

Facultad de Ciencias
Universidad de Zaragoza
Curso 2021-2022

GRADO DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

TRABAJO FIN DE GRADO

PATRONES TOPOGRÁFICOS Y BIOMECÁNICOS DEL QUERATOCONO Y SUS CAMBIOS TRAS TRATAMIENTO QUIRÚRGICO.

*"KERATOCONUS TOPOGRAPHIC AND BIOMECHANICAL PATTERNS AND
THEIR CHANGES AFTER SURGICAL TREATMENT"*



Universidad
Zaragoza

Autor:

María Sanz Lainez
27 de junio de 2022

Directores:

María Ángeles del Buey Sayas
Isabel Pinilla Lozano

ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT.....	2
PALABRAS CLAVE	2
ABREVIATURAS.....	3
INTRODUCCIÓN	4
QUERATOCONO	4
Signos.....	4
Síntomas.....	5
BIOMECÁNICA CORNEAL.....	5
Clasificación del queratocono.....	6
INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y SU PRÁCTICA CLÍNICA.....	6
Ocular Response Analyzer (ORA).....	6
Corneal Visualization Scheimpflug Technology (CORVIS ST).....	7
Pentacam.....	8
TRATAMIENTOS.....	8
Cross-linking corneal en queratocono (CXL)	8
Segmentos de anillos intraestromales (SAIC) en el queratocono	9
Trasplantes de córnea.....	9
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	10
MATERIAL Y MÉTODOS	10
SUJETOS A ESTUDIO	10
PROTOCOLO EXPLORATORIO.....	11
TÉCNICA QUIRÚRGICA	12
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	12
RESULTADOS.....	12
ESTUDIO DE LA ESTRUCTURA CORNEAL	13
ESTUDIO DE LA BIOMECÁNICA CORNEAL.....	17
ESTUDIO DE LA AGUDEZA VISUAL.....	18
DISCUSIÓN	19
CONCLUSIONES.....	21

RESUMEN

El queratocono (QT) es la ectasia corneal más frecuente, aun así, es una patología con poca incidencia a nivel global. Generalmente, se caracteriza por una protusión cónica y astigmatismo corneal irregular y muy elevado, junto con miopía. La biomecánica corneal, en estos casos, se ve considerablemente afectada. Existen varios métodos de tratamiento, como: métodos ópticos, crosslinking corneal, anillos intraestromales o queratoplastia.

En una muestra de 16 ojos con QT avanzado, se han estudiado los cambios producidos en la topografía y en la biomecánica corneal, tras someterlos a una cirugía de implante de anillos intraestromales. Para ello, es necesario el uso de instrumentos como Pentacam y Ocular Response Analyzer (ORA). Concluyendo, en que este tratamiento normaliza la estructura corneal y aumenta la agudeza visual de lo sujetos.

ABSTRACT

Keratoconus (KC) is the most common corneal ectasia, although with a low incidence. It is usually characterized by a conical protrusion and irregular and high corneal astigmatism, associated to myopia. Corneal biomechanics in KC is considerably impaired. There are several treatment methods, such as optical methods, corneal crosslinking, intrastromal ring implantation or keratoplasty.

In a sample of 16 eyes with advanced QT, we have studied the changes produced in the topography and corneal biomechanics after undergoing intrastromal ring implantation surgery. Biomechanics has been studied using devices such as Pentacam and Ocular Response Analyzer (ORA). In conclusion, this treatment normalizes the corneal structure and increases the visual acuity of advanced KC.

PALABRAS CLAVE

Queratocono; biomecánica corneal; Ocular Response Analyzer (ORA); Corneal Visualization Scheimpflug Technology (Corvis ST); Topografía corneal; Segmentos de anillos intraestromales (SAIC)

KEY WORDS: *Keratoconus; Corneal biomechanics; Ocular Response Analyzer (ORA); Corneal Visualization Scheimpflug Technology (Corvis ST); Corneal topography; Segments of intrastromal rings (SAIC)*

ABREVIATURAS

ART *values*: Ambrosio relational thickness

AV: Agudeza visual

AVMC: Agudeza visual con la mejor corrección

BAD_D: Belin-Ambrosio Enhanced Ectasia Display Total Deviation Value

CA: Cara anterior corneal

CCT: Espesor corneal

CH: Histéresis corneal

CKI: Índice de queratocono central

CORVIS ST: Corneal Visualization Scheimpflug Technology

CP: Cara posterior corneal

CRF: Factor de resistencia corneal

CXL: Cross-linking

D: Dioptrías

IHA: Índice de asimetría de altura

IHD: Índice de descentración de la altura

IOPcc: Presión intraocular compensada corneal

IOPg: Presión intraocular estimada equivalente a Goldmann

IVA: Índice de asimetría vertical

K1: Potencia dióptrica corneal en el meridiano más plano para una zona central de 3 mm

K2: Potencia dióptrica corneal en el meridiano más plano para una zona central de 3 mm

KI: Índice de queratocono

KM: Potencia dióptrica corneal media para una zona central de 3 mm

LH: Lámpara de hendidura

LRGP: Lente rígida gas permeable

MmHg: Milímetro de Mercurio

OCT: Tomografía de coherencia óptica

ORA: Ocular Response Analyzer

PIO: Presión intraocular

PostQ: Postquirúrgica

PPI: Índice de progresión paquimétrica

PreQ: Prequirúrgica

Q: Asfericidad corneal

QT: Queratocono

SAIC: Segmentos de anillos intracorneales

UVA: Ultravioleta de longitud de onda larga

µm: Micrómetros

INTRODUCCIÓN

Las ectasias corneales se caracterizan por un adelgazamiento progresivo de la córnea, protrusión y cicatrización. Son trastornos no inflamatorios de la córnea que generan una disminución de su espesor en distintas localizaciones y extensión. Existen tres tipos de ectasias, el queratoglobo, la degeneración marginal pelúcida y el queratocono (QT), siendo la última la más frecuente.¹

QUERATOCONO

El QT es una afección en la que la córnea adquiere una forma cónica, causando un deterioro en la calidad de la visión. La protrusión induce un astigmatismo irregular, acompañado de miopía y aberración corneal en coma.¹

Habitualmente es diagnosticado en la adolescencia, y su etiología sigue sin estar clara.²

Es una patología poco frecuente, de baja incidencia a nivel mundial. Afecta a 2 personas de cada 100.000 habitantes al año.³

El QT es un proceso ectásico bilateral,⁴ aunque inicialmente puede verse afectado solo uno de los ojos.¹ Dependiendo de su estadio, el queratocono puede afectar a todas las capas de la córnea. Clásicamente se trata de un adelgazamiento del estroma corneal, junto con roturas en la capa de Bowman y depósitos férricos en torno al cono.²

Generalmente es una patología que se presenta de manera aislada, aunque puede asociarse a otros trastornos sistémicos, como el síndrome de Down o trisomía del cromosoma 21, prolapso de la válvula mitral (enfermedad valvular cardíaca frecuente en jóvenes) o la amaurosis congénita de Leber (distrofia retiniana grave y poco frecuente de debut precoz y responsable de ceguera en la infancia).^{4 5 6}

Signos

Los signos clínicos del QT varían mucho en función del estadio de la enfermedad, de leve a avanzado.⁷ Se pueden observar con un examen con lámpara de hendidura. Los más frecuentes son: adelgazamiento de estroma central o paracentral, generalmente inferior; una protuberancia cónica (Figura 1A); el signo de Munson, que es la forma en V que adquiere el párpado inferior al mirar hacia abajo debido a la protuberancia (Figura 1B); nervios corneales prominentes y el signo de tijeras en esquiascopía, cuando se encuentra en fases más avanzadas. Se pueden presentar por separado o en conjunto.^{1 4 8}

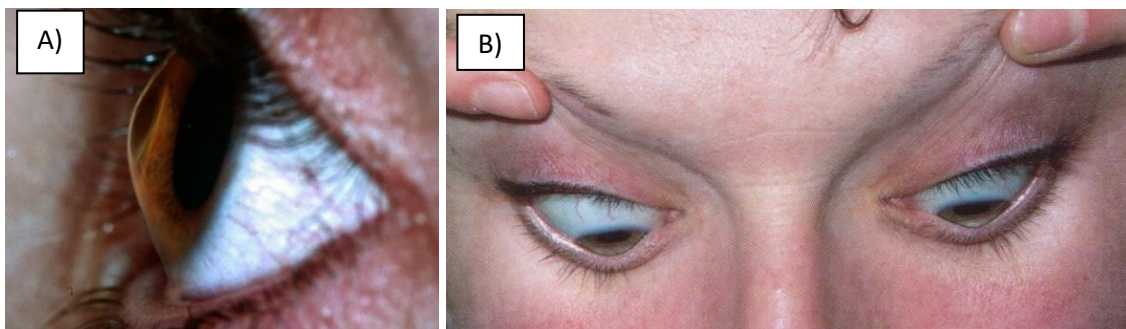


FIGURA 1: Signos característicos del QT: protuberancia cónica paracentral-inferior (A) y signo de Munson (B).

Existen otros signos menos comunes como son: opacificaciones epiteliales, cicatrices estromales, un anillo de depósito férrico rodeando al cono (anillo de Fleischer), signo de

Rizzuti (es un estrechamiento del rayo de luz, que se observa con lámpara de hendidura cuando el haz incide de forma lateral, en el limbo nasal) y finas líneas verticales en el estroma profundo y en la membrana de Descemet (estrías de Vogt).⁴

La topografía corneal supuso una revolución en el diagnóstico y seguimiento de las patologías corneales. Se trata de un método muy sensible para detectar cambios sutiles en la superficie anterior y posterior corneal. Así pues, es posible detectar el QT en una etapa mucho más temprana.⁹

Los hallazgos topográficos que nos encontramos en el QT son: presencia de astigmatismo irregular elevado, queratometría en el rango de 48,00 a 54,00 dioptrías (D), una disminución de la paquimetría corneal central en torno a las 490 μm (este valor disminuye conforme más progresa la enfermedad) y una asfericidad corneal con un valor mucho más negativo (el valor promedio es de $-0,23 \pm 0,8 \mu\text{m}$, es decir, la córnea presenta una forma prolata; y, con dicha ectasia, adquiere la forma de una hipérbola).^{8 10} En la Figura 2 se observa una topografía típica de un paciente con QT avanzado con un astigmatismo elevado e irregular.

