



TRABAJO FIN DE GRADO

Impacto de la ortoqueratología en la biomecánica de la córnea

Impact of orthokeratology on the biomechanics of the cornea

Autora:

Miriam Esteban Burgués

Directora:

M^a Concepción Marcellán Vidoso

Facultad de Ciencias: Departamento de Física Aplicada

Grado de Óptica y Optometría

2023-2024

ABREVIATURAS:

AV: Agudeza visual.

BMC: Biomecánica de la córnea.

CCT: Grosor central de la córnea.

Cell/mm²: Células por milímetro cuadrado.

CH: Histéresis corneal.

LC: Lente de contacto.

LASIK: Laser assisted in Situ Keratomileusis.

SiH-CL: hidrogel de silicona.

mmHg: Milímetro de mercurio.

n: Índice de refracción.

Orto-k: Ortoqueratología.

PIOcc: Presión intraocular compensada corneal.

PIOg: Presión intraocular de los valores obtenidos mediante el tonómetro de aplicación de Goldman.

P1: Presión de aplanación.

P2: presión de recobro.

Dk: Permeabilidad al oxígeno.

RPG: Rígida permeable al gas.

ÍNDICE:

ABREVIATURAS:	1
1. Introducción.	3
1.1 Ortoqueratología.....	3
1.2 Anatomía corneal.	4
1.4 Concepto de biomecánica.	7
1.3.1 Factores que influyen en la biomecánica corneal.....	7
1.3.2 Propiedades de la biomecánica corneal.....	7
1.4 Relación entre la biomecánica y arquitectura corneal.....	9
1.5 Instrumentos que miden la biomecánica corneal.	10
1.5.1 Ocular response analyzer (ORA).	10
1.5.2 Oculus Corvid ST.....	11
1.6 Relación entre las lentes de contacto y la biomecánica corneal.	11
2. Objetivo del trabajo.	12
3. Hipótesis.....	12
4. Metodología.....	12
4.1 Selección de la muestra.	12
4.2 Sistema experimental de medida.....	13
4.3 Procedimiento experimental.	14
4.4 Morfología ALEXA AR PLUS.....	15
4.5 Análisis de datos.	15
5. Resultados.....	15
6. Discusión.	19
7. Conclusiones y perspectivas de futuro.....	21
8. Bibliografía.....	22
Anexo 1: Consentimiento informado.....	26
Anexo 2: Guía adaptación Orto-K ALEXA AR PLUS.....	28

1. Introducción.

La biomecánica de la córnea (BMC) es la ciencia que estudia el equilibrio y la deformación de las propiedades mecánicas corneales cuando son sometidas a una tensión en el tejido corneal.

En la práctica clínica actual, este concepto no es valorado como un parámetro importante para tener en cuenta en diferentes intervenciones quirúrgicas o tratamientos médicos oculares. Por ello, en este trabajo se va a estudiar como el impacto de una fuerza o tensión sobre la superficie corneal induce un efecto notable en la biomecánica de la córnea.

1.1 Ortoqueratología.

La ortoqueratología, también conocida más comúnmente como Orto-K, es una técnica que se utiliza con la finalidad de remodelar los parámetros de la superficie corneal con el uso nocturno de lentes de contacto permeables al gas (LC RPG).

La adaptación de lentes Orto-K no es una técnica reciente que lleve pocos años de investigación, sino que desde sus inicios en 1960 se sigue estudiando el funcionamiento de la interacción mecánica entre la córnea y la lente. (1)

Este tipo de lentes de contacto se prescriben con el objetivo de corregir temporalmente los errores refractivos (miopía, astigmatismo e hipermetropía). Además, actualmente se utilizan para el control y progresión de la miopía en niños (2).

Los cambios refractivos que sufre la estructura corneal se deben a la geometría inversa que utilizan estas LC de remodelación corneal nocturna.

Este tipo de lentes presentan un mecanismo de acción que introducen en el centro de la córnea una presión positiva desencadenando una redistribución de las células epiteliales. Mientras tanto en la media periferia se produce una presión negativa, la cual va a desencadenar el depósito de estas células epiteliales en la zona periférica de la córnea. (3)

El desplazamiento de las células a la media periferia, se va a denominar engrosamiento periférico. Mientras que la disminución de células en el centro corneal se le denomina adelgazamiento central de la córnea.

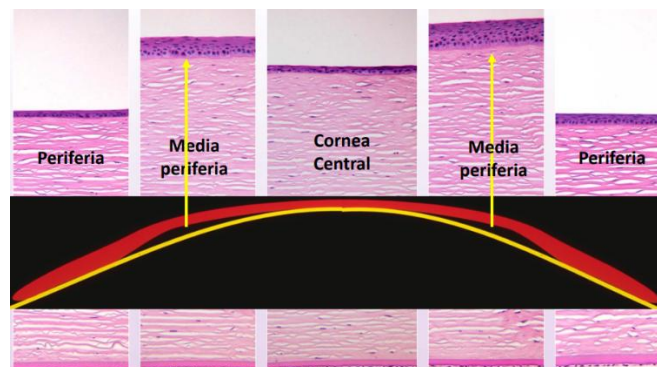


Figura 1: Corte microscópico de las capas de la córnea con la distribución de las células epiteliales tras la adaptación de una lente Orto-K. (3)

En este estudio se van a utilizar LC RGP Alexa AR PLUS con una corrección de miopía de hasta -10.00 D. Este tipo de lentes presentan un diseño de geometría inversa de 4 curvas con una zona esférica para poder mantener una estabilidad regular y un buen centrado de la lente (Anexo 2).

1.2 Anatomía corneal.

La capa externa fibrosa del globo ocular está formada por una estructura avascular y transparente, denominada córnea. Las funciones que desempeña consisten en proteger las estructuras más internas de posibles elementos externos y proporcionar una gran potencia óptica, ya que el poder refractivo de la córnea es de aproximadamente 43,00 D. (4)

La córnea se localiza en el segmento anterior del ojo, es decir, delante del iris y la pupila, la cual continúa con la esclerótica mediante una zona de unión denominada el limbo.

Una de las cualidades por las que se caracteriza la córnea es por su transparencia, ya que permite el paso de la luz dentro del globo ocular como instrumento formador de imagen. Un factor que hace posible mantener la transparencia en esta estructura es la inexistencia de vasos sanguíneos. (5)

En cuanto a la geometría, la córnea presenta en la parte central una zona esférica, pero a medida que nos alejamos del centro a la periferia la curvatura se va aplanando. Este fenómeno es causado por la geometría esférica de la córnea, y por ello, se define esta estructura como una superficie prolata.

La película lagrimal se encuentra en su capa más externa, que es donde se obtiene el oxígeno y los nutrientes. (6)

Podemos hacer una clasificación de las cinco capas que presenta la córnea, desde la más superficial a la más interna: epitelio corneal, membrana de Bowman o membrana basal exterior, estroma, membrana de Descemet o membrana basal posterior y endotelio. (7)

Epitelio corneal

Corresponde con la capa más externa de la córnea que se caracteriza por ser un epitelio estratificado y no queratinizado, que se localiza en constante contacto con la película lagrimal. Además, presenta un grosor de 50-52 μm donde se encuentran aleatoriamente situados los desmosomas, las cuales son células que bloquean el paso de moléculas y lípidos de la lágrima. (8)

La función principal del epitelio es mantener la transparencia corneal y proteger el globo ocular de posibles traumatismos oculares. Además, se caracteriza por su capacidad regenerativa ya que está en continua renovación gracias a las células madre que se encuentran localizadas en el limbo esclerocorneal (7).

Las lesiones superficiales con un diámetro inferior a 0.5 mm tienen la capacidad de regenerarse en pocas horas. Cuando la lesión tiene unas dimensiones de entre 2 a 3 mm se regenera el tejido en 24 horas, y se estabiliza entre 2-3 días. (9)

Membrana de Bowman

Es importante destacar que es un tejido transparente y con un grosor de entre 8-12 μm , que carece de vascularización. Se localiza entre el epitelio corneal y el estroma, además de estar formada por fibrillas de colágeno distribuidas de forma desordenada. (10)

Funciona como barrera protectora ante la presencia de diversos microorganismos, y además proporciona estabilidad a la córnea manteniendo su forma.

Estroma corneal

El estroma corresponde al 90% de la córnea, y está constituido por fibrillas de colágeno (tipo I, IV y V), proteoglicanos y un componente celular formado por queratocitos, macrófagos y leucocitos. Estas fibras de colágeno forman parte de un 71% del contenido de la córnea. (7)

Esta estructura presenta un valor de aproximadamente 500-540 μm , mientras que en la periferia puede alcanzar un valor de 700 μm .

La matriz extracelular formada por las fibras de colágeno se localiza distribuida regularmente en láminas ortogonales en el limbo. Esta distribución de las láminas permite la existencia de la transparencia de la estructura corneal.

Las láminas de colágeno poseen queratocitos formados por fibroblastos, los cuales permiten la síntesis del colágeno y proteoglicanos.

Ante la presencia de un traumatismo que daña el estroma, los queratocitos se desplazan en dirección de la zona afectada para permitir la concentración de colágeno y desencadenar el proceso de cicatrización. Dependiendo de la zona afectada por el traumatismo existe la posibilidad de una disminución de la agudeza visual (AV), ya que puede desencadenar una pérdida de la transparencia. (11)

El espacio que se encuentra entre las láminas de colágeno es rellenado mediante la sustancia fundamental, es decir, mediante mucoproteínas y glucoproteínas. La función de estas proteínas es mantener la hidratación de la estructura. Alguna irregularidad de la hidratación del estroma puede desencadenar en una pérdida de la transparencia corneal.

