Clin Ophthalmol* 2021 Sep 6 [citado el 27 Junio 2024];15:3733-3745. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S318065>

12. Katz JA, Karpecki PM, Dorca A, Chiva-Razavi S, Floyd H, Barnes E, Wuttke M, Donnenfeld E. Presbyopia - A Review of Current Treatment Options and Emerging Therapies. Clin Ophthalmol 2021 May 24 [citado el 27 Junio 2024];15:2167-2178. Disponible: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S259011>
13. Fernández J, Molina-Martín A, Rocha-de-Lossada C, Rodríguez-Vallejo M, Piñero DP. Clinical outcomes of presbyopia correction with the latest techniques of presbyLASIK: a systematic review. Eye (Lond) 2023 Mar;37(4):587-596. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41433-022-02175-3>
14. Elmohamady MN, Abdelghaffar W, Bayoumy ASM, Gad EA. Correction of pseudophakic presbyopia using Lasik with aspheric ablation profiles and a micro-monovision protocol. Int Ophthalmol 2021 Jan [citado el 27 Junio 2024];41(1):79-86. Disponible: <https://doi.org/10.1007/s10792-020-01554-7>
15. Huseynova T, Kanamori T, Waring GO 4th, Tomita M. Outcomes of small aperture corneal inlay implantation in patients with pseudophakia. J Refract Surg 2014 Feb [citado el 27 Junio 2024];30(2):110-6. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20140120-06>
16. Pajic B, Massa H, Baenninger PB, Eskina E, Pajic-Eggspuehler B, Resan M, Cvejic Z. Multifocal Femto-PresbyLASIK in Pseudophakic Eyes. J Clin Med 2021 May 25 [citado el 27 Junio 2024];10(11):2282. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm10112282>

17. Ye P, Xu W, Tang X, Yao K, Li Z, Xu H, Shi J. Conductive keratoplasty for symptomatic presbyopia following monofocal intraocular lens implantation. *Clin Exp Ophthalmol* 2011 Jul [citado el 27 Junio 2024];39(5):404-11. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1442-9071.2010.02464.x>
18. Paley GL, Chuck RS, Tsai LM. Corneal-Based Surgical Presbyopic Therapies and Their Application in Pseudophakic Patients. *J Ophthalmol* 2016 [citado el 27 Junio 2024];2016:5263870. Disponible en: <https://doi.org/10.1155/2016/5263870>
19. Burge\_J, Rodriguez-Lopez\_V, Dorronsoro\_C. Monovision and the misperception of motion. *Current Biology* 2019 [citado el 27 Junio 2024];29(15):2586-92. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cub.2019.06.070>.
20. Mahrous A, Ciralsky JB, Lai EC. Revisiting monovision for presbyopia. *Curr Opin Ophthalmol* 2018 Jul [citado el 27 Junio 2024];29(4):313-317. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000487>
21. Pluma-Jaramago I, Rocha-de-Lossada C, Rachwani-Anil R, Sánchez-González JM. Small-aperture intracorneal inlay implantation in emmetropic presbyopic patients: a systematic review. *Eye (Lond)* 2022 Sep [citado el 27 Junio 2024];36(9):1747-1753. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41433-022-02032-3>
22. Stival LR, Figueiredo MN, Santhiago MR. Presbyopic Excimer Laser Ablation: A Review. *J Refract Surg* 2018 Oct 1 [citado el 27 Junio

- 2024];34(10):698-710. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20180726-02>
23. Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol* 2019 Jan-Mar [citado el 27 Junio 2024];9(1):4-17. Disponible en: [https://doi.org/10.4103/tjo.tjo\\_136\\_18](https://doi.org/10.4103/tjo.tjo_136_18)
24. Evans BJ. Monovision: a review. *Ophthalmic Physiol Opt* 2007 Sep [citado el 27 Junio 2024];27(5):417-39. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2007.00488.x>
25. Balgos MJTD, Vargas V, Alió JL. Correction of presbyopia: An integrated update for the practical surgeon. *Taiwan J Ophthalmol* 2018 Jul-Sep [citado el 27 Junio 2024];8(3):121-140. Disponible: [https://doi.org/10.4103/tjo.tjo\\_53\\_18](https://doi.org/10.4103/tjo.tjo_53_18)
26. Stahl JE. Conductive keratoplasty for presbyopia: 3-year results. *J Refract Surg* 2007 Nov [citado el 27 Junio 2024];23(9):905-10. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081-597X-20071101-07>
27. Hersh PS. Optics of conductive keratoplasty: implications for presbyopia management. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2005 [citado el 27 Junio 2024];103:412-56. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447583/>
28. Kashani S, Mearza AA, Claoué C. Refractive lens exchange for presbyopia. *Cont Lens Anterior Eye* 2008 Jun [citado el 27 Junio 2024];31(3):117-21. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2008.03.005>
29. Alió JL, Grzybowski A, Romaniuk D. Refractive lens exchange in modern practice: when and when not to do it? *Eye Vis (Lond)* 2014 Dec 10 [citado

- el 27 Junio 2024];1:10. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40662-014-0010-2>
30. Rocha-de-Lossada C, Zamorano-Martín F, Piñero DP, Rodríguez-Vallejo M, Fernández J. Systematic Review of the Use of Supplemental Multifocal Intraocular Lenses in the Ciliary Sulcus for Presbyopia Correction. *J Refract Surg* 2021 Dec [citado el 27 Junio 2024];37(12):830-835. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20210920-01>
31. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer® Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. *Clin Ophthalmol* 2020 Sep 18 [citado el 27 Junio 2024];14:2717-2730. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S271858>. Erratum in: *Clin Ophthalmol* 2020 Oct 09 [citado el 27 Junio 2024];14:3065. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S284497>
32. Hipsley A, Hall B, Rocha KM. Scleral surgery for the treatment of presbyopia: where are we today? *Eye Vis (Lond)* 2018 Feb 26 [citado el 27 Junio 2024]; 5:4. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40662-018-0098-x>
33. Fernández-Vega L, Alfonso JF, Rodríguez PP, Montés-Micó R. Clear lens extraction with multifocal apodized diffractive intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2007 Aug [citado el 27 Junio 2024];114(8):1491-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2006.10.058>

34. Kaweri L, Wavikar C, James E, Pandit P, Bhuta N. Review of current status of refractive lens exchange and role of dysfunctional lens index as its new indication. *Indian J Ophthalmol* 2020 Dec [citado el 27 Junio 2024];68(12):2797-2803. Disponible en: [https://doi.org/10.4103/ijo.IJO\\_2259\\_20](https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_2259_20)
35. Kashani S, Mearza AA, Claoué C. Refractive lens exchange for presbyopia. *Cont Lens Anterior Eye* 2008 Jun [citado el 27 Junio 2024];31(3):117-21. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2008.03.005>
36. Alió JL, Grzybowski A, Romaniuk D. Refractive lens exchange in modern practice: when and when not to do it? *Eye Vis (Lond)* 2014 Dec 10 [citado el 27 Junio 2024];1:10. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40662-014-0010-2>
37. Schmid R, Luedtke H. A Novel Concept of Correcting Presbyopia: First Clinical Results with a Phakic Diffractive Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol* 2020 Jul 17 [citado el 27 Junio 2024];14:2011-2019. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPTH.S255613>
38. Patel I, Munoz B, Burke AG, Kayongoya A, McHiwa W, Schwarzwaldner AW, West SK. Impact of presbyopia on quality of life in a rural African setting. *Ophthalmology* 2006 May [citado el 27 Junio 2024];113(5):728-34. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2006.01.028>
39. Frick KD, Joy SM, Wilson DA, Naidoo KS, Holden BA. The global burden of potential productivity loss from uncorrected presbyopia. *Ophthalmology* 2015 [citado el 27 Junio 2024];122(8):1706-10. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.04.014>

40. Ma Q, Chen M, Li D, Zhou R, Du Y, Yin S, Chen B, Wang H, Jiang J, Guan Z, Qiu K. Potential productivity loss from uncorrected and under-corrected presbyopia in low- and middle-income countries: A life table modeling study. *Front Public Health* 2022 Oct 11 [citado el 27 Junio 2024];10:983423. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.983423>
41. Luo BP, Brown GC, Luo SC, Brown MM. The quality of life associated with presbyopia. *Am J Ophthalmol* 2008 Apr [citado el 27 Junio 2024];145(4):618-622. Disponible: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2007.12.011>
42. Cuq C, Lafuma A, Jeanbat V, Berdeaux G. A European survey of patient satisfaction with spectacles after cataract surgery and the associated costs in four European countries (france, Germany, Spain, and Italy). *Ophthalmic Epidemiol* 2008 Jul-Aug [citado el 27 Junio 2024];15(4):234-41. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09286580801983237>
43. Schallhorn JM, Pantanelli SM, Lin CC, Al-Mohtaseb ZN, Steigleman WA 3rd, Santhiago MR, Olsen TW, Kim SJ, Waite AM, Rose-Nussbaumer JR. Multifocal and Accommodating Intraocular Lenses for the Treatment of Presbyopia: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2021 Oct [citado el 27 Junio 2024];128(10):1469-1482. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.03.013>
44. de Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database*

- Syst Rev 2016 Dec 12 [citado el 27 Junio 2024];12(12):CD003169.  
Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003169.pub4>
45. Zamora-de La Cruz D, Zúñiga-Posselt K, Bartlett J, Gutierrez M, Abariga SA. Trifocal intraocular lenses versus bifocal intraocular lenses after cataract extraction among participants with presbyopia. Cochrane Database Syst Rev 2020 Jun 18 [citado el 27 Junio 2024];6(6):CD012648. doi: 10.1002/14651858.CD012648.pub2. Update in: Cochrane Database Syst Rev 2023 Jan 27 [citado el 27 Junio 2024];1:CD012648. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012648.pub3>.
46. Ong HS, Evans JR, Allan BD. Accommodative intraocular lens versus standard monofocal intraocular lens implantation in cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2014 May 1 [citado el 27 Junio 2024];2014(5):CD009667. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009667.pub2>.
47. Tavassoli S, Ziaei H, Yadegarfar ME, Gokul A, Kernohan A, Evans JR, Ziaei M. Trifocal versus extended depth of focus (EDOF) intraocular lenses for cataract extraction. Cochrane Database Syst Rev [citado el 4 Febrero 2025];2024(7):CD014891. Disponible en <https://doi.org/10.1002/14651858.CD014891.pub2>
48. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).