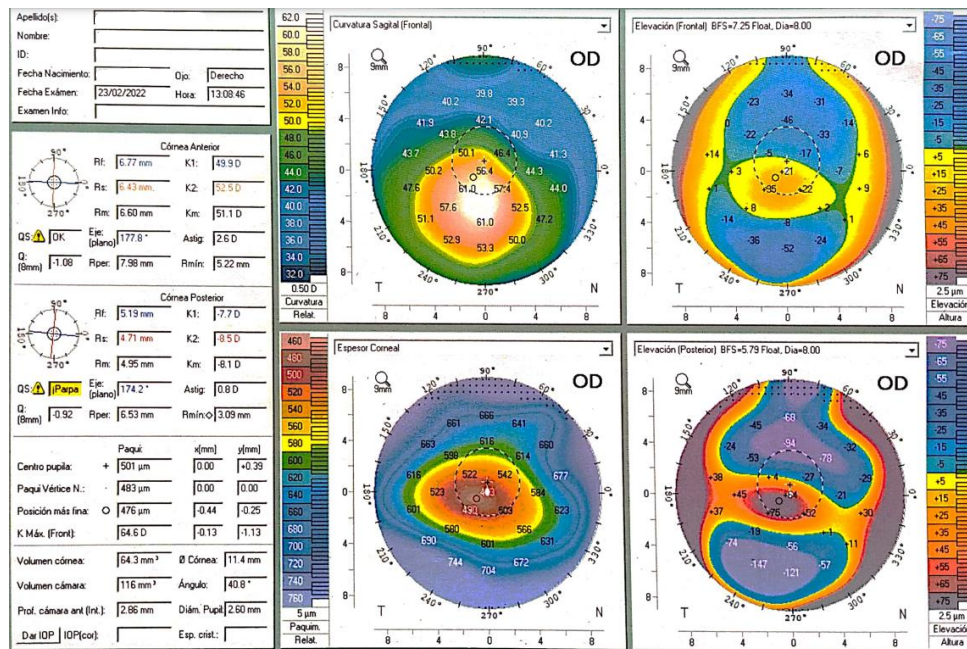


FIGURA 2: Señales aportadas por el Pentacam. Imagen tomada en la exploración prequirúrgica de un paciente con QT avanzado, en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza).

Síntomas

Los síntomas son muy variables dependiendo el estadio de la enfermedad. Frecuentemente, el paciente comienza notando una pérdida de agudeza visual (AV), sin poder alcanzar una AV con su mejor corrección (AVMC) de 20/20 en la escala de Snellen, aunque se corrija de modo completo el defecto refractivo. Cuando el QT se encuentra en una fase más avanzada provoca una gran pérdida de AV junto con la distorsión de la imagen. Aun en estadios evolucionados, es excepcional la pérdida de la totalidad de la visión. La aparición de un hydrops corneal, complicación en QT avanzados, puede producir una disminución de AV hasta la percepción de luz.⁴

BIOMECÁNICA CORNEAL

La biomecánica corneal es la ciencia que estudia la estructura y la función de la córnea. Estudia la deformación de la córnea ante una determinada fuerza.¹¹

El adelgazamiento de la córnea se debe a la pérdida de los componentes estructurales, sin embargo, no se sabe con certeza porqué se produce ésta.⁴ Es cierto que existen zonas en la córnea que se ven más afectadas, en el caso del QT, será la membrana de Bowman. Se produce una debilidad estructural (pérdida de rigidez), que, junto con otros factores, como la presión intraocular (PIO), producen una ectasia y consecuente protusión.¹¹

Existen dispositivos capaces de medir la biomecánica corneal *in vivo*, como el Ocular Response Analyzer (ORA) y el Corvis ST, que más adelante estudiaremos. Gracias a estos dispositivos podemos predecir el comportamiento corneal, tanto fisiológico como en estados patológicos.¹² Así, incluso cuando la topografía y la tomografía de coherencia óptica (OCT) son normales, permite realizar el diagnóstico de la ectasia de una forma mucho más temprana.¹³

Clasificación del queratocono

El QT se puede clasificar de múltiples formas: clasificación morfológica, clasificación queratométrica, clasificación paquimétrica, clasificación de Hom, clasificación basada en fenotipos clínicos, clasificación ABCD...¹²

Gracias a los instrumentos de medida topográfica se han establecido nuevos sistemas de clasificación, como es el caso de la clasificación clínica:

- QT clínico: presenta uno o más signos clínicos, observables con LH.¹⁴
- QT subclínico: presenta una queratometría superior a 47,55D, sin disminución de espesor central. Además de un astigmatismo bajo, inferior de 1,00D, sin afectación visual.¹² Se caracteriza por la ausencia de signos clínicos.¹⁴
- QT frustrado: presenta una disminución del espesor corneal central. Sin embargo, presenta bajo astigmatismo sin afectación de la AVMC.¹²

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y SU PRÁCTICA CLÍNICA

Como ya hemos dicho previamente, existen instrumentos capaces de medir la biomecánica corneal. Este es el caso del Ocular Response Analyzer (ORA) y el Corneal Visualization Scheimpflug Technology (Corvis ST®).

Ocular Response Analyzer (ORA)

El primer sistema de medición de uso clínico de la biomecánica corneal, fue el ORA. Determina el comportamiento corneal en un proceso de aplanamiento producido por un chorro de aire.¹³ Utiliza dos mediciones para calcular independientemente los valores de la PIO y de las propiedades biomecánicas. Ambas se realizan con 20 milisegundos de diferencia, así se evita que pueda haber modificaciones en la posición del ojo y en el pulso ocular.¹⁵

Aporta valores de histéresis corneal (CH) (cuantificación de la biomecánica corneal¹⁶; capacidad de amortiguamiento de un tejido¹⁷), de su espesor (CCT) y de su factor de resistencia (CRF), medida a 3 mm del vértice corneal.¹³ Además, realiza una estimación de la presión intraocular (PIO) o, también llamada presión intraocular estimada equivalente a Goldmann (IOPg), tras analizar la PIO compensada corneal al recibir el soplo de aire (IOPcc).¹⁶

La córnea, debido a sus propiedades, resiste al aplanamiento por el soplo de aire generando dos valores de presión. El promedio entre éstos será la IOPg, y su diferencia, la CH.¹⁶

Los resultados del ORA se muestran en una gráfica que podemos ver en la Figura 3:

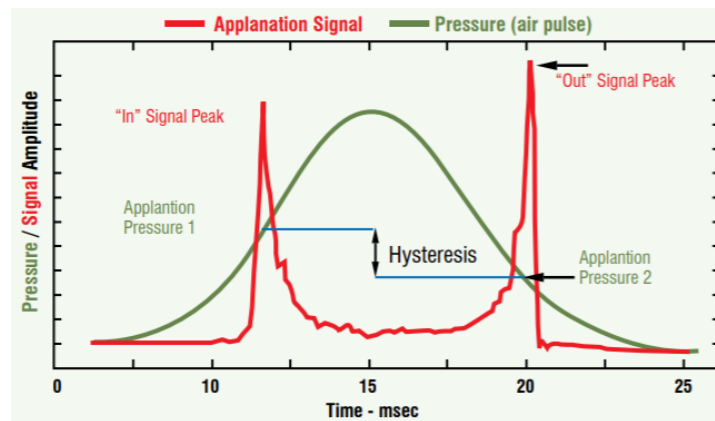


FIGURA 3: Señales aportadas por el ORA. Imagen tomada de Gonzáles y cols. en “Determinación de la Histéresis Corneal Pre y Post Anillos Intracorneales”.¹⁶

En este estudio, utilizaremos el ORA ® (Reichert™ Technologies, Buffalo, NY, EEUU) diseñado y fabricado en EEUU por Steve Stetson, desarrollado desde hace más de 35 años. Este instrumento es capaz de medir la histéresis corneal y la IOPcc.

Corneal Visualization Scheimpflug Technology (CORVIS ST)

El Corvis ST es un tonómetro sin contacto diseñado para medir la PIO y la respuesta biomecánica corneal.¹⁸ Utiliza los datos de la deformación corneal al recibir un soplo de aire en tiempo real, para analizar su biomecánica. Para ello, requiere de una cámara de Scheimpflug, que captura imágenes horizontales de la córnea, a una velocidad que alcanza 4300 fotogramas por minuto, en un tiempo de 100 milisegundos.¹⁹ Al mismo tiempo, estima la PIO utilizando el principio de Imbert-Fick, sin la influencia de la biomecánica corneal, el espesor corneal o envejecimiento; y así, la PIO corregida está mínimamente influenciada por estos parámetros. El Corvis ST ha demostrado una gran precisión en la medición de la PIO.¹⁸

¹⁹

En este estudio, utilizaremos el Corvis® ST OCULUS (Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) diseñado en el año 2010 como primicia mundial. Este tonómetro, evalúa también la respuesta biomecánica corneal y la paquimetría corneal. Concretamente, realiza 4330 imágenes por segundo.

