



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

**‘Cambios en el limbo esclerocorneal tras portar lentes
de contacto blandas de diferente material’**

**‘Corneoscleral limbal changes following soft contact lens
wear of different materials’**

Autora

Vanesa Roll Gómez

Directoras

Alejandra Consejo Vaquero

Laura Remón Martín

Facultad de ciencias

Curso 2022-2023

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ESP: Topógrafo corneoescleral “The Eye Surface Profiler”

LC: Lente de contacto

HISI: Hidrogel de silicona

HI: Hidrogel

WTW: diámetro corneal blanco a blanco (del inglés, *white-to-white*).

RESUMEN

Propósito: Cuantificar objetivamente las alteraciones que se producen en la posición del limbo como consecuencia del uso de lentes de contacto blandas (LC) de diferentes materiales.

Métodos: 22 participantes (22 ojos) sanos usaron LC blandas de hidrogel de silicona (HISI, MyDay, CooperVision) e hidrogel (HI, Biomedics 1 day extra, CooperVision) durante 8 horas. En cada sesión, se capturó la topografía corneoescleral antes e inmediatamente después de la extracción de la LC con el Eye Surface Profiler (ESP, Eaglet Eye). Se aplicaron algoritmos automáticos y objetivos previamente validados para la posición del limbo en 360 semimeridianos para investigar el efecto del uso de LC a corto plazo (8 horas) en la topografía corneoescleral, globalmente y por sectores, según el material de LC blanda que se use.

Resultados: El uso de lentes de contacto blandas a corto plazo aumenta significativamente la posición limbal (HISI: $120 \pm 97 \mu\text{m}$, HI: $128 \pm 85 \mu\text{m}$), todos $p < 0,05$. Existe una diferencia estadísticamente significativa entre los sectores en la posición del limbo antes del uso de LC que permanece después de su uso ($p < 0,001$). No hubo predominio de un material sobre otro en la posición del limbo. Sin embargo, algunos participantes tenían un limbo considerablemente más grande cuando usaban un material que cuando usaban otro.

Conclusiones: Los parámetros del perfil corneoescleral (posición del limbo) se alteran después de 8 horas de uso de LC blanda. Los cambios observados en la posición del limbo respaldan la importancia de la biocompatibilidad entre el material y el participante.

Palabras clave: lentes de contacto blandas, topógrafo esclerocorneal, limbo esclerocorneal.

ABSTRACT

Purpose: To objectively quantify alterations in limbus position as a consequence of soft contact lens (CL) wear of different materials.

Methods: Twenty-two healthy participants wore both silicone hydrogel (SiHy, MyDay, CooperVision) and hydrogel (Hy, Biomedics 1 day extra, CooperVision) soft CLs for 8 hours per lens in their left eye. In each session, corneoscleral topography was captured before and immediately after CL removal with an Eye Surface Profiler (ESP, Eaglet Eye). Previously validated automatic and objective algorithms for limbal position were applied on 360 semi-meridians to investigate the effect of short-term CL wear on corneoscleral topography, globally and by sectors, depending on the soft CL material worn.

Results: Short-term soft contact lens wear significantly increments limbal position (SiHy: $120 \pm 97 \mu\text{m}$, Hy: $128 \pm 85 \mu\text{m}$) all $p < 0.05$. A statistically significant difference exists between sectors in limbus position before CL wear that remains after CL wear (all pairwise comparisons, $p < 0.001$). There was no predominance of one material to cause more substantial corneoscleral alterations. However, some participants had a considerably larger limbus when using one material than when using the other.

Conclusion: Corneoscleral profile parameter (limbus position) are altered following 8 hours of soft CL wear. The observed changes in limbus position support the importance of participant-material biocompatibility.