Algunas estructuras corneales tienen mayor relevancia en la biomecánica de la córnea, como por ejemplo el estroma. Esto se debe a que, gracias a su composición y distribución de las fibras de colágeno, es la estructura que mayor rigidez proporciona cuando sometemos una tensión a la córnea. (12)

Membrana de Descemet

Esta estructura tiene un espesor de entre 10-15 μm y se caracteriza por ser acelular, y está formada por fibras de colágeno y proteínas. La particularidad de esta capa es que con los años se deteriora aumentando 1 μm de espesor cada 10 años. La membrana de Descemet presenta capacidad de regeneración en el caso de traumatismo, y además funciona como unión de las células endoteliales de la membrana. (13)

Endotelio

El epitelio posterior está compuesto por una capa de células poligonales de entre 10-20 μm , que separan la córnea del humor acuoso de la cámara anterior del ojo. Con el paso de los años la presencia de las células endoteliales disminuye, ya sea por la edad, cirugías o traumatismos. Un recién nacido posee entre 3500 células por milímetro cuadrado (cell/mm^2), mientras que la córnea de un apersona adulta oscila entre los 1400 y 2500 cell/mm^2 . (7)

Esta capa de la córnea no tiene capacidad regenerativa debido a su limitación para hacer mitosis, por lo que esta pérdida de células endoteliales da lugar a edema corneal.

El endotelio presenta un mecanismo de barrera endotelial que permite el control del movimiento de solutos y nutrientes del humor acuoso hacia esta estructura, a la vez que bombea agua desde el estroma al acuoso. (14)

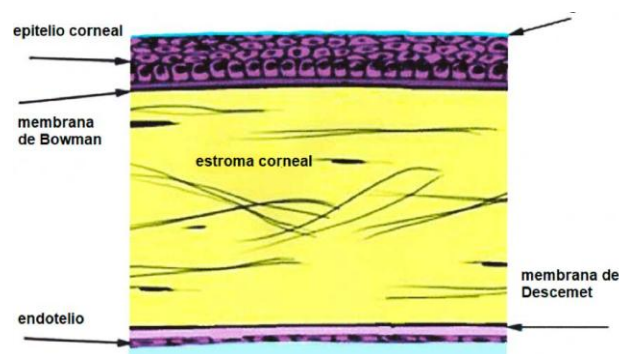


Figura 2: Histología microscópica de las capas de la córnea. (4)

1.3 Geometría corneal.

La córnea es la estructura ocular con mayor poder refractor, siendo la cara anterior de aproximadamente dos tercios del poder óptico total del globo ocular. El poder dióptrico alcanza un valor de entre 43 y 44 D en el ápex corneal, mientras que el radio de curvatura medio tiene un valor de aproximadamente 7,79 milímetros (mm). Por otro lado, el espesor corneal comprende un valor aproximado de 540 μm en personas con ojos sanos. (9)

La asfericidad (Q) corneal es un parámetro que representa cómo varía la superficie corneal a medida que nos alejamos del ápex hacia la periferia, ya sea aplanándose (córnea sana) o curvándose (córnea patológica). Por ello, denominamos la superficie anterior y posterior como una superficie geométrica elíptica prolata. La Q de la cara anterior y posterior de la córnea no presenta los mismos valores, siendo los de la cara anterior de entre -0,29 a -13, y de la cara posterior de entre -0,34 a -0,38 (6).

Se divide la superficie corneal en cuatro localizaciones, las cuales se ubican entre el ápex corneal y el limbo.

La zona central corresponde con los 3 mm centrales, los cuales representan la zona con mayor geometría esférica. A continuación, se encuentra la periferia media que tiene unas dimensiones que oscilan entre los 3-8 mm. La característica geométrica que se destaca en esta zona es que la córnea comienza a aplanarse de forma proporcional.

La zona periférica representa unas dimensiones entre 8-11 mm del primer punto central, mientras que la zona del limbo corresponde a los 12 mm últimos de la córnea. (6)

1.4 Concepto de biomecánica.

La BMC es la ciencia que estudia el equilibrio y las alteraciones de las propiedades mecánicas de la córnea, que son sometidas a una fuerza o tensión en el tejido corneal(15).

Actualmente, la BMC está comenzando a tomar un papel importante en el estudio de la superficie corneal. Esto se debe al desarrollo de las cirugías refractivas como la cirugía Laser assisted in Situ Keratomileusis (LASIK) y diversas patologías corneales como el queratocono, glaucoma o la ectasia corneal.

Todas estas intervenciones o patologías oculares están exigido un estudio de la BMC, ya que la córnea se caracteriza por unas propiedades elásticas y viscoelásticas.

1.3.1 Factores que influyen en la biomecánica corneal.

Existen diferentes factores que toman un papel importante en la BMC, los cuales se pueden clasificar en factores oculares (espesor corneal, densidad, hidratación y la integridad del tejido ocular), factores externos (presión atmosférica y estímulos mecánicos) y factores internos(16).

Factores internos.(16)

- Presión intraocular (PIO): es el factor con mayor importancia en la BMC, ya que nos proporciona información del cambio de las propiedades mecánicas corneales tras someter una fuerza a la cara posterior corneal. El valor de la PIO va a variar en función del espesor corneal y la resistencia de aplanación. Por ello, a mayor espesor corneal le corresponde una mayor resistencia a la aplanación, desencadenando un valor mayor de PIO.
- Tensión palpebral: corresponde con la fuerza que someten los párpados sobre la superficie corneal, la cual puede llegar a provocar un cambio geométrico en su curvatura, es decir, desencadenar una posible modificación en la BMC.
- Tensión ejercida por los músculos extraoculares y ciliares: su influencia se debe a las inserciones esclerales. Mientras que el músculo ciliar al sufrir un proceso de acomodación desencadena una disminución en las dimensiones del diámetro corneal y de la curvatura.
- Enfermedades oculares.

1.3.2 Propiedades de la biomecánica corneal.

La córnea posee propiedades viscoelásticas, las cuales se definen desde un punto de vista biomecánico. Dentro de estas propiedades podemos destacar la histéresis corneal (CH) y el factor de resistencia corneal (CRF), de tal forma que se caracterizan por los siguientes parámetros físicos:

- Elasticidad.

La elasticidad se caracteriza por la deformación que sufre un cuerpo tras aplicarse una fuerza externa sobre él, además de la capacidad de recuperación de la forma natural. Este objeto, en nuestro caso la corneal, tras recuperar su estado natural no sufre ninguna modificación en su tamaño y forma. (17)

- Módulo de elasticidad.

El módulo de elasticidad (E), también conocido como módulo de Young, es un parámetro que permite referenciar el comportamiento de un material elástico dependiendo de la fuerza a la que se le someta. Por ello, se busca obtener una relación entre la tensión aplicada a un cuerpo y la deformación obtenida en ese mismo eje.(17)

La fórmula que permite obtener el módulo de elasticidad es la siguiente:

$$E = \Delta\sigma / \Delta E \quad \text{Ecuación 1}$$

Siendo el módulo de Young directamente proporcional a la tensión axial por la superficie de la unidad, e inversamente proporcional a la deformación.

Aplicando la formula del módulo de Young en la córnea, obtenemos que cuanto mayor sea el módulo elástico (tejido más rígido), la deformación será menor que si el módulo de elasticidad es menor (tejido elástico).

- Viscosidad.

La viscosidad es una propiedad que presentan algunos objetos, que permite la deformación de un cuerpo tras someterlo a una fuerza. La córnea presenta un fluido viscoso que permite a la córnea volver a su estado inicial sin modificar su forma y tamaño tras someter un esfuerzo. La córnea vuelve a su estado inicial tras el paso de un tiempo de recuperación, el cual permite a esta estructura la vuelta a su estado inicial. (16)

- Viscoelasticidad.

La córnea presenta una característica viscoelástica, lo que significa que presenta cualidades de materiales elásticos como algunos sólidos y de materiales viscosos, como son los líquidos. Por ello, la córnea presenta una representación no lineal, y al someterla a una fuerza externa no se deforma con rapidez. (18)

- Histéresis.

Se caracteriza por ser una propiedad que muestra la capacidad del tejido corneal en "absorber y disipar la energía"(19).

Este parámetro se puede obtener mediante un instrumento que induce un soplido de aire deformando la córnea. La histéresis se define como la diferencia entre dos presiones P1 y P2 de aplanamiento inducida por un soplido de aire.

Cuando el valor de la histéresis es menor nos indica una posible patología corneal del paciente, ya que la córnea posee poca capacidad de absorción de energía. (19)

- Factor de resistencia corneal.

Corresponde con un indicador de la capacidad de resistencia a la deformación que presenta un material, en este caso la córnea, teniendo también en cuenta los valores de la viscosidad y la elasticidad.

Como se ha comentado anteriormente, dependiendo de la resistencia que presente la superficie corneal obtendremos un valor de PIO mayor o menor. Este factor va a depender del espesor corneal, ya que cuanto más gruesa sea la córnea mayor resistencia proporcionará esta estructura y la PIO será menor. De este mismo modo cuando más delgada sea la córnea, la resistencia corneal ante la aplanación será menor y por tanto la PIO aumentará.