Los parámetros biomecánicos de Corvis ST son algunos de los factores que se generan durante los movimientos hacia dentro y hacia fuera de la córnea tras el soplo de aire producido por el aparato. Estos, se determinan como producto de tres factores, la presión de soplado de aire, la PIO y las propiedades biomecánicas corneales. La presión de soplado es constante en todos pacientes y la PIO aparente incipiente es un valor diferente para cada uno. Las propiedades biomecánicas corneales como la viscosidad, elasticidad y viscoelasticidad, son factores que pueden variar en algunas patologías oculares como el QT.¹⁹

El Corvis ST es un instrumento eficaz para medir la biomecánica corneal, y con sus nuevas mejoras tecnológicas es capaz de detectar QT subclínico y QT clínico, más precozmente. Para ello se incorporaron nuevos parámetros, como el Radio Inverso Máximo (es el valor máximo de curvatura corneal durante la fase cóncava), el Integrated Radius (es el área que se encuentra bajo la curvatura del Radio Inverso), la relación de amplitud de deformación (DA) máxima, la relación máxima de DA medida a 1-2 mm del centro de la córnea (DA Ratio Max), el espesor relacional horizontal de Ambrosio (ARTh) y el Integrated Radius. Además, el Corvis

ST registra información sobre los datos de rigidez de la córnea (SP-A1) y sus propiedades viscoelásticas (donde se incluyen DA Ratio MAX a 1 y a 2 mm y el Integrated Radius).²⁰

Pentacam

El Pentacam es una de las tecnologías tomográficas corneales más utilizadas en la práctica clínica.²¹ En este estudio utilizaremos el OCULUS Pentacam ® (Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) diseñado en el año 2005. Es un dispositivo capaz de generar un modelo tridimensional del segmento anterior en dos segundos. Proporciona datos de tomografía, paquimetría, ángulo, volumen y altura de la cámara anterior, densitometría de la lente y muchos otros índices, todos ellos medidos a 3 mm del vértice corneal.²²

El Pentacam es muy utilizado en la práctica clínica por sus múltiples funciones, como en la evaluación pre y postoperatoria en la cirugía de las cataratas, detección de glaucoma, para la evaluación preoperatoria y postoperatoria en queratoplastia lamelar anterior, detección de QT, etc.²² En estudios previos ha demostrado tener muy buena repetibilidad y reproducibilidad.²³

Este dispositivo proporciona índices automatizados con fines de detección de diversas patologías, como en nuestro caso, de QT. Dichos índices son: BAD_D, ART *values*, índice de progresión paquimétrica (PPI), índice de asimetría vertical (IVA), índice de asimetría de altura (IHA), índice de descentración de la altura (IHD), índice de QT central (CKI) e índice de QT (KI).²²

El Pentacam permite la presentación de los resultados como mapas; mapa de elevación, mapa de paquimetría, mapa de espesor corneal y mapa de curvatura sagital. Es un método sencillo para la evaluación de un candidato quirúrgico. Los mapas a color muestran de una manera clara patrones, formas y umbrales en la evaluación de la superficie corneal.²²

TRATAMIENTOS

Es importante recordar que el QT es una enfermedad que no tiene cura. Sin embargo, existen varios tratamientos que restablecen la regularidad corneal con el fin de aumentar la calidad de la visión y mejorar la estructura corneal.²⁴

Se pueden utilizar diversas opciones quirúrgicas para el tratamiento del QT. Previo al tratamiento quirúrgico, existen tratamientos ópticos, muy válidos para una mejora de la calidad visual.²⁴ En estadios precoces, la corrección con lentes de contacto, como las lentes de contacto rígidas gas permeable (LRGP), las lentes piggy-back, lentes híbridas o las lentes esclerales, obtienen una mejoría en la AV del enfermo.²⁵ Éstas últimas, al tener apoyo escleral, crean una bóveda en la zona óptica, que permite su adaptación en cualquier grado de ectasia, reduciendo considerablemente la necesidad de un trasplante de córnea.²⁴

Básicamente, el tratamiento comienza con lentes de contacto hasta que no se consiga su adaptación por la evolución de la ectasia. A partir de este momento, se plantea la cirugía. Hay varios métodos quirúrgicos, como el Cross-linking corneal (reticulación corneal), los segmentos de anillos intracorneales (SAIC) y los trasplantes corneales (como última opción, para QT muy avanzados o pérdida de transparencia corneal).²

Cross-linking corneal en queratocono (CXL)

El cross-linking corneal ha revolucionado el tratamiento de la ectasia. Consiste en una reticulación corneal con riboflavina y radiación ultravioleta de larga onda (UVA), con el fin de detener el progreso del QT.²⁶

La riboflavina es la Vitamina B2, un productor muy potente de los enlaces químicos necesarios en este proceso. Además, absorbe parte de la radiación UVA, protegiendo a los tejidos corneales de la misma. Para que esto sea posible, el estroma corneal debe absorberla. Esto se consigue instilando gotas del colirio en el ojo siguiendo un régimen estricto (una gota cada 2 minutos durante 30 minutos), convirtiéndolo en un proceso lento.¹²

Esta técnica consiste en formar nuevos enlaces químicos en el colágeno del estroma corneal, tras haberlo fotosensibilizado con riboflavina, exponiéndolo a radiación UVA. Así, se produce un aumento de la rigidez de la biomecánica del estroma corneal y, por tanto, detiene o revierte la deformación y el adelgazamiento progresivo de la córnea.²⁷

Segmentos de anillos intraestromales (SAIC) en el queratocono

Los SAIC son unas pequeñas piezas de polimetil metacrilato (PMMA) en forma de arco, que se insertan en el estroma corneal profundo. Se colocan en un acto quirúrgico sin gran dificultad, bajo anestesia tópica. Están indicados en pacientes en los que las gafas o las lentes de contacto no les aporten una suficiente corrección de su defecto refractivo.²⁸ La inserción de SAIC tiene como resultado un aplanamiento corneal, junto a una reducción de miopía y astigmatismo, característicos del QT.²⁹

El procedimiento quirúrgico se realiza bajo anestesia tópica, mediante la aplicación de 2 gotas de proparacaína en los 10 minutos previos a la cirugía. Comienza con la creación de incisiones corneales en el meridiano más curvo según el mapa topográfico de cada paciente. A partir de ellas, se genera un túnel con el láser de femtosegundo, donde se insertará el segmento de anillo. Los implantes se centran con ayuda de un gancho Sinskey.³⁰

La geometría del implante, determinará la magnitud del aplanamiento. Es decir, cuánto mayor grosor tenga, más aplanará y, por el contrario, cuánto mayor diámetro, menos se aplanará. La elección del tipo de SAIC, se realiza en función del grosor corneal (el implante no debe superar el 50% del espesor corneal), la cantidad de astigmatismo topográfico y la distribución de la ectasia. En patrones simétricos de QT, se utilizan dos segmentos en forma de lazo, y, en ectasias más periféricas, se requieren SAIC asimétricos.³¹

Ambas cirugías, CXL y SAIC, se suelen utilizar en combinación, mejorando el error refractivo y disminuyendo la progresión del QT.²⁹

Trasplantes de córnea

La queratoplastia, o trasplante de córnea, es una técnica que consiste en sustituir la córnea patológica, total o parcialmente, por una sana.³²

Como todas las cirugías, los resultados no son siempre satisfactorios, pudiendo complicarse con una insuficiencia endotelial, rechazo inmunológico, fallos en la técnica...³³

Como hemos comentado, existen dos técnicas de trasplantes. La queratoplastia total o penetrante, consiste en sustituir todas las capas corneales. En los últimos años ha aumentado el número de queratoplastias lamelares, en las que se sustituye selectivamente las capas corneales afectadas, reduciendo los riesgos de rechazo y otro tipo de complicaciones quirúrgicas.^{33 34}

El QT es una de las patologías que más requiere de esta técnica. El éxito de esta intervención es del 85%, siendo una de las cirugías con mejor pronóstico. Ningún otro tratamiento consigue mejores resultados en la calidad de visión que la queratoplastia penetrante.³⁵

Según el grado del QT, se puede planificar el manejo clínico:³⁶

- En el primer estadio el paciente presenta una buena AVMC, o está ligeramente disminuida. La actuación aquí será corregir el defecto refractivo, tanto con gafas, como con lentes de contacto.³⁶ En esta etapa, está indicado realizar un tratamiento preventivo mediante CXL.³⁷
- En el segundo estadio la AV se ve disminuida aun con la corrección. Estos pacientes, requerirán diseños especiales de LC, como lentes esclerales. La cirugía corneal con láser, un tratamiento de superficie, está indicada tras la aplicación de CXL.³⁶
- En el tercer estadio, los pacientes no presentan buena AV con ni gafas, ni con LC especiales. Se intenta la adaptación de LC RGP, que mejorarán considerablemente la visión al regularizar la superficie corneal. Tras un tratamiento con CXL, se implantan los SAIC con el fin de crear un refuerzo en la zona ectásica.³⁶
- En el cuarto estadio, el tratamiento con CXL está contraindicado, ya que presentan un espesor corneal muy bajo (menor de 400 μm). Su utilización puede provocar complicaciones graves, incluyendo perforaciones corneales. En algunos de estos casos, puede estar indicado realizar un trasplante de córnea.³⁶
- Y, en el quinto estadio, no se puede conseguir una buena AV con ninguna de las técnicas previamente descritas. En algunos casos más graves, existencia de hydrops o cicatrices graves, puede ser necesaria la queratoplastia penetrante.³⁶

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La **hipótesis** que se formula en dicho Trabajo de Fin de Grado es:

Tras una cirugía de implantación de SAIC en pacientes con QT avanzado, la córnea se regulariza y se produce una mejora de las propiedades biomecánicas. Todo ello conlleva a un significativo aumento de la AV.

Objetivo principal: evaluar los cambios producidos mediante la implantación de SAIC en pacientes con ectasias corneales avanzadas secundarias a QT, comparando las características biomecánicas y topográficas (de ambas superficies corneales) de las córneas con QT, antes y después del tratamiento.

Objetivo secundario: evaluar las variaciones en la AV de los pacientes sometidos a la implantación de SAIC.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio es un análisis prospectivo, en el cual se ha estudiado el efecto de la implantación de SAIC en la biomecánica corneal de sujetos con QT avanzado. Todos los pacientes fueron evaluados en la Unidad de Polo Anterior del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza en un rango de fechas comprendido desde julio del año 2021, hasta marzo del año 2022.

SUJETOS A ESTUDIO

En este estudio se valoraron dieciséis ojos de quince pacientes con QT avanzado, doce de ellos afectados de manera unilateral y tres de manera bilateral.

Se eligieron pacientes en un rango de edad de 19 a 70 años. Se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes que presentaban QT avanzado e iban a ser intervenidos mediante la implantación de SAIC. Además, los pacientes debían haber cumplido todas las revisiones, las prequirúrgicas y postquirúrgicas. Previo a la inclusión en el estudio, los pacientes firmaron un consentimiento informado donde se explicaba su participación (Anexo 1). El estudio fue valorado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA).

PROTOCOLO EXPLORATORIO

El protocolo exploratorio incluía las siguientes pruebas: AVMC con optotipos de Snellen, evaluación topográfica, evaluación morfológica y análisis biomecánico corneal. Para ello, se realizó la medición de los parámetros corneales antes de la intervención, mediante el ORA, Corvis ST y Pentacam. Todos los participantes se sometieron al mismo protocolo exploratorio transcurrido al menos tres meses de la cirugía, para asegurar una correcta estabilización corneal y recuperación postquirúrgica.