Keywords: soft contact lenses, corneoscleral topography, limbus position.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1. Superficie anterior del ojo.....	5
1.2. Aparatos para medir el limbo esclerocorneal.....	7
1.3. Importancia del limbo en la adaptación de LC.....	11
2. OBJETIVOS.....	13
3. METODOLOGÍA.....	13
3.1. Pacientes y Protocolo.....	13
3.2. Aparatos utilizados.....	15
3.3. Cálculo de la posición del limbo.....	17
3.4. Análisis de datos.....	18
4. RESULTADOS.....	19
4.1. Efecto del uso de lentes de contacto blandas en los parámetros morfológicos.....	19
4.2. Posición del limbo en función de la lente de contacto.....	20
4.3. Diferencias individuales entre participantes en función del material.....	22
5. DISCUSIÓN.....	23
6. CONCLUSIONES.....	25
7. REFERENCIAS.....	26
8. Anexo I: Consentimiento informado.....	29

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Superficie anterior del ojo.

La córnea es la capa más externa de la parte anterior del ojo, y tiene una función óptica y protectora. Es la primera componente refractiva del ojo y responsable aproximadamente de dos tercios de su potencia total. Está compuesta por diversas capas concéntricas, cada una con funciones específicas: epitelio corneal, membrana de Bowman, estroma, capa Dua, membrana de Descemet y endotelio. La córnea posee ciertas características tales como la transparencia que permite el paso de la luz al interior del ojo y es avascular, lo que significa que carece de vasos sanguíneos para permitir su transparencia. El oxígeno y los nutrientes los recibe tanto de la película lagrimal, que la recubre por su cara externa, como del humor acuoso (líquido que circula en segmento anterior del ojo), con el que delimita por su parte posterior, así como de los capilares del limbo y de la conjuntiva tarsal. Existen diferentes patologías oculares o lesiones en la córnea, así como el uso de lentes de contacto que pueden comprometer el aporte de oxígeno a la córnea. El radio anterior promedio de la primera superficie es de 7,7 mm y el radio posterior promedio es de 6,5 mm. Sin embargo, la cara anterior de la córnea es una superficie prolata (la superficie se va aplanando conforme nos alejamos del centro hacia la periferia) que le proporciona una aberración esférica positiva (1).

La esclera es la capa externa del ojo humano, es de color blanca y opaca que se extiende desde la córnea hasta el nervio óptico en la parte posterior del ojo. Su principal función es la de dar forma al globo ocular y proteger los elementos internos del ojo tales como el iris, la pupila o el cristalino. A diferencia de la córnea, la esclera contiene pequeños vasos sanguíneos que le proporcionan oxígeno y nutrientes, así como a las capas adyacentes. Sin embargo, tiene una cantidad limitada de nervios y por lo tanto es menos sensible que la córnea. El radio escleral promedio es de aproximadamente 13,00 mm y es una superficie asimétrica, siendo la parte nasal más plana que la parte temporal. Además, esa asimetría es mayor a medida que nos alejamos del ápex corneal (2).

El limbo corneal se refiere a la zona de transición entre la córnea transparente y la esclerótica opaca y se define como un cambio de curvatura entre ambas partes. Además, es una región anatómica ubicada en el borde periférico de la córnea, donde las características de los tejidos oculares cambian gradualmente, es decir, las células y estructuras de la córnea se van fusionando gradualmente con las células y tejidos de la esclerótica (3). Esta zona es de especial importancia porque es el lugar donde se encuentra la mayoría de las células madre limbares, que son responsables de regenerar y mantener la superficie corneal. Las células madre limbares son fundamentales para la renovación constante de las células del epitelio corneal, el cual se renueva constantemente para mantener la claridad y la integridad de la córnea. Además, estas células madre limbares también juegan un papel crucial en la regeneración de la córnea en casos de lesiones o enfermedades. Además, el limbo corneal desempeña funciones importantes en la cicatrización, la nutrición y la protección de la córnea (4,5). Conocer la forma limbal y la distancia de limbo a limbo son parámetros importantes a la hora de adaptar lentes de contacto y en el

diagnóstico de ciertas enfermedades tales como la macrocórnea o microcórnea. Además, estos parámetros son esenciales para los cirujanos de cataratas para dimensionar algunos tipos de lentes intraoculares de cámara anterior (5).

