



## Trabajo Fin de Grado

**'Cambios en el tejido corneal como consecuencia del  
porte de lentes de contacto blandas de diferente  
material'**

**'Corneal tissue changes following soft contact lens wear  
of different material'**

Autora

**Irene Trillo Moreno**

Directoras

**Alejandra Consejo Vaquero**

**Laura Remón Martín**

Facultad de Ciencias

Curso 2021-2022

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CCT: Grosor corneal central (del inglés, *Central Corneal Thickness*)

DC: Densitometría corneal

DDA: Análisis de la distribución de la densitometría (del inglés, *Densitometry Distribution Analysis*)

GSU: Unidad de escala de grises (del inglés, *Grey Scale Units*)

LC: Lente de contacto

ROI: Región de interés (del inglés, *Region of Interest*)

HS: Hidrogel de silicona

H: Hidrogel

## RESUMEN

**Propósito:** Estudiar los cambios a corto plazo en el tejido corneal tras el porte de lentes de contacto blandas (LCs) de diferente material.

**Métodos:** 22 participantes sanos usaron en dos días diferentes dos LCs blandas de distinto material durante 8 horas. El primer día portaron una LC de hidrogel de silicona y el segundo una de hidrogel. En cada sesión se capturaron imágenes de Scheimpflug antes e inmediatamente después del uso de las LCs (Galilei G2, Ziemer Ophthalmic Systems). Las imágenes corneales se exportaron y se analizaron utilizando el análisis de la distribución de la densitometría (DDA). El método DDA se basa en análisis estadístico de la distribución de los píxeles y estima dos parámetros por regiones corneales:  $\alpha$  (transparencia corneal) y  $\beta$  (homogeneidad corneal). Además, se evaluaron los cambios paquimétricos tras el uso de las LCs y la influencia del material de la LC en la transparencia corneal.

**Resultados:** El parámetro  $\beta$  (homogeneidad corneal) aumentó de forma estadísticamente significativa después del uso de ambas lentes de contacto (test T-Student  $p < 0.001$ ). Sin embargo, el parámetro  $\alpha$  (claridad corneal) se vio afectado únicamente en 1 de cada 3 participantes. No se encontró un material más determinante que otro para ocasionar cambios en la densitometría corneal. Se observaron cambios en el grosor corneal estadísticamente significativos, pero no clínicamente relevantes.

**Conclusiones:** El tejido corneal se ve afectado por el porte de LCs blandas durante 8 horas. Los cambios observados en claridad y homogeneidad corneal no son clínicamente relevantes, pero sí indican la importancia de la biocompatibilidad material – participante.

**Palabras clave:** lentes de contacto blandas, transparencia corneal, densitometría, Scheimpflug, Galilei G2, análisis estadístico de imagen.

## ABSTRACT

**Purpose:** To study the effect of short-term soft contact lens (CL) wear of different material on the corneal tissue.

**Methods:** 22 healthy participants wore two soft CLs of different materials during 8 hours on two different days. On the first day they wore a silicone hydrogel CL and on the second day a hydrogel CL. In each session, Scheimpflug images were captured before and immediately after wearing the CLs (Galilei G2, Ziemer Ophthalmic Systems). Data were analysed using the densitometry distribution analysis (DDA), a technique from which two parameters,  $\alpha$  (corneal transparency) and  $\beta$  (corneal homogeneity) are estimated. In addition, the pachymetry changes after CLs wear and the influence of the LC material on the corneal transparency were evaluated.

**Results:** The parameter  $\beta$  (homogeneity) statistically significantly increased after wearing both CL materials (T-Student test  $p < 0.001$ ). However, the parameter  $\alpha$  (corneal clarity) was only affected in 1 out of 3 participants. No material was found to be more determinant in causing corneal densitometry changes. Statistically significant but not clinically relevant changes in corneal thickness were observed.

**Conclusions:** Corneal tissue is affected by short-term soft contact lens wear. Observed changes in corneal clarity and homogeneity are not clinically relevant but they highlight the importance of participant-material biocompatibility.

**Keywords:** soft contact lenses, corneal transparency, densitometry, Scheimpflug, Galilei G2, statistical image analysis.

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Densitometría corneal.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. Consecuencias corneales del uso de lentes de contacto blandas.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3. Alternativas a la densitometría convencional.....</b>	<b>4</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
<b>3. METODOLOGÍA.....</b>	<b>6</b>
<b>3.1. Sujetos y protocolo.....</b>	<b>6</b>
<b>3.2. Materiales.....</b>	<b>7</b>
<b>3.3. Análisis de datos.....</b>	<b>10</b>
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>11</b>
<b>4.1. Efecto del uso de lentes de contacto blandas .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2. Diferencias entre materiales.....</b>	<b>14</b>
<b>4.3. Diferencias individuales entre participantes.....</b>	<b>15</b>
<b>4.4. Estudio de repetitividad.....</b>	<b>16</b>
<b>4.5. Efectos paquimétricos del uso de LC blandas.....</b>	<b>16</b>
<b>4.6. Comparación entre los valores automáticos de densitometría que aporta Galilei G2 y los obtenidos con el método DDA.....</b>	<b>17</b>
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>17</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>20</b>
<b>7. REFERENCIAS.....</b>	<b>21</b>
<b>8. Anexo I: Consentimiento informado.....</b>	<b>24</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Densitometría corneal

La transparencia corneal es un factor esencial para tener una visión clara y óptima. Si esta se ve alterada, afectará a la transmisión de la luz a través de la córnea, lo que repercutirá en el proceso de visión [1].

La córnea humana está compuesta por distintas capas (epitelio, membrana de Bowman, estroma, capa de Dua, membrana de Descemet y endotelio). Una córnea sana es ópticamente transparente como consecuencia de su organización estructural única y la ausencia de estructuras opacas. En las primeras perspectivas sobre la transparencia corneal, el interés se centró principalmente en el papel del estroma como determinante principal de esta cualidad óptica [2], ya que ocupa la mayor parte del grosor corneal. Hoy en día se sabe que la transparencia de la córnea se debe en buena parte a la distribución uniforme de las 200 láminas de fibras de colágeno que componen el estroma, y que se disponen equidistantes entre sí, de manera ortogonal, y con diámetro constante, y, además, por la presencia de queratocitos [3].

La pérdida de claridad es una respuesta natural de la córnea frente a un gran rango de agresiones patológicas, como traumatismos, cirugías, infecciones y distrofias corneales [4]. La evaluación y el control de la opacidad corneal es un elemento esencial del examen oftalmológico y optométrico. Tradicionalmente, se evaluaba de manera cualitativa al examinar la córnea mediante biomicroscopía, pero, existen variaciones entre los observadores y se han detectado niveles altos de retrodispersión de la luz, en inglés, *light backscatter*, incluso en córneas que se consideraban clínicamente claras en lámpara de hendidura [5]. La densitometría corneal (DC) surge de la necesidad de mediciones objetivas que permitan evaluar la transparencia corneal de forma cuantitativa y automática, contribuyendo a valores fiables y reproducibles. Se ha convertido en una poderosa herramienta objetiva para investigar tanto las córneas sanas [1], como las enfermedades oculares como el queratocono [6-11], la distrofia endotelial de Fuchs [12], el ojo seco [13], la degeneración marginal pelúcida [14], la miopía alta [15], o incluso el glaucoma [16].

La medida objetiva de la retrodispersión de la luz en la córnea (densitometría) fue documentada por primera vez por Smith et al. [17], quienes utilizaron la fotografía de Scheimpflug como técnica para examinar imágenes de sección sagital del segmento anterior, y así medir la cantidad de luz retrodispersada de la córnea.

En la actualidad, el instrumento Pentacam HR (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) se considera el *gold standard* para la medida de la DC. Emplea la tecnología Scheimpflug y una cámara CCD que permiten generar mapas de cantidad de luz retrodispersada en diferentes regiones corneales. El instrumento estima la DC a partir de las imágenes de Scheimpflug dividiendo el área de la córnea en 4 zonas radiales concéntricas centradas en el ápex. El primer anillo tiene 2 mm de diámetro, el segundo se extiende de 2 a 6 mm, el tercero de 6 a 10 mm y el último de 10 a 12 mm. El aparato devuelve DC en unidades estandarizadas de escala de grises, no definidas públicamente, convirtiendo el módulo DC Pentacam HR en un sistema opaco.

Existen alternativas para la medida automatizada de la DC, tal como el Galilei G2 (Ziemer Ophthalmic Systems, Bellmund, Suiza), que es el instrumento empleado en este estudio (en el apartado de metodología se explica su funcionamiento de manera detallada). Sin embargo, este método carece de precisión y analiza puntos del tejido corneal elegidos por el operador y no el tejido corneal al completo. En la figura 1 se muestra una captura de pantalla del módulo que permite dicha estimación.