El protocolo fue el siguiente:

Pruebas refractivas: La AV se tomó para visión lejana de manera monocular y binocular, utilizando la escala Snellen. Se considera AV= 20/20 a una AV del 100%. Se midió con y sin corrección, pero se consideró real la AVMC, debido a la existencia de defectos elevados que podrían infraestimar los resultados. Se convirtieron todas las medidas a escala de AV decimal, pudiéndose definir como el cociente entre el mínimo ángulo de resolución (1 minuto de arco) y el mínimo ángulo de resolución propio de cada paciente.

Para este estudio, se valoró únicamente solo la AV monocular, ya que nos proporciona mayor información acerca del resultado quirúrgico en el ojo patológico.

También se midió la refracción objetiva y subjetiva, preoperatoria y postoperatoria. Se utilizó únicamente para conocer la AVMC.

Evaluación topográfica y morfológica: Los valores queratométricos se tomaron con el topógrafo OCULUS Pentacam®. Para definir la superficie, tanto anterior como posterior de la córnea, se necesitan los términos del radio central, astigmatismo y asfericidad (Q). Este aparato proporciona los valores del radio central tanto en dioptrías (D) como en curvatura (mm).

De la multitud de datos que proporciona el instrumento, en este estudio se evaluaron los siguientes: K1 (potencia corneal en el meridiano menos curvo), K2 (potencia corneal en el meridiano más curvo), KM (potencia corneal media) y Q (asfericidad corneal) tanto de la cara anterior (CA), como de la cara posterior corneal (CP). Además, se extrajo la medida de CCT, ya que este instrumento aporta un valor de paquimetría más fiable que el ORA. Se escogió el CCT medido en el ápex corneal y la medida mínima en toda la córnea.

No se escogieron los índices de predictibilidad del QT dados por el Pentacam, puesto que los pacientes ya habían sido previamente diagnosticados.

Análisis biomecánico: Para el análisis biomecánico de la córnea se utilizó el Ocular Response Analyzer (ORA), ya que permite medir estas propiedades corneales "in vivo" y de forma no invasiva.

Este instrumento aporta una serie de valores en forma de gráfica. De todos ellos, se consideraron IOPg, IOPcc, CFR y CH.

Se utilizó el Corvis ST para observar de manera visual las variaciones corneales tras recibir un soplo de aire. No se extrajo ningún dato numérico.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por la misma cirujana (MADS) en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza) bajo anestesia tópica.

El procedimiento quirúrgico se inició en el meridiano más curvo según el mapa topográfico de cada sujeto. A partir de él se realizaron incisiones corneales con el fin de generar un túnel con láser de femtosegundo para la inserción del segmento de anillo.

Para este estudio, se han utilizado los segmentos semicirculares de longitud variable y sección triangular fija de tipo Ferrara. Según el paciente y el QT se utilizaron anillos con unos u otros parámetros.

En nueve de los dieciséis ojos se colocó un SAIC con zona óptica de 6 mm, y en los siete restantes, con zona óptica de 5 mm. El espesor de estos varió desde un mínimo de 315 μm hasta un máximo de 380 μm . La longitud de arco del más pequeño fue 120°, y la del de mayor tamaño de 320°. En cuanto al diámetro interno, se utilizaron siete de 5,8 mm, dos de 5,5 mm, uno de 5, tres de 4,5 mm y tres de 4,4 mm. En todas las cirugías se implantó tan solo un segmento, salvo en dos de ellas, que se implantaron dos con iguales parámetros. Es el fabricante el que definió el número de segmento, su longitud de arco y espesor con los datos proporcionados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos de los pacientes se obtuvieron de la historia clínica electrónica y de la base de datos del topógrafo OCULUS Pentacam y del Ocular Response Analyzer (ORA), y fueron recogidos en tablas Microsoft Excell (versión 2205).

Posteriormente, las variables codificadas se tratarán estadísticamente mediante el software estadístico R (versión 2.6-2, de R Core Team, 2016). De la muestra poblacional se compararon las propiedades topográficas y biomecánicas corneales prequirúrgicas en pacientes con QT avanzado, y las postquirúrgicas, de los mismos sujetos, tres meses después de la implantación de los segmentos. La asociación entre las variables cualitativas se analizó mediante el software nombrado anteriormente.

Se calculó la media y su desviación típica, además de la mediana de la muestra, el valor máximo y el mínimo. Dado el tamaño de la muestra (inferior a $n=30$) y la no normalidad de los datos, se utilizó el test de la U de Mann-Whitney-Wilcoxon para muestras pareadas, con la finalidad de comparar medianas. Este test, calculó el valor de p, una cifra que indica si el cambio es estadísticamente significativo, o no. Se consideraron significativas aquellas diferencias con $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron dieciséis ojos de quince pacientes con QT avanzado, catorce de ellos afectados de manera unilateral y uno de manera bilateral. La edad fue de $43,53 \pm 13,978$ años. Todos ellos diagnosticados de QT avanzado y recientemente intervenidos de implantación de SAIC. La distribución por sexos fue la siguiente: un 81,25% fueron varones y el 18,75% restante, mujeres. Los datos demográficos quedan recogidos en la Tabla 1.

Edad del postquirúrgico:	43,53±13,978 años
Sexo:	
Mujeres	3 (18,75%)
Hombres	13 (81,25%)
Ojo:	
Derecho	9 (56,25%)
Izquierdo	7 (43,75%)

TABLA 1: Perfil demográfico y clínico de los sujetos a estudio.

En la Tabla 2 quedan recogidos los parámetros de los SAIC implantados según las características preoperatorias y el QT del paciente. Se utilizaron los segmentos semicirculares de longitud variable y sección triangular fija de tipo Ferrara.

Variable	Media
Longitud	198,125°
Espesor	358,44 μ m
Profundidad	237,5 μ m
Eje de inclinación	107,063°

TABLA 2: Resumen descriptivo de los SAIC implantados.

Se van a detallar los resultados obtenidos, comenzando con la evaluación de los factores de la estructura corneal, incluyendo K1, K2, KM y Q, tanto de la cara anterior, como de la cara posterior corneal. Además del CCT medido en el ápex corneal y la medida mínima en toda la córnea. Seguiremos evaluando los datos de la biomecánica corneal, considerando: IOPg, IOPcc, CRF y CH. Por último, recogemos la AVMC postquirúrgica.

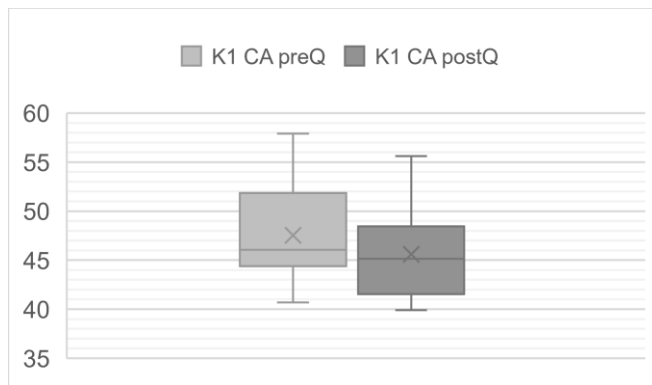
ESTUDIO DE LA ESTRUCTURA CORNEAL

Para la valoración de la estructura se utilizó el instrumento Pentacam. Se realizó un análisis descriptivo de los parámetros en la fase preoperatoria (preQ) y tres meses después del implante de los anillos (postQ).

En el Anexo 2, se muestra la Tabla 3, donde quedan recogidos todos los resultados, como la media, la desviación típica, el resultado mínimo, el resultado máximo y la mediana de la muestra. Se muestran los valores de los parámetros descriptivos de la K1, K2 y KM de la cara anterior y posterior de la córnea en estado de QT avanzado y tres meses después de la cirugía de SAIC.

En los siguientes gráficos están representados todos los parámetros, de tal forma que se observa en un tono más claro, los valores en estados avanzados de la enfermedad y en un tono más oscuro, los valores tras el tratamiento. Además, se muestra el valor de p.

Los cambios de los valores de la K1 de la cara anterior de la córnea se presentan en la Gráfica 1. Se observa una reducción estadísticamente significativa ($p=0,02$) del parámetro analizado (Tabla 4). Se produjo una reducción de los valores máximos y la mediana.

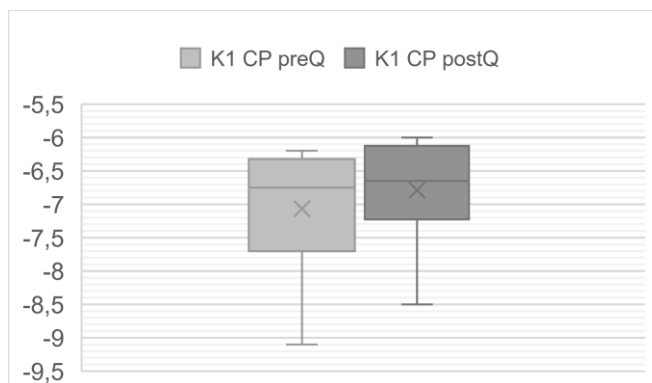


	<i>P-valor</i>
K1 CA	0,02135

TABLA 4: Cambio tras cirugía de K1 anterior.

GRÁFICA 1: Descripción de la K1 anterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

En la Gráfica 2 aparecen las variaciones producidas en K1 de la cara posterior de la córnea en estado de QT avanzado y tres meses después de la cirugía de SAIC. Se observa una reducción estadísticamente significativa ($p=0,02$) de K1 de la cara posterior media (Tabla 5). Existe una disminución de los valores máximos, mínimos y la mediana.

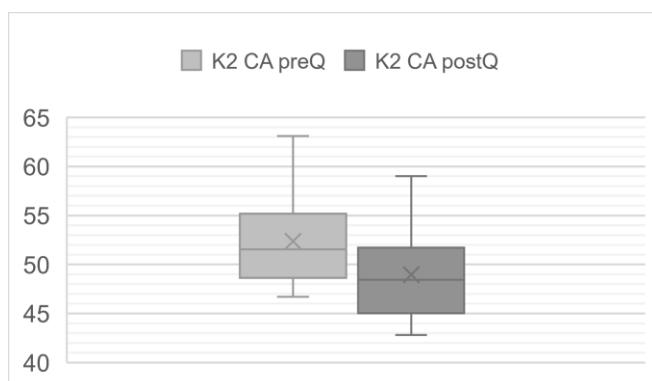


	<i>P-valor</i>
K1 CP	0,0229

TABLA 5: Cambio tras cirugía de K1 posterior.