Un estudio realizado por Daniel Mier (6) describió cinco modelos diferentes de perfiles de transición de córnea a esclera para compararlos con los perfiles limbales de la población en general (Fig. 1). Los perfiles 1 y 2 son definidos como una transición gradual de córnea a esclera. En el perfil 1 la parte escleral es convexa y en el perfil 2 es tangencial. Los perfiles 3-5 son definidos como una transición marcada de córnea a esclera, en la que igualmente, la parte escleral puede ser convexa (perfil 3) o tangencial (perfil 4) y en el perfil 5 se describe una forma convexo-cóncava donde la córnea es convexa y la esclera cóncava. También, se tuvo en cuenta la profundidad sagital en cada perfil por la gran importancia que tiene en la adaptación de lentes de contacto esclerales, siendo el perfil 1 el que tiene mayor altura sagital y el perfil número 5 el que tiene menor altura sagital (6).

El estudio de Meier y otro estudio realizado por Rott-Muff (6) clasificaron los diferentes perfiles en la población en general. En ambos estudios se obtuvieron resultados similares, en la mayoría de la población se presentaba el perfil limbal número 2, seguidos del perfil 3 y el perfil 1. Sin embargo, los perfiles 4 y 5 se observaron mínimamente. Van der Worp et al. (6) intentó identificar los perfiles corneales-esclerales, utilizando las imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT). Obtuvieron que la distribución de los perfiles fue de 50-50 para la transición gradual en contraposición a la marcada.

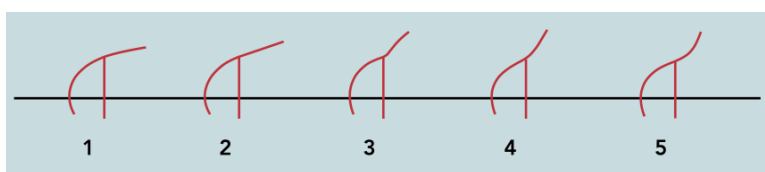


Figura 1. Diferentes perfiles de transición de córnea a esclera realizados por Daniel Meier. En el texto se muestra la descripción de cada uno de los perfiles (6).

El diámetro corneal white-to-white (WTW), el diámetro horizontal de iris visible tanto horizontal como vertical son los parámetros que generalmente se utilizan para estimar la transición corneoescleral, definida como la transición de color entre el iris y la esclera. Sin embargo, el limbo marca el cambio de curvatura de la córnea a la esclera, que a veces no coincide con la transición de color que podemos observar a simple vista. En la clínica se utilizan técnicas manuales y automatizadas para realizar estas estimaciones (7). Algunos estudios previos muestran las estimaciones del diámetro corneal WTW.

En el estudio realizado por Salouti et al. (8) se comparó de forma objetiva la medida del diámetro corneal horizontal blanco a blanco en 74 ojos sanos (ojo derecho y ojo izquierdo) de 37 sujetos entre Galilei, EyeSys y Orbscan II. Las medidas del diámetro corneal horizontal (WTW) medio con Galilei G4 fue de $12,01 \pm 0,61\text{mm}$, con EyeSys fue de $12,09 \pm 0,87\text{ mm}$ y con Orbscan II fue de $11,67 \pm 0,29\text{mm}$. La diferencia de medidas entre Galilei G4 y EyeSys no fue estadísticamente

significativa ($p=0,76$), sin embargo, la medida con Orbscan II mostró valores inferiores ($p<0,001$). Por lo tanto, se concluyó que los aparatos que mostraban mejor concordancia para la medida del diámetro corneal blanco a blanco fueron el Galilei G4 y el Orbscan II (8).