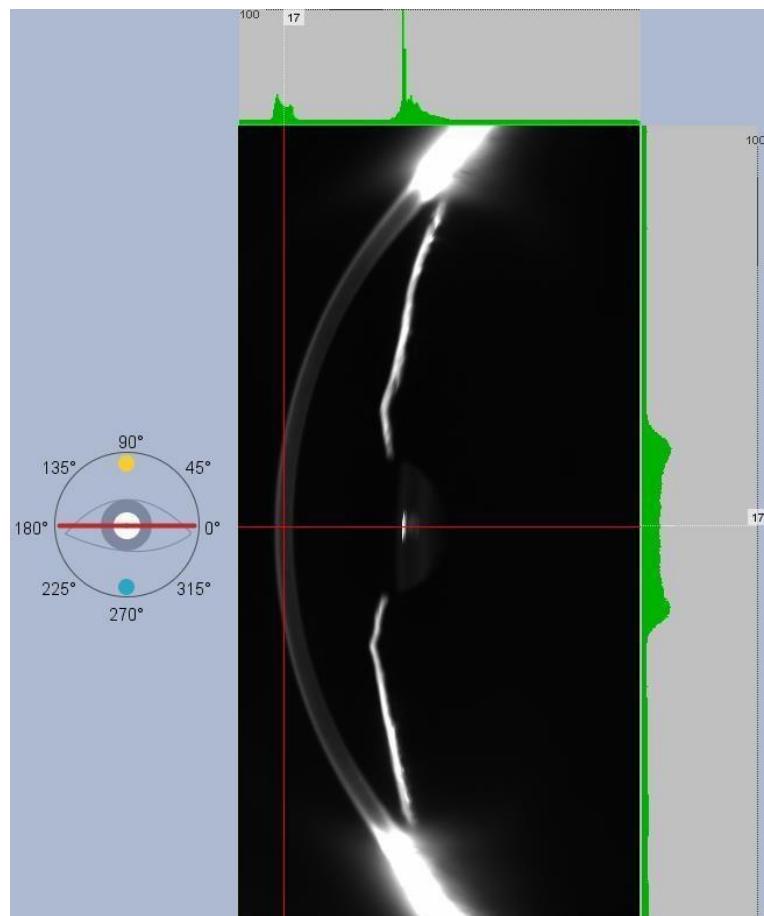
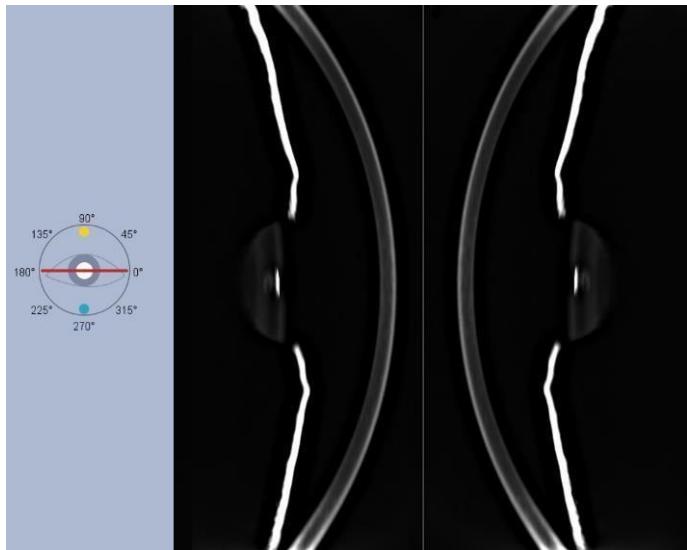


Figura 1. Módulo de estimación de DC con el instrumento Galilei G2.

Dadas las limitaciones inherentes a los métodos disponibles de estimación automática de la DC, en este trabajo de investigación se ha estudiado la DC con un método alternativo ya validado, independiente del software propietario, basado en el análisis de la distribución de la intensidad de los píxeles de las imágenes tomográficas corneales de Scheimpflug que proporciona el instrumento Galilei G2 (Figura 2). Los detalles del método se describen en la sección 1.3.



**Figura 2.** Tomografía corneal tipo Sheimpflug realizada con el dispositivo Galilei G2.

## 1.2 Consecuencias corneales del uso de lentes de contacto (LCs) blandas

La influencia del porte de las LCs blandas en la córnea ha sido objeto de estudio en las últimas décadas. En los años 50, Maurice et al. [2, 18] consideraron que valores altos de retrodispersión en la córnea, eran consecuencia de un estado edematoso de la misma. En los años 70, Schoessler et al. [19] observaron con biomicroscopía que tras pocas horas de uso de una LC se producía un ligero edema especialmente en la zona del epitelio corneal. Hasta ese momento, el indicador más útil para evidenciar la presencia de edema era la paquimetría, la medida del espesor corneal. La alteración en la transparencia corneal se relacionó con un aumento en la paquimetría [20], especialmente el grosor corneal central (CCT). Mandell et al. [21] estudiaron los cambios paquimétricos producidos por las LCs y vieron que todos los sujetos mostraron un engrosamiento inicial del CCT, pero con el uso continuo, algunas córneas volvieron a tener un CCT normal. Más adelante, en el año 2002, Myrowitz et al. [22], evaluaron usuarios de LCs blandas a largo plazo sin encontrar diferencias obvias de CCT en comparación con los que no usaban lentes.

El uso de LCs puede comprometer el estado fisiológico de la superficie ocular, especialmente de la córnea. Tras el porte de lentes de contacto se han reportado en diferentes estudios hipoxia e hinchazón corneal, lo que aumenta los valores de grosor corneal central (CCT) debido a las acciones mecánicas inducidas por el uso de lentes de contacto blandas [23]. Sin embargo, la gran mayoría de estas alteraciones son leves y carecen de relevancia clínica.

Un avance importante en la evolución de las LCs ha sido la incorporación de nuevos materiales, con mayor permeabilidad al oxígeno (mayor Dk) que generen menos edema. Ruiz et al. [24] evaluaron el impacto en la superficie ocular de las LCs de hidrogel desechable diaria en comparación con LCs desechables diarias de hidrogel de silicona. Estudiaron las variaciones del grosor de la córnea central sin las lentes (antes de la inserción) y después de ocho horas de uso. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grosor corneal en función de

la lente utilizada. Por lo tanto, se podría sugerir que ninguno de los materiales condiciona complicaciones corneales.

A pesar de que se ha reconocido la importancia de la transparencia corneal en la salud de la misma, todavía no se ha estudiado en detalle la posible influencia de portar LCs blandas en la claridad corneal. En un reciente estudio realizado por Ozek et al. [25] se demostró mediante densitometría estimada con el instrumento Pentacam HR variaciones regionales entre portadores y no portadores de lentes de contacto blandas [25]. Este estudio sugiere que la DC es una buena herramienta para detectar cambios fisiológicos corneales que permite monitorizar la transparencia corneal.

### 1.3 Alternativas a la densitometría convencional

Hasta el momento, la densitometría es una herramienta exclusiva de pocos dispositivos comerciales y, a falta de documentación técnica al respecto, se estima que está basada en la intensidad media de los píxeles correspondientes a la córnea en la imagen de Scheimpflug. En estos dispositivos, el protocolo de medición toma una serie de imágenes de diferentes meridianos corneales.

Como alternativa al sistema cerrado y opaco del cálculo objetivo de la DC, en el año 2019 Consejo et al. [26] introdujeron una nueva metodología de análisis de la distribución de la densitometría (DDA) que utilizando las imágenes de Scheimpflug (sin necesidad de software propietario) permite obtener información adicional sobre el tejido corneal. El método DDA devuelve 2 parámetros objetivos,  $\alpha$  y  $\beta$ , con significado físico. El parámetro  $\alpha$  estima la claridad corneal y ha demostrado estar muy bien correlacionado con la DC tradicional, mientras que  $\beta$  está relacionado con la homogeneidad del tejido corneal [26].

Estos parámetros se obtienen del análisis estadístico de la distribución de la intensidad de los píxeles en las imágenes Scheimpflug de la córnea y ha permitido diferenciar entre córneas sanas y aquellas con queratocono subclínico, mejorando así la tasa de diagnóstico en referencia a los valores reportados en la literatura científica [11]. Además, con esta metodología, ha sido posible investigar el efecto del uso de lentes esclerales a corto plazo en el tejido corneal. Se comprobó que ambos parámetros ( $\alpha$  y  $\beta$ ) mostraron un aumento estadísticamente significativo después del uso de lentes esclerales a corto plazo [27]. En consecuencia, se observó que los mapas regionales de  $\alpha$  y  $\beta$  podrían ser útiles para cuantificar los cambios corneales subclínicos asociados con hipoxia de bajo grado [27]. Por lo tanto, este nuevo método, DDA, que se utilizará en el presente trabajo, no solo permite mejorar los estándares actuales de detección de patologías corneales, sino que también ha demostrado ir un paso más allá en la estimación objetiva de la DC, basándose en el análisis estadístico de la distribución de la intensidad de los píxeles de las imágenes corneales de Scheimpflug.