1.4 Relación entre la biomecánica y arquitectura corneal.

El estroma es considerado como la estructura corneal que proporciona mayor rigidez a la córnea ante una tensión.

Como anteriormente se ha hablado, el estroma está formado por una matriz extracelular, la cual presenta colágeno (tipo I, IV y V), y proteoglicanos. Además, es importante destacar la presencia de las células estromales.

La matriz extracelular se caracteriza por sus fibras de colágeno de entre 20-30 nanómetros (nm) de diámetro, las cuales están dispuestas en capas ortogonales y paralelas entre sí. Para el buen funcionamiento de la transmitancia de la luz, es importante que se encuentren estas fibrillas distribuidas de forma regular y organizadas. (20)

El colágeno tipo I y V son los que componen las fibrillas del estroma, de tal forma que el colágeno tipo V es el que en un inicio permite la formación de estas fibrillas y del control de las dimensiones de estas. Por otro lado, el colágeno tipo IV se encarga de proporcionar estabilidad a la membrana del epitelio corneal y membrana de Descemet. Mientras tanto, los proteoglicanos se van uniendo de forma ordenada a las fibras de colágeno.(21)

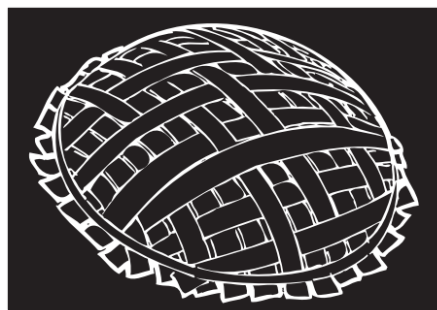


Figura 3: Representación de la disposición de las fibrillas de colágeno en la córnea. (20)

El estroma tiene un gran papel en el mecanismo corneal, ya que su comportamiento y composición influye en los factores físicos de la BMC. Por ello, desde el punto de vista biomecánico esta estructura permite el desarrollo de algunos factores físicos como el coeficiente de rigidez, la relación rigidez-elasticidad, ratio de Poisson, propiedades viscoelásticas y la resistencia de la estructura.(20)

El coeficiente de rigidez corneal es considerado el primer parámetro que describe la BMC, ya que permite obtener el valor de la rigidez del globo ocular. Por otro lado, la relación rigidez-elasticidad va directamente relacionado con el Módulo de Young. Esto se debe a que este parámetro gracias a su composición elástica permite a la córnea recuperar su estado inicial sin sufrir ninguna deformación.

La ratio de Poisson es un factor correlacionado con la deformación que sufre un material, en este caso la córnea. La lamela de colágeno correspondiente al estroma sufre una deformación al someterle una fuerza externa. Esto provoca una tensión que desencadena un adelgazamiento de la estructura estromal.

El estroma corneal cuando es sometido a una deformación opone una resistencia de tal forma que las fibras de colágeno se entrecruzan generando una fricción entre las capas subyacentes. (20)

Dependiendo de la zona en la que se someta la fuerza sobre la estructura, las propiedades físicas pueden variar alterando las fibras de colágeno. La variación de la distribución de las lamelas puede cambiar la composición de la BMC.

Por ello, el estudio de la BMC con LC Orto-K se produce un aumento o disminución de los valores de la CH y CRF.

1.5 Instrumentos que miden la biomecánica corneal.

El avance de la tecnología ha permitido desarrollar instrumentos preciosos para el estudio de los parámetros morfológicos corneales.

1.5.1 Ocular response analyzer (ORA).

El tonómetro ORA permite hacer la medición de diversos parámetros corneales de forma no invasiva en los 3-6 mm de la zona central de la córnea. Este instrumento consigue la medición de los parámetros de CH y la presión intraocular compensada corneal (PIOcc) mediante la incidencia de un flujo de aire (22).

Cuando impacta el flujo de aire del tonómetro en la superficie anterior de la córnea se produce un aplanamiento de esta estructura, pero cuando se deja de inducir el “soplido”, la curvatura corneal vuelve a su estado inicial gracias a la propiedad de viscoelasticidad de la córnea.

La CH medida con el tonómetro nos permite cuantificar las propiedades viscoelásticas corneales y su integridad biomecánica, mientras que la PIOcc nos proporciona información acerca de la elasticidad y viscosidad de los tejidos de la córnea.

Es importante tener en cuenta que este instrumento cuantifica valores más elevados que otros tonómetros, como por ejemplo el tonómetro de Goldman.

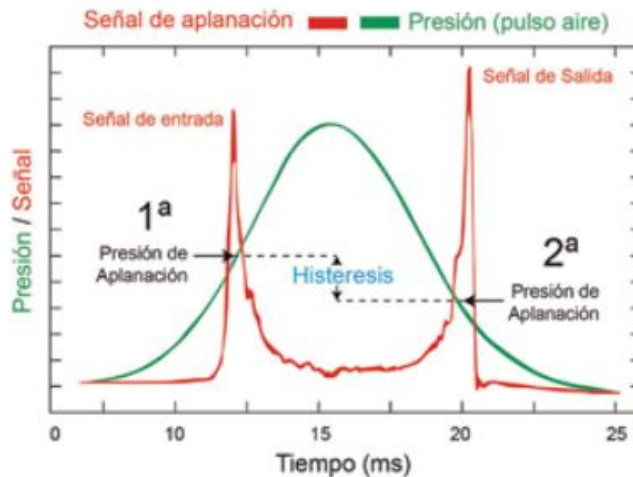


Figura 4: Representación gráfica de las señales resultantes tras la primera y segunda presión de aplanación del ORA (18).

Esta gráfica muestra la señal transmitida por un pulso de aire en un tiempo determinado causando una deformación de la córnea.

En la primera fase entrante se induce una deformación de la córnea, dando lugar a la primera presión de aplanación P1. Cuando finaliza la señal del pulso de aire se forma la configuración gaussiana, lo cual da lugar a la nueva fase de salida. En esta fase la córnea presencia un pulso de recobro dando lugar a P2. La diferencia entre las presiones P1 y P2 corresponde con la CH, la cual muestra la capacidad del tejido corneal en “absorber y disipar energía” (19).

1.5.2 Oculus Corvid ST.

Este instrumento nos proporciona información de la BMC, paquimetría y tonometría de forma no invasiva. De esta forma obtiene valores de la PIO, grosor corneal y resistencia corneal tras someter a esta estructura una fuerza externa.

El Oculus Corvid ST está formado por una cámara de Scheimpflug de alta velocidad que toma 4300 fotografías por segundo, de tal forma que proporciona un video con todas las imágenes recopiladas. (13)

Algunas de las patologías que desencadena cambios en las propiedades viscoelásticas de la córnea son la ectasia corneal, glaucoma, queratocono... Por ello, todas las modificaciones en los parámetros corneales pueden ser comparados con los valores de sujetos sin patologías.

1.6 Relación entre las lentes de contacto y la biomecánica corneal.

Como anteriormente se ha comentado la córnea se caracteriza por tener propiedades elásticas y viscoelásticas, las cuales tienen un papel importante en diferentes intervenciones quirúrgicas como cirugías refractivas, en la progresión del queratocono, glaucoma, etc.

Se han desarrollado estudios que han analizado diversos parámetros que modifican la BMC con el porte de LC blandas o RGP.

Los parámetros físicos como la viscoelasticidad, CRF y CH, entre otros, son factores que se someten a un cambio tras el porte de LC blandas o RGP.

Por ello, esta relación permite poder hacer uso de LC para estudiar si el cambio de la BMC es importante para tener en cuenta en diferentes intervenciones quirúrgicas oculares.

En este estudio los investigadores, en 2022 Marcellán et al, estudiaron el cambio de la BMC tras el uso de LC blandas. Analizando los datos se obtuvo que la PIO había sufrido una disminución significativa (p -valor = 0.009) en el grupo de pacientes que habían portado la LC durante 10 días, al igual que en los pacientes que lo habían hecho durante 20 días ($p=0.003$). Por otro lado, los valores correspondientes con CCT y CRF no fueron estadísticamente significativos, a diferencia de la CH que si presentó cambios significativos ($p=0.04$). (25)

A pesar de no obtener cambios notables en los parámetros de CCT y CRF, si se observa una tendencia de que estos valores aumentan con el tiempo de porte de LC.

2. Objetivo del trabajo.

Este trabajo de fin de grado tiene el objetivo de estudiar el impacto que sufre la BMC mediante el uso de Orto-k.

Los objetivos específicos a destacar son los siguientes:

- Estudiar la modificación de la biomecánica corneal (PIO, CH, CRF), espesor corneal central, medio y periférico antes y después del porte de LC Orto-K.

3. Hipótesis.

Actualmente no se tiene en cuenta que los parámetros correspondientes a la BMC sean importantes en diferentes intervenciones quirúrgicas corneales. Por ello, en este estudio se trabaja con la hipótesis de que tras el uso prolongado de LC RGP Orto-k no se producen cambios en la BMC.

4. Metodología.

4.1 Selección de la muestra.

Fueron seleccionados 15 ojos de 15 pacientes jóvenes sanos de una edad media de 20.80 ± 0.699 , de los cuales 11 eran mujeres y 4 hombres. Esta selección fue independiente a la ametropía que tuvieran los sujetos, ya que lo que se quería estudiar son los cambios BMC. Además, la selección del ojo examinado fue de forma aleatoria.