49. Alvarado-Villacorta R, Hernandez-Quintela E, De La Torre-Gonzalez E, Loza Munárriz C, Martinez-Zapata MJ. Surgical interventions for presbyopia. *Cochrane Database Syst Rev* 2023 Mar 22[citado el 27 Junio 2024];2023(3):CD015711. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015711>
50. Covidence systematic review software [internet], Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia. Disponible en: [www.covidence.org](http://www.covidence.org).
51. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021 Mar 29 [citado el 27 Junio 2024];372:n71. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
52. The Cochrane Collaboration Review Manager Web (RevMan Web). Version 4.23.0 [internet]. The Cochrane Collaboration; 2023. Disponible en: <https://revman.cochrane.org/info>
53. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM, Hernán MA, Hopewell S, Hróbjartsson A, Junqueira DR, Jüni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, Reeves BC, Shepperd S, Shrier I, Stewart LA, Tilling K, White IR, Whiting PF, Higgins JPT. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019 [citado el 27 Junio 2024]; 366: 14898. Disponible en: <https://www.riskofbias.info/welcome/rob-2-0-tool>

54. Higgins JPT, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook)
55. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
56. Holladay JT. Visual acuity measurements. J Cataract Refract Surg. 2004 Feb [citado el 2 noviembre 2024];30(2):287-90. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2004.01.014>.
57. Higgins JPT, Li T, Deeks JJ (editors). Chapter 6: Choosing effect measures and computing estimates of effect. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
58. Higgins JPT, Eldridge S, Li T (editors). Chapter 23: Including variants on randomized trials. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic

- Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
59. Page MJ, Higgins JPT, Sterne JAC. Chapter 13: Assessing risk of bias due to missing results in a synthesis. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
60. Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997 Sep 13 [citado el 27 Junio 2024];315(7109):629-34. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7109.629>.
61. McKenzie JE, Brennan SE. Chapter 12: Synthesizing and presenting findings using other methods. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
62. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. (2013). Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1ª Ed. en español). P.A Orrego & M.X. Rojas (Trans.) Mar 2017 [citado el 27 Junio 2024]. Publicación Original disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>

63. Schünemann HJ, Higgins JPT, Vist GE, Glasziou P, Akl EA, Skoetz N, Guyatt GH. Chapter 14: Completing ‘Summary of findings’ tables and grading the certainty of the evidence. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023 [citado el 27 Junio 2024]. Disponible en: [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
64. Barisić A, Dekaris I, Gabrić N, Bohac M, Romac I, Mravčić I, Lazić R. Comparison of diffractive and refractive multifocal intraocular lenses in presbyopia treatment. *Coll Antropol* 2008 Oct [citado el 5 noviembre 2024];32 Suppl 2:27-31. Disponible en: <https://hrcak.srce.hr/file/54732>
65. Barisić A, Gabrić N, Dekaris I, Romac I, Bohac M, Jurić B. Comparison of different presbyopia treatments: refractive lens exchange with multifocal intraocular lens implantation versus LASIK monovision. *Coll Antropol* 2010 Apr [citado el 5 noviembre 2024];34 Suppl 2:95-8. Disponible en: <https://hrcak.srce.hr/en/clanak/79043>.
66. Khalifa MA, Allam WA, Khalifa AM. Improving near vision in presbyopic eyes by selective treatment of high-order aberrations. *Clin Ophthalmol* 2011 [citado el 5 noviembre 2024];5:1525-30. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S25365>
67. Ozulken K, Kiziltoprak H, Yuksel E, Mumcuoğlu T. A Comparative Evaluation of Diffractive Trifocal and New Refractive/Extended Depth of Focus Intraocular Lenses for Refractive Lens Exchange. *Curr Eye Res* 2021

- Jun [citado el 5 noviembre 2024];46(6):811-817. Disponible en:  
<https://doi.org/10.1080/02713683.2020.1833347>
68. Agarwal S, Thornell E. Early outcomes of two treatment modes of PresbyLASIK: monocular vs. micro-monovision. *Clin Ophthalmol* 2022 [citado el 5 noviembre 2024];16:3597-606. Disponible en:  
<https://doi.org/10.2147/OPTH.S384553>
69. Alio JL, D'Oria F, Toto F, Balgos J, Palazon A, Versaci F, Alió Del Barrio JL. Retinal image quality with multifocal, EDoF, and accommodative intraocular lenses as studied by pyramidal aberrometry. *Eye Vis (Lond)* 2021 [citado el 5 noviembre 2024];8(1):37. Disponible en:  
<https://doi.org/10.1186/s40662-021-00258-y>
70. Belikova EI, Antoniuk SV, Kochergin SA. The results of presbyopia correction with multifocal and accommodating intraocular lenses. *Vestn Oftalmol* 2011[citado el 5 noviembre 2024];127(6):18-21. Disponible en:  
<https://www.mediasphera.ru/issues/vestnik-ofthalmologii/2012/4/>
71. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [Internet]. WHO). 2021 Aug 2. ChiCTR2100049534, Clinical observation study of trans-PRK combined with monovision to correct presbyopia and myopia; 2021 Aug 2 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en:  
<https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049534>
72. Gil MÁ, Varón C, Cardona G, Buil JA. Far and near contrast sensitivity and quality of vision with six presbyopia correcting intraocular lenses. *J Clin Med* 2022 [citado el 5 noviembre 2024];11(14):4150. Disponible en:  
<https://www.mdpi.com/2077-0383/11/14/4150>

73. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2009 Dec 3. NCT01025050, Intrastromal presbyopia correction by means of a femtosecond laser; 2009 Dec 3 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01025050>.
74. Khoramnia R, Fitting A, Rabsilber TM, Thomas BC, Auffarth GU, Holzer MP. Intrastromal femtosecond laser surgical compensation of presbyopia with six intrastromal ring cuts: 3-year results. *Br J Ophthalmol* 2015 [citado el 5 noviembre 2024];99(2):170-6. Disponible en: <https://bjo.bmj.com/content/99/2/170.long>
75. Labiris G, Ntonti P, Panagiotopoulou EK, Konstantinidis A, Gkika M, Dardabounis D, Perente I, Sideroudi H. Impact of light conditions on reading ability following multifocal pseudophakic corrections. *Clin Ophthalmol* 2018 [citado el 5 noviembre 2024];12:2639-46. Disponible: <https://www.dovepress.com/impact-of-light-conditions-on-reading-ability-following-multifocal-pse-peer-reviewed-fulltext-article-OPHTH>
76. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2017 Jul 24. NCT03226561, Assessment of near vision capacity in different light conditions following bilateral trifocal intraocular implantation; 2017 Jul 24 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03226561>.
77. Ghyczy E, Lapid-Gortzak R, Martinez A. Multicenter clinical investigation of visual function after bilateral implantation of two presbyopia-correcting trifocal IOLs. *Acta Ophthalmol* 2018 [citado el 5 noviembre 2024];96:34. Disponible en: chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cdn.clinicaltrials.gov/large-docs/41/NCT02691741/Prot\_001.pdf

78. Lapid-Gortzak R, Bhatt U, Sanchez JG, Guarro M, Hida WT, Bala C, Nosé RM, Rodriguez Alvira FJ, Martinez A. Multicenter visual outcomes comparison of 2 trifocal presbyopia-correcting IOLs: 6-month postoperative results. *J Cataract Refract Surg* 2020 Nov;46(11):1534-1542. Disponible en: [https://journals.lww.com/jcrs/fulltext/2020/11000/multicenter\\_visual\\_outcomes\\_comparison\\_of\\_2.13.aspx](https://journals.lww.com/jcrs/fulltext/2020/11000/multicenter_visual_outcomes_comparison_of_2.13.aspx)
79. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2005 Mar 10. NCT01088282, Visual and economic profits of ReSTOR® multifocal intraocular lenses (IOL) on public health patients in Spain; 2005 Mar 10 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01088282>.
80. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2010 Jul 21. NCT01166568, Trial of the PresVIEW implant for the improvement of near vision in patients with presbyopia; 2010 Jul 21 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01166568>.
81. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2010 Dec 9. NCT01257217, A comparison of visual function after bilateral implantation of presbyopia-correcting intraocular lenses (IOLs); 2010 Dec 9 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01257217>.

82. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2011 Feb 17. NCT01299155, A comparison of visual function after bilateral implantation of presbyopia correcting intraocular lenses; 2011 Feb 17 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01299155>.
83. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2015 Feb 17. NCT02374671, A clinical trial of the VisAbility micro insert system for presbyopic patients; 2015 Feb 17 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02374671>.
84. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2005 Apr 10. NCT03117426, A randomised evaluation of visual function after bilateral implantation of two types of presbyopia-correcting IOLs; 2005 Apr 10 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03117426> (first received 10 April 2005).
85. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2018 Oct 31. NCT03726606, A comparison of the visual performance of trifocal versus extended depth of focus intraocular lenses; 2018 Oct 31 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03726606>.
86. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2020 Oct 19. NCT04591054, Single-center, double-arm, prospective clinical trial to compare visual performance of non-diffractive extended vision and neutral aspheric monofocal intraocular lenses; 2020 Oct 19

- [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04591054>.
87. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2022 Jan 11. NCT05186298, Prospective evaluation and comparison of bilateral synergy implants and bilateral PanOptix implants; 2022 Jan 11 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05186298>.
88. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2022 May 22. NCT05335408, Evaluation of visual function after bilateral implantation of EDOF IOLs; 2022 May 22 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05335408>.
89. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2020 Dec 2. NCT06642779, Comparative Analysis of the Visual Performance and Patient Satisfaction After Cataract Surgery With Implantation of a Medicontur Monofocal (877PAY) or a Medicontur Extended Depth of Focus (877PEY) IOL; 2020 Dec 2 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT06642779>.
90. Patel S, Alió JL, Feinbaum C. Comparison of Acri. Smart multifocal IOL, crystalens AT-45 accommodative IOL, and technovision presbyLASIK for correcting presbyopia. *J Refract Surg* 2008 Mar [citado el 5 noviembre 2024];24(3):294-9. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20080301-12>