## 2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo de investigación es estudiar los cambios que se producen en el tejido corneal tras el porte de lentes de contacto blandas, durante 8 horas, empleando el dispositivo Galilei G2 y aplicando para el análisis de los resultados la técnica alternativa de análisis de distribución de la densitometría (DDA).

Los objetivos específicos de este trabajo son:

- Analizar la influencia del material de la LC en la transparencia de la córnea. Se emplearán dos LCs de diferente material, concretamente la LC de hidrogel de silicona MyDay y la LC de hidrogel Biomedics, ambas de la casa comercial CooperVision (San Ramón, California, Estados Unidos).
- Evaluar los cambios en la paquimetría central, tras el uso de las LCs blandas de diferente material.
- Estudiar la repetitividad de la técnica alternativa de análisis de distribución de la densitometría (DDA).
- Estudiar la densitometría corneal, comparando los resultados obtenidos mediante el método DDA, con los valores de DC que proporciona el dispositivo Galilei G2.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1 Sujetos y protocolo

Este estudio se adhieró a los principios de la Declaración de Helsinki. En este estudio han participado 22 sujetos. Se eligió un solo ojo de cada participante (ojo dominante motor), para evitar la correlación entre ojos, obteniendo una muestra final de 22 ojos. La media de edad fue de  $23.7 \pm 4.7$  años [rango entre 19 y 39 años] y un error refractivo esférico equivalente medio en lente oftálmica de  $-0.50 \pm 0.57$  D [rango entre 0.00 y -1.00 D]. La agudeza visual decimal con compensación y monocular de los ojos fue superior a 0.8. Los sujetos involucrados en este estudio participaron voluntariamente, firmando el consentimiento informado (Anexo 1).

Los criterios de inclusión en este estudio fueron:

- Pacientes sin patología ocular ni enfermedades sistémicas previas.
- Los sujetos no debían haber sido intervenidos de cirugía corneal o intraocular.
- Los sujetos no debían haber usado LCs al menos en las 48 horas previas a las visitas.

Los pacientes realizaron 4 visitas, divididas en 2 días. Cada día se realizaba la primera visita por la mañana y tras 8 horas se realizaba la segunda visita. Todas las pruebas de toma de datos se realizaron al comienzo de la primera visita. Las medidas se realizaron en los gabinetes de Optometría de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Zaragoza. Todas las pruebas fueron realizadas por el mismo examinador (I.T.) y siempre bajo las mismas condiciones de medida y de iluminación, para no influir en la toma de medidas.

Antes de empezar con el estudio se pidieron a la casa CooperVision dos tipos de LC diarias de diferente material, la LC MyDay, de hidrogel de silicona y la LC Biomedics, de hidrogel. En el apartado 3.2 se explican detalladamente las características de cada una de las lentes utilizadas, así como los parámetros ópticos elegidos.

En la primera visita se realizó una anamnesis completa, se informó y firmó el consentimiento informado (Anexo 1) y se realizaron las pruebas necesarias al paciente para la adaptación de las LCs, consistentes en:

- Determinación del ojo dominante: Definir el ojo dominante se refiere al predominio de la función visual (motora o sensorial) de un ojo sobre el otro. Se determinó la dominancia ocular motora con el *Test del Agujero*. Se pide al paciente que coja con ambas manos una tarjeta de cartón, en la que hay un agujero que debe alinear con un punto de fijación situado a 6 metros, a continuación, se ocluye alternativamente uno y otro ojo para ver cuál de los dos permanece alineado, el cual se considerará el dominante [28].
- Medida de la Agudeza Visual (AV) monocular sin compensación. Se mide la AV decimal conseguida sin compensación en visión mesópica (200 lux). Se realizó con el Test de Snellen a 6 metros, y se utilizó el programa Smarthings4vision [29]. La AV fue expresada en escala decimal.
- Refracción objetiva. En este caso, se utilizó un autorrefractómetro de campo abierto (Binocular Accomodation Auto Refractometer/Keratometer WAM-5500).
- Medida de la Agudeza Visual (AV) monocular con compensación, con el test de Snellen a 6 metros y empleando el programa Smarthings4vision [29].

Las 4 visitas se dividieron en dos días, el primer día se adaptó la LC de material de hidrogel de silicona (MyDay) y el segundo día se adaptó la LC de hidrogel (Biomedics). Cada día se realizaron 2 visitas, una por la mañana (habiéndose pasado 2 horas desde que se despierta el sujeto) [30] y otra por la tarde tras haber llevado 8 horas de porte con cada una de las LCs. A continuación, se describe el procedimiento llevado a cabo en ambos días:

- En la visita de la **mañana**, antes de la adaptación de la LC, se tomaron tres medidas con Galilei G2. En cada medida el dispositivo realiza 26 imágenes en los diferentes meridianos corneales. Se comprobó que la medida tuviera un valor de calidad mayor al 96% para que fuera una medida fiable. Se repitieron 3 veces las medidas para poder comprobar la repetitividad del método. Además, se anotó el valor de DC, y la paquimetría central. Seguidamente, se procedió a adaptar la LC.
- En la visita de la **tarde**, tras haber pasado 8 horas portando la LC, se retiró la misma del ojo e inmediatamente después se repitieron las 3 medidas con Galilei G2 siguiendo el mismo procedimiento empleado por la mañana. Se anotó el nuevo valor de paquimetría central y de DC.

### 3.2 Materiales

#### -Lentes de contacto:

Como se ha comentado anteriormente, en este estudio se han utilizado dos tipos de LCs diarias, de diferente material, proporcionadas por la casa Cooper Vision. En la Tabla 1 se muestran los parámetros de cada lente de contacto blanda utilizada.

**Tabla 1.** Parámetros de las LCs MyDay y Biomedics.

	<b>MyDay (Hidrogel de silicona)</b>	<b>Biomedics (Hidrogel)</b>
Material	Stenfilcon A	Ocufilcon A
Contenido en agua	54%	55%
Reemplazo	Diario	Diario
Dk/t (para una potencia de vértice posterior -3.00 D)	100	27
Diámetro (mm)	14.2	14.2
Radio (mm)	8.4	8.4
Potencia (D)	-0.50	-0.50

LC MyDay: lentes desechables diarias de hidrogel de silicona. Presentan un contenido en agua del 54 %, por lo que se considera según la FDA (agencia americana del medicamento) una LC de grupo IV, de tipo iónica. Tienen un valor de Dk/t (para una potencia de vértice posterior de 3.00 D) superior al de las lentes de hidrogel, por lo que tienen una mayor transmisibilidad al oxígeno, y evita los efectos asociados a hipoxia corneal. Su Módulo de Young es mayor que el de hidrogel, lo que confiere a la lente rigidez y resistencia.

LC Biomedics: lentes desechables diarias de hidrogel. Presentan un contenido en agua del 55 %, alto, por lo que se considera según la FDA una LC también de grupo IV, de tipo iónica. Tienen un valor de Dk/t inferior al de las lentes de hidrogel de silicona, por lo que tienen una menor transmisibilidad al oxígeno. Módulo de Young es bajo, lo que confiere a la lente suavidad y comodidad.

La potencia escogida para las LCs es de -0.50 D, lo que provoca una hipermetropización del sujeto y por tanto estos podrían ver sin problemas durante las 8 horas de porte, ya que todos los pacientes eran jóvenes y pueden acomodar. Los pacientes que precisan de gafas graduadas, pudieron llevarlas a la vez que portaban la LC.

#### -Galilei G2 Dual Scheimpflug Analyzer:

Galilei G2 (Ziemer Ophthalmic Systems, Bellmund, Suiza) (Figura 3) es un topógrafo corneal de no contacto compuesto por dos cámaras de Scheimpflug y un disco de Plácido que permite la evaluación del segmento anterior del globo ocular. La fuente de luz es monocromática (LED azul a 475nm). Las dos cámaras Scheimpflug están separadas 180°, lo que le permite tomar medidas

directas de toda la córnea sin requerir medidas indirectas hechas con la cámara a 180°. Toma dos imágenes simultáneas y opuestas 180°, y reconoce 122000 puntos del segmento anterior.

Aporta datos como topografía corneal anterior y posterior, análisis en tres dimensiones del polo anterior, paquimetría, densitometría de la córnea y del cristalino y aberrometría.



**Figura 3.** Toma de medidas con topógrafo Galilei G2.

Durante la exploración giratoria, los discos de Plácido y las imágenes de Scheimpflug son capturadas simultáneamente. La presencia de dos cámaras, disminuye los posibles artefactos producidos por movimientos, y aumenta la precisión de la imagen mediante la superposición de las dos imágenes. La presencia de los discos de Plácido mejora la precisión del cálculo de la curvatura corneal anterior [31,32].