Todos los pacientes previamente fueron informados por la examinadora (M. E. B) de las pruebas que iban a ser sometidos, además de tener que firmar el consentimiento informativo (anexo 1).

Los pacientes fueron citados en los gabinetes de optometría, que se encuentran en la Facultad de Física de la Universidad de Zaragoza, dos veces en un mismo día con una diferencia de 2 horas. En ambas citas las medidas se realizaron con unas condiciones de iluminación escotópicas para no interferir en los resultados.

Los pacientes fueron seleccionados en función de unos criterios obtenidos de la guía de adaptación ALEXA AR PLUS (Anexo 2), que son importantes a tener en cuenta para ser usuario de este tipo de LC Orto-K:

- Pacientes sin patologías oculares (queratocono, inflamaciones en el segmento anterior del ojo, anomalías en la conjuntiva, ojo seco, hipoestesia corneal...).
- Sujetos que no hayan sido sometidos a cirugía corneal refractiva.
- Pacientes que no hayan portado 24 horas antes una LC blandas antes de la cita, y una LC RGP 7 días antes.
- Pacientes con PIO dentro de los valores de normalidad siendo de 11-21 milímetro de mercurio (mmHg).

4.2 Sistema experimental de medida.

Los instrumentos seleccionados previamente para la realización de la toma de medidas corneales fueron: el autorefractómetro, el topógrafo corneal, ORA y el Galilei.

Topógrafo corneal Topcon.

Actualmente una de las formas más efectivas y adecuadas para la evaluación de las irregularidades y alteraciones corneales, es mediante la topografía corneal. Definimos este instrumento como un sistema computarizado que analiza la imagen reflejada de la cara anterior de la córnea mediante la generación de diversos mapas topográficos(26).

Los topógrafos corneales son técnicas no invasivas, cuyos instrumentos están equipados por Anillos de Plácido. Este mecanismo permite obtener logaritmos relacionados con la forma de la córnea mediante el reflejo de los discos sobre la superficie evaluada.



Figura 5: Topógrafo corneal. (26)

Galilei.

La topografía de córnea Galilei es una herramienta computerizada que proporciona un mapa tridimensional mediante dos cámaras de Scheimpflug localizadas a 180 grados (°) y un disco de plácido. Estas cámaras frontales permiten analizar miles puntos del segmento

anterior de la córnea proporcionando un modelo tridimensional. Además, permite analizar puntos para obtener resultados acerca de la elevación de la cara anterior y posterior corneal. (24)



Figura 6: Galilei. (24)

4.3 Procedimiento experimental.

Todos los sistemas de medida comentados anteriormente se utilizaron tanto en la primera cita como en la segunda, para poder hacer una comparación de los diversos parámetros que se habían modificado tras el uso de 2 horas de una LC Orto-K.

- Primera cita:

En esta primera cita con el paciente, se comenzó utilizando el autorefractómetro para obtener los valores del radio anterior y posterior de la córnea.

El siguiente instrumento que se utilizó fue el Galilei, para obtener los datos del poder refractor y del espesor central corneal (CCT). Este último dato es uno de los más importantes a extraer, ya que era un valor necesario para poder usar después el ORA.

A continuación, se comenzó a realizar una exploración de tonometría mediante el ORA. Es importante añadir los parámetros de la edad del paciente y valor de la paquimetría obtenida en el instrumento anterior.

Además, otros de los datos que fueron importante extraer son: PIOcc, CH y CRF.

Por último, para la obtención de un mayor número de datos y poder hacer una comparación de los resultados con los distintos instrumentos ópticos de medida, también se realizaron medidas con el topógrafo Topcon.

Después de determinar los valores corneales de cada paciente, se procedía a la adaptación de la LC Orto-K en función de los parámetros corneales obtenidos. Con ayuda de la guía de adaptación ALEXA AR PLUS, se hizo la elección más adecuada para nuestros pacientes.

- Segunda cita.

El paciente después de portar la LC Orto-k durante 2 horas, debía volver a los gabinetes de optometría de la Universidad de Zaragoza para realizar su extracción, y poder comenzar con la toma de medidas.

El procedimiento seguido en esta segunda cita fue el mismo que se ha explicado anteriormente. Se hizo uso del autorefractómetro, topógrafo Topcon, Galilei y ORA.

4.4 Morfología ALEXA AR PLUS.

En este estudio se han utilizado LC RGP ALEXA AR PLUS, las cuales corresponden a la casa comercial de Tiedra.

El diseño de este tipo de LC RGP presenta doble geometría inversa (Anexo 2) compuesta por cuatro curvas. En primer lugar, se destaca la curvatura base central, la cual induce un aplanamiento en la zona central de la córnea. La primera zona de geometría inversa presenta una curvatura que permite el paso de la lágrima, además de la aplanación de la superficie. La segunda zona de alineamiento también con geometría inversa mantener un buen centrado, mientras que la curvatura periférica desempeña el papel de permitir el intercambio lagrimal. El diseño descrito se puede observar en la figura 7.



Figura 7: Representación del fluorograma proporcionado tras la adaptación de una LC de geometría inversa como es la ALEXA AR PLUS. (28)

4.5 Análisis de datos.

Los datos obtenidos en las pruebas se recogieron en un Excel, y tras recopilarlos se utilizó el programa SigmaPlot 12 para analizar y evaluar los resultados obtenidos.

En primer lugar, se comenzó representando gráficamente la media y desviación estándar de los diferentes valores recopilados. A continuación, dentro del programa SigmaPlot se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para comprobar si el conjunto de datos obtenido presentaba una distribución normal. Todos los datos están dentro de una muestra normalizada, por lo que permitió poder aplicar la t de Student y comprobar que los valores obtenidos se consideren significativos en el caso de que el p-valor sea < 0.05 .

5. Resultados.

A continuación, se va a comentar los datos obtenidos en las dos visitas realizadas en este estudio. De esta forma, podremos saber si el uso de una LC RGP Orto-k durante 2 horas produce cambios en la biomecánica corneal de forma significativa.

Espesor corneal:

En primer lugar, se van a mostrar las medias y desviación estándar del espesor corneal en la zona central, media y periférica antes y después del porte de LC Orto-k (tabla 1 y figura

8). Analizamos que los valores son estadísticamente significativos cuando el p-valor es < 0.05. En el caso de que no sea de esta forma, no los tomaremos como estadísticamente significativos.

	Zona central (µm)	Zona media (µm)	Zona periferia (µm)
ANTES media	542,73 ± 31,01	586,66 ± 33,52	662,86 ± 40,18
DESPUÉS media	542,60 ± 31,47	590,40 ± 33,03	666,40 ± 39,34
p-valor	0,897	0,002	< 0,001

Tabla 1: Valores medios y p-valor del espesor corneal medio, central y periférico antes y después de adaptar Orto-k.

El valor del espesor corneal central antes del porte de LC Orto-k es $542.73 \pm 31.01 \mu\text{m}$, mientras que el valor después de portar durante 2 horas la LC es $542.60 \pm 31.47 \mu\text{m}$.

El análisis estadístico del valor del espesor corneal central nos da un p-valor > 0.05 (t-test, $p = 0.897$), por lo que no hay un cambio significativo tras el porte de una LC Orto-k durante 2 horas.

El espesor de la zona media corneal antes del porte de LC presenta una media de $586.66 \pm 33.52 \mu\text{m}$, mientras que, tras el porte de 2 horas de LC el espesor medio toma un valor de $590.40 \pm 33.03 \mu\text{m}$. Realizando el análisis estadístico obtenemos un valor de p-valor < 0.05 (t-test, $p = 0.002$), por lo que obtenemos valores estadísticamente significativos para nuestro estudio.

Analizando los valores de la zona periférica se obtienen una media de $662.86 \pm 40.18 \mu\text{m}$, y tras el porte de la LC Orto-k $666.40 \pm 39.34 \mu\text{m}$. El p-valor es <0.001, por lo que los cambios tras portar una Orto-K son clínicamente significativos.

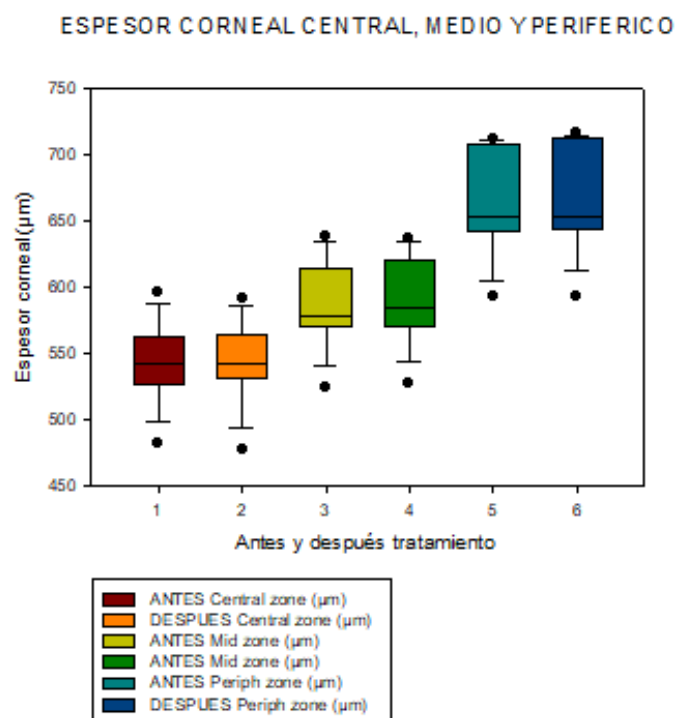


Figura 8: Representación gráfica del espesor corneal central, medio y periférico antes y después de portar LC Orto-K.