Otro estudio realizado por Domínguez-Vicent et al. (9) se comparó la medida white-to-white con los topógrafos de medida Galilei G4 (cámara Scheimpflug doble) y Pentacam HR (cámara Scheimpflug única). Se evaluaron en total 80 ojos (derechos) de 80 sujetos de edades comprendidas entre 20 y 40 años con un equivalente esférico entre $-4,25D$ y $+1,00D$. Se obtuvieron medidas comparables ($p>0,05$) para la distancia blanco a blanco horizontal, siendo el valor medio $11,84 \pm 0,31$ mm con Galilei y $11,90 \pm 0,43$ mm con Pentacam. Por lo tanto, se concluyó que ambos sistemas de medición no se pueden usar indistintamente para la medida del diámetro corneal WTW (10).

Por otra parte, Martin et al. (10) evaluaron las diferencias de medida del white-to-white entre el topógrafo Orbscan II y la interferometría de coherencia parcial del IOLMaster en ojos con miopía moderada y alta. Se escogieron 328 ojos de 64 sujetos, los cuales fueron divididos en dos grupos según su miopía; Grupo 1 ($<6,00D$), Grupo 2 (entre $6,00D$ y $12,00D$) y Grupo 3 ($>12,00D$). El WTW horizontal medio fue de $11,69 \pm 0,37$ mm con Orbscan II y $12,19 \pm 0,40$ mm con IOLMaster. Sin embargo, se obtuvo un valor WTW medio más bajo en el Grupo 2 con $11,65 \pm 0,34$ (Orbscan II) y $12,15 \pm 0,36$ mm (IOLMaster) y en el Grupo 3 con $11,51 \pm 0,36$ mm y $12,05 \pm 0,46$ mm respectivamente en comparación con el Grupo 1 que obtuvo unos valores medios de $11,79 \pm 0,38$ mm y $12,26 \pm 0,40$ mm, respectivamente. Por lo tanto, no se demostró una relación estadísticamente significativa ($p<0,03$) entre el white-to-white y el equivalente esférico de los sujetos con los dos dispositivos. Se concluyó que los ojos que tenían miopía moderada y alta tenían un diámetro corneal blanco a blanco menor que los que tenían miopía baja. Además, el aparato de medida Orbscan II proporcionó valores inferiores de medida WTW que con el IOLMaster en ojos miopes (10).

Consejo et al. (7) estudiaron la forma del limbo de manera objetiva con el topógrafo esclerocorneal (denominado Eye Surface Profiler (ESP)). Se evaluaron un total de 74 ojos (izquierdos) de 74 sujetos de edades comprendidas entre 20 y 84 años (edad promedio $33.1 \text{ years} \pm 16.8$). Además, valoraron si la forma del limbo depende de la edad o del error refractivo. Los resultados obtenidos demuestran que la forma del limbo humano no es simétrica. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los cuadrantes oculares ($p<0,001$), siendo el meridiano horizontal (valores comprendidos entre $10,7$ mm y $14,2$ mm) mayor que el meridiano vertical cuyos valores se encontraron comprendidos entre $10,5$ mm y $13,1$ mm. Además, concluyeron que, aunque su forma depende de la persona, no está relacionada con la edad ni con el poder de refracción del ojo (7).

1.2 Aparatos para medir el limbo esclerocorneal.

La mayoría de las estimaciones del diámetro corneal WTW se basan en la transición del color del iris a la esclerótica. Sin embargo, la transición topográfica corneoescleral no corresponde necesariamente a la transición de color observable con las imágenes obtenidas de frente. En el

pasado, las limitaciones de la tecnología restringían el estudio de la topografía anterior del ojo a la región corneal. Sin embargo, en la actualidad existen diferentes aparatos de medida para determinar el diámetro corneal white-to-white horizontal de forma objetiva como el IOLMaster (11), Orbscan II (12) , Galilei (8), el Pentacam (9) y el EyeSys (8). Otros aparatos más específicos para medir el limbo esclerocorneal son el SMap3, el ESP, el módulo de perfil corneo escleral (CSP) del sistema Pentacam y la tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (OCT).