GRÁFICA 2: Descripción de la K1 posterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

De manera representativa se observan, en la Gráfica 3, los cambios inducidos en K2 de la cara anterior tras la inserción de los SAIC. Observamos una reducción estadísticamente significativa de todos los parámetros descriptivos de la muestra, con $p=0,008$ (Tabla 6).

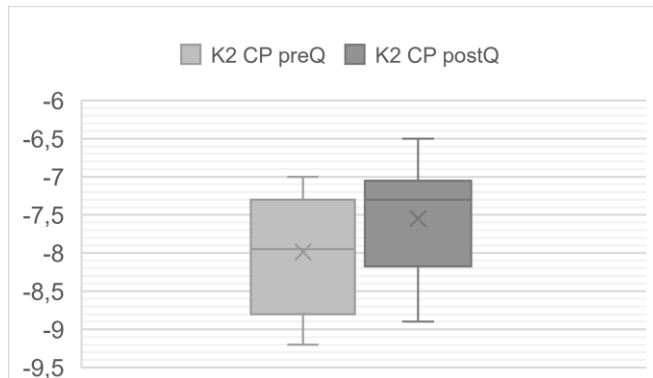


	<i>P-valor</i>
K2 CA	0,00824

TABLA 6: Cambio tras cirugía de K2 anterior.

GRÁFICA 3: Descripción de la K2 anterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

En la Gráfica 4, se muestra el análisis gráfico de K2 de la cara posterior. Como en los anteriores apartados, se observa una reducción estadísticamente significativa del valor K2 con $p=0,007$ (Tabla 7).

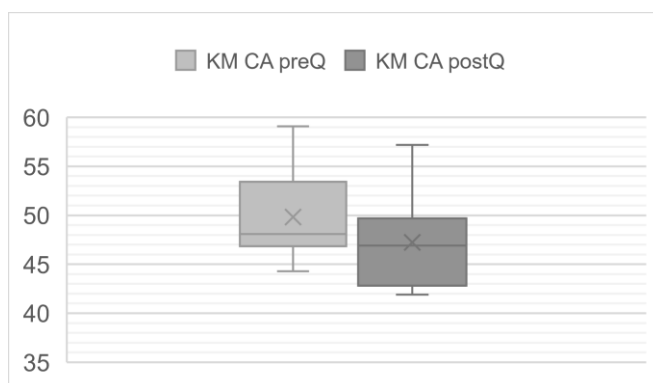


GRÁFICA 4: Descripción de la K2 posterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
K2 CP	0,007513

TABLA 7: Cambio tras cirugía de K2 posterior.

Los cambios en KM de la cara anterior se muestran en la Gráfica 5. El valor de KM de cara anterior también presentó una reducción estadísticamente significativa, con $p=0,009$ (Tabla 8).

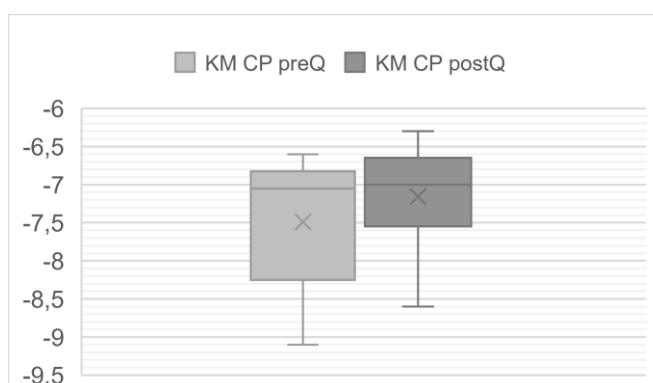


GRÁFICA 5: Descripción de la KM anterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
KM CA	0,009701

TABLA 8: Cambio tras la cirugía en KM de cara anterior.

Por último, en la Gráfica 6 se observa la variación de KM de la cara posterior de la córnea en estado de QT avanzado y tres meses después de la cirugía de SAIC. Se observa igualmente una disminución estadísticamente significativa de su valor, con $p=0,008$ (Tabla 9).



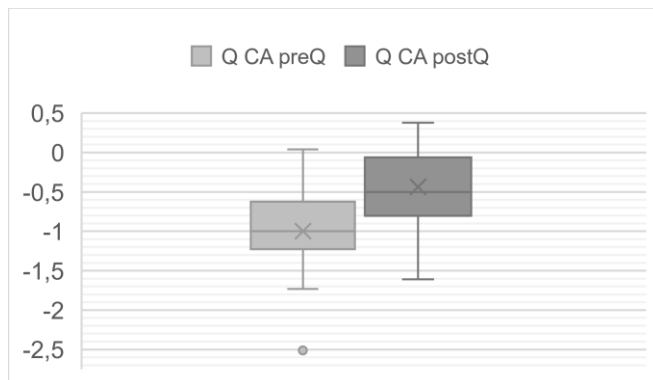
GRÁFICA 6: Descripción de la K2 anterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
KM CP	0,00855

TABLA 9: Cambio tras la cirugía de KM posterior.

La asfericidad corneal también sufrió cambios tras la cirugía de implantación de SAIC. Dichas variaciones se recogen en el Anexo 3 (Tabla 10). Dichos cambios, se pueden observar en la Gráfica 7 (las variaciones producidas en la cara anterior) y Gráfica 8 (las variaciones producidas en la cara posterior).

Respecto a los cambios producidos en la cara anterior corneal: se observó una positivación tras la cirugía. En el preoperatorio, obtuvimos un valor medio de $-1 \pm 0,603 \mu\text{m}$, es decir, eran córneas con forma parábola. Se observa una tendencia hacia la elipse prolata en las córneas postquirúrgicas. El cambio fue estadísticamente significativo ($p=0,001$) (Tabla 11).

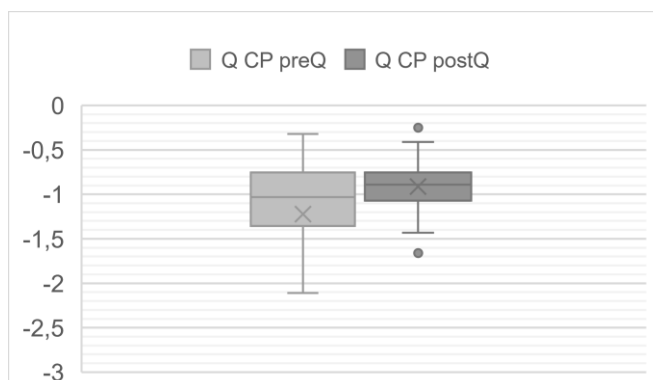


GRÁFICA 7: Descripción de la Q anterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
Q CA	0,001

TABLA 11: Cambio tras la cirugía en la Q anterior.

Los cambios en la cara posterior se representan en la Gráfica 8. De igual manera, se observa una positivización en los resultados, sin embargo, no es un cambio estadísticamente significativo ($p= 0,07$) como se ve en la Tabla 12. En la gráfica se puede observar la similitud de los valores prequirúrgicos y postquirúrgicos, ambos valores medios son cercanos a $-1 \mu\text{m}$.



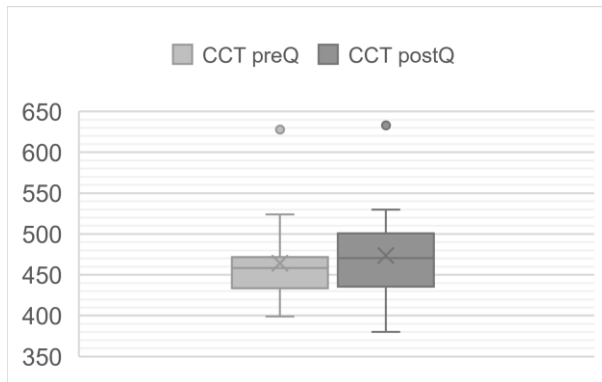
GRÁFICA 8: Descripción de la Q posterior en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
Q CP	0,07438

TABLA 12: Cambio tras la cirugía en la Q posterior.

Las posibles variaciones del espesor respecto al ápex corneal y respecto a la paquimetría mínima quedan recogidas en la Tabla 13 del Anexo 4.

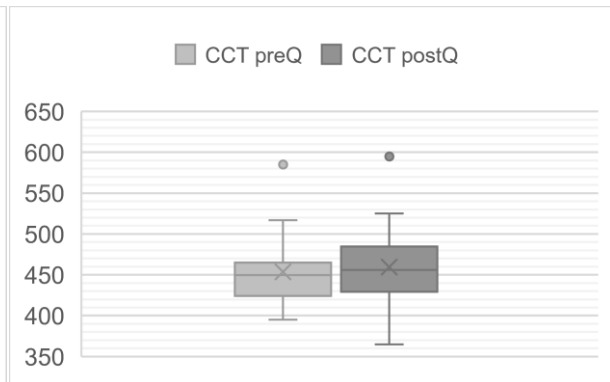
Los cambios del CCT respecto al ápex (Gráfica 9) y del CCT respecto al punto más fino (Gráfica 10) no fueron estadísticamente significativos en ninguno de los casos ($p\text{-valor}=0,05$ y $p\text{-valor}=0,08$, respectivamente) (Tabla 14 y 15). Se detectó un ligero aumento del CCT en la media respecto al ápex ($9,501 \mu\text{m}$) y respecto al punto más fino ($6 \mu\text{m}$). Sin embargo, el valor mínimo de la muestra respecto al ápex es inferior tras la cirugía; y, por el contrario, el valor máximo de la muestra de la paquimetría corneal es inferior tras la cirugía.



GRÁFICA 9: Descripción del CCT del ápex en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
CCT ápex	0,05237

TABLA 14: Cambio tras la cirugía de CCT respecto ápex.



GRÁFICA 10: Descripción del CCT más fino en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

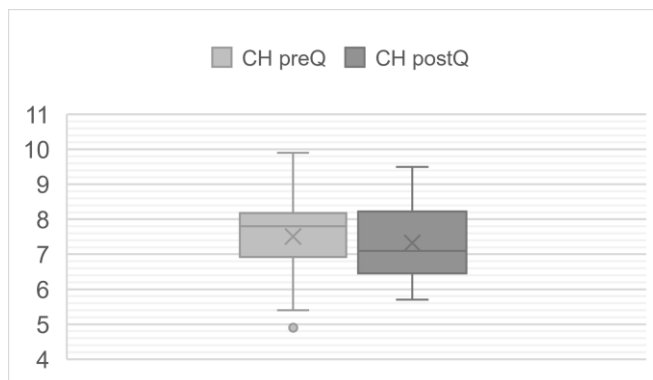
	<i>P-valor</i>
CCT más fino	0,08783

TABLA 15: Cambio tras la cirugía de CCT respecto al punto más fino.