El módulo de densitometría de Galilei G2 consta de una imagen tomográfica corneal de Scheimpflug (Figura 1), sobre la cual el usuario puede mover 2 cursos, uno vertical y otro horizontal (representados en rojo en la Figura 1), manualmente para elegir el punto de estimación de la DC. El resultado se expresa en unidades estandarizadas de escala de grises (GSU). La escala GSU se calibra mediante un software propietario, que define una retrodispersión de luz mínima de 0 (máxima transparencia) y una retrodispersión de luz máxima de 100 (mínima transparencia).

Para este estudio, de los parámetros que proporciona el dispositivo se han utilizado los siguientes:

- Imágenes de tomografía corneal de Scheimpflug correspondientes a 26 meridianos corneales.
- Valores de paquimetría de la zona central (CCT).
- Valores de densitometría en un punto central del estroma corneal.

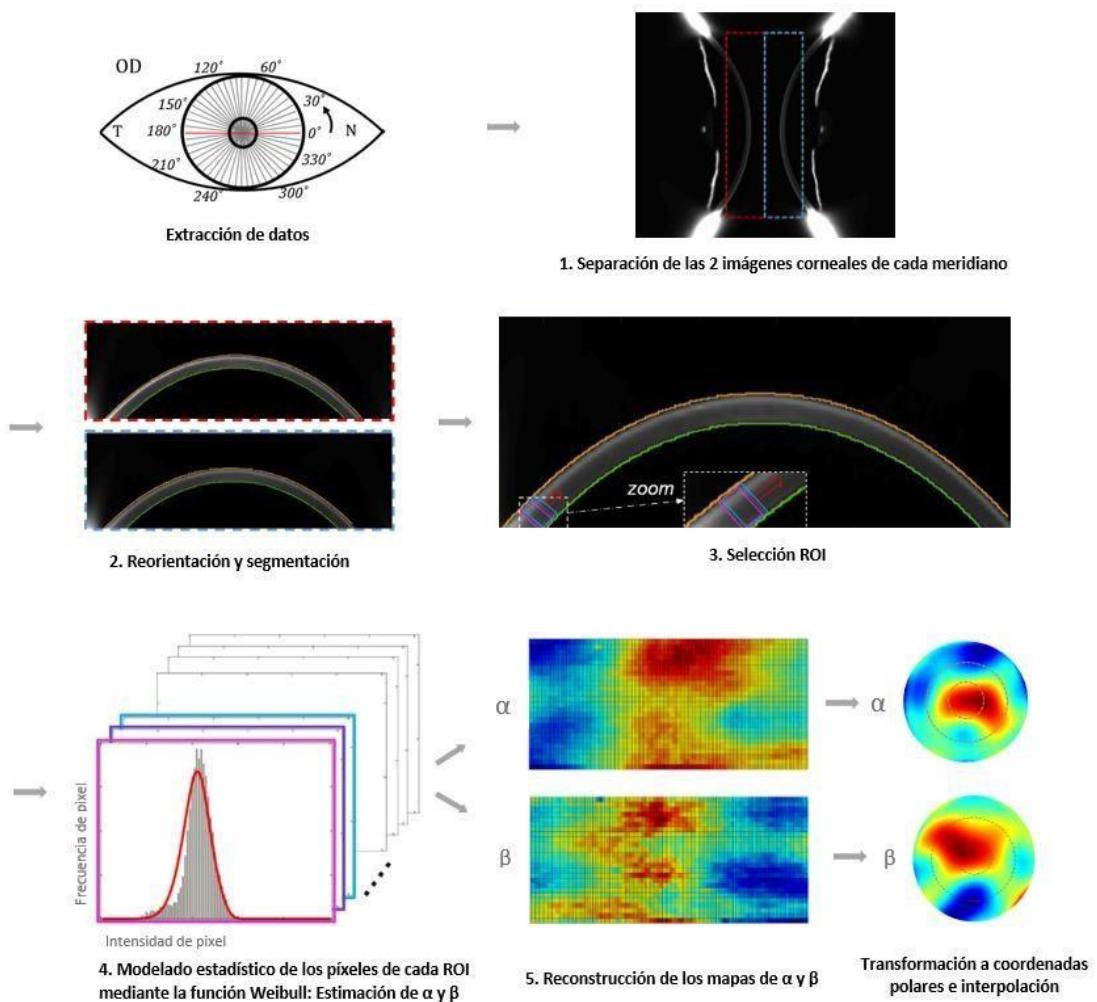
### 3.3 Análisis de datos

Para tratar de seguir el mismo protocolo que Pentacam HR, ya que se trata del *gold standard* en DC, se seleccionó manualmente en cada medida 26 meridianos corneales para medir. Las imágenes que se obtienen con Galilei están en formato binario (.bin).

Además de extraer los datos del grosor corneal central y la DC estimada manualmente, proporcionados por el software propietario, se exportaron imágenes de Scheimpflug correspondientes a 26 meridianos corneales para su posterior análisis, haciendo un total de 6864 imágenes (22 sujetos × 2 días de medición × 2 sesiones/día × 3 medidas/sesión × 26 imágenes/medida). El tamaño de cada imagen es de 1004 x 1004 píxeles.

El análisis de datos desarrollado en MATLAB (MathWorks, 2021b, Estados Unidos) consta de las siguientes etapas (Figura 4):

- 1) Primeramente, se extrajeron las imágenes correspondientes a cada meridiano corneal. Cada imagen contiene dos imágenes de la córnea, cada una capturada por una cámara de Scheimpflug. Para evitar efectos de borde no deseados (fuertes reflejos limbares/esclerales), la córnea periférica no se incluyó en el análisis.
- 2) Reorientación de las dos imágenes corneales para procesarlas por separado. A continuación, se detectaron los bordes anterior y posterior de la córnea, lo que se conoce como segmentación corneal.
- 3) Posteriormente, se seleccionó una región de interés, ROI [11, 27]. Se aplicó una ROI móvil a través de la córnea para cada imagen. Con fines ilustrativos, en la figura 4 se muestran solo los tres primeros ROIs con diferentes colores junto con una flecha roja que indica la continuidad del proceso a lo largo de la córnea segmentada.
- 4) Modelado estadístico de los píxeles de cada ROI usando la función de Weibull, siguiendo trabajos anteriores [11, 27], (representada con una línea roja). En resumen, se construye una colección de histogramas que representan la distribución de intensidad de píxeles en cada ROI. La función Weibull proporciona los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  que tienen una interpretación física,  $\alpha$  representa la intensidad del píxel (claridad) y  $\beta$  la distribución de la intensidad (homogeneidad).
- 5) Reconstrucción de los gráficos con coordenadas cartesianas de  $\alpha$  y  $\beta$ . Los valores obtenidos de cada gráfico de coordenadas cartesianas se transforman a coordenadas polares e interpolan para llegar al mapa final de cada parámetro.



**Figura 4.** Representación del proceso de análisis con método DDA. La descripción de las etapas (1-5) del procesado de datos se encuentra descrita en el texto.

El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa Microsoft Office Excel (Microsoft Professional Plus 2016). No se rechazó la hipótesis de normalidad en ninguna de las variables analizadas (Test de Shapiro-Wilk,  $p>0.05$ ). Se han utilizado el test T-Student pareado y el coeficiente de Pearson ( $r$ ) para investigar las relaciones entre las variables continuas investigadas. El nivel de significancia se fijó en 0.05.

## 4. RESULTADOS

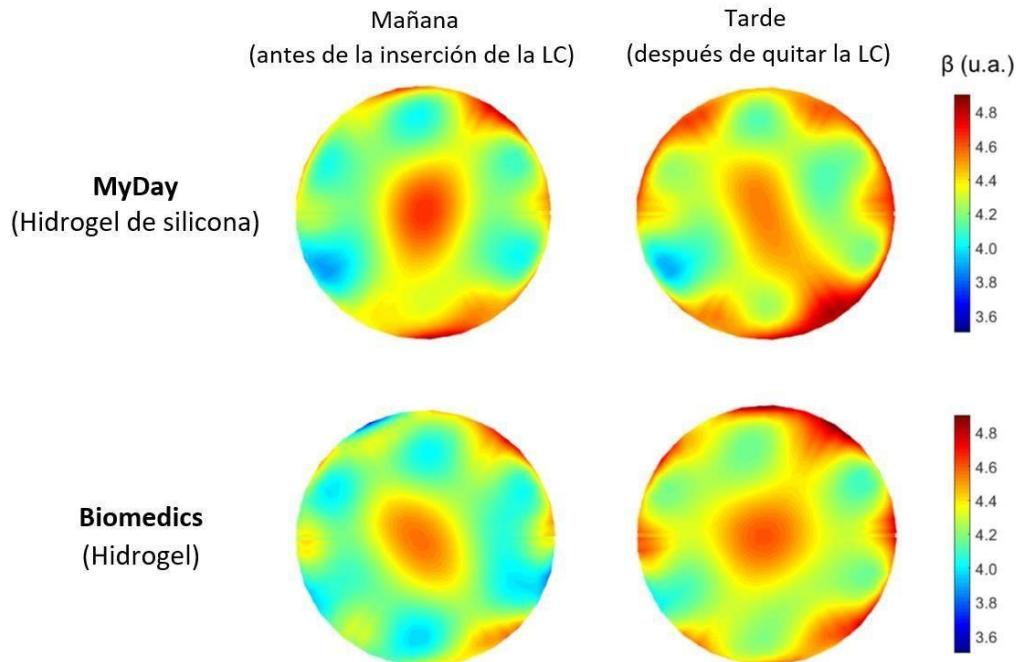
### 4.1 Efecto del uso de LC blandas

En la Tabla 2 se muestran los cambios individuales para los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  tras el porte de ambas LCs durante 8 horas. El estudio de  $\alpha$  y  $\beta$  se ha analizado para cada material de las LCs (hidrogel de silicona e hidrogel), en diferentes regiones corneales. El uso de LC blandas tuvo un efecto estadísticamente significativo (test T-student,  $p < 0.01$ ) en el parámetro  $\beta$  (homogeneidad corneal). Todas las regiones corneales se vieron igualmente afectadas en  $\beta$  (todas  $p < 0.01$ ), con independencia del material utilizado (Tabla 2). En cuanto al parámetro  $\alpha$  (claridad corneal) no hay diferencia estadísticamente significativa (todas regiones,  $p > 0.05$ ) tras llevar lentes de contacto blandas durante un periodo de 8 horas (Tabla 2).