91. Paul R, Rayside M. Comparison of three presbyopic correcting intraocular lenses. Clin Exp Ophthalmol 2016 [citado el 5 noviembre 2024];44(Suppl 1):71. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/toc/17553768/2018/96/1>
92. Xu W, Wu W, Yao K, Li ZC, Ye PP, Xu HS, Ni HL, Xu SH. [Conductive keratoplasty for presbyopia and two years follow-up]. Zhonghua Yan Ke Za Zhi 2011 Jul [citado el 5 noviembre 2024];47(7):611-7. Disponible en : <https://rs.yiigle.com/cmaid/95065>
93. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29. NCT04617080, Safety and efficacy of different add powers with a new presbyopic lasik treatment algorithm; 2020 Nov 4 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04617080>
94. Belmont SC, Rassier CE, Siems J, Cozean C, Cozean J. Laser presbyopia reversal: long term analysis on erbium: YAG scleral ablation for presbyopia. Invest Ophthalmol Vis Sci 2007 [citado el 5 noviembre 2024];48(13):1998. Disponible en: <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2384666>
95. Bohorquez VM, Alarcon R, Vargas LG. Functional vision in presbyopia-correcting IOLs: randomized double masked clinical trial comparing synchrony and ReSTOR. In: American Academy of Ophthalmology 2008[citado el 5 noviembre 2024]:164. Disponible en: <https://secure.aao.org/aao/meeting-archive>
96. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29. NCT04156737, A comparative study of TECNIS

- symfony plus IOL and a trifocal IOL; 2019 Nov 7 [citado el 5 noviembre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04156737>
97. Open Science Framework. Data set for: surgical interventions for presbyopia (Review)[Data file]; 2024 [citado 7 de noviembre 2024]. Disponible en: <https://osf.io/ut2ye/>.
98. Goldberg DB. Comparison of myopes and hyperopes after laser in situ keratomileusis monovision. *J Cataract Refract Surg* 2003 Sep [citado el 10 noviembre 2024];29(9):1695-1701. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(03\)00462-0](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(03)00462-0)
99. Al-Shymali O, Alió Del Barrio JL, McAlinden C, Canto M, Primavera L, Alio JL. Multifocal intraocular lens exchange to monofocal for the management of neuroadaptation failure. *Eye Vis (Lond)* 2022 Nov [citado el 15 noviembre 2024];1;9(1):40. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40662-022-00311-4>
100. Ursell PG, Dhariwal M, O'Boyle D, Khan J, Venerus A. 5 year incidence of YAG capsulotomy and PCO after cataract surgery with single-piece monofocal intraocular lenses: a real-world evidence study of 20,763 eyes. *Eye (Lond)* 2020 May [citado el 15 noviembre 2024];34(5):960-968. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41433-019-0630-9>
101. Rodríguez-Calvo-de-Mora M, Rocha-de-Lossada C, Rodríguez-Vallejo M, Zamora-de-la-Cruz D, Fernández J. Retinal detachment after refractive lens exchange: A narrative review. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed)* 2023 Sep [citado el 15 noviembre 2024];98(9):507-520. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.oftale.2023.06.013>

102. Ginel J, Burguera N, Rocha-de-Lossada C, Piñero D, Sáez-Martín A, Fernández J. Economic Evaluation of Cataract: A Systematic Mapping Review. *Ophthalmol Ther* 2023 Apr [citado el 17 noviembre 2024];;12(2):789-807. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40123-023-00678-0>
103. Romano V, Madrid-Costa D, Alfonso JF, Alio J, Allan B, Angunawela R, Auffarth G, Carones F, Khoramnia R, Moore J, Nanavaty MA, Savini G, Pagano L, Romano MR, Virgili G, Fernández-Vega-Cueto L. Recommendation for Presbyopia-Correcting Intraocular Lenses: A Delphi Consensus Statement by the ESASO Study Group. *Am J Ophthalmol* 2023 Sep [citado el 17 noviembre 2024];253:169-180. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2023.05.002>
104. Fernández J, Ribeiro F, Rocha-de-Lossada C, Rodríguez-Vallejo M. Functional Classification of Intraocular Lenses Based on Defocus Curves: A Scoping Review and Cluster Analysis. *J Refract Surg* 2024 Feb [citado el 25 noviembre 2024];40(2):e108-e116. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20231212-01>.
105. Cheng C, Parreno J, Nowak RB, Biswas SK, Wang K, Hoshino M, Uesugi K, Yagi N, Moncaster JA, Lo WK, Pierscionek B, Fowler VM. Age-related changes in eye lens biomechanics, morphology, refractive index and transparency. *Aging (Albany NY)* 2019 Dec 16 [citado el 27 noviembre 2024];11(24):12497-12531. Disponible en: <https://doi.org/10.18632/aging.102584>

106. Zhang G, Cao H, Qu C. Efficacy, Safety, Predictability, and Stability of LASIK for Presbyopia Correction: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Refract Surg* 2023 Sep [citado el 27 noviembre 2024];39(9):627-638. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20230802-02>
107. Venter JA, Collins BM, Hannan SJ, Teenan D, Schallhorn JM. Outcomes of a Refractive Segmented Bifocal Intraocular Lens with a Lower Near Addition. *Clin Ophthalmol* 2022 Aug 10 [citado el 27 noviembre 2024];16:2531-2543. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPTH.S376323>
108. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Ortí S, Montés-Micó R. Refractive lens exchange with the Acri.Twin asymmetric diffractive bifocal intraocular lens system. *Eur J Ophthalmol* 2010 May-Jun [citado el 27 noviembre 2024];20(3):509-516. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/112067211002000324>
109. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Ortí S, Montés-Micó R. Refractive lens exchange with distance-dominant diffractive bifocal intraocular lens implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010 Oct [citado el 27 noviembre 2024];248(10):1507-1514. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00417-010-1345-6>.
110. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Baamonde B, Ortí S, Montés-Micó R. Refractive lens exchange with Acri.LISA bifocal intraocular lens implantation. *Eur J Ophthalmol* 2011 Mar-Apr [citado el 27 noviembre 2024];21(2):125-131. Disponible en: <https://doi.org/10.5301/ejo.2010.2991>

111. Frings A, Steinberg J, Linke SJ, Druchkiv V, Katz T. [Multifocal intraocular lens (MIOL) surgery in young nonpresbyopic ametropes : Reasonable and safe?] [Multifokale Intraokularlinsen (MIOL) bei jungen, nichtpresbyopen Patienten : Sinnvoll und sicher?]. *Ophthalmologie* 2017 Aug [citado el 27 noviembre 2024];114(8):722-727. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00347-016-0401-y>
112. Brenner LF, Nistad K, Schonbeck U. Rethinking presbyopia: results of bilateral refractive lens exchange with trifocal intraocular lenses in 17 603 patients. *Br J Ophthalmol* 2023 Jul [citado el 27 noviembre 2024];107(7):912-919. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2021-319732>
113. Chen L, Sun L, Tang Y, Sui W, Bian A, Zhang X, Wang Z, Zhong Y, Zhang S. Visual performance, safety, and patient satisfaction after binocular clear lens extraction and trifocal intraocular lens implantation in Chinese presbyopic patients. *BMC Ophthalmol* 2024 Jul 23 [citado el 27 noviembre 2024];24(1):305. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12886-024-03573-9>
114. Fernández J, Alfonso Sánchez JF, Nieradzick M, Valcárcel B, Burguera N, Kapp A. Visual performance, safety and patient satisfaction after bilateral implantation of a trifocal intraocular lens in presbyopic patients without cataract. *BMC Ophthalmol* 2022 Aug 10 [citado el 27 noviembre 2024];22(1):341. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12886-022-02556-y>

115. Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, Albarrán-Diego C, Beltrán-Sanz J, Bilbao-Calabuig R, Llovet-Osuna F. Visual Outcomes and Patient Satisfaction After Bilateral Refractive Lens Exchange With a Trifocal Intraocular Lens in 5,226 Patients With Presbyopia. *J Refract Surg* 2024 Jul[citado el 27 noviembre 2024];40(7):e468-e479. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20240517-01>
116. Nicula CA, Popescu R, Rednik AM, Nicula D, Bulboaca AE, Stanescu I. Refractive Lens Exchange in Hyperopic Presbyopes with the Acrysof IQ Panoptix Intraocular Lens: One-Year Results and Analysis of the Literature. *Ther Clin Risk Manag* 2020 Nov 19[citado el 30 noviembre 2024];16:1125-1137. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/TCRM.S279065>
117. Fernández-García JL, Ortega-Usobiaga J, Mayordomo-Cerdá F, Llovet-Osuna F, Bilbao-Calabuig R, Beltrán-Sanz J, Arias-Puente A. Comparison of Patients With Emmetropia and Presbyopia and Different Accommodation Who Undergo Unilateral or Bilateral Implantation of a Trifocal IOL. *J Refract Surg* 2023 Dec[citado el 30 noviembre 2024];39(12):817-824. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20231018-01>
118. Gundersen KG, Potvin R. Comparing Visual Acuity, Low Contrast Acuity and Contrast Sensitivity After Trifocal Toric and Extended Depth of Focus Toric Intraocular Lens Implantation. *Clin Ophthalmol* 2020 Apr 22[citado el 30 noviembre 2024];14:1071-1078. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S253250>

119. Schallhorn SC, Teenan D, Venter JA, Schallhorn JM, Hettinger KA, Hannan SJ, Pelouskova M. Monovision LASIK Versus Presbyopia-Correcting IOLs: Comparison of Clinical and Patient-Reported Outcomes. *J Refract Surg* 2017 Nov 1[citado el 30 noviembre 2024];33(11):749-758. Disponible en: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20170721-03>

## IX. ANEXOS

### ANEXO I: Estrategia de búsqueda electrónica

#### CENTRAL

- #1 MeSH descriptor: [Presbyopia] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Hyperopia] explode all trees
- #3 presbyop\* OR hyperop\* OR hypermetrop\* OR farsighted\* OR (far NEXT sighted\*) OR longsighted\* OR (long NEXT sighted\*)
- #4 #1 OR #2 OR #3
- #5 MeSH descriptor: [Refractive Surgical Procedures] explode all trees
- #6 MeSH descriptor: [] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]
- #7 MeSH descriptor: [Lenses, Intraocular] explode all trees
- #8 surger\* OR surgical\* OR Implant\* OR extract\* OR laser\*
- #9 micromonovision OR "micro monovision" OR minimonovision OR "mini monovision"
- #10 keratoplast\* OR keratomileus\*
- #11 "Laser assisted in situ keratomileusis" OR LASIK OR Femto-lasik OR Femtolasik OR presbyLASIK OR "femtosecond laser" OR "FS laser" OR "excimer laser"
- #12 (corneal NEXT/2 inlay\*) OR (refractive NEXT/2 inlay\*)
- #13 (photorefractive NEXT keratectom\*) OR PRK OR "Small incision lenticule extraction" OR SMILE OR "surface ablation"
- #14 ("Refractive Lens Exchange" OR RLE OR "Clear Lens Extraction" OR CLE)
- #15 ("Intraocular lens" OR "Intraocular lenses" OR IOL OR IOLs OR AIOL OR AIOLs)
- #16 (scleral NEXT/2 ("micro insert" OR "micro inserts" OR expansion OR "micro excision" OR "micro excisions"))
- #17 (radial NEXT (sclerotom\* OR keratotom\*))
- #18 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
- #19 #4 AND #18