El topógrafo corneo-escleral llamado SMap3 (Precision Ocular Metrology, Cedar Crest, NM) (Fig.2) , es un perfilómetro de múltiples miradas, es decir, toma medidas en diferentes posiciones de mirada con la instilación de fluoresceína ofreciendo información de la elevación de la lente de contacto sobre la superficie esclerocorneal proporcionando imágenes en 2D y en 3D. Permite evaluar el apoyo de la lente de contacto sobre la córnea y el limbo en los 360° con una precisión de 10 micras (13,14). Además, este aparato proporciona información de córneas irregulares como el queratocono, o superficies secas que no se pueden medir con los topógrafos de Plácido (15).

El objetivo es capturar imágenes de la mirada inferior, la mirada superior y en primera posición de mirada uniéndolas en una sola imagen final para reconstruir el segmento anterior en un mapa en 3D a través de un algoritmo de puntos. La medida requiere una cobertura escleral completa para analizar la toricidad y la altura sagital tanto de la esclera como de la córnea en un diámetro máximo de 16mm, sin la interferencia del párpado (14). En la figura 3 se muestra cómo se calcula la posición del limbo con el sistema SMap3. Se observa la delimitación del limbo de manera circular en color verde para las 3 posiciones de mirada respectivamente. Posteriormente, se procede a determinar la medida del limbo a través del algoritmo de puntos comentado anteriormente.



Figura 2. Topógrafo corneo-escleral llamado SMap3D (14).

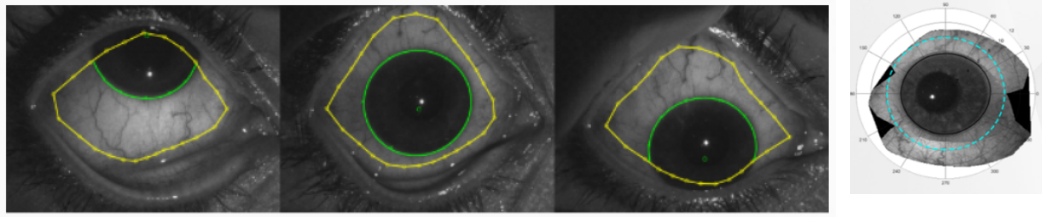


Figura 3. Medición del SMap3 en las 3 posiciones de mirada uniéndose en una única imagen para la construcción de un mapa en 3D. Las líneas verdes marcan el limbo esclerocorneal y las líneas amarillas marcan el límite de la esclera (14).

Otro aparato para medir el limbo esclerocorneal es el ESP (The Eye Surface Profiler) que se basa en la perfilometría por transformada de Fourier (Fig.4), ofreciendo medidas de la córnea, limbo y parte de la esclera con una alta precisión, de 2 micras en la córnea y 10 micras en la esclera. Además, mide hasta 20mm de diámetro generando mapas en 3D de la superficie ocular para una óptima adaptación de lente de contacto esclerales (15). Este dispositivo es el que se va a utilizar en este trabajo para la evaluación de la posición del limbo tras el porte de lente de contacto de diferente material.



Figura 4. Imágen del topógrafo corneoescleral llamado The Eye Surface Profiler (ESP) (15).

El principio técnico de la tecnología basada en la transformada de Fourier consta de la proyección secuencial de doble franja sobre la superficie del segmento anterior ocular. Además, para la obtención de medidas necesita la instilación de fluoresceína sódica para la construcción de diversos mapas topográficos. Gracias a esto, nos proporciona información precisa de la posición del limbo y permite la adaptación de lentes esclerales de manera precisa a través del mapa escleral en 3D (13). En el apartado 3.2 se describe con más detalle las características del mismo.