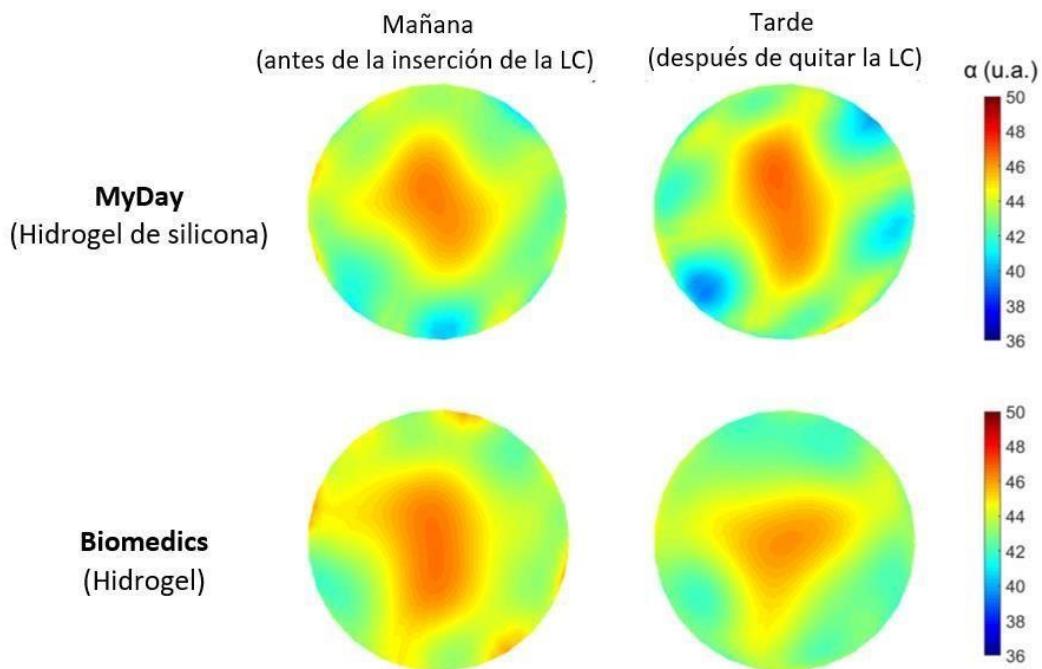
La representación gráfica de los resultados se muestra en las Figuras 5 y 6. Se representa la media grupal de los 22 ojos de los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  respectivamente, en la medición inicial (mañana) e inmediatamente después de retirar las LCs (tarde), en los 10 mm centrales de la córnea y para las dos LCs utilizadas en el estudio.

**Tabla 2.** Valores medios  $\pm$  desviación estándar (expresados en unidades arbitrarias, u.a.) para el grupo de 22 participantes, para los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  en la sesión de mañana (antes de la inserción de la lente de contacto) y en la sesión de tarde (inmediatamente después de retirar la lente de contacto), para diferentes regiones corneales y diferentes materiales de lentes de contacto. El p-value que estudia la diferencia entre sesiones (mañana y tarde) en diferentes regiones corneales se ha calculado utilizando el test T-student pareado. Mañ: mañana, Tard: tarde.

MyDay (Hidrogel de silicona)						
	Parámetro $\alpha$ (u.a)			Parámetro $\beta$ (u.a)		
	Mañana	Tarde	p-Value (Mañ/Tard)	Mañana	Tarde	p-Value (Mañ/Tard)
Región 0-2 mm	46 $\pm$ 2	45 $\pm$ 2	0.06	4.1 $\pm$ 0.3	4.3 $\pm$ 0.3	<b>0.0063</b>
Región 2-6 mm	45 $\pm$ 2	44 $\pm$ 2	0.07	4.0 $\pm$ 0.3	4.1 $\pm$ 0.3	<b>0.0004</b>
Región 6-10 mm	43 $\pm$ 5	42 $\pm$ 3	0.21	4.1 $\pm$ 0.4	4.4 $\pm$ 0.4	<b>0.0001</b>
Todo (0-10 mm)	45 $\pm$ 3	44 $\pm$ 2	0.09	4.1 $\pm$ 0.3	4.3 $\pm$ 0.3	<b>0.0001</b>
Biomedics (Hidrogel)						
	Parámetro $\alpha$ (u.a)			Parámetro $\beta$ (u.a)		
	Mañana	Tarde	p-Value (Mañ/Tard)	Mañana	Tarde	p-Value (Mañ/Tard)
Región 0-2 mm	46 $\pm$ 2	46 $\pm$ 2	0.20	4.1 $\pm$ 0.3	4.3 $\pm$ 0.3	<b>0.0022</b>
Región 2-6 mm	45 $\pm$ 2	44 $\pm$ 2	0.21	3.9 $\pm$ 0.3	4.1 $\pm$ 0.2	<b>0.0004</b>
Región 6-10 mm	44 $\pm$ 4	44 $\pm$ 4	0.62	4.1 $\pm$ 0.4	4.3 $\pm$ 0.4	<b>0.0001</b>
Todo (0-10 mm)	45 $\pm$ 2	45 $\pm$ 2	0.33	4.0 $\pm$ 0.3	4.2 $\pm$ 0.3	<b>0.0009</b>



**Figura 5.** Mapas promedio para los 22 ojos del parámetro  $\beta$  estimado en cada sesión. Las barras de color están expresadas en unidades arbitrarias.



**Figura 6.** Mapas promedio para los 22 ojos del parámetro  $\alpha$  estimado en cada sesión. Las barras de color están expresadas en unidades arbitrarias.

Al estudiar la distribución de los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  en diferentes regiones corneales se detectaron diferencias estadísticamente significativas especialmente acusadas al comparar la región central (0 - 2 mm) con la región medio-periférica (2-6 mm), tal y como indica la Tabla 3, para todas las sesiones y ambos materiales. En las otras regiones corneales estas evidencias no siguieron un patrón claro.

**Tabla 3.** p-Value que estudia la diferencia entre las diferentes regiones corneales analizadas: centro (0-2mm), medioperiferia (med-per) (2-6mm) y periferia (6-10 mm), para los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$ , con los diferentes materiales utilizados (hidrogel de silicona (HS) e hidrogel (H)).

p-Value (centro/media periferia/periferia)							
	Parámetro $\alpha$			Parámetro $\beta$			
	MyDay (HS)		Biomedics (H)	MyDay (HS)		Biomedics (H)	
	Mañana	Tarde	Mañana	Tarde	Mañana	Tarde	Mañana
Centro vs. med-per	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Centro vs. periferia	0.0067	<0.001	0.026	0.052	0.97	0.68	0.89
Med-per vs. periferia	0.15	0.036	0.46	0.61	0.016	0.0065	0.012
							0.0067

#### 4.2 Diferencias entre materiales

En la Tabla 4 se muestran las diferencias entre sesiones para cada material de las LCs y para cada parámetro  $\alpha$  y  $\beta$ , cuyos valores medios se presentan en la Tabla 2. Las diferencias entre materiales se han analizado también en diferentes regiones corneales.

Como se esperaba, no existe diferencia estadísticamente significativa (test T-student, todas  $p > 0.05$ ) entre las sesiones de mañana (previas al porte de la LC) del día que se insertó la LC de hidrogel de silicona y del día que se insertó la LC de hidrogel (Tabla 4).

Al comparar materiales, en general, no se observan diferencias estadísticamente significativas en la sesión de tarde ni en el parámetro  $\alpha$  ni en el  $\beta$  (Tabla 4). Sí se observa una sutil diferencia en el parámetro  $\alpha$ , pero estadísticamente significativa ( $p=0.04$ ) al comparar materiales en la región más periférica de la córnea (6-10 mm).