Poder refractor corneal:

Se divide la superficie corneal en tres localizaciones, la cuales se ubican entre el ápex corneal y el limbo.

La zona central corresponde con los 3 mm centrales, los cuales representan la zona con mayor geometría esférica. A continuación, se encuentra la periferia media que se encuentra entre los 3-8 mm. Por último, la zona periférica representa unas dimensiones entre 8-11 mm del primer punto central.

	Zona central (D)	Zona media (D)	Zona periférica (D)
ANTES media	43,23 ± 1,45	42,88 ± 1,54	42,68 ± 1,50
DESPUÉS media	42,46 ± 1,41	43,09 ± 1,48	42,55 ± 2,43
p-valor	0,003	0,052	0,026

Tabla 2: Valores medios y p-valor del poder refractor de la córnea antes y después del porte de Orto-K.

En la tabla 2 los valores del poder refractor corneal central antes y después de adaptar Orto-K son $43,23 \pm 1,45$ y $42,46 \pm 1,41$ D, mientras que los de la zona media son $42,88 \pm 1,54$ y $43,09 \pm 1,48$ D y de la zona periférica $42,68 \pm 1,50$ y $42,55 \pm 2,43$. Además podemos observar la representación gráfica de estos valores en la figura 9.

Los valores son estadísticamente significativos en la zona central (t-test, $p= 0.003$) y en la zona periférica (t-test, $p= 0.026$), mientras que en la zona media el p-valor > 0.05 como podemos ver en la tabla 2.

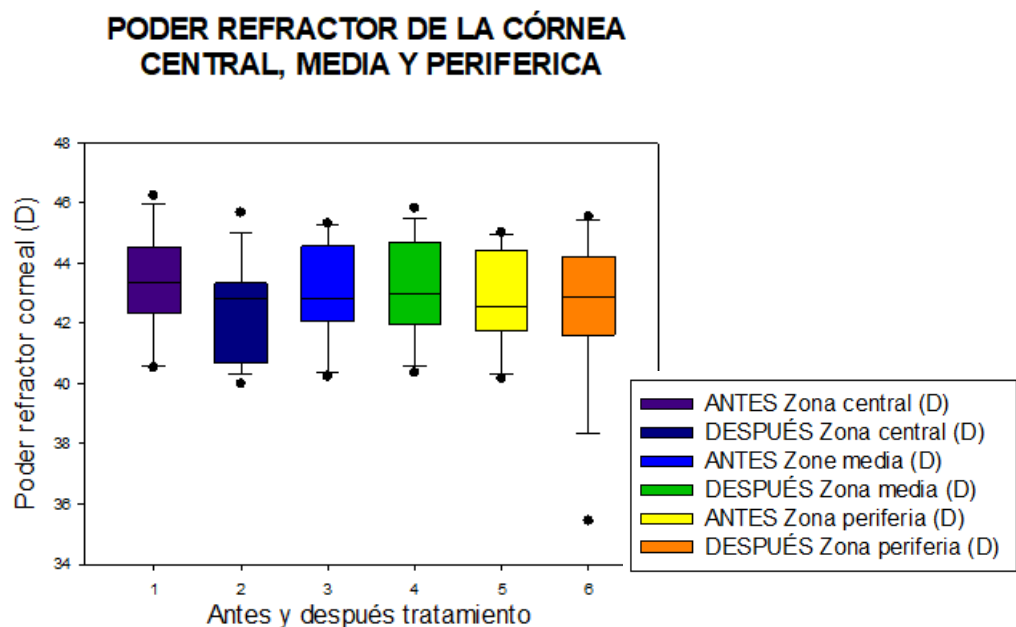


Figura 9: Representación gráfica del poder refractor central, medio y periférico de la córnea antes y después de portar LC Orto-k.

Biomecánica corneal:

A continuación, analizamos gráficamente la BMC (PIOg, CH, y CRF) para analizar si existen modificaciones estadísticamente significativas.

	PIOg (mm Hg)	CH	CRF (mm Hg)
ANTES media	15,68 ± 3,42	10,18 ± 1,75	10,28 ± 1,79
DESPUÉS media	15,83 ± 2,37	10,25 ± 1,44	10,35 ± 1,43
p-valor	0,934	0,841	0,804

Tabla 3: Valores medios y p-valor de la PIOg, CH y CRF antes y después de portar LC Orto-k.

En la figura 10 se representan los valores de la CRF antes y después de portar LC Orto-k, obteniendo los valores de 10.28 ± 1.79 y 10.35 ± 1.43 mm Hg, respectivamente. Por otro lado, en la figura 11 observamos la CH antes y después de adaptar LC, cuyos valores corresponden con 10.18 ± 1.75 y 10.25 ± 1.44 .

Los valores representados gráficamente en la figura 12 de la PIOg antes y después del porte de LC es de 15.68 ± 3.42 y 15.83 ± 2.37 mm Hg.

Analizando estadísticamente estos valores obtenemos que el p-valor para la PIOg, CH y CRF no son estadísticamente significativos, siendo el p-valor > 0.05 . (Tabla 3).

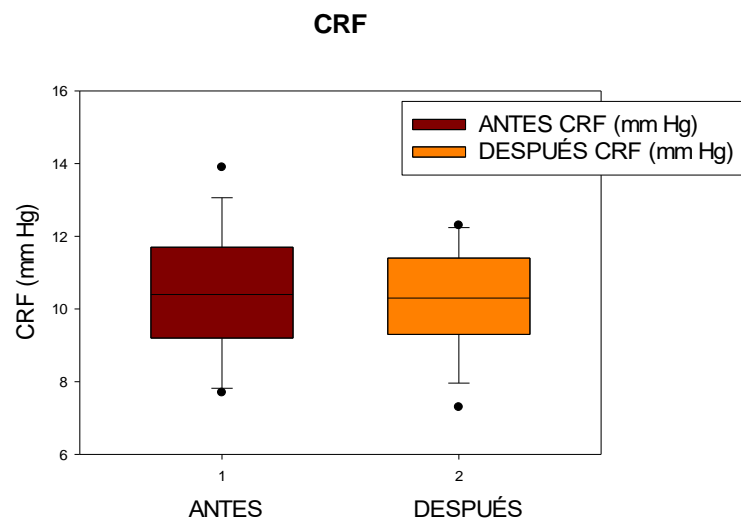


Figura 10: Representación gráfica de CRF antes y después de portar LC Orto-K.

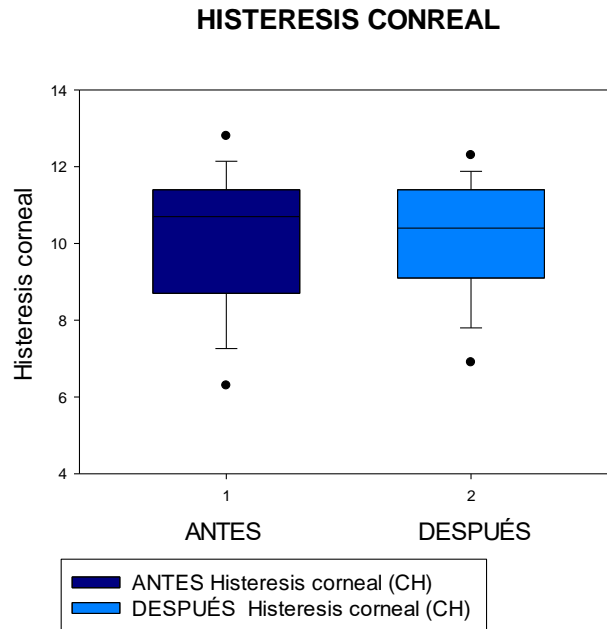


Figura 11: Representación gráfica de la CH antes y después de portar LC Orto-K.

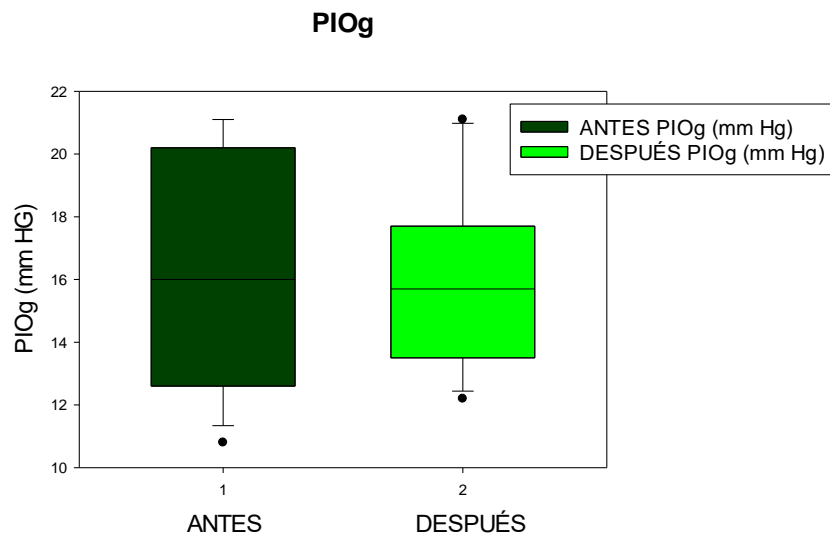


Figura 12: Representación gráfica de la PIOg antes y después del porte de LC Orto-K.