ESTUDIO DE LA BIOMECÁNICA CORNEAL

Los valores de la biomecánica corneal se obtuvieron con el instrumento ORA, comparando los valores preoperatorios (preQ) y tres meses después del implante de los anillos (postQ). Los resultados obtenidos se muestran en forma de tabla (Tabla 16) en el Anexo 5 mostrando los valores de los parámetros descriptivos de la CH, CRF, IOPcc e IOPg en estado de QT avanzado y tres meses después de la cirugía de SAIC.

La Gráfica 11 recoge la descripción de la CH. En este parámetro, se observa una mediana (una diferencia de 0,7 mmHg) y una media (una diferencia de 0,18 mmHg) mayor en el preoperatorio. Sin embargo, los valores mínimo y máximo de la muestra preoperatoria están disminuidos respecto a los valores del post operatorio. Los cambios presentados no fueron estadísticamente significativos (p-valor= 0,4), como se observa en la Tabla 17.

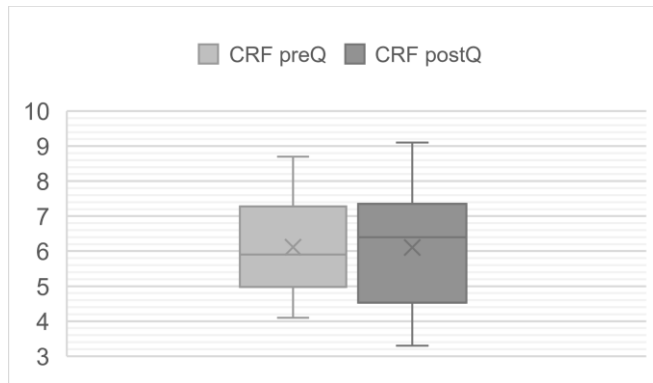


GRÁFICA 11: Descripción de la CH en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
CH	0,469

TABLA 17: Cambio tras la cirugía de la CH.

La Gráfica 10 recoge el CRF. Se observa una disminución de los datos estudiados, salvo el valor máximo de la muestra, que se encuentra elevado 0,4 mmHg. De nuevo, los cambios no alcanzaron diferencias estadísticamente significativas (p-valor=0,6), como vemos en la Tabla 18.



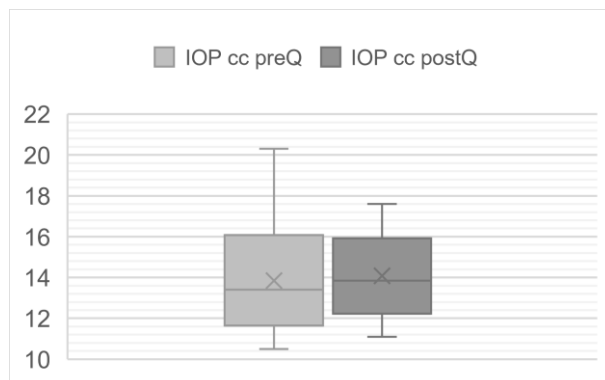
	<i>P-valor</i>
CRF	0,6367

TABLA 18: Cambio tras la cirugía de la CRF.

GRÁFICA 12: Descripción de la CRF en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

En la Gráfica 13 y en la Gráfica 14 se describen las variaciones generadas en la PIO. La IOPcc y la IOPg, respectivamente.

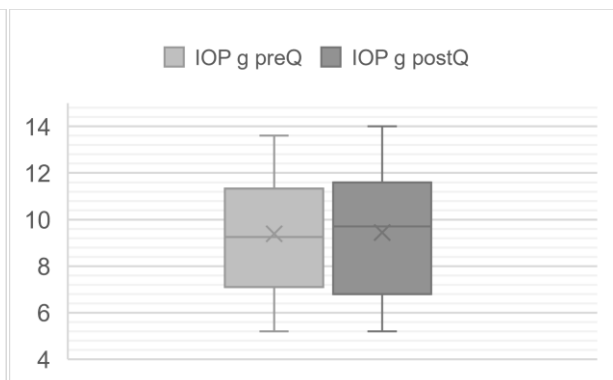
Ninguno de los dos parámetros sufrió cambios estadísticamente significativos debidos a la cirugía (IOPcc presentó un p-valor=0,5, e IOPg un p-valor=1) (Tabla 19 y 20). En relación a la media de IOPcc, se observó un ligero aumento en la exploración postquirúrgica; sin embargo, el resto de parámetros de esta muestra estaban disminuídos en dicha exploración. Todos los parámetros de IOPg aumentaban de modo no significativo.



GRÁFICA 13: Descripción de IOPcc en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	<i>P-valor</i>
IOPcc	0,518

TABLA 19: Cambio tras la cirugía de IOPcc respecto ápex.



GRÁFICA 14: Descripción de la IOPg en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

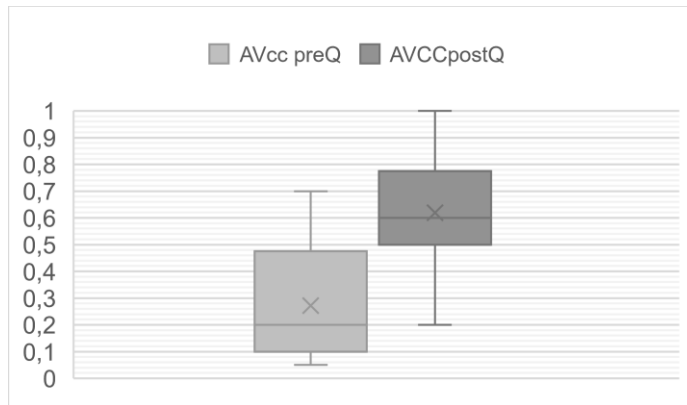
	<i>P-valor</i>
IOPg	1

TABLA 20: Cambio tras la cirugía de IOPg respecto ápex.

ESTUDIO DE LA AGUDEZA VISUAL

Finalmente, se muestran los valores de la AVMC previa a la cirugía y tres meses tras ella. El Anexo 6 muestra el análisis estadístico de las AVMC, en las fases exploratorias. En la Gráfica 15, aparecen representados todos los valores.

Se observó un aumento estadísticamente significativo (p-valor=0,0007, en la Tabla 22) de la AVMC. Respecto a la media, se observa un incremento del 34,4%, llegando incluso a la unidad en alguno de los casos (parámetro máximo del postoperatorio).



GRÁFICA 15: Descripción de la AVMC en el preoperatorio y tres meses después de la cirugía.

	P-valor
AVMC	0,0007

TABLA 22: Cambio tras la cirugía de AVMC.

DISCUSIÓN

El término QT deriva de las palabras griegas “*kéras*”, que significa córnea y “*cōnus*”, que significa cono, en conjunto significa córnea “en forma de cono”.³⁸

Los factores biomecánicos de esta patología se deben a la degeneración de los proteoglicanos alrededor de las fibrillas de colágeno estromal. Esto, conduce a su rotura y degeneración.³⁹ Las fibrillas de colágeno débiles tienden a la desorganización y ondulación, produciendo la alteración corneal en forma de cono.³⁸

En el QT existen patrones topográficos alterados. La curvatura corneal anterior y posterior presentan un valor considerablemente elevado comparado con córneas no patológicas. Principalmente, debido a la reducción de la densidad de células basales epiteliales, que conlleva al adelgazamiento corneal y consecuente encurvamiento.³⁸

Gracias a la investigación bibliográfica^{28 29 30 31}, sabemos que los implantes de SAIC son un tratamiento excelente para mejorar la AV de los pacientes, así como fortalecer la estructura corneal y remodelarla.

En este estudio se evalúan los cambios topográficos y biomecánicos en córneas con QT avanzado tras someterlas a un tratamiento quirúrgico, específicamente, tras una implantación de SAIC.

Evaluación topográfica y morfológica: Tras la cirugía de SAIC, la expectativa es de un aplanamiento corneal, que reduce la miopía en 2,00 a 3,00D, con una mejora significativa en la agudeza visual.^{28 29}

Hemos estudiado múltiples datos de la queratometría corneal incluyendo, K1, K2 y KM, tanto de la CA, como de CP. En todos ellos, se observó una notable mejoría. Los valores postoperatorios han sido significativamente inferiores, indicando un aplanamiento corneal.

Los cambios son más acusados en K2, tanto en CA, como en CP, han sufrido un aplanamiento del 6,47% y del 5,48%, respectivamente. Siguiendo, KM ha variado un 5,16% en CA y un 4,42% en CP. K1 se ha modificado en menor medida, un 4,08% y un 3,98%, en la CA y CP, respectivamente. Examinando la Tabla 3, en el Anexo 2, se observa un mayor aplanamiento las queratometrías más curvadas y las queratometrías de la CA.

Los SAIC se implantan considerando la superficie corneal, la Q, el astigmatismo y el coma de la CA³⁰, en consecuencia, se produce mayor efecto de aplanación en las queratometrías de dicha localización. Aun así, todas las K han mostrado cambios estadísticamente significativos, se ha regularizado la córnea.

El valor de Q de la CA, aumentó un 56,3% respecto a los valores preoperatorios. Sin embargo, el valor de la CP tan solo lo hizo un 25,08%, siendo una positivización no estadísticamente significativa.

Como ya se ha comentado, los segmentos tienen como finalidad mejorar la superficie CA³⁰, pudiendo no alterar suficientemente la CP, como ocurre con Q. Los SAIC modifican la morfología de corneas con QT, cambiando la forma de parábola, típica de corneas con QT avanzado^{8 9}, a prolata como se observa en los resultados postquirúrgicos, siendo una forma estandarizada en la norma.

Por último, hemos observado que la CCT mínima sufre modificaciones en menor medida que respecto al ápex. Esto, se debe a una redistribución del tejido corneal³⁰, es decir, los SAIC cambian el lugar de mínima paquimetría.