## MEDLINE (Ovid)

1. exp Presbyopia/
2. exp Hyperopia/
3. (presbyop\* or hyperop\* or hypermetrop\* or farsighted\* or (far adj sighted\*) or longsighted\* or (long adj sighted\*)).tw.
4. or/1-3
5. exp Refractive Surgical Procedures/
6. surgery.fs.
7. exp Lenses, Intraocular/
8. (surger\* or surgical\* or Implant\* or extract\* or laser\*).tw.
9. (micromonovision or "micro monovision" or minimonovision or "mini monovision").tw.
10. (keratoplast\* or keratomileus\*).tw.
11. ("Laser assisted in situ keratomileusis" or LASIK or Femto-lasik or Femtolasik or presbyLASIK or "femtosecond laser" or "FS laser" or "excimer laser").tw.
12. ((cornea\* adj2 inlay\*) or (refractive adj2 inlay\*)).tw.
13. ((photorefractive adj keratectom\*) or PRK or "Small incision lenticule extraction" or SMILE or "surface ablation").tw.
14. ("Refractive Lens Exchange" or RLE or "Clear Lens Extraction" or CLE).tw.
15. ("Intraocular lens" or "Intraocular lenses" or IOL or IOLs or AIOL or AIOLs).tw.
16. (scleral adj2 ("micro insert" or "micro inserts" or expansion or "micro excision" or "micro excisions")).tw.
17. (radial adj (sclerotom\* or keratotom\*)).tw.
18. or/5-17
19. 4 and 18

## Embase

1. 'presbyopia'/exp
2. 'hypermetropia'/exp
3. (presbyop\* OR hyperop\* OR hypermetrop\* OR farsighted\* OR "far sighted\*" OR longsighted\* OR "long sighted\*"):ab,ti,kw
4. #1 OR #2 OR #3
5. 'refractive surgery'/exp
6. 'surgery'/lnk
7. 'lens implant'/exp
8. (surger\* OR surgical\* OR Implant\* OR extract\* OR laser\*):ab,ti,kw
9. (micromonovision OR "micro monovision" OR minimonovision OR "mini monovision"):ab,ti,kw
10. (keratoplast\* OR keratomileus\*):ab,ti,kw
11. ("Laser assisted in situ keratomileusis" OR LASIK OR Femto-lasik OR Fentolasik OR presbyLASIK OR "femtosecond laser" OR "FS laser" OR "excimer laser"):ab,ti,kw
12. ((cornea\* NEXT/2 inlay\*) OR (refractive NEXT/2 inlay\*)):ab,ti,kw
13. ("photorefractive keratectom\*" OR PRK OR "Small incision lenticule extraction" OR SMILE OR "surface ablation"):ti,ab,kw
14. ("Refractive Lens Exchange" OR RLE OR "Clear Lens Extraction" OR CLE):ti,ab,kw
15. ("Intraocular lens" OR "Intraocular lenses" OR IOL OR IOLs OR AIOL OR AIOLs):ti,ab,kw
16. (scleral NEXT/2 ("micro insert" OR "micro inserts" OR expansion OR "micro excision" OR "micro excisions")):ab,ti,kw
17. (radial NEXT/1 (sclerotom\* OR keratotom\*)):ab,ti,kw
18. #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
19. 4 AND 18

## PubMed

- #1 presbyop\*[tw] OR hyperop\*[tw] OR hypermetrop\*[tw] OR farsighted\*[tw] OR "far sighted\*" [tw] OR longsighted\*[tw] OR "long sighted\*" [tw]
- #2 surger\*[tw] OR surgical\*[tw] OR Implant\*[tw] OR extract\*[tw] OR laser\*[tw]
- #3 micromonovision[tw] OR "micro monovision" [tw] OR minimonovision[tw] OR "mini monovision" [tw]
- #4 keratoplast\*[tw] OR keratomileus\*[tw]
- #5 "Laser assisted in situ keratomileusis" [tw] OR LASIK[tw] OR Femto-lasik[tw] OR Femtolasik[tw] OR presbyLASIK[tw] OR "femtosecond laser" [tw] OR "FS laser" [tw] OR "excimer laser" [tw]
- #6 (corneal[tw] OR refractive[tw]) AND inlay\*[tw]
- #7 "photorefractive keratectom\*" [tw] OR PRK[tw] OR "Small incision lenticule extraction" [tw] OR SMILE[tw] OR "surface ablation" [tw]
- #8 "Refractive Lens Exchange" [tw] OR RLE[tw] OR "Clear Lens Extraction" [tw] OR CLE[tw]
- #9 "Intraocular lens\*" [tw] OR IOL[tw] OR IOLs[tw] OR AIOL[tw] OR AIOLs[tw]
- #10 scleral[tw] AND ("micro insert\*" [tw] OR expansion[tw] OR "micro excision\*" [tw])
- #11 radial[tw] AND (sclerotom\*[tw] OR keratotom\*[tw])
- #12 #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #13 #1 AND #12
- #14 Medline[sb]
- #15 #13 NOT #14

## LILACS

(MH:C11.744.786\$ OR MH:C11.744.479\$ OR presbyop\$ OR hyperop\$ OR hypermetropy\$ OR farsighted\$ OR "far sighted" OR "far sightedness" OR longsighted\$ OR "long sighted" OR "long sightedness") AND  
(MH:E04.540.825\$ OR MH:E07.632.500.460\$ OR MH:E07.695.460\$ OR MH:VS2.006.001.009.003\$ OR surger\$ OR surgical\$ OR Implant\$ OR extract\$ OR laser\$ OR micromonovision OR "micro monovision" OR minimonovision OR "mini monovision" OR keratoplast\$ OR keratomileus\$ OR "Laser assisted in situ keratomileusis" OR LASIK OR Femto-lasik OR Femtolasik OR presbyLASIK OR "femtosecond laser" OR "FS laser" OR "excimer laser" OR (cornea\$ AND inlay\$) OR (refractive AND inlay\$) OR (photorefractive AND keratectom\$) OR PRK OR "Small incision lenticule extraction" OR SMILE OR "surface ablation" OR "Refractive Lens Exchange" OR RLE OR "Clear Lens Extraction" OR CLE OR "Intraocular lens" OR "Intraocular lenses" OR IOL OR IOLs OR AIOL OR AIOLs OR (scleral AND ("micro insert" OR "micro inserts" OR expansion OR "micro excision" OR "micro excisions")) OR (radial AND (sclerotom\$ OR keratotom\$)))

**ClinicalTrials.gov**

(presbyopia OR hyperopia OR farsighted OR "far sighted" OR longsighted OR "long sighted") AND (refractive surgical procedures OR surgery OR surgical OR implant OR extraction OR laser OR micromonovision OR "micro monovision" OR minimonovision OR "mini monovision" OR keratoplasty OR keratomileusis OR "Laser assisted in situ keratomileusis" OR LASIK OR Femto-lasik OR Femtolasik OR presbyLASIK OR "femtosecond laser" OR "FS laser" OR "excimer laser" OR "corneal inlay" OR "refractive inlay" OR "photorefractive keratectomy" OR PRK OR "Small incision lenticule extraction" OR SMILE OR "surface ablation" OR "Refractive Lens Exchange" OR RLE OR "Clear Lens Extraction" OR CLE OR "Intraocular lens" OR "Intraocular lenses" OR IOL OR IOLs OR AIOL OR AIOLs OR "micro insert" OR "micro excision" OR "radial sclerotomy" OR "radial keratotomy")

## **ICTRP DE LA OMS**

presbyopia AND surgery OR presbyopia AND surgical OR presbyopia AND implant OR presbyopia AND extraction OR presbyopia AND laser OR presbyopia AND micromonovision OR presbyopia AND "micro monovision" OR presbyopia AND minimonovision OR presbyopia AND "mini monovision" OR presbyopia AND keratoplasty OR presbyopia AND keratomileusis OR presbyopia AND LASIK OR presbyopia AND Femtolasik OR presbyopia AND presbyLASIK OR presbyopia AND "corneal inlay" OR presbyopia AND "refractive inlay" OR presbyopia AND "photorefractive keratectomy" OR presbyopia AND PRK OR presbyopia AND "Small incision lenticule extraction" OR presbyopia AND SMILE OR presbyopia AND "surface ablation" OR presbyopia AND "Refractive Lens Exchange" OR presbyopia AND RLE OR presbyopia AND "Clear Lens Extraction" OR presbyopia AND CLE OR presbyopia AND "Intraocular lens" OR presbyopia AND "Intraocular lenses" OR presbyopia AND IOL OR presbyopia AND IOLs OR presbyopia AND AIOL OR presbyopia AND AIOLs OR presbyopia AND "micro insert" OR presbyopia AND "micro excision" OR presbyopia AND "radial sclerotomy" OR presbyopia AND "radial keratotomy" OR hyperopia AND surgery OR hyperopia AND surgical OR hyperopia AND implant OR hyperopia AND extraction OR hyperopia AND laser OR hyperopia AND micromonovision OR hyperopia AND "micro monovision" OR hyperopia AND minimonovision OR hyperopia AND "mini monovision" OR hyperopia AND keratoplasty OR hyperopia AND keratomileusis OR hyperopia AND LASIK OR hyperopia AND Femtolasik OR hyperopia AND presbyLASIK OR hyperopia AND "corneal inlay" OR hyperopia AND "refractive inlay" OR hyperopia AND "photorefractive keratectomy" OR hyperopia AND PRK OR hyperopia AND "Small incision lenticule extraction" OR hyperopia AND SMILE OR hyperopia AND "surface ablation" OR hyperopia AND "Refractive Lens Exchange" OR hyperopia AND RLE OR hyperopia AND "Clear Lens Extraction" OR hyperopia AND CLE OR hyperopia AND "Intraocular lens" OR hyperopia AND "Intraocular lenses" OR hyperopia AND IOL OR hyperopia AND IOLs OR hyperopia AND AIOL OR hyperopia AND AIOLs OR hyperopia AND "micro insert" OR hyperopia AND "micro excision" OR hyperopia AND "radial sclerotomy" OR hyperopia AND "radial keratotomy"