6. Discusión.

El objetivo del trabajo es estudiar el impacto que sufre la BMC mediante el uso de Orto-K. Estas LC con su geometría inversa moldea la córnea con su uso nocturno, además de inducir una serie de cambios en la morfología corneal.

En este estudio se analizan una serie de parámetros tras el uso de 2 horas de Orto-K a 15 ojos de 15 pacientes jóvenes sanos de entre 19 y 22 años.

Este tipo de lentes presentan un mecanismo de acción que desencadena en el centro de la córnea una presión positiva. De esta forma proporciona una nueva redistribución de las células epiteliales. Mientras tanto en la media periferia se produce una presión negativa, la

cual va a desencadenar el depósito de estas células epiteliales en la zona periférica de la córnea. (3)

Jianhua Wang et al. (2003) han analizado que centralmente tras el uso de LC RGP durante 8 horas en la noche, se produce un adelgazamiento del grosor del epitelio corneal ($p=0.005$) y un engrosamiento de la media periferia ($p=0.006$) (29). Mientras que en nuestro estudio tras el porte de Orto-K durante 2 horas solo ha habido cambios estadísticamente significativos en el espesor corneal medio ($p<0.002$) y periférico ($p<0.001$). En nuestro estudio no se obtienen cambios estáticamente significativos en el espesor corneal central, ya que sería necesario incrementar el tiempo de porte de Orto-K como en el estudio comentado.

El comportamiento deseado de la córnea tras el uso de Orto-K a nivel dióptrico se puede observar mediante el patrón diana, como el que se muestra en la figura 13. (3)

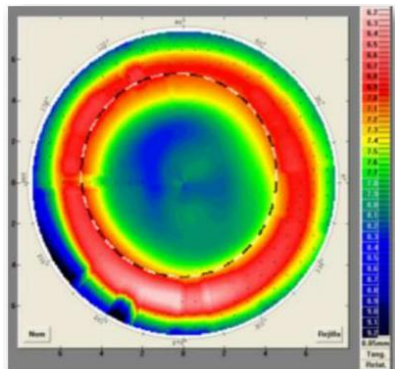


Figura 13: Topografía ideal tras el tratamiento Orto-K en miope (3).

Analizando la topografía podemos observar como en la zona central, de color azul, se ha producido un aplanamiento de la córnea disminuyendo su potencia. Mientras que la zona periférica correspondiente con el color rojo se ha observa un incurvamiento aumentando la potencia.

En el estudio de Pérez Corral (2021) se analizó como durante el uso nocturno (8 horas) de Orto-K se disminuyó un 62.5% de la graduación del paciente. Durante el primer mes se obtuvieron cambios significativos del poder refractor ($p=0.003$), al igual que en los siguientes 2 meses ($p = 0.003$) y ($p = 0.002$). (30)

En nuestro estudio los valores del poder refractor corneal central antes del porte de Orto-K es $43,23 \pm 1,45$ y después de $42,46 \pm 1,41$ D, mientras que los de la zona periférica es de $42,68 \pm 1,50$ antes y $42,55 \pm 2,43$ después. De esta forma obtenemos un cambio del poder refractor en la zona central de 0,77 D y en la zona periférica de 0,13 D tras el porte de 2 horas de Orto-K.

En 2 horas se ha modificado la refracción de los pacientes en 0.75D, por lo que se ve una relación con la disminución de la refracción por el porte de LC Orto-K durante 8 horas y una disminución del 62.5%.

En la investigación realizada por Suzhong Xu et al. (2008), se estudió la BMC tras el porte de 3 horas de LC blandas. Hubo cambios significativos correspondientes con los parámetros de PIO y CRF, pero al analizar los datos de CH no se encontraron valores estadísticamente significativos. (31)

En nuestro trabajo no se ven cambios significativos ($p > 0.05$) correspondientes con la PIO, CRF y CH como se puede observar en la tabla 3.

En otro estudio desarrollado por Somayeh Radaie- Moghada (2016) también se estudió la BMC, pero tras el porte de LC blandas tóricas durante 8 horas. En este estudio sí que se obtuvieron cambios estadísticamente significativos en los parámetros correspondientes con CRF y CH, ya que el tiempo de porte de LC incrementó hasta 8 horas. (32)

Observando la tabla 3, vemos como en nuestro trabajo no se observan cambios significativos correspondientes con los parámetros CRF ($p = 0.804$) y CH ($p = 0.841$).

En este trabajo no se obtienen datos estadísticamente significativos que corroboren que tras el porte de Orto-K haya una variación de la BMC. Pero observando los datos correspondientes con la tabla 3 y comparándolo con los obtenidos en otros estudios, se puede observar cómo existe una tendencia del aumento de los valores correspondientes a la BMC. Sería necesario que nuestros pacientes usaran la Orto-K durante un periodo de tiempo superior a 2 horas para poder obtener datos significativos.

7. Conclusiones y perspectivas de futuro.

Tras realizar este estudio se ha llegado a las siguientes conclusiones:

- Tras portar LC Orto-k durante 2 horas, se puede observar en algunos parámetros como el espesor y el poder refractor corneal modificaciones en su geometría.
- En los parámetros correspondientes a la biomecánica corneal no se observan cambios estadísticamente significativos durante el uso de 2 horas de Orto-k, ya que los pacientes han portado las LC Orto-K durante pocas horas.
- En los valores de CR, PIO y CH se puede observar una tendencia a aumentar.

Perspectivas de futuro:

- Para mejorar este estudio sería necesario aumentar el tiempo de uso de Orto-k, y así obtener datos estadísticamente significativos de la variación de la biomecánica corneal. De esta forma se podrían obtener más datos concluyentes acerca del impacto que sufre la córnea.
- Además, sería necesario realizar el estudio con más pacientes. De esta forma se obtendría un estudio con una muestra mucho mayor y con valores las concluyentes.

8. Bibliografía.

1. Bullimore MA. Overnight orthokeratology. *Contact Lens Anterior Eye* [Internet]. 1 de agosto de 2020 [citado 4 de abril de 2023];43(4):322-32.

Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1367048420300618>

2. Vincent SJ, Cho P, Chan KY, Fadel D, Ghorbani-Mojarrad N, González-Méijome JM, et al. BCLA CLEAR - Orthokeratology. *Contact Lens Anterior Eye* [Internet]. 1 de abril de 2021 [citado 4 de abril de 2023];44(2):240-69.

Disponible en: [https://www.contactlensjournal.com/article/S1367-0484\(21\)00017-5/fulltext](https://www.contactlensjournal.com/article/S1367-0484(21)00017-5/fulltext)

3. Apuntes Laura Remón. Asignatura Contactología. Tema 11. Ortoqueratología.
4. Apuntes María José Luesma. Asignatura Anatomía. Tema 28. Anatomía segmento anterior.
5. De La Torre-González CE, García-Castro AE, Pérez-Julca CL. Aspectos anatómicos, clínicos y quirúrgicos de la córnea posterior. *Rev Mex Oftalmol* [Internet]. 30 de enero de 2019 [citado 25 de junio de 2023];92(5):1149.

Disponible en: http://www.rmo.com.mx/frame_esp.php?id=88

6. Llamusí RM. Trabajo Fin de Grado. Caracterización y validación diagnóstica de la correlación de la geometría de las dos superficies de la córnea humana. Universidad de Alicante. 2013
7. Fernández A, Moreno J, Prósper F, García M, Echeveste J. Regeneración de la superficie ocular: stem cells/células madre y técnicas reconstructivas. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. abril de 2008 [citado 4 de abril de 2023];31(1):53-69.

Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-66272008000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

8. Parker J, Dockery P, Preda-Naumescu A, Jager M, Dijk K van, Dapena I, et al. Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty and Bowman Layer Transplantation: An Anatomic Review and Historical Survey. *Ophthalmic Res* [Internet]. 2021 [citado 5 de abril de 2023];64(4):532-53.

Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/516093>

9. Wu J, Fang W, Xu H, Liu X, Zhao D, Rong Q. The Biomechanical Response of the Cornea in Orthokeratology. *Front Bioeng Biotechnol* [Internet]. 2021 [citado 4 de abril de 2023];9.

Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2021.743745>

10. Wilson SE. Bowman's layer in the cornea— structure and function and regeneration. *Exp Eye Res* [Internet]. 1 de junio de 2020 [citado 25 de junio de 2023];195:108033.

Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001448352030292X>

11. Kamil S, Mohan RR. Corneal stromal wound healing: Major regulators and therapeutic targets. *Ocul Surf* [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 25 de junio de 2023];19:290-306.

Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012420301646>

12. Torres RM, Merayo-Llodes J, Jaramillo MA, Galvis V. Biomecánica de la córnea. *Arch Soc Esp Oftalmol* [Internet]. abril de 2005 [citado 25 de junio de 2023];80(4):215-23.

Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0365-66912005000400004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

13. de Oliveira RC, Wilson SE. Descemet's membrane development, structure, function and regeneration. *Exp Eye Res*. 1 de agosto de 2020;197:108090.

14. Wilson RS, Roper-Hall MJ, Wilson RS. Effect of age on the endothelial cell count in the normal eye. *Br J Ophthalmol*. 1982;66(8):513-5.

15. Torres RM, Merayo-Llodes J, Jaramillo MA, Galvis V. Corneal biomechanics. *Arch Soc Esp Oftalmol* [Internet]. abril de 2005 [citado 4 de abril de 2023];80(4):215-23.

Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0365-66912005000400004&lng=en&nrm=iso&tlng=en

16. Martínez CP, Sayas M^a Á del B, Sancho EL. Factores que influyen sobre la biomecánica corneal. En: *Biomecánica y arquitectura corneal* [Internet]. Elsevier; 2014 [citado 4 de abril de 2023]. p. 11-22.

Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9788490226490500090>

17. Sancho EL, Calzada BC. 46. Propiedades Biomecánicas Corneales. *Histéresis Corneal. Simuladores Matemáticos*. [Internet]. UCM; 2018 [citado 8 de junio de 2023].

Disponible en: <https://docta.ucm.es/entities/publication/7473cf7b-8fd1-4f36-9896-81b7e0abe818>

18. Rodríguez Calvo de Mora M, Rocha de Lossada C, Joaquin FP, Rodríguez Vallejo M. *Biomecánica corneal*. Madrid: SECOIR. 2022; capítulo 3.5-2.

19. Lavilla-García L. *Biomecánica corneal en cirugía lasik* [Internet] [<http://purl.org/dc/dcmitype/Text>]. Universidad de Zaragoza; 2013 [citado 4 de abril de 2023].

Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=204427>

20. Sayas M^a ÁDB, Martínez CP. Biomecánica corneal: concepto, desarrollo y aplicaciones clínicas. En: Biomecánica y arquitectura corneal [Internet]. Elsevier; 2014 [citado 24 de junio de 2023]. p. 3-10.

Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9788490226490500089>

21. Meek KM, Knupp C. Corneal structure and transparency. Prog Retin Eye Res [Internet]. 1 de noviembre de 2015 [citado 25 de junio de 2023];49:1-16.

Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1350946215000488>

22. Resumen de Estudio de la biomecánica corneal: relación entre las propiedades biomecánicas corneales, determinadas mediante el analizador de respuesta ocular ora, y la patología ocular - Dialnet [Internet]. [citado 4 de abril de 2023].

Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=204502&info=resumen>

23. Corvis® ST [Internet]. OCULUS Iberia S.L. OCULUS Optikgeräte GmbH; 2021 [citado 6 de julio de 2023].

Disponible en: <https://es.ocus.de/es/productos/tonometro/corvis-st/biomechanische-eigenschaften/>

24. Apuntes Dr. Oscar Ruiz Moreno. Asignatura Actuación Optométrica en cirugía oftálmica. Tema 7. Topografía corneal de elevación.

25. Marcellán MC, Remón L, Ávila FJ. Corneal hysteresis and intraocular pressure are altered in silicone-hydrogel soft contact lenses wearers. Int Ophthalmol [Internet]. 2022 [citado 2 de julio de 2023];42(9):2801-9.

Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9420097/>

26. Vivó Sánchez FJV, Garrido Tundidor JL. Topografía corneal mediante discos de Plácido. Estrategias de optimización de la estimación topográfica. Gaceta del Colegio de Ópticos de la Rioja. Marzo 2001;(457).

28. Sandra Juncal Romaní. Trabajo Fin de Grado. Microscopía Confocal in vivo en condiciones de stress mecánico: tratamiento con lentes Orto-K. Junio 2022. [Internet].

Disponible en: https://minerva.usc.es/xmlui/bitstream/handle/10347/29367/2022_TFG_Optica_Juncal_Microscopia.pdf?sequence=1

29. Wang J, Fonn D, Simpson TL, Sorbara L, Kort R, Jones L. Grosor topográfico del epitelio y la córnea total después del uso nocturno de lentes de contacto rígidos de geometría inversa para la reducción de la miopía. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2003;44(11):4742-6.

30. Pérez Corral JE. Tesis. Caracterización de la regresión diurna en ortoqueratología [Internet]. Universidad Politécnica de Cataluña; 2021.

Disponible en:

<https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/360903/TJEPC1de1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

31. De Moraes CGV, Prata TS, Liebmann J, Ritch R. Modalities of tonometry and their accuracy with respect to corneal thickness and irregularities. *J Optom* [Internet]. 2008 [citado 6 de julio de 2023];1(2):43-9.

Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3921/joptom.2008.43>

32. Radaie-Moghadam S, Hashemi H, Jafarzadehpur E, Yekta AA, Khabazkhoob M. Corneal Biomechanical Changes Following Toric Soft Contact Lens Wear. *J Ophthalmic Vis Res*. 2016 Apr-Jun;11(2):131-5. Disponible en: 10.4103/2008-322X.183921. PMID: 27413490; PMCID: PMC4926557.

Anexo 1: Consentimiento informado.

Documento de Consentimiento informado para

Este documento sirve para que usted dé su consentimiento informado para participar en la investigación de este proyecto, el cual consta de una adaptación de lentes de contacto Orto-k, 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 unas 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 lentes Orto-k y sus respectivas pruebas biométricas. Este proyecto incluirá 2 visitas a consulta en un mismo día. El tiempo que debe transcurrir entre ambas consultas es de 3 horas. En la primera visita se le graduará con el autorrefractómetro, además de hacer el protocolo subjetivo. Esto se le hará para poder proporcionarle unas lentes de contacto Orto-K que sean las más adecuadas a la adaptación de la superficie corneal. Por otro lado, en ambas visitas se le deberá hacer mediciones con el autorefractómetro, ORA, topografía corneal y Galilei.

¿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 una lente de contacto Orto-K?

Las lentes especiales Orto K se usan sólo durante el sueño. Mientras dormimos, nuestra córnea se adapta a las lentillas hasta corregir totalmente nuestra visión. Al despertar nos quitamos las lentillas y podemos ver bien durante todo el día.

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.

¿Qué es el autorrefractómetro?

El autorrefractómetro es una máquina que ayuda al optometrista a medir, de forma automática, la graduación que presenta el paciente.

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:

- Queratometría.
- Agudeza visual.
- Topógrafo Topcon.
- ORA.
- Galilei.

DECLARO QUE:

He leído y comprendido totalmente el presente documento. La investigadora 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 me realizarán.

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

En caso de cualquier consulta, no dude en ponerse en contacto con Miriam Esteban BURGÚES (m.estebanburgues74@gmail.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 dede

Firma del responsable de la adaptación

Firma del usuario:

GUÍA DE ADAPTACIÓN DE LA LENTE DE CONTACTO ALEXA ORTO INFORMACIÓN PARA EL ADAPTADOR

La lente ALEXA ORTO es una lente de contacto rígida permeable a los gases indicada en la corrección de la miopía hasta 4 D mediante moldeo corneal nocturno (ortoqueratología). La lente Alexa ORTO posee un diseño tradicional de 4 curvas con una zona de alineamiento esférica para favorecer la estabilidad y el centrado.

La lente Alexa ORTO ha sido diseñada con precisión para adaptarse a la altura sagital de la córnea y conseguir un moldeo efectivo. El patrón de fluoresceína típico será un ojo de buey bien centrado con zonas de compresión centrales y en media periferia, combinadas con una zona de circulación lagrimal más estrecha y un levantamiento de bordes para favorecer el intercambio lagrimal.

A. Características de ALEXA ORTO:

- Tipo de lente: Diseño de geometría inversa de 4 curvas.
- Rango de corrección miópica: Hasta 4 dp.
- Rango de corrección astigmática: Hasta 1,00 dp.
- Diámetro de las lentes: 10.60.
- Otros en pasos 0,20 mm.
- Potencia standard de las lentes: + 0.5 dp.
- Zona óptica estandar: 6.40 mm.
- Cierre de banda esférico ajustado según la corrección: BAJA, MEDIA, ALTA.
- Material: Paragon HDS 100.

B. Selección de Candidatos B.1 Candidatos. Los candidatos para la corrección de miopía mediante ortoqueratología con ALEXA ORTO para alta resolución deben tener las siguientes características:

- Paciente que desea y necesita una reducción de la miopía
- Pacientes sin contraindicaciones en el uso de lentes de contacto.
- Pacientes que desean realizar deportes con total libertad.
- Pacientes que no desean someterse a cirugía refractiva
- Pacientes que no desean depender de gafas o utilizar lentes de contacto durante el día
- Pacientes con refracción miópica entre 0 y 4.00 D y astigmatismo inferior a 1.00 D.

B.2 Malos Candidatos Son malos candidatos para la realización de ortoqueratología los pacientes que presenten alguna de las siguientes características:

- Pacientes con astigmatismo contra la regla.
- Pacientes cuyas topografías corneales presentan cuadrantes más ajustados que el resto.
- Astigmatismos superiores al 50% de la potencia esférica.
- Cilindros superiores a 1,5 D - Pacientes con corneas oblatas.
- Córneas más planas de 41 D y más cerradas de 48 D.