**Tabla 4.** p-Value que estudia la diferencia entre materiales (hidrogel de silicona (HS) e hidrogel (H)) para el grupo de 22 participantes, en diferentes regiones corneales para los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  en la sesión de mañana y en la sesión de tarde.

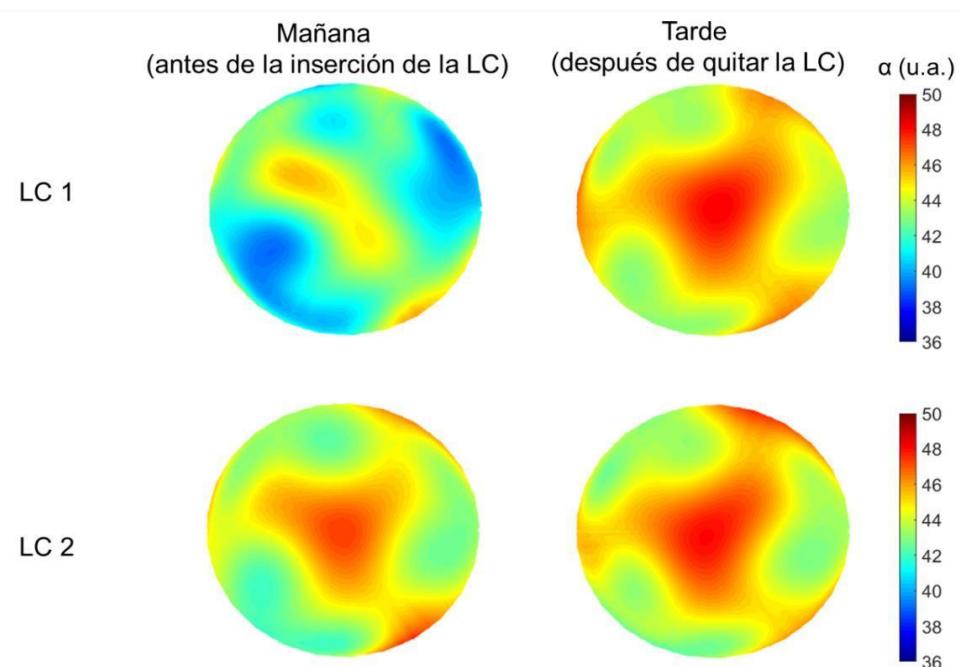
p-Value (MyDay (HS)/Biomedics(H))			
	Parámetro $\alpha$		Parámetro $\beta$
	Mañana	Tarde	Mañana
Región 0-2 mm	0.92	0.54	0.19
Región 2-6 mm	0.61	0.32	0.39
Región 6-10 mm	0.27	0.04	0.42
Todo (0-10 mm)	0.43	0.13	0.27
			0.43

#### 4.3 Diferencias individuales entre participantes

A pesar de que considerando el conjunto de participantes no se observan diferencias estadísticamente significativas en el parámetro  $\alpha$  independientemente del material utilizado (Tabla 2), sí se ha observado que para 1 de cada 3 participantes al portar un determinado material no se registraron cambios en el parámetro  $\alpha$ , pero con el otro material utilizado sí, tal y como ejemplifica la Figura 7 (el participante anónimo representado en la Figura 7 vio alterado el

parámetro  $\alpha$  al portar la LC1, pero no al portar la LC2). Entre los participantes que experimentaron una variación en el parámetro  $\alpha$  en función del material utilizado, no se observa que haya un material más determinante que otro para causar dichos cambios corneales, sino que varía en función del participante.

Por otra parte, como se ha comentado anteriormente, el uso de LC blandas tuvo un efecto estadísticamente significativo (test T-student,  $p<0.01$ ) en el parámetro  $\beta$  (Tabla 2). Más del 80 % de participantes experimentaron un cambio en el parámetro  $\beta$  al portar lentes de contacto blandas durante 8 horas, independientemente del material utilizado.



**Figura 7.** Mapas promedio del parámetro  $\alpha$  estimado en cada sesión para un participante que experimentó una variación en el parámetro  $\alpha$  al portar un material de lente de contacto, pero no con el otro material. Las barras de color están expresadas en unidades arbitrarias (u.a.).

#### 4.4 Estudio de repetitividad

Para estudiar la repetitividad de la técnica de análisis de distribución de la densitometría (DDA) se utilizaron las tres medidas adquiridas en cada sesión con Galilei G2. Los parámetros analizados  $\alpha$  y  $\beta$  mostraron muy buena repetitividad, siendo el coeficiente de variación (calculado como la desviación estándar entre la media) menor a 5.00 % en todos los casos (Tabla 5).

Se observa que la repetitividad empeora en la región periférica, esto era esperable debido al efecto de los párpados y los reflejos de la zona limbar, que causan artefactos en las medidas, y por tanto mayor probabilidad de error.

**Tabla 5.** Estudio de repetitividad. Coeficiente de variación calculado para los valores estimados de los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$ , a partir de las 3 medidas adquiridas en cada sesión.

MyDay (Hidrogel de silicona)			
	Parámetro $\alpha$		Parámetro $\beta$
	Mañana	Tarde	Mañana
Región 0-2 mm	1.88 %	2.56 %	2.95 %
Región 2-6 mm	2.03 %	2.50 %	2.22 %
Región 6-10 mm	4.27 %	4.91%	4.43 %
Biomedics (Hidrogel)			
	Parámetro $\alpha$		Parámetro $\beta$
	Mañana	Tarde	Mañana
Región 0-2 mm	2.41 %	2.34 %	3.38 %
Región 2-6 mm	2.23 %	1.03 %	2.51 %
Región 6-10 mm	3.51 %	4.46 %	3.02 %

#### 4.5 Efectos paquimétricos del uso de LC blandas

En la tabla 6 se muestran los cambios paquimétricos (CCT) producidos tras el porte de ambas LCs durante 8 horas, extraídos del software de Galilei G2. El estudio se ha analizado para cada material de LC. Para la LC MyDay (hidrogel de silicona) se ha observado un adelgazamiento corneal estadísticamente significativo tras el porte (test T-student,  $p=0.018$ ) mientras que para la LC Biomedics (hidrogel) se ha observado un engrosamiento corneal estadísticamente significativo tras el porte (test T-student,  $p=0.031$ ).

**Tabla 6.** Valores medios de paquimetría  $\pm$  desviación estándar del conjunto de participantes, en las sesiones de mañana y tarde, para cada material. El valor  $p$  que estudia la diferencia entre sesiones se ha calculado utilizando el test T-student pareado.

Paquimetría ( $\mu\text{m}$ )					
MyDay (Hidrogel de silicona)			Biomedics (Hidrogel)		
Mañana	Tarde	p-Value	Mañana	Tarde	p-Value
562 $\pm$ 27	559 $\pm$ 27	0.018	564 $\pm$ 28	566 $\pm$ 29	0.031

#### 4.6 Comparación entre los valores automáticos de densitometría que aporta Galilei G2 y los obtenidos con el método DDA

En la Tabla 7 se muestran los valores medios de DC (expresados en GSU) estimados por el operador con el software correspondiente incorporado en el Galilei G2. No se observan cambios en los valores automáticos de densitometría que aporta Galilei G2 antes y después de llevar LC, independientemente del material (Tabla 7).

Por otra parte, no existe correlación estadísticamente significativa entre los valores de DC estimados con Galilei G2 y los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  ( $r=0.18$  y  $r=0.09$ , respectivamente. Ambos  $p>0.05$ ).

**Tabla 7.** Valores medios de densitometría  $\pm$  desviación estándar del conjunto de participantes, en las sesiones de mañana y tarde, para cada material obtenidos de Galilei G2. El p-Value que estudia la diferencia entre sesiones se ha calculado utilizando el test T-student pareado.

Densitometría (GSU)					
MyDay (Hidrogel de silicona)			Biomedics (Hidrogel)		
Mañana	Tarde	p-Value	Mañana	Tarde	p-Value
17 $\pm$ 1	17 $\pm$ 1	0.83	17 $\pm$ 1	17 $\pm$ 1	0.60

## 5. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este trabajo es estudiar los cambios que se producen en el tejido corneal (densitometría corneal) tras el porte de lentes de contacto blandas, durante 8 horas, empleando el dispositivo Galilei G2 y aplicando para el análisis de los datos la técnica alternativa de análisis de distribución de la densitometría (DDA) [26]. Se ha analizado la influencia del material de la LC en la transparencia de la córnea empleando dos LCs de diferente material, MyDay (hidrogel de silicona) y Biomedics (hidrogel), ambas de la casa comercial CooperVision. También se han evaluado los cambios en la paquimetría central, tras el uso de las LCs, y se han comparado los resultados obtenidos en la DC mediante el método DDA, con los valores de DC que proporciona el dispositivo Galilei G2.