## ANEXO II: Estudios incluidos

### Estudios ordenados por ID de estudio

<b>Barišić 2008<sup>64</sup></b>	
<b>Método</b>	<p><b>Diseño del estudio:</b> ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos</p> <p><b>Período de estudio:</b> no informado</p> <p><b>Número de participantes aleatorizados:</b> 100 participantes (200 ojos) en total; 50 participantes (100 ojos) en el grupo de LIO bifocal difractiva y 50 participantes (100 ojos) en el grupo de LIO bifocal refractiva</p> <p><b>Unidad de aleatorización:</b> participante individual</p> <p><b>Exclusiones después de la aleatorización:</b> NR</p> <p><b>Pérdidas por seguimiento:</b> NR</p> <p><b>Número analizado:</b> 100 participantes (200 ojos) en total; 50 participantes (100 ojos) en el grupo de LIO bifocal difractiva y 50 participantes (100 ojos) en el grupo de LIO bifocal refractiva</p> <p><b>Unidad de análisis:</b> ojos (para mediciones de la agudeza visual); individual (para la dependencia de las gafas, la satisfacción subjetiva y los resultados de las alteraciones visuales)</p> <p><b>Duración del seguimiento:</b> planificado: 6 meses; real: 6 meses</p> <p><b>¿Cómo se manejaron los datos faltantes?:</b> NR</p> <p><b>Cálculo de potencia:</b> NR</p> <p><b>Puntos temporales de medición:</b> basal y 6 meses después de la cirugía</p> <p><b>Otros problemas con la evaluación de resultados:</b> NR</p> <p><b>Datos económicos:</b> NR</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>País:</b> Croacia</p> <p><b>Lugar:</b> Clínica Oftalmológica Svjetlost</p> <p><b>Características basales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO bifocal difractiva <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 52 <math>\pm</math> 3,7, NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 21 (42%) hombres y 29 (58%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO bifocal refractiva <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 54 <math>\pm</math> 2,6, NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 21 (42%) hombres y 29 (58%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> <li>• En general <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 54 <math>\pm</math> 3,3 (calculado), NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 42 (42%) hombres y 58 (58%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Criterios de inclusión:</b> pacientes con presbicia e hipermetropía mayor de +1,00 D, necesidad de implante de LIO bilateral mediante cirugía de extracción del cristalino transparente. Pacientes a los que no les gustan las gafas y estaban muy motivados para dicho procedimiento</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> pacientes con astigmatismos superiores a 1,00 D, retina o cualquier otra patología ocular grave, conductores profesionales, personas con altas necesidades visuales profesionales o expectativas poco realistas</p> <p><b>Diferencias entre los grupos:</b> no hubo diferencias significativas entre los dos grupos investigados en cuanto a edad, sexo y patología ocular</p>
<b>Intervenciones</b>	<p><b>Intervención 1 (LIO bifocal difractiva):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): Tecnis Multifocal (Abbott Medical Optics Inc., 1700 East St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 EE. UU.)  Tipo de intervención: se realizó extracción del cristalino transparente en ambos grupos en la misma máquina de facoemulsificación utilizando la misma técnica quirúrgica por dos cirujanos experimentados, seguida de implante de MFIOL. MFIOL difractivo que tiene una superficie posterior</p>

	<p>difractiva y una superficie anterior prolata que suprime las aberraciones esféricas. La distribución de la luz entre dos focos es del 50-50%</p> <p>Rango de dioptrías: +4,00 D para distancias de lectura.</p> <p><b>Intervención 2 (LIO bifocal refractiva):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): ReZoom (Abbott Medical Optics, Inc, 1700 East St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 EE. UU.)  Tipo de intervención: se realizó extracción del cristalino transparente en ambos grupos en la misma máquina de facoemulsificación utilizando la misma técnica quirúrgica por dos cirujanos experimentados, seguida de implante de MFIOL. LIO multifocal refractiva compuesta por 5 zonas ópticas con transición esférica. Tres zonas, incluida la central, son para la visión lejana y otras dos para la visión cercana. La lente distribuye el 10-11% de la luz al enfoque intermedio  Rango de dioptrías: NR</p>
<b>Resultados</b>	<p><b>*Resultado(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual casi no corregida a los 6 meses, escala de Jaeger</li> <li>• Agudeza visual a distancia no corregida a los 6 meses, escala decimal</li> <li>• Dependencia del espectáculo</li> <li>• Satisfacción subjetiva</li> </ul> <p><b>Resultado(s) adverso(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteraciones visuales</li> <li>• Complicaciones intraoperatorias</li> <li>• Complicaciones postoperatorias</li> </ul> <p>*No hay distinción entre resultados primarios y secundarios</p>
<b>Notas</b>	<p><b>Fuentes de financiamiento:</b> NR  <b>Divulgaciones de interés:</b> NR  <b>Registro de ensayos:</b> NR  <b>Idioma de publicación:</b> inglés</p>
<b>Barišić 2010<sup>65</sup></b>	
<b>Método</b>	<p><b>Diseño del estudio:</b> ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos  <b>Período de estudio:</b> no informado</p>

	<p><b>Número de participantes aleatorizados:</b> 100 participantes (200 ojos) en total; 50 participantes (100 ojos) en el grupo de LIO bifocal difractiva y 50 participantes (100 ojos) en el grupo de monovisión LASIK</p> <p><b>Unidad de aleatorización:</b> participante individual</p> <p><b>Exclusiones después de la aleatorización:</b> NR</p> <p><b>Pérdidas por seguimiento:</b> NR</p> <p><b>Número analizado:</b> 100 participantes (200 ojos) en total; 50 participantes (100 ojos) en el grupo de LIO bifocal difractiva y 50 participantes (100 ojos) en el grupo de monovisión LASIK</p> <p><b>Unidad de análisis:</b> participante individual</p> <p><b>Duración del seguimiento:</b> planificado: 6 meses; real: 6 meses</p> <p><b>¿Cómo se manejaron los datos faltantes?:</b> NR</p> <p><b>Cálculo de potencia:</b> NR</p> <p><b>Puntos temporales de medición:</b> basal y 6 meses después de la cirugía</p> <p><b>Otros problemas con la evaluación de resultados:</b> NR</p> <p><b>Datos económicos:</b> NR</p>
<p><b>Participantes</b></p>	<p><b>País:</b> Croacia</p> <p><b>Lugar:</b> Clínica Oftalmológica Svjetlost</p> <p><b>Características basales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO bifocal difractiva <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 53 <math>\pm</math> 2,9, NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 19 (38%) hombres y 31 (62%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> <li>• Monovisión LASIK <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 47 <math>\pm</math> 1,7, NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 15 (30%) hombres y 35 (72%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En general <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: <math>50 \pm 3,8</math> (calculado), NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 34 (34%) hombres y 66 (66%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Criterios de inclusión:</b> presbicia e hipermetropía superior a +1,00 D, miopía superior a -3,00 D, necesidad de implante bilateral de LIO, pacientes a los que no les gustan las gafas y alta motivación para la independencia de las gafas. En el grupo LASIK, la miopía dirigida fue de -0,5 D a -1,25 D, dependiendo de la edad y de la profesión y el estilo de vida del paciente</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> pacientes con astigmatismo superior a 1,00 D, ambliopía, retina o cualquier otra patología ocular grave, conductores profesionales, personas con necesidades visuales profesionales o expectativas poco realistas</p> <p><b>Diferencias entre los grupos:</b> los pacientes en el grupo de monovisión LASIK eran más jóvenes que el grupo de monovisión LASIK Intercambio de lentes refractivas (RLE) seguido de implante de LIO bifocal difractiva</p>
<b>Intervenciones</b>	<p><b>Intervención 1 (LIO bifocal difractiva):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): Tecnis ZA9003, AMO, USA  Tipo de intervención: RLE con implante de LIO bifocal difractiva. Se utilizaron MFIOLs de Tecnis. La cirugía fue realizada por dos cirujanos experimentados en dos máquinas PHACO  Rango de dioptrías: NR</p> <p><b>Intervención 2 (monovisión LASIK):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): plataforma láser no especificada  Tipo de intervención: se realizó LASIK en ambos ojos, el ojo dominante se corrigió para la visión de lejos y el ojo no dominante para la visión de cerca  Rango de dioptrías: la miopía dirigida fue de -0,50 D a -1,25 D según la edad y la profesión y el estilo de vida del paciente</p>
<b>Resultados</b>	<b>*Resultado(s):</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual casi no corregida a los 6 meses, escala de Jaeger</li> <li>• Agudeza visual intermedia no corregida a los 6 meses</li> <li>• Agudeza visual a distancia no corregida a los 6 meses, escala decimal</li> <li>• Dependencia del espectáculo</li> <li>• Satisfacción subjetiva, medida por la proporción de pacientes que estarían dispuestos a someterse al mismo procedimiento y mediante el uso de un cuestionario clasificado del 1 al 10 para la satisfacción subjetiva general</li> </ul> <p><b>Resultado(s) adverso(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteraciones visuales (por ejemplo, halos o deslumbramientos)</li> </ul> <p>*No hay distinción entre resultados primarios y secundarios</p>
<b>Notas</b>	<p><b>Fuentes de financiamiento:</b> NR  <b>Divulgaciones de interés:</b> NR  <b>Registro de ensayos:</b> NR  <b>Idioma de publicación:</b> inglés</p>
<b>Khalifa 2011<sup>66</sup></b>	
<b>Método</b>	<p><b>Diseño del estudio:</b> ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos  <b>Periodo de estudio:</b> enero de 2009 a julio de 2009  <b>Número de participantes aleatorizados:</b> 26 participantes (52 ojos) en total; 15 participantes (30 ojos) en el grupo de LASIK convencional guiado por frente de onda y 11 participantes (22 ojos) en el grupo de LASIK guiado por frente de onda modificado  <b>Unidad de aleatorización:</b> participante individual  <b>Exclusiones después de la aleatorización:</b> NR  <b>Pérdidas por seguimiento:</b> NR  <b>Número analizado:</b> 26 participantes (52 ojos) en total; 15 participantes (30 ojos) en el grupo de LASIK convencional guiado por frente de onda y 11 participantes (22 ojos) en el grupo de LASIK guiado por frente de onda modificado  <b>Unidad de análisis:</b> ojos (se analizaron ambos ojos)  <b>Duración del seguimiento:</b> planificado: 3 meses; real: 3 meses  <b>¿Cómo se manejaron los datos faltantes?:</b> NR  <b>Cálculo de potencia:</b> NR</p>