Evaluación de la biomecánica: En las corneas con QT existe una rigidez y estabilidad corneal disminuida.¹¹

Los cambios estructurales típicos del QT, generan una resistencia corneal disminuida, así como debilidad corneal. Esto se traducirá en CH y CRF bajos.¹¹ Los valores de CH preoperatorios eran $7,51 \pm 1,30$ mmHg y los valores de la CRF en el mismo examen eran de $6,11 \pm 1,34$ mmHg, disminuidos respecto a las bases de normalidad (los valores normales establecidos por una población sana son CH: 10,7 mmHg y CRF: 10,7 mmHg¹²).

Estos resultados muestran la menor capacidad de la córnea para absorber la energía producida en el soplo de aire (CH) liberado por el instrumento de medición ORA¹⁷ y, por tanto, que la resistencia de la estructura es menor (CRF)¹³.

Uno de los principales cometidos de los SAIC es aumentar la resistencia corneal.²⁸ Por el contrario, los valores medidos tras la cirugía son ligeramente inferiores a los prequirúrgicos, la CH es $7,33 \pm 1,10$ mmHg y la CRF es $6,11 \pm 1,73$ mmHg. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas, pero no eran los cambios esperados.

El ORA realiza medidas en los 3 mm centrales de la córnea, y los segmentos se colocan en el estroma periférico²⁸, con el fin de aplanar la córnea central. La implantación de los SAIC no invade la zona óptica central, es decir, la zona de medida del ORA.

Las medidas proporcionadas por dicho instrumento, se realizan por tanto en zonas no modificadas estructuralmente, siendo una causa probable de que los cambios biomecánicos no fueran significativos. Para proporcionar valores más fiables tanto de CH, como de CRF, la medición coincidiendo con el lugar de colocación del SAIC.

Finalmente, el ORA proporciona valores de IOPcc e IOPg. Realizando una comparación de los valores preoperatorios y postoperatorios, no se observan cambios estadísticamente significativos. Ambas sufren un aumento mínimo en la exploración postquirúrgica, IOPcc postquirúrgica aumenta un 1,62% e IOPg aumenta un 0,53%.

En nuestra serie, la PIO no ha sufrido ningún cambio estadísticamente significativo tras la implantación de los SAIC. Nuestros datos muestran un aumento mínimo, indicando, como es

conocido, que la PIO es un parámetro dependiente de muchos otros factores. Uno de los motivos a tener en cuenta es que los enfermos están sometidos a tratamiento corticoideo tópico que puede elevar las mediciones de la PIO.

Evaluación de la AV: El implante de SAIC produce un aumento de la AV y una mejora de la calidad visual.^{28 29 30 31} Reduce la miopía debido al aplanamiento central, además, regulariza la superficie corneal, minimizando sus aberraciones.²⁸

En el estudio de 2019 de K. Zadnik y cols. se evaluó la eficacia de los SAIC para el tratamiento del QT. En él se estableció que, la expectativa de esta intervención es reducir la miopía en 2,00 a 3,00D y mejorar la AV dos o tres líneas del ETDRS.²⁸

Según los resultados obtenidos, presentes en la Tabla 21 del Anexo 6, la AVCM en pacientes con QT media es de $0,27 \pm 0,21$ (decimal) y, la AVCM en pacientes con QT intervenidos de SAIC media es de $0,62 \pm 0,24$ (decimal).

Así mismo, estos resultados coinciden con los del estudio de K. Zadnik y cols., la AV mejora más de dos líneas en una tabla de AV. Concretamente, siguiendo una tabla de AV de tipo Snellen, la muestra poblacional mejor cuatro líneas.

CONCLUSIONES

- El implante de SAIC en QT avanzado provoca aplanamiento de la córnea central. Esta acción es más marcada en meridianos más curvos, es decir, en la K de mayor potencia. Debido a un aplanamiento irregular respecto a K, provocan una normalización de la morfología corneal, y reducen la miopía en 2,00 a 3,00 D.
- Los SAIC actúan en mayor medida en CA que CP, ya que se escogen e implantan considerando la superficie corneal, la Q, el astigmatismo y el coma de dicha cara.
- El implante de SAIC en pacientes con QT avanzado modifican la morfología de una córnea hipérbola o parábola a una forma más prolata, común en sujetos sanos. Esto se produce gracias al aplanamiento central de la estructura, positivizando la Q, y siguiendo la norma de la población sana.
- El implante de SAIC no modifica el CCT. La paquimetría mínima de la córnea presenta un valor similar al preoperatorio, por el contrario, el espesor medido respecto al ápex sufre un ligero aumento, que no alcanza significación estadística. Se produce una recolocación del CCT del punto mínimo.
- En nuestro estudio la implantación de los SAIC no ha provocado una modificación favorable de la biomecánica corneal, a diferencia de resultados previos. La toma de mediciones con el ORA en la localización del anillo podría cuantificar de un modo más correcto la CH y CRF.
- Los SAIC producen un aumento estadísticamente significativo de la AVCM en pacientes con QT avanzado.

BIBLIOGRAFÍA (Vancouver)

- ¹ Krachmer JH, Feder RS, Belin MW. Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders. *Surv Ophthalmol.* 1984;28(4):293–322. [http://dx.doi.org/10.1016/0039-6257\(84\)90094-8](http://dx.doi.org/10.1016/0039-6257(84)90094-8)
- ² Fournié P, Touboul D, Arné J-L, Colin J, Malecaze F. Kératocône. *J Fr Ophtalmol.* 2013;36(7):618–26. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ifo.2013.05.004>
- ³ Natarajan S. Keratoconus. *Indian J Ophthalmol.* 2013;61(8):379. <http://dx.doi.org/10.4103/0301-4738.116048>
- ⁴ Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol.* 1998;42(4):297-319. doi: 10.1016/s0039-6257(97)00119-7. PMID: 9493273.
- ⁵ Martínez FLM, Espinosa CM, Cruz LH, Morillas AP, Alonso IGM, Candelario RV, et al. Reevaluación diagnóstica de una muestra de pacientes del Hospital de Morón con prolapso valvular mitral. *MediCiego.* 2002;8(2).
- ⁶ Perrault I, Rozet JM, Gerber S, Ghazi I, Leowski C, Ducroq D, Souied E, Dufier JL, Munnich A, Kaplan J. Leber congenital amaurosis. *Mol Genet Metab.* 1999;68(2):200-8. doi: 10.1006/mgme.1999.2906. PMID: 10527670.
- ⁷ Piñero DP, Alió JL, Alesón A, Escaf Vergara M, Miranda M. Corneal volume, pachymetry, and correlation of anterior and posterior corneal shape in subclinical and different stages of clinical keratoconus. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(5):814–25. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2009.11.012>
- ⁸ Parra ZP, Olivia SU, Leyva ETE, Pérez ACC, Villalón SM. Caracterización clínica y epidemiológica del queratocono. *Revista Cubana de oftalmología.* 2014; 27(4): 598-609.
- ⁹ Ambrósio R Jr, Belin MW. Imaging of the cornea: topography vs tomography. *J Refract Surg.* 2010;26(11):847–9. <http://dx.doi.org/10.3928/1081597X-20101006-01>
- ¹⁰ Harb TS, De Liaño RG. Estudio de topografía corneal y estudio refractivo en niños de tres a quince años. Universidad de Madrid. 2011.
- ¹¹ Torres RM, Merayo-Llodes J, Jaramillo MA, Galvis V. Biomecánica de la córnea [Corneal biomechanics]. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2005; 80(4):215-23. Spanish. doi: 10.4321/s0365-66912005000400004. PMID: 15852162.
- ¹² del Buey Sayas, M. Á. Estudio de la biomecánica corneal: relación entre las propiedades biomecánicas corneales, determinadas mediante el analizador de respuesta ocular ora, y la patología ocular. Doctoral dissertation, Universidad de Zaragoza. 2013
- ¹³ Vinciguerra R, Ambrósio R Jr, Elsheikh A, Roberts CJ, Lopes B, Morengi E, et al. Detection of keratoconus with a new biomechanical index. *J Refract Surg.* 2016;32(12):803–10. <http://dx.doi.org/10.3928/1081597X-20160629-01>
- ¹⁴ Arntz A, Durán JA, Pijoán JI. Diagnóstico del queratocono subclínico por topografía de elevación [Subclinical keratoconus diagnosis by elevation topography]. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2003 Dec;78(12):659-64. Spanish. PMID: 14689322.

-
- ¹⁵ Luce DA. Determining in vivo biomechanical properties of the cornea with an ocular response analyzer. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(1):156–62. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2004.10.044>
- ¹⁶ González MAQ, Suárez R, Godoy LML, Gómez A, Haber A, Ortiz G, et al. Determinación de la Histéresis Corneal Pre y Post Anillos Intracorneales. *The Pan-American Journal of Ophthalmology.* 2009;8(2):178. <https://www.thepajo.org/article.asp?issn=2666-4909;year=2009;volume=8;issue=2;spage=178;epage=181;aulast=Quiroz;type=0>
- ¹⁷ Martínez SM, Peláez MC. Valores de Biomecánica Corneal medidos con el analizador de respuesta ocular en un grupo de pacientes de la ciudad de Medellín. *SCO.* 2009;42(3).
- ¹⁸ Nakao Y, Kiuchi Y, Okumichi H. Evaluation of biomechanically corrected intraocular pressure using Corvis ST and comparison of the Corvis ST, noncontact tonometer, and Goldmann applanation tonometer in patients with glaucoma. *PLoS One.* 2020;15(9):e0238395. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0238395>
- ¹⁹ Salouti R, Bagheri M, Shamsi A, Zamani M. Corneal parameters in healthy subjects assessed by Corvis ST. *J Ophthalmic Vis Res.* 2020;15(1):24–31. <http://dx.doi.org/10.18502/jovr.v15i1.5936>
- ²⁰ Ren S, Xu L, Fan Q, Gu Y, Yang K. Accuracy of new Corvis ST parameters for detecting subclinical and clinical keratoconus eyes in a Chinese population. *Sci Rep.* 2021 Mar 2;11(1):4962. doi: 10.1038/s41598-021-84370-y. PMID: 33654120; PMCID: PMC7925657.
- ²¹ Ambrósio R Jr, Valbon BF, Faria-Correia F, Ramos I, Luz A. Scheimpflug imaging for laser refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 2013;24(4):310–20. <http://dx.doi.org/10.1097/icu.0b013e3283622a94>
- ²² Motlagh MN, Moshirfar M, Murri MS, Skanchy DF, Momeni-Moghaddam H, Ronquillo YC, et al. Pentacam® corneal tomography for screening of refractive surgery candidates: A review of the literature, part I. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol.* otoño de 2019;8(3):177–203.
- ²³ Meyer JJ, Gokul A, Vellara HR, Prime Z, McGhee CNJ. Repeatability and agreement of Orbscan II, Pentacam HR, and Galilei tomography systems in corneas with keratoconus. *Am J Ophthalmol.* 2017;175:122–8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2016.12.003>
- ²⁴ Koppen C, Kreps EO, Anthonissen L, Van Hoey M, Dhubhghaill SN, Vermeulen L. Scleral lenses reduce the need for corneal transplants in severe keratoconus. *Am J Ophthalmol.* 2018;185:43–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2017.10.022>
- ²⁵ Rathi VM, Mandathara PS, Dumpati S. Contact lens in keratoconus. *Indian J Ophthalmol.* 2013;61(8):410–5. <http://dx.doi.org/10.4103/0301-4738.116066>
- ²⁶ Subasinghe SK, Ogbuehi KC, Dias GJ. Current perspectives on corneal collagen crosslinking (CXL). *Arbeitsphysiologie.* 2018;256(8):1363–84. <http://dx.doi.org/10.1007/s00417-018-3966-0>