Tras 8 horas de porte de las LCs MyDay y Biomedics, el parámetro  $\beta$  presentó un aumento estadísticamente significativo en todas las regiones corneales (todas  $p < 0.01$ ), (Tabla 2, Figura 6) lo que implica una pérdida de homogeneidad corneal. En cuanto al parámetro  $\alpha$  (claridad corneal) no se ha observado diferencia estadísticamente significativa en ninguna región corneal (todas  $p > 0.05$ ), (Tabla 2, Figura 5). Un aumento de este parámetro implicaría una pérdida de transparencia corneal. Consejo et al. [27] aplicaron la misma metodología aquí empleada, DDA, para estudiar los cambios en la DC con el uso de lentes esclerales en un período también de 8 horas, en ojos sanos, y obtuvieron cambios estadísticamente significativos tanto en  $\alpha$  como en  $\beta$ , mientras que en este estudio se han empleado LCs blandas y solo se ha visto estadísticamente afectado el parámetro  $\beta$ . Sin embargo, en el presente trabajo a pesar de que en  $\alpha$  promedio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, 1 de cada 3 participantes sí experimentaron una variación en  $\alpha$  al portar un determinado material de LC, pero con el otro material utilizado no (Figura 7), lo que indica la importancia de la biocompatibilidad materialparticipante.

Ozek et al. estudiaron la densitometría corneal empleando Pentacam HR tras el uso prolongado de LCs [25]. Se registró un aumento estadísticamente significativo en la DC entre el grupo de participantes que había llevado LCs blandas durante  $4.45 \pm 2.15$  años y el grupo control. En el

presente estudio tras 8 horas de porte ya se han visto cambios en el tejido corneal. El 80% de los participantes presentó un cambio estadísticamente significativo en  $\beta$ . Esto puede indicar que  $\beta$  aporta un extra de información para entender la transparencia corneal de forma objetiva, en concreto la homogeneidad del tejido corneal.

En el estudio de Ozek et al. [25] detallaron el aumento de DC por regiones. Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los portadores habituales de LC durante años y el grupo control en la zona central (0-2 mm) y medio-periférica (2-6 mm) (central:  $23.2 \pm 4.7$  GSU vs.  $17.3 \pm 5.6$  GSU y medio-periférica:  $22.4 \pm 6.4$  GSU vs.  $17.8 \pm 1.4$  GSU, respectivamente). No hubo variaciones significativas en los valores de DC en el anillo de 6 a 12 mm. En el presente trabajo de investigación se han detectado diferencias estadísticamente significativas al comparar entre diferentes regiones corneales (Tabla 3). Estas diferencias, se observan tanto en el parámetro  $\alpha$  como  $\beta$  y se acusan especialmente al comparar la región central con la medioperiférica.

En cuanto a los cambios paquimétricos (Tabla 5), sí se ha observado un cambio estadísticamente significativo (test T-student  $p < 0.05$ ) como consecuencia del porte de ambas LCs. En el caso del material de hidrogel de silicona, la paquimetría aumentó en promedio  $2 \mu\text{m}$ , y en el caso del hidrogel se vio disminuida  $3 \mu\text{m}$ . Este resultado concuerda con estudios anteriores [23] donde evaluaron el efecto de varias LC desechables diarias de diferentes materiales sobre el espesor de la córnea, y se vio que las lentes de hidrogel fueron las que causaron mayor aumento en la paquimetría mientras que las de hidrogel de silicona fueron las que causaron menor aumento, incluso se observó un pequeño adelgazamiento. Sin embargo, aunque se hayan obtenido cambios en el grosor corneal estadísticamente significativos, no son resultados clínicamente relevantes.

Finalmente, no se encontraron cambios estadísticamente significativos en los valores automáticos de DC que aporta Galilei G2 tras el porte de las LC (Tabla 7), mientras que en este estudio aplicando para el análisis de los resultados la técnica DDA sí se han evidenciado cambios densitométricos tras el porte de ambas LC. Esto evidencia que la técnica DDA para medir densitometría es más sensible que los valores de densitometría que aporta Galilei G2, y, por tanto, que los estándares clínicos actuales, para los cambios producidos como consecuencia del uso de LC blandas. En trabajos anteriores se ha reportado que el método DDA aquí empleado para caracterizar el tejido corneal, está muy bien correlacionado con la lectura de DC tradicional estimada con Pentacam HR, tanto para  $\alpha$  ( $r = 0.89$ ,  $p < 0.001$ ) como para  $\beta$  ( $r = -0.60$ ,  $p < 0.001$ ) [26]. Sin embargo, en el presente trabajo no se ha encontrado una correlación estadísticamente significativa entre la lectura de DC estimada con Galilei G2 y los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  ( $r=0.18$  y  $r=0.09$ , respectivamente, ambos  $p>0.05$ ). Estimamos que esta falta de correlación es debida al hecho de que Galilei G2 permite estimar la DC en un solo punto de la córnea (1 píxel), mientras que el software de Pentacam HR y el método DDA utilizan la córnea al completo (varios miles de píxeles) para estimar la claridad corneal. Además, la lectura de Galilei G2 ofrece un número entero que en este trabajo abarca un rango estrecho (mínima DC anotada con Galilei G2: 15, máxima DC anotada con Galilei G2: 21), mientras que DDA abarca un espectro más amplio de variabilidad (Tabla 3), lo que sugiere una mayor precisión. Por otro lado, en el presente trabajo el método DDA ha demostrado ser repetible al aplicarlo en imágenes de Scheimpflug producidas por el dispositivo Galilei G2 (Tabla 5). En un trabajo anterior el mismo método DDA demostró ser repetible al aplicarlo en imágenes de Scheimplug producidas por el dispositivo Corvis (Oculus

Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) [10], lo que sugiere que DDA es un método reproducible y versátil que puede aplicarse a imágenes corneales de Scheimpflug, independientemente del dispositivo que las origine, para investigar el tejido corneal en detalle, claridad y homogeneidad, de manera objetiva y automática.

Este trabajo no presenta limitaciones importantes. Es esperable que los cambios observados en homogeneidad y claridad corneal como consecuencia de 8 horas de porte de LCs blandas de diferente material sean revertidos al retirar la lente de contacto. Sin embargo, sería necesario investigar en futuros trabajos de investigación cuánto tiempo es necesario para volver a los valores originales. Igualmente, sería interesante aplicar el método DDA para investigar los efectos a largo plazo del porte de lentes de contacto blandas. En el presente trabajo, de los materiales analizados (hidrogel de silicona e hidrogel) no se ha encontrado uno más proclive que otro a ocasionar cambios en el tejido corneal, pero sí se ha observado que unos participantes eran más susceptibles a un material que al otro. El presente trabajo no cuenta con datos suficientes para analizar por qué el ojo de un participante reacciona de forma diferente en función del material de la LC, futuros trabajos de investigación deberían considerar otros parámetros como el diseño de la LC y la biomecánica corneal para tratar de predecir la biocompatibilidad sujeto-material.

## 6. CONCLUSIONES

El tejido corneal se ve afectado por el porte de LCs durante 8 horas, originando cambios en la homogeneidad de tejido corneal, independientemente del material de la LC. Estos cambios estadísticamente significativos no se consideran clínicamente relevantes, pero sí indican la importancia de la biocompatibilidad de cada usuario con el material.

El 80 % de los participantes que portaron las LCs blandas durante 8 horas, experimentaron un cambio en el parámetro  $\beta$ , es decir, en la homogeneidad corneal. Esto indica que el estudio de  $\beta$  es una herramienta útil y necesaria para entender la transparencia corneal de forma objetiva y cuantitativa.

El porte de LCs blandas a corto plazo origina cambios en el grosor corneal estadísticamente significativos, pero no clínicamente relevantes.

Por último, la técnica DDA aplicada a las imágenes de Scheimpflug de Galilei ha demostrado ser más sensible y completa que los valores de densitometría que proporciona el instrumento Galilei G2 para los cambios producidos como consecuencia del uso de LCs blandas.

## 7. REFERENCIAS

1. Ní Dhubhghaill S, Rozema J, Jongenelen S et al. Normative Values for Corneal Densitometry Analysis by Scheimpflug Optical Assessment. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55(1):162-168.
2. Maurice DM. The structure and transparency of the cornea. *J Physiol* 1957; 136: 263-286.
3. Freegard TJ. The physical basis of transparency of the normal cornea. *Eye* 1997; 11(4):465-471.
4. Bocheux R, Pernot P, Borderie V, Plamann K & Irsch K. Quantitative measures of corneal transparency, derived from objective analysis of depth-resolved corneal images, demonstrated with full-field optical coherence tomographic microscopy. *PLoS One* 2019;14(8).
5. Patel S, McLaren JW, Hodge DO & Bourne WM. The effect of corneal light scatter on vision after penetrating keratoplasty. *Am J Ophthalmol* 2008; 146:913–919.
6. Lopes B, Ramos, I & Ambrósio, R. Corneal densitometry in keratoconus, *Cornea* 2014, 33(12): 1282-6.
7. Koc M, Tekin K, Tekin, MI et al. An Early Finding of Keratoconus: Increase in Corneal Densitometry. *Cornea* 2018; 37(5): 580-586.
8. Jiménez-García M, Dhubhghaill SN & Consejo A, et al. Scheimpflug densitometry in keratoconus: a new method of visualizing the cone. *Cornea*. 2021;40(2):194–202.
9. Consejo A, Gławdecka K, Karnowski K et al. Corneal properties of keratoconus based on scheimpflug light intensity distribution. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019; 60(8): 3197–203.
10. Consejo A, Solarski J, Karnowski K et al. Keratoconus detection based on a single Scheimpflug image. *Transl Vis Sci Technol* 2020;9(7):36.
11. Consejo A, Jiménez-García M, Issarti I & Rozema JJ. Detection of subclinical keratoconus with a validated alternative method to corneal densitometry. *Transl Vis Sci Technol* 2021;10(9):32.