	<p><b>Puntos temporales de medición:</b> se programaron visitas de seguimiento postoperatorias con doble enmascaramiento para 1 día, 1 semana, 1 mes y 3 meses.</p> <p><b>Otros problemas con la evaluación de resultados:</b> NR</p> <p><b>Datos económicos:</b> NR</p>
<p><b>Participantes</b></p>	<p><b>País:</b> Egipto</p> <p><b>Lugar:</b> Centro de Corrección de la Visión Horus, Alejandría, Egipto</p> <p><b>Características basales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LASIK convencional guiado por frente de onda <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 47,5, 43 a 51 años</li> <li>○ Sexo, n (%): 6 (40%) hombres y 9 (60%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): -2,37 D (-1,75 a -4)</li> </ul> </li> <li>• LASIK guiado por frente de onda modificado <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 45,2, 42 a 50 años</li> <li>○ Sexo, n (%): 3 (27,3%) hombres y 8 (72,7%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): -2,87 D (-2,0 a -4,5)</li> </ul> </li> <li>• En general <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 46,5 (calculado), 42 a 51 años</li> <li>○ Sexo, n (%): 9 (34,6%) hombres y 17 (65,4%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Criterios de inclusión:</b> participantes de 40 años o más, con síntomas de presbicia; miopía baja a moderada con agudeza</p>

	<p>visual a distancia mejor corregida de 20/20 para la distancia; una aberración coma total de <math>&gt; 0,2 \mu\text{m}</math> a 6,00 mm de diámetro de pupila</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> participantes menores de 40 años, con patrones anormales o sospechosos en la topografía corneal, medidas paquimétricas centrales inferiores a 500 <math>\mu\text{m}</math>, opacidades del cristalino o antecedentes de enfermedades oculares crónicas</p> <p><b>Diferencias entre grupos:</b> ninguna</p>
<p><b>Intervenciones</b></p>	<p><b>Intervención 1 (LASIK convencional guiado por frente de onda):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): SCHWIND ESIRIS (SCHWIND eye-tech-solutions, Kleinostheim, Alemania)  Tipo de intervención: ablación con láser excimer guiada por frente de onda, donde se trataron todas las aberraciones de alto orden (HOA) junto con la esfera y el cilindro  Rango de dioptrías: NA</p> <p><b>Intervención 2 (LASIK guiado por frente de onda modificado):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): SCHWIND ESIRIS (SCHWIND eye-tech-solutions, Kleinostheim, Alemania)  Tipo de intervención: ablación con láser excimer guiada por frente de onda, en la que el coma vertical se dejó selectivamente sin tratar, mientras que todas las demás HOA, junto con la esfera y el cilindro, se trataron  Rango de dioptrías: NA</p>
<p><b>Resultados</b></p>	<p><b>*Resultado(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distancia UCVA y BCVA, notación decimal a 1 y 3 meses</li> <li>• Refracción manifiesta a los 1 y 3 meses</li> <li>• Cerca de UCVA a 1 y 3 meses</li> <li>• BCNA a 1 y 3 meses</li> <li>• DCNA a 1 y 3 meses</li> <li>• Topografía corneal a 1 y 3 meses</li> <li>• Sensibilidad al contraste a 1 y 3 meses</li> <li>• Aberrometría a los 1 y 3 meses</li> </ul> <p><b>Resultado(s) adverso(s):</b> NR</p> <p>*No hay distinción entre resultados primarios y secundarios</p>

<b>Notas</b>	<b>Fuentes de financiamiento:</b> NR <b>Divulgación de intereses:</b> "Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar en relación con este artículo". <b>Registro de ensayos:</b> NR <b>Idioma de publicación:</b> inglés
<b>Ozulken 2021<sup>67</sup></b>	
<b>Método</b>	<b>Diseño del estudio:</b> ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos <b>Período de estudio:</b> no informado <b>Número de participantes aleatorizados:</b> 74 participantes en total; 36 participantes en el grupo de LIO trifocal difractiva y 38 participantes en el grupo de LIO EDOF <b>Unidad de aleatorización:</b> participante individual <b>Exclusiones después de la aleatorización:</b> NR <b>Pérdidas por seguimiento:</b> NR <b>Número analizado:</b> 74 participantes en total; 36 participantes en el grupo de LIO trifocal difractiva y 38 participantes en el grupo de LIO EDOF <b>Unidad de análisis:</b> participante individual <b>Duración del seguimiento:</b> planificado: 3 meses; real: 3 meses <b>¿Cómo se manejaron los datos faltantes?:</b> NR <b>Cálculo de la potencia:</b> un tamaño de muestra de 25 participantes en cada grupo con una potencia de 0,8 (relacionada con la capacidad de detectar la diferencia en el AV intermedio) <b>Puntos de tiempo de medición:</b> cerca, intermedio y a distancia, la agudeza visual mejor corregida y no corregida, la CV relacionada con la visión y la refracción subjetiva postoperatoria se recogieron al inicio, 1 y 3 meses después de la operación <b>Otros problemas con la evaluación de resultados:</b> NR <b>Datos económicos:</b> NR
<b>Participantes</b>	<b>País:</b> Turquía <b>Lugar:</b> Departamento de Oftalmología, Facultad de Medicina TOBB ETU, Ankara, Turquía <b>Características basales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO trifocal difractiva <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media ± DE, rango: 58,6 ± 5,5, NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 21 (58,3%) hombres y 15 (41,7%) mujeres</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> <li>• LIO EDOF <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 56,6 <math>\pm</math> 5,3, NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 22 (57,9%) hombres y 16 (42,1%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> <li>• En general <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad, media <math>\pm</math> DE, rango: 57,6 <math>\pm</math> 5,5 (calculado), NR</li> <li>○ Sexo, n (%): 43 (58,1%) hombres y 31 (41,9%) mujeres</li> <li>○ Refracción (casi adición, potencia), media <math>\pm</math> DE: NR</li> <li>○ Equivalente esférico refractivo manifiesto, media (rango): NR</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Criterios de inclusión:</b> pacientes que buscaban independencia de las gafas con visión binocular normal y que planeaban extracción de cristalino transparente; pacientes con astigmatismo corneal de 1,0 D o inferior confirmado por biometría y topografía corneal</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> pacientes que presentaban patologías oculares coexistentes como glaucoma, degeneración macular, ojo seco grave, ambliopía, enfermedad de la superficie ocular definida por una puntuación de Oxford superior a 1 + para la prueba de colorante fluoresceína, diabetes mellitus, enfermedad inflamatoria, enfermedad ocular evolutiva o sistémica que pudiera afectar a la CV relacionada con la visión, o antecedentes de cirugía ocular</p> <p><b>Diferencias entre grupos:</b> ninguna</p>
<b>Intervenciones</b>	<p><b>Intervención 1 (LIO trifocal difractiva):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): AT LISA tri 839MP (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania)</p>

	<p>Tipo de intervención: una lente intraocular esférica trifocal plegable de una sola pieza implantada bilateralmente  Rango de dioptrías: 0,0 D a +32,0 D en pasos de 0,5 con una adición cercana de +3,33 D y una adición intermedia de +1,66 D</p> <p><b>Intervención 2 (EDOF IOL):</b>  Nombre comercial (fabricante, ciudad, país): Lucidis (Swiss Advanced Vision, SAV-IOL SA, Neuchâtel, Suiza)  Tipo de intervención: una lente intraocular refractiva/asférica multizona plegable de una sola pieza implantada bilateralmente  Rango de dioptrías: +5,0 D a +30,0 D en pasos de 0,5 con adición de +3,00 D</p>
<b>Resultados</b>	<p><b>*Resultado(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual binocular no corregida y mejor corregida para corta distancia (40 cm) a 1 y 3 meses, escala LogMAR</li> <li>• Agudeza visual binocular no corregida y mejor corregida para distancia intermedia cercana (60 cm para el grupo de LIO EDOF, 80 cm para el grupo de LIO trifocal) a 1 y 3 meses, escala LogMAR</li> <li>• Agudeza visual binocular no corregida y mejor corregida para distancias lejanas (6 m) a 1 y 3 meses, escala LogMAR</li> <li>• Calidad de vida relacionada con la visión a 1 y 3 meses, utilizando el Cuestionario de Función Visual-14 del Instituto Nacional del Ojo (cuestionario VF-14 QOL)</li> <li>• Refracción subjetiva postoperatoria a 1 y 3 meses</li> <li>• Error absoluto medio (las diferencias entre las equivalencias esféricas reales y predichas del error refractivo postoperatorio)</li> </ul> <p><b>Resultado(s) adverso(s):</b> cualquier impresión subjetiva o evento adverso fue ofrecido voluntariamente por los pacientes en respuesta a un interrogatorio abierto.  *No hay distinción entre resultados primarios y secundarios</p>
<b>Notas</b>	<p><b>Fuentes de financiamiento:</b> los autores indican que no hay apoyo financiero ni conflicto de intereses financieros  <b>Divulgación de intereses:</b> los autores informan que no hay conflictos de intereses y no tienen ningún interés de propiedad en ninguno de los materiales mencionados en el</p>

	<p>artículo. Los autores son los únicos responsables del contenido y la redacción del artículo</p> <p><b>Registro de ensayos:</b> NR</p> <p><b>Idioma de publicación:</b> inglés</p>
--	--