-
- ²⁷ McAnena L, Doyle F, O’Keefe M. Cross-linking in children with keratoconus: a systematic review and meta-analysis. *Acta Ophthalmol.* 2017;95(3):229–39. <http://dx.doi.org/10.1111/aos.13224>
- ²⁸ Zadnik K, Money S, Lindsley K. Intrastromal corneal ring segments for treating keratoconus. *Cochrane Libr.* 2019;2019(5). <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd011150.pub2>
- ²⁹ Rabinowitz YS. INTACS for keratoconus and ectasia after LASIK. *Int Ophthalmol Clin.* invierno de 2013;53(1):27–39. <http://dx.doi.org/10.1097/IIO.0b013e3182774453>
- ³⁰ Fernández J, Department of Ophthalmology (Qvision), Vithas Virgen del Mar Hospital, Almería 04120, Spain; Department of Ophthalmology, Torrecárdenas Hospital Complex, Almería 04009, Spain, Pérez-Rueda A, Abdelkader SMH, Roig-Revert MJ, Pinero DP, et al. Evaluation of a new nomogram for Ferrara ring segment implantation in keratoconus. *Int J Ophthalmol.* 2021;14(9):1371–83. <http://dx.doi.org/10.18240/ijo.2021.09.12>
- ³¹ Bromley JG, Randleman JB. Treatment strategies for corneal ectasia. *Curr Opin Ophthalmol.* 2010;21(4):255–8. <http://dx.doi.org/10.1097/ICU.0b013e32833a8bfe>
- ³² López Hernández S, Moreno Ramírez ME, Escalona Leyva E, Castillo Pérez A, Pérez Parra Z, Márquez Villalón S, et al. Queratoplastia: Características clínicas y evaluación de resultados. *Rev cuba oftalmol.* 2008;21(1):0–0. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762008000100008
- ³³ Cruz GKP, Azevedo IC de, Carvalho DP de SRP, Vitor AF, Santos VEP, Ferreira Júnior MA. Clinical and epidemiological aspects of cornea transplant patients of a reference hospital. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2017;25(0). <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1537.2897>
- ³⁴ Mitry D, Bhogal M, Patel AK, Lee BS, Chai SM, Price MO, et al. Descemet stripping automated endothelial keratoplasty after failed penetrating keratoplasty: survival, rejection risk, and visual outcome: Survival, rejection risk, and visual outcome. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132(6):742–9. <http://dx.doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2014.352>
- ³⁵ Mokey Castellanos MO. Indicaciones de la queratoplastia en un centro de referencia nacional. *Rev cuba oftalmol.* 2000;13(1):0–0. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762000000100006&script=sci_arttext&lng=en
- ³⁶ Collar CV, Méijome JG. El queratocono y su tratamiento. *Gaceta Óptica.* 2009;435:16–22.
- ³⁷ Spoerl E, Huhle M, Seiler T. Induction of cross-links in corneal tissue. *Exp Eye Res.* 1998;66(1):97–103. <http://dx.doi.org/10.1006/exer.1997.0410>
- ³⁸ Santodomingo-Rubido J, Carracedo G, Suzaki A, Villa-Collar C, Vincent SJ, Wolffsohn JS. Keratoconus: An updated review. *Cont Lens Anterior Eye.* 2022; 45(3):101559. doi: 10.1016/j.clae.2021.101559. Epub 2022 Jan 4. PMID: 34991971.
- ³⁹ Alkanaa A, Barsotti R, Kirat O, Khan A, Almubrad T, Akhtar S. Collagen fibrils and proteoglycans of peripheral and central stroma of the keratoconus cornea - Ultrastructure and 3D transmission electron tomography. *Sci Rep.* 2019;9(1):19963. doi: 10.1038/s41598-019-56529-1. PMID: 31882786; PMCID: PMC6934547.

ANEXOS

ANEXO 1

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Título de la investigación: PATRONES TOPOGRÁFICOS Y BIOMECÁNICOS DEL QUERATOCONO Y SUS CAMBIOS TRA TRATAMIENTO QUIRÚRGICO.

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en colaboración con la Universidad de Zaragoza. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe leer este documento entero, entender la información que contiene el documento y firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar. Se le entregará una copia de este documento. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

La evaluación de la función visual es de gran interés e importancia en los pacientes con Queratocono (QT), y se puede evaluar con diferentes pruebas diagnósticas, entre ellas la tomografía corneal (Pentacam) y el análisis biomecánico corneal (ORA). En el Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza estamos desarrollando un estudio en pacientes con QT, que consiste en la realización de una prueba de imagen de corneal (Pentacam), la cual no es invasiva ni dolorosa ni supone efectos secundarios.

Con este estudio pretendemos entender mejor el grado de mejora en pacientes con QT producida por la implantación de SAIC, para así poder seguir investigando nuevas dianas terapéuticas que ayuden a frenar el efecto de la enfermedad y, por tanto, intentar mantener una buena agudeza visual, así como una buena calidad de vida.

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, **de protección de datos de carácter personal**. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial.

Para ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos obtenidos durante el estudio debe ponerse en contacto con el investigador principal.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará información que le pueda identificar.

Usted tiene derecho a conocer los **resultados del presente estudio**, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. En caso de que así sea, el investigador se los hará llegar.

Tal como se ha señalado, **su participación es totalmente voluntaria**, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable, María Sanz Lainez, por correo electrónico en la dirección 779067@unizar.es.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: PATRONES TOPOGRÁFICOS Y BIOMECÁNICOS DEL QUERATOCONO Y SUS CAMBIOS TRAS TRATAMIENTO QUIRÚRGICO.

Yo, (nombre y apellidos del participante), he leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo. He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Si procede: Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

.....
.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

.....

ANEXO 2

Análisis descriptivo de las K corneales						
(D)		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Mediana
K1 CA	PreQ	47,538	4,762	40,7	47,9	46,05
	PostQ	45,6	4,366	39,9	55,6	45,15
K1 CP	PreQ	-7,069	0,91	-9,1	-6,2	-6,75
	PostQ	-6,788	0,76	-8,5	-6	-6,65
K2 CA	PreQ	52,356	4,703	46,7	63,1	51,55
	PostQ	48,969	4,386	42,8	59	48,45
K2 CP	PreQ	-7,988	0,745	-9,2	-7	-7,95
	PostQ	-7,55	0,668	-8,9	-6,5	-7,30
KM CA	PreQ	49,806	4,638	44,3	59,1	48,1
	PostQ	47,237	4,3	41,9	57,2	46,9
KM CP	PreQ	-7,487	0,808	-9,1	-6,6	-7,05
	PostQ	-7,156	0,682	-8,6	-6,3	-7

TABLA 3: Análisis descriptivo de los cambios inducidos en las K corneales tras la inserción de anillos intraestromales.

ANEXO 3

Análisis descriptivo de Q corneal						
(μm)		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Mediana
Q CA	PreQ	-1	0,603	-2,51	0,04	-1
	PostQ	-0,437	0,523	-1,61	0,38	-0,5
Q CP	PreQ	-1,22	0,827	-3,86	-0,32	-1,03
	PostQ	-0,914	0,349	-1,66	-0,25	-0,89

TABLA 10: Análisis descriptivo de los cambios inducidos en Q corneal, en la cara anterior y posterior, tras la inserción de anillos intraestromales.

ANEXO 4

Análisis descriptivo de CCT corneal						
(μm)		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Mediana
CCT ápex	PreQ	464,187	53,544	399	628	458,5
	PostQ	473,688	59,409	380	633	470,5
CCT más fina	PreQ	453,563	46,461	365	595	456
	PostQ	459,562	54,293	395	585	449,5

TABLA 13: Análisis descriptivo de los cambios inducidos en CCT corneal, tras la inserción de anillos intraestromales.

ANEXO 5

Análisis descriptivo de la biomecánica corneal						
(mmHg)		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Mediana
CH	PreQ	7,506	1,303	4,9	9,9	7,8
	PostQ	7,325	1,104	5,7	9,5	7,1
CRF	PreQ	6,113	1,344	4,1	8,7	5,9
	PostQ	6,106	1,725	3,3	9,1	6,4
IOPcc	PreQ	13,85	2,674	10,5	20,3	13,4

IOPg	<i>PostQ</i>	14,075	2,057	11,1	17,6	13,85
	<i>PreQ</i>	9,394	2,64	5,2	13,6	9,25
	<i>PostQ</i>	9,444	2,831	5,2	14	9,7

TABLA 16: Análisis descriptivo de los cambios inducidos en la biomecánica corneal tras la inserción de anillos intraestromales.

ANEXO 6

Análisis descriptivo de AVMC						
		<i>Media</i>	<i>Desviación típica</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>	<i>Mediana</i>
AVMC	<i>PreQ</i>	0,272	0,211	0,05	0,1	0,2
	<i>PostQ</i>	0,619	0,214	0,2	1	0,6

TABLA 21: Análisis descriptivo de los cambios inducidos en AVMC tras la inserción de anillos intraestromales.