12. Alnawaiseh M, Rosentreter A, Prokosch V et al. Changes in Corneal Densitometry in Patients with Fuchs Endothelial Dystrophy after Endothelial Keratoplasty. *Curr Eye Res* 2017; 42(2): 163-167.
13. Koh S, Maeda N, Ikeda C et al. Ocular forward light scattering and corneal backward light scattering in patients with dry eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55(10): 6601-6.
14. Martínez A & Piñero DP. Pellucid marginal degeneration: Detection, discrimination from other corneal ectatic disorders and progression. *Cont Lens Anterior Eye* 2019; 42(4): 341-349.
15. Dong J, Zhang Y, Zhang H et al. Corneal densitometry in high myopia. *BMC Ophthalmology* 2018; 18(1): 182.
16. Morales L, Peruch L., Martinez JM et al. Corneal densitometry and topography in patients with primary congenital glaucoma. *J Fr Ophthalmol* 2020; 43(8): 697-703.
17. Smith GT, Brown NA, Shun-Shin GA. Light scatter from the central human cornea. *Eye* 1990; 4:584-588.
18. Maurice DM, Giardini AA. Swelling of the cornea in vivo after the destruction of its limiting layers. *Br. J. Ophthalmol* 1951; 35: 791-797.
19. Schoessler JP, Lowther GE. Slit lamp observations of cornea edema. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1971; 48:666-671.
20. Misima S. Corneal thickness. *Surv Ophthalmol* 1968; 13:57-96.
21. Mandell RB, Polse A, Fatt I. Corneal swelling caused by contact lens wear. *Arch Ophthalmol* 1970; 83: 3-9.
22. Myrowitz EH, Melia M, O'Brien TP. The relationship between long-term contact lens wear and corneal thickness. *CLAO J.* 2002; 28: 217-220.
23. Del Águila AJ, Ferrer T, García S, Esteve JJ & Montés R. Assessment of corneal thickness and tear meniscus during contact-lens wear. *Cont Lens and Anterior Eye* 2015; 38(3), 185-193.

24. Ruiz J, Monsálvez D, García S et al. Impact of contact lens material and design on the ocular surface. *Clin Exp Optom* 2017; 101(2): 188–192.
25. Ozek D, Karaca E, Kazancı B & Evren Kemer, O. Evaluation of Corneal Densitometry and Endothelial Layer in Soft Contact Lens Users. *Opt Vis Sci* 2021; 98 (6): 592-596.
26. Consejo A, Jiménez-García M & Rozema JJ. Age-Related Corneal Transparency Changes Evaluated With an Alternative Method to Corneal Densitometry. *Cornea* 2021; 40(2):215222.
27. Consejo A, Alonso-Caneiro D, Wojtkowski M, & Vincent SJ. Corneal tissue properties following scleral lens wear using Scheimpflug imaging. *Ophthalmic Physiol Opt* 2020; 40: 595– 606.
28. Gómez de Liaño P, Seijas O & Gómez de Liaño R. Dominancia ocular: aplicación a la cirugía facorefractiva. Lentes intraoculares bifocales, multifocales y acomodativas en cirugía del cristalino. *Secoir* 2007. sección 1, capítulo 7.
29. OptoTab – SmarThings4Vision – Innovación en Optometría [Internet]. [Accedido 08/02/2022]. Disponible en: [www.smarthings4vision.com](http://www.smarthings4vision.com)
30. Read S, Collins M & Carney L. The diurnal variation of corneal topography and aberrations. *Cornea* 2005; 24 (6): 678–687.
31. Oliveira CM, Ribeiro C & Franco S. Corneal imaging with slit-scanning and Scheimpflug imaging techniques. *Clin Exp Optom* 2011; vol.91(1): 33-42.
32. Fahd DC, Cherfan CG, Raad C, Asouad M & Awwad ST. Assessment of anterior and posterior corneal indices using two Scheimpflug analyzers. *Arq Bras Oftalmol* 2014; 77(1):17-20.

## Anexo 1. Consentimiento Informado

Investigador Principal: Irene Trillo Moreno.

Documento de Consentimiento informado para .....

Este documento sirve para que usted de su consentimiento informado para participar en la investigación de este proyecto, el cual consta de una adaptación de dos tipos de lentes de contacto, de diferente material, una de hidrogel y otra de hidrogel de silicona, con el fin de analizar parámetros corneales que se ven afectados por el uso de las lentes de contacto. Además, en este estudio se llevarán a cabo las pruebas pertinentes. Por ello es indispensable que lo lea con atención y comprenda totalmente su contenido.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Si Vd. lo firma significa que ha entendido nuestras explicaciones y nos autoriza a que procedamos a la adaptación de las lentes que requiere. Este proyecto incluirá 4 visitas a consulta divididas en 2 días. Cada día se harán 2 visitas, una por la mañana y otra por la tarde tras haber pasado 8 horas. En cada visita se tomarán medidas corneales y se realizarán las pruebas complementarias necesarias.

¿Qué es una lente de contacto?

Un producto óptico sanitario que se adapta sobre la superficie corneal con el fin de corregir defectos refractivos, entre otras finalidades.

¿Qué es la densitometría corneal?

Medida que permite cuantificar la luz retrodispersada en distintas áreas y a distintas profundidades de la córnea, permitiendo medir la claridad y la salud de la misma.

El uso de lentes de contacto a largo plazo puede producir cambios progresivos en la transparencia corneal. Esta pérdida de claridad afecta a la transmisión de la luz dentro del globo ocular, por lo que unos niveles altos de retrodispersión pueden relacionarse con una disminución de claridad visual.

Contraindicaciones para la adaptación de lentes de contacto

- Condiciones que cursen debilitación de la capa epitelial de la córnea.
- Inflamaciones o infecciones en la cámara anterior del ojo.
- Inflamaciones o infecciones en la córnea, conjuntiva o párpados.
- Cualquier situación en la que se produzca una alteración o déficit de la producción lagrimal
- Problemas de sensibilidad corneal: excesiva o nula sensibilidad corneal o inmunodeficiencias.
- Estar tomando medicación que pueda interferir en el uso de las lentes de contacto, tales como antihistamínicos, corticoides, diuréticos, tranquilizantes...

- Pacientes sometidos a ambientes con mucha contaminación o personas que se maquillen los ojos con exceso.
- Pacientes que no se comprometan a cumplir las normas de utilización y limpieza de la lente de contacto indicada.

#### Riesgos y complicaciones

Aunque en la gran mayoría de casos, la adaptación de lentes de contacto no provoca ningún daño para la superficie ocular. Existen ciertos riesgos o complicaciones asociadas principalmente a una mala manipulación o mala higiene de las mismas, como son: visión borrosa, inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), inflamación de la córnea (queratitis), erosiones corneales, inflamación de los párpados (blefaritis), edema corneal (hinchazón corneal por falta de oxigenación), vascularización corneal (aparición de vasos sanguíneos a nivel corneal generalmente por falta de oxígeno, que puede provocar pérdida de transparencia y por tanto de visión), infiltrados corneales (queratitis microbiana), reacciones tóxicas, úlceras corneales y pérdidas de transparencia corneal (leucomas).

Por ello, es importante que siga las instrucciones.

#### Pruebas que serán realizadas

-Densitometría corneal

-Agudeza visual

#### DECLARO QUE:

He leído y comprendido totalmente el presente documento. La investigadora principal, estudiante del grado de Óptica y Optometría de la Universidad de Zaragoza me ha facilitado información sobre las indicaciones de uso de las lentes de contacto y las pruebas que se realizarán.

También, me ha comunicado los posibles riesgos y complicaciones de su uso, que asumo conscientemente.

En caso de cualquier consulta, no dude en ponerse en contacto con Irene Trillo (renetrillomorenomail.com).

Manifiesto, con mi firma, mi consentimiento libre y voluntario para la adaptación de lentes de contacto y me comprometo a observar las condiciones de uso recomendadas.

En ..... a ..... de ..... de .....

Firma del responsable de la adaptación

Firma del usuario