### **ANEXO III: Estudios excluidos**

<b>Estudio</b>	<b>Razón de exclusión</b>
<b>Agarwal 2022</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>Alio 2021</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>Belikova 2011</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>ChiCTR2100049534</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>Gil 2022</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>Khoramnia 2015</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>NCT01025050</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>Labiris 2018</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>NCT03226561</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>Lapid-Gortzak 2020</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>Ghyczy 2018</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT01088282</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT01166568</b>	Comparador no elegible: no compara con una técnica diferente o con una versión modificada de la misma
<b>NCT01257217</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT01299155</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT02374671</b>	Comparador no elegible: no compara con una técnica diferente o con una versión modificada de la misma
<b>NCT03117426</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT03726606</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT04591054</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT05186298</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT05335408</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>NCT06642779</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>Patel 2008</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado
<b>Paul 2016</b>	Participantes no elegibles: con diagnóstico de cataratas
<b>Xu 2011</b>	Diseño no elegible: no ensayo clínico controlado aleatorizado

#### **ANEXO IV: Registro de estudio en curso**

<b>NCT04617080<sup>93</sup></b>	
<b>Nombre del estudio</b>	Safety and efficacy of different add powers with a new presbyopic lasik treatment algorithm
<b>Método</b>	Ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos
<b>Participantes</b>	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presbicia</li> <li>• Disposición para una corrección refractiva de la presbicia</li> <li>• Formulario de consentimiento informado firmado</li> </ul> <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comorbilidad ocular</li> </ul>
<b>Intervenciones</b>	<p><b>Intervention 1:</b> SUPRACOR Regular</p> <p><b>Intervention 2:</b> SUPRACOR Strong</p>
<b>Resultados</b>	<p><b>Resultado(s) primario(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual sin corrección (AVSC) binocular lejana a los 3 meses de seguimiento</li> </ul> <p><b>Resultado(s) secundario(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AVSC monocular lejana a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• Agudeza visual con corrección (AVCC) monocular lejana a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• AVCC binocular lejana a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC monocular intermedia a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC binocular intermedia a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC monocular cercana a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC binocular cercana a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• Curva de desenfoque binocular a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• Sensibilidad al contraste binocular a los 3 meses de seguimiento</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fenómenos fóticos de halo a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• Deslumbramiento: Fenómenos fóticos a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• Cuestionario de independencia de las gafas informado por el paciente a los 3 meses de seguimiento</li> <li>• Cuestionario visual de actividad cercana a los 3 meses de seguimiento</li> </ul> <p><b>Otro(s) resultado(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AVSC binocular lejana a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC monocular lejana a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVCC monocular lejana a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVCC binocular lejana a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC monocular intermedia a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC binocular intermedia a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC monocular cercana a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• AVSC binocular cercana a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• Curva de desenfoque binocular a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• Sensibilidad al contraste binocular a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• Fenómenos fóticos de halo a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• Fenómenos fóticos a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• Cuestionario de independencia de las gafas informado por el paciente a los 12 meses de seguimiento</li> <li>• Cuestionario visual de actividad cercana a los 12 meses de seguimiento.</li> </ul>
<b>Fecha de inicio</b>	5 de noviembre de 2020 (fecha de inscripción)
<b>Información de contacto</b>	Dra. Anne Williard: <a href="mailto:anne.williart@bausch.com">anne.williart@bausch.com</a>

<b>Notas</b>	Fecha estimada de finalización del estudio: noviembre de 2023
--------------	---

## **ANEXO V: Estudios pendientes de clasificación**

<b>Belmont 2007<sup>94</sup></b>	
<b>Métodos</b>	Ensayo controlado aleatorizado
<b>Participantes</b>	<b>Criterios de inclusión:</b> no reportados <b>Criterios de exclusión:</b> no reportados
<b>Intervenciones</b>	<b>Intervención 1:</b> Ocho incisiones radiales de 4,5 mm 0,5 mm posteriores al limbo a 1:30 horas con láser de erbio:YAG. <b>Intervención 2:</b> Ocho incisiones radiales de 4,5 mm 0,5 mm posteriores al limbo a 4:30 horas con láser de erbio:YAG. <b>Intervención 3:</b> Ocho incisiones radiales de 4,5 mm 0,5 mm posteriores al limbo a 7:30 horas con láser de erbio:YAG. <b>Intervención 4:</b> Ocho incisiones radiales de 4,5 mm 0,5 mm posteriores al limbo a 10:30 horas con láser de erbio:YAG.
<b>Resultados</b>	<b>Resultado(s) primario(s):</b> Media de agudeza visual no corregida cercana <b>Resultados secundarios:</b> No reportados.
<b>Notas</b>	<b>Título:</b> Laser presbyopia reversal: long term analysis on erbium: YAG scleral ablation for presbyopia

<b>Bohorquez 2008<sup>95</sup></b>	
<b>Métodos</b>	Ensayo controlado aleatorizado
<b>Participantes</b>	<b>Criterios de inclusión:</b> no reportado <b>Criterios de exclusión:</b> no reportado
<b>Intervenciones</b>	<b>Intervención 1:</b> Lente intraocular Synchrony <b>Intervención 2:</b> Lente intraocular ReSTOR
<b>Resultados</b>	<b>Resultado(s) primario(s):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual cercana a los 6 meses</li> <li>• Tamaño de impresión crítico a los 6 meses</li> </ul>

	<b>Resultados secundarios:</b> No reportados
<b>Notas</b>	<b>Título:</b> Functional Vision in Presbyopia-Correcting IOLs: Randomized Double-Masked Clinical Trial Comparing Synchrony and ReSTOR

<b>NCT04156737<sup>96</sup></b>	
<b>Métodos</b>	Ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos
<b>Participantes</b>	<p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayores de 22 años</li> <li>• Cataratas bilaterales o cristalinos transparentes para los que se ha planificado el implante de lentes intraoculares en cámara posterior</li> <li>• Agudeza visual con corrección posoperatoria potencial de 0,66 decimal (20/30 o 6/9 Snellen) o mejor</li> <li>• Astigmatismo corneal posoperatorio previsto menor de 1,0 D, incluido el astigmatismo corneal posterior.</li> <li>• Medios intraoculares transparentes (humor acuoso y vítreo)</li> <li>• Disponibilidad, disposición y conciencia cognitiva suficiente para cumplir con los procedimientos de examen</li> <li>• Capacidad para entender, leer y escribir en inglés o en el idioma local en el que se proporcionan el consentimiento informado y los cuestionarios.</li> <li>• Consentimiento informado por escrito para la participación en el estudio y la protección de datos</li> </ul> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimiento de una potencia de lente intraocular fuera del rango disponible de +14.0 a +26.0 D</li> <li>• Astigmatismo corneal irregular (según lo evaluado por la topografía)</li> <li>• Cirugía refractiva corneal previa o intraocular, incluidas iridotomías periféricas profilácticas y cirugías de retina periféricas con láser</li> <li>• Anomalías de la córnea, como distrofias estromales, epiteliales o endoteliales que se puedan causar pérdida de</li> </ul>

	<p>agudeza visual a un nivel inferior a 0,66 decimal (20/30 o 6/9 Snellen) durante el estudio</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Incapacidad para lograr la estabilidad queratométrica de los usuarios de lentes de contacto</li><li>• Traumatismo ocular reciente o cirugía ocular no resuelta completamente o no estable, y que pueda afectar los resultados visuales o aumentar el riesgo para el sujeto</li><li>• Anomalías de la pupila que puedan afectar los resultados visuales o aumentar el riesgo para el sujeto</li><li>• Sujetos con diagnóstico de trastornos visuales (por ejemplo, degeneración macular u otros trastornos de la retina) que puedan causar pérdida de agudeza visual a un nivel inferior a 0,66 decimal (20/30 o 6/9 Snellen) durante el estudio</li><li>• Sujetos con afecciones asociadas con un mayor riesgo de ruptura zonular, incluidas anomalías capsulares o zonulares que pueden conducir a la descentración o inclinación de la lente intraocular, como pseudoexfoliación, traumatismo o defectos de la cápsula posterior.</li><li>• Uso de medicamentos sistémicos u oculares que, en opinión del investigador, puedan afectar la visión</li><li>• Uso previo, actual o anticipado durante el estudio de 6 meses de tamsulosina o silodosina que puede, en opinión del investigador, confundir el resultado o aumentar el riesgo para el sujeto (p. ej., dilatación deficiente o alteración estructural del iris que afecte la adecuada realización de una cirugía de cataratas estándar)</li><li>• Diabetes o hipertensión mal controladas que, en opinión del investigador, pueden afectar el resultado visual o aumentar el riesgo para el sujeto.</li><li>• Enfermedad o enfermedad sistémica u ocular aguda, crónica o no controlada que, en opinión del investigador, aumentaría el riesgo operatorio o confundiría los resultados del estudio (p. ej., inmunocomprometido, enfermedad del tejido conectivo, sospecha de glaucoma, cambios glaucomatosos en el fondo de ojo o en el campo visual, inflamación ocular, etc.). Nota: es aceptable la hipertensión ocular controlada sin cambios glaucomatosos (ahucamiento del nervio óptico y pérdida del campo visual).</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad o patología ocular conocida que, a juicio del investigador: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Puede afectar a la agudeza visual (por ejemplo, afecciones de la superficie ocular)</li> <li>○ Puede requerir intervención quirúrgica durante el estudio (degeneración macular, edema macular cistoide, retinopatía diabética, glaucoma no controlado, etc.)</li> <li>○ Se puede esperar que requiera tratamiento con láser de retina u otra intervención quirúrgica durante el estudio (degeneración macular, edema macular cistoide, retinopatía diabética, etc.)</li> </ul> </li> <li>• Embarazo, embarazo planificado, lactancia actual u otra afección asociada con la fluctuación hormonal que podría provocar cambios refractivos</li> <li>• Participación simultánea o participación dentro de los 60 días anteriores a la visita preoperatoria en cualquier otro ensayo clínico</li> <li>• Deseo de cirugía de monovisión</li> </ul>
<b>Intervenciones</b>	<p><b>Intervención 1:</b> Lente intraocular TECNIS Symphony plus Modelo ZHR00V</p> <p><b>Intervención 2:</b> Lente intraocular trifocal</p>
<b>Resultados</b>	<p><b>Resultado(s) primario(s):</b> Agudeza visual con corrección binocular lejana de 20/25 a los 3 meses</p> <p><b>Desenlace secundario(s):</b> Agudeza visual sin corrección binocular de 20/32 a los 3 meses</p>
<b>Notas</b>	<p><b>Título:</b> A comparative study of TECNIS symphony plus IOL and a trifocal IOL</p>

## ANEXO VI: Evaluación de riesgo de sesgo

	Estudio	Derivado del proceso de aleatorización		Debido a desviaciones de la intervención prevista		Debido a la falta de datos en los resultados		Medición de los resultados		Selección del resultado informado		Global	
		ID	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio
<b>1.1 independencia de gafas para visión cercana</b>	Barišić 2008 <sup>64</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio: "There were no significant differences between the two investigated groups regarding age, gender and ocular pathology".	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. No se notificaron ni se sospecharon cambios con respecto a la intervención asignada. No hay información detallada sobre plan de análisis.	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento.	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.	Algunas preocupaciones	Ver antes.
<b>1.2 Independencia de gafas para visión intermedia</b>	Barišić 2008 <sup>64</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramie	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los	Algunas preocupaciones	Ver antes.