B.3 Contraindicaciones La aplicación de ortoqueratología está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Pacientes con queratocono.
- Pacientes que han sido sometidos a cirugía corneal refractiva.
- Inflamaciones o infecciones en el segmento anterior del ojo.
- Presencia de anomalía en conjuntiva, cornea o párpados.
- Ojo seco, rojo o irritado.
- Hipoestesia corneal.
- Cualquier alteración sistémica que afecte al ojo o lágrima.

C. Adaptación

C.1. Selección de la Lente de prueba

Obtener los siguientes datos:

Si se dispone de topógrafo, Queratometrías simuladas (SimK) ó real (K) y excentricidad. Si no se dispone de topógrafo: Queratometría central en ambos meridianos y excentricidad Queratometría temporal (sólo meridiano horizontal). Indicar al paciente que mire hacia nasal y realizar la medida en la semiesclera.

Ejemplo:

Qx. Central: 7.80 * 7.70

Qx. Temporal (sólo un horizontal) : 8.00

Nota: La ORTO-K sólo se realiza en córneas prolatas, por tanto, el radio temporal, tiene que ser más plano que el central. Si la córnea fuera oblata consultar con Dep. Técnico.

En función de la potencia a corregir al paciente, seleccionar la lente de prueba del modo siguiente:

Potencia a Corregir	Ságita a Solicitar	Radio Base
< -1.50 D	Alexa Orto Baja	Abrir 0.40-0.45 Sobre K mayor
-1.50 D a -3.00 D	Alexa Orto Media	Abrir 0.45-0.50 Sobre K mayor
> -3.00 D (hasta -4.00 D)	Alexa Orto Alta	Abrir 0.55-0.60 Sobre K mayor

Ejemplo:

Varón 18 años,

OD -2.25 D, 7.80 mm x 7.70 mm

OI -2.25 D, 7.75 mm x 7.70 mm

OD:

Potencia a corregir: -2.25 D => Alexa Orto Media

Radio: 7.80 + 0.50 = 8.30 mm

OI :

Potencia a corregir: -2.25 D => Alexa Orto Media

Radio: 7.75 + 0.50 = 8.25 mm

C.2. Desarrollo de la Adaptación

PRUEBA DE LA PRIMERALENTE

- Una vez elegida la lente se la ponemos al paciente más o menos 1 hora y evaluamos posicionamiento y fluorograma de la misma.
- Se retira la lente y se comprueba queratometría, refracción subjetiva, agudeza visual y se realiza un examen exhaustivo de la cornea.
- Si la adaptación es correcta, enseñamos al paciente a ponerse y quitarse las lentes.
- Indicamos al paciente que use lágrimas artificiales (por ejemplo, AQUAMAX 0.1%), explicándole que debe ponerse 2 gotas en cada ojo antes de ponerse las L.C (eso se hace para que el ojo esté bien humedecido durante el porte del lente).
- Una vez que nos aseguramos que el paciente sabe ponerse y quitarse las lentes, le citamos para revisión tras dormir la primera noche con las lentes puestas, indicando al paciente, que el día de la cita tiene que venir a la consulta a primera hora de la mañana, habiendo transcurrido el menor tiempo posible desde que se levanta y se quita las lentes.

CITA DE SEGUIMIENTO

- El día de la cita se comprueba integridad corneal, queratometría, refracción subjetiva, agudeza visual y se realiza un examen exhaustivo de la córnea con el biomicroscopio.
- Si todo es correcto se indica al paciente que continúe utilizando las lentes en uso nocturno y citamos para revisar después de 3 noches durmiendo con las lentes e indicándole que venga a consulta con las lentes quitadas.
- Comprobamos integridad corneal realizando un examen muy exhaustivo de la córnea, se toma queratometría, refracción subjetiva y agudeza visual.
- Citamos para revisar a las 7 noches, repitiendo las comprobaciones en el gabinete.
- Concertamos citas para revisiones y seguimiento cada 7 días durante el primer mes y cada 15 durante el segundo mes, estas revisiones se pueden realizar por las tardes para comprobar agudeza visual sin compensación.
- Se debe proceder de esta manera hasta que no haya cambios, a los 6 meses de empezar el tratamiento, si la AV lo permite, el paciente tiene que conseguir que el tiempo de porte de esta lente sea aquel que le permita la máxima nitidez con el mínimo tiempo de uso posible.

D. Entrega de las lentes al paciente

- Las lentes de contacto deben ser limpiadas y controladas antes de entregarse.
- Las lentes de contacto van acompañadas de un folleto de instrucciones de uso y mantenimiento para el paciente. Siempre debe entregar dicho folleto de instrucciones al paciente.
- Como parte del proceso de adaptación debe explicar al paciente las indicaciones relacionadas con el uso de las lentes de contacto ALEXA ORTO incluidas en el folleto de instrucciones.
- Como parte del proceso de adaptación debe explicar al paciente las advertencias de uso de la lente ALEXA ORTO incluidas en el folleto de instrucciones.
- Como parte del proceso de adaptación debe explicar al paciente las indicaciones relacionadas con el mantenimiento de las lentes de contacto ALEXA ORTO incluidas en el folleto de instrucciones.

- Siempre se debe instruir al paciente sobre cómo poner y quitarse las lentes.

I. LENTE ÓPTIMA

Bien Centrada (no puede estar cogida por el párpado superior)

Características Fluorograma:

Centro: toque

MP: fluo

Periferia: toque

Borde: fluo

Patrón topográfico óptimo: en diana.

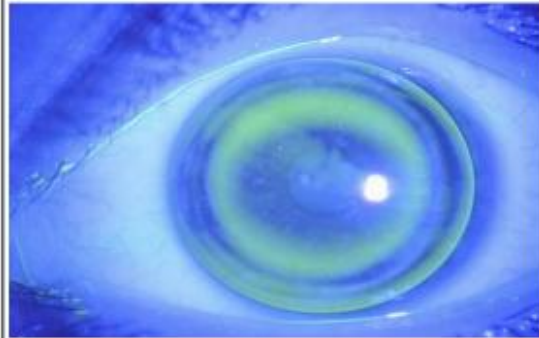


Imagen 1. Lente Alexa Orto Óptima

II. LENTE ABIERTA

Descentramiento de la lente

Características Fluorograma:

Centro: Toque más amplio.

MP: Intercambio lagrimal excesivo.

Periferia: Ausencia de apoyo en bandas asféricas.

Mapa topográfico en sonrisa.

La lente Abierta se moverá mucho y podría crear un puntillado

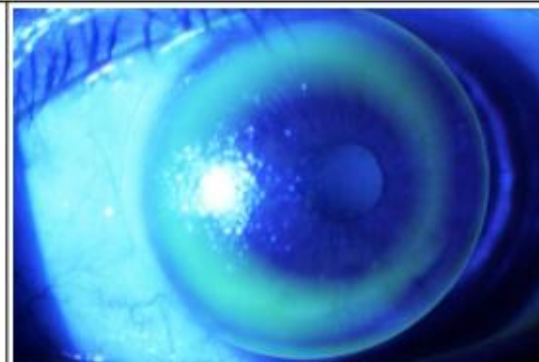


Imagen 2. Lente Alexa Orto Abierta.

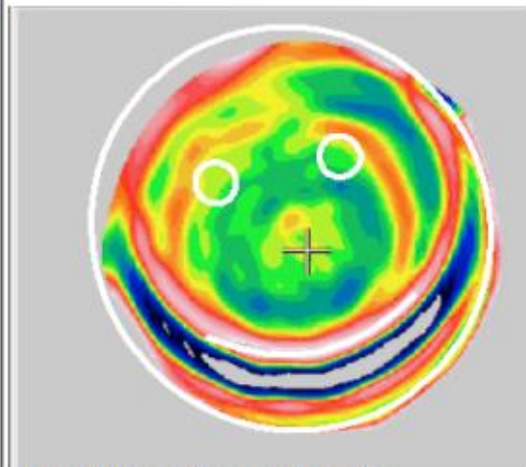


Imagen 3. Topografía en media sonrisa

III. LENTE CERRADA

La diferencia entre el Radio corneal que tenga el paciente tras llevar ALEXA ORTO y el Radio de la lente debe ser inferior a 0.20mm. Si esto ocurriera a L.C podría dar problemas por cerrada.

Buen centrado.

Lente indentada al quitarla.

No hay intercambio lagrimal.

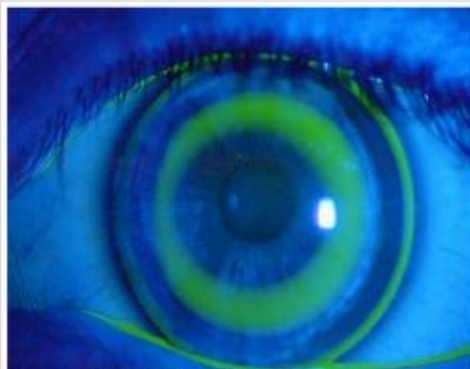


Imagen 3. Lente Alexa Orto Cerrada.


TIEDRA

TIEDRA, SL
Pol Urtinsa CL Industrias, 17 -1
28923 Alcorcón Madrid - España
Tel. +34 91 643 41 40 - Fax. +34 91 643 40 57
www.tiedra.net/optica info@tiedra.net @tedralc

Documento Revisado en Junio 2013

Tel. +34 91 643 41 40 - Fax. +34 91 643 40 57 - www.tiedra.net/optica - info@tiedra.net - @tedralc