			<p>declaración de que el estudio es aleatorio: "There were no significant differences between the two investigated groups regarding age, gender and ocular pathology".</p>		<p>nto. No se notificaron ni se sospecharon cambios con respecto a la intervención asignada. No hay información detallada sobre plan de análisis.</p>				<p>enmascaramiento.</p>		<p>resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.</p>		
<p><b>1.3 Satisfacción del participante</b></p>	<p>Barišić 2008<sup>64</sup></p>	<p>Algunas preocupaciones</p>	<p>La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio: "There were no significant differences between the two investigated groups regarding</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. No se notificaron ni se sospecharon cambios con respecto a la intervención asignada. No hay información detallada sobre plan de análisis.</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No faltaban datos sobre los resultados.</p>	<p>Alto riesgo de sesgo</p>	<p>No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. El resultado es un resultado informado por el paciente. En el contexto de un estudio sin enmascaramiento, puede verse influido.</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.</p>	<p>Alto riesgo de sesgo</p>	<p>Ver antes.</p>

			age, gender and ocular pathology".										
<b>1.4 Frecuencia de algún evento adverso</b>	Barišić 2008 <sup>64</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio: "There were no significant differences between the two investigated groups regarding age, gender and ocular pathology".	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. No se informó ni se sospechó que se produjeran cambios con respecto a la intervención asignada. Parece que todos los participantes fueron incluidos en el análisis y se mantuvieron en su grupo de asignación.	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Alto riesgo de sesgo	No hay información sobre el uso de cuestionarios estructurados o herramientas validadas. No hay información sobre si se implementó un proceso de enmascaramiento y/o una descripción detallada de la medición del resultado. Dado que el resultado corresponde a uno informado por el paciente, en el marco de	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos. Todos los resultados y análisis elegibles notificados para el área de resultados corresponden a todas las mediciones de resultados previstas.	Alto riesgo de sesgo	Ver antes.

									un estudio sin enmascaramiento, es probable que esté influido por el conocimiento de la intervención recibida.				
<b>1.5 Frecuencia de reintervenciones/retoques</b>	Barišić 2008 <sup>64</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio: "There were no significant differences between the two investigated groups regarding age, gender and ocular pathology".	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. No se notificaron ni se sospecharon cambios con respecto a la intervención asignada. No hay información detallada sobre plan de análisis.	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Alto riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. Dado que la decisión de realizar una cirugía secundaria para explicar la lente intraocular y cambiarla por una monofocal, se basó en la presencia de halos severos comunicada	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.	Alto riesgo de sesgo	Ver antes.

									por los participantes; esto podría estar influido por la expectativa del conocimiento de su intervención asignada.				
<b>2.1 Independencia de gafas para visión cercana</b>	Barišić 2010 <sup>65</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es la afirmación de que el estudio es aleatorio. Los participantes del primer grupo eran mayores que los del segundo, y la presbicia es un trastorno progresivo relacionado con la edad;	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. Parece que no hubo cambios con respecto a la intervención asignada. Se analizó a todos los participantes.	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento.	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.	Algunas preocupaciones	Ver antes.

			por lo tanto, la gravedad de la enfermedad puede ser diferente.										
<b>2.2 Independencia de gafas para visión intermedia</b>	Barišić 2010 <sup>65</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es la afirmación de que el estudio es aleatorio. Los participantes del primer grupo eran mayores que los del segundo, y la presbicia es un trastorno progresivo relacionado con la edad; por lo tanto, la gravedad de la enfermedad puede ser diferente.	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. Parece que no hubo cambios con respecto a la intervención asignada. Se analizó a todos los participantes.	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento.	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.	Algunas preocupaciones	Ver antes.

<p><b>2.3 Proporción de participantes que alcanzaron o mantuvieron una visión de 0,0 LogMAR o mejor para visión de lejos</b></p>	<p>Barišić 2010<sup>65</sup></p>	<p>Algunas preocupaciones</p>	<p>La única información sobre los métodos de aleatorización es la afirmación de que el estudio es aleatorio. Los participantes del primer grupo eran mayores que los del segundo, y la presbicia es un trastorno progresivo relacionado con la edad; por lo tanto, la gravedad de la enfermedad puede ser diferente.</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. Parece que no hubo cambios con respecto a la intervención asignada. Se analizó a todos los participantes.</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No faltaban datos sobre los resultados.</p>	<p>Algunas preocupaciones</p>	<p>No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. La agudeza visual es una medida subjetiva, y ambas intervenciones presentan un aspecto clínico postoperatorio diferente.</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.</p>	<p>Algunas preocupaciones</p>	<p>Ver antes.</p>
<p><b>2.5 Satisfacción del participante</b></p>	<p>Barišić 2010<sup>65</sup></p>	<p>Algunas preocupaciones</p>	<p>La única información sobre los métodos de aleatorización es la</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramie</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No faltaban datos sobre los resultados.</p>	<p>Alto riesgo de sesgo</p>	<p>No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascara</p>	<p>Bajo riesgo de sesgo</p>	<p>No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los</p>	<p>Alto riesgo de sesgo</p>	<p>Ver antes.</p>

			afirmación de que el estudio es aleatorio. Los participantes del primer grupo eran mayores que los del segundo, y la presbicia es un trastorno progresivo relacionado con la edad; por lo tanto, la gravedad de la enfermedad puede ser diferente.		nto. Parece que no hubo cambios con respecto a la intervención asignada. Se analizó a todos los participantes.				miento. Se trata de un resultado notificado por el paciente, por lo que podría verse influido por el conocimiento de la intervención recibida. En el contexto de un estudio sin enmascaramiento, podría verse influido.		resultados comunicados para el área de resultados corresponden a la sección de métodos.		
<b>2.6 Frecuencia de algún evento adverso</b>	Barišić 2010 <sup>65</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es la afirmación de que el estudio es aleatorio. Los participantes	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. Parece que no hubo cambios con respecto a la intervención asignada. Se	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Alto riesgo de sesgo	No hay información sobre el uso de cuestionarios estructurados o herramientas validadas. No hay información	Bajo riesgo de sesgo	No hay protocolo de ensayo; sin embargo, todos los resultados comunicados para el área de resultados correspon	Alto riesgo de sesgo	Ver antes.

			s del primer grupo eran mayores que los del segundo, y la presbicia es un trastorno progresivo relacionado con la edad; por lo tanto, la gravedad de la enfermedad puede ser diferente.		analizó a todos los participantes.				detallada sobre la medición de los resultados. No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. Los pacientes podrían conocer la intervención, es probable que influya el conocimiento de la intervención recibida.		den a la sección de métodos.		
<b>3.1 Cambio en la calidad de vida</b>	Ozulken 2021 <sup>67</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio. No hay información	Bajo riesgo de sesgo	No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento. No se notificaron ni sospecharon cambios con respecto a la intervención	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Alto riesgo de sesgo	El VF-14 QOL es un cuestionario validado. "The vision-related QOL was assessed 1 month and 3 months after the surgery by the	Alto riesgo de sesgo	No existe ningún protocolo disponible públicamente. Convencionalmente, la puntuación del cuestionario	Alto riesgo de sesgo	Ver antes.

			sobre la ocultación de la asignación. No se aprecian desequilibrios.		asignada. Se incluyó en el análisis a todos los participantes del grupo asignado.				questionnaire that was administered face-to-face by a trained researcher". No hay información sobre si se aplicó un proceso de enmascaramiento; por lo tanto, las respuestas podrían estar influidas por la expectativa del conocimiento de la intervención que se les asignó.		io resulta de la media de todos los ítems, dando un valor de 0 a 4. Este valor debe multiplicarse por 25, dando una puntuación final de 0 a 100. Sin embargo, los autores compararon los valores brutos de cada ítem sin dar una puntuación final.		
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

	Estudio	Derivado del proceso de aleatorización		Debido a desviaciones de la intervención prevista		Debido a la falta de datos en los resultados		Medición de los resultados		Selección del resultado informado		Global	
	ID	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones	Juicio	Razones
<b>Mejoría en agudeza visual sin corrección binocular lejana</b>	Khalifa 2011 <sup>66</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio. No se aprecian desequilibrios en las características basales.	Bajo riesgo de sesgo	Se trataba de un estudio con doble enmascaramiento. No había ninguna declaración específica sobre el método de análisis. Pero parece que todos los participantes fueron analizados en este grupo.	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Bajo riesgo de sesgo	"Double-masked postoperative and follow-up visits were schedule." Es un estudio doblemente enmascarado.	Bajo riesgo de sesgo	Se presentan todos los resultados enumerados en la sección Método.	Algunas preocupaciones	Ver antes.
<b>Cambio en la sensibilidad al contraste binocular</b>	Khalifa 2011 <sup>66</sup>	Algunas preocupaciones	La única información sobre los métodos de aleatorización es una declaración de que el estudio es aleatorio. No se	Bajo riesgo de sesgo	Se trataba de un estudio con doble enmascaramiento. No había ninguna declaración específica sobre el método de análisis. Pero	Bajo riesgo de sesgo	No faltaban datos sobre los resultados.	Bajo riesgo de sesgo	Se utilizó la prueba gráfica de sensibilidad al contraste CSV-1000E. "Double-masked postoperative and follow-up visits were	Bajo riesgo de sesgo	Se informan todos los resultados enumerados en la sección Método. Todos los resultados elegibles	Algunas preocupaciones	Ver antes.

			aprecian desequilibrios en las características basales.		parece que todos los participantes fueron analizados en este grupo.				schedule". Fue un estudio doblemente enmascarado y el resultado fue una medición subjéctiva.		notificados para el área de resultados corresponden a todas las mediciones de resultados previstas.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--