Un estudio realizado por Abass et al. (16) investigó la posición del limbo en tres dimensiones y la medida de la distancia blanco a blanco horizontal con el topógrafo corneoescleral ESP. Se escogieron 88 sujetos en un rango de edad entre 23 y 65 años (edad media $37,7 \pm 9,7$), 47 mujeres y 41 hombres. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre los diámetros medios de la zona nasal-temporal del ojo derecho ($13,64 \pm 0,55$ mm) y del ojo izquierdo ($13,74 \pm 0,40$ mm). También se encontraron diferencias significativas en la zona superior-inferior tanto en el ojo derecho ($13,65 \pm 0,54$ mm) como en el ojo izquierdo ($13,75 \pm$

0,38 mm). Sin embargo, se observó una inclinación en la zona nasal y en la zona temporal del limbo a través del mapa tridimensional. La inclinación media del limbo del ojo derecho en el eje X fue de $0,77 \pm 1,25^\circ$ y la inclinación en el eje Y fue de $-1,54 \pm 0,89^\circ$. Se concluyó que la medida WTW es mayor en la zona nasal-temporal que en la zona superior-inferior. Además, se demostró que el limbo es más alto en el lado nasal inferior del ojo humano (16).

Otra forma de medir el limbo es con el módulo de perfil esclerocorneal (CSP) del sistema Pentacam que ofrece información de la córnea, la esclera y la conjuntiva (Fig. 5). Su principio de funcionamiento se basa en la cámara de Scheimpflug que proporciona 250 imágenes con un diámetro de hasta 18 mm. Gracias a ello, se obtienen medidas de las alturas sagitales de la córnea y de la esclera siendo independiente de la película lagrimal. Además, la ventaja de este aparato es que no precisa tomar varias medidas en diferentes posiciones de mirada ya que las imágenes se obtienen del mismo eje visual (17,18). Este aparato tiene una gran importancia para la adaptación de lentes de contacto tanto esclerales como blandas gracias a la disposición de un software externo adicional (13).



Figura 5. Módulo de perfil corneo escleral (CSP) del sistema Pentacam (17).

Un estudio realizado por Bandlitz et al. (19) investigó la repetibilidad de la perfilometría basada en Fourier con el ESP y las imágenes de Scheimpflug con el módulo de perfil corneoescleral del Pentacam. Se escogieron a 38 sujetos para comparar los datos de altura sagital mínima, máxima, la toricidad esclerocorneal y el diámetro máximo de la zona de medición en ambos aparatos de medida en dos sesiones diferentes. Se concluyó que la medida de altura sagital mínima era significativamente mayor con el Pentacam (344 micras; $p < 0,001$) y significativamente mayor en la medida de altura sagital máxima (280 micras; $p < 0,001$). Sin embargo, la medida de la toricidad fue significativamente menor con el Pentacam (-63 micras; $p < 0,001$). Además, se demostró que el diámetro máximo en la zona de medición con el ESP ($16,4 \pm 1,3$ mm) fue significativamente mayor que con Pentacam ($14,8 \pm 1,1$ mm) ($p < 0,001$). En conclusión, se demostró que ambos aparatos eran útiles para la adaptación de lentes de contacto, pero las medidas de altura sagital y toricidad no puede ser intercambiables (19).

También se puede obtener información sobre el limbo gracias a la tomografía de coherencia óptica (OCT) de segmento anterior. Es una técnica no invasiva que aporta información

cuantitativa y cualitativa de la córnea, cámara anterior, ángulo de la cámara anterior, iris, cristalino y limbo (Fig 6.). Su funcionamiento se basa en el dominio de Fourier obteniendo 2000 scáners por segundo con una resolución de 18 micras. La medida se obtiene al reflejarse la luz desde los diferentes tejidos oculares (20). Este aparato se suele utilizar para adaptar lentes de contacto de tipo escleral ya que proporciona buenos datos de la zona de transición o también llamada zona limbal (21).

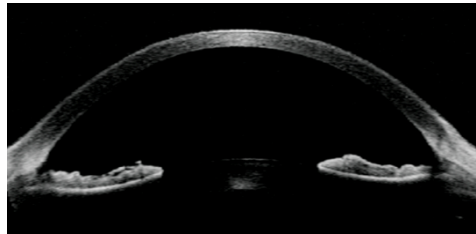


Figura 6. Imagen del segmento anterior tomada con el OCT (20).

Un estudio realizado por Skrok et al. (22) evaluó la fiabilidad y validez de parámetros limbales con un método automático de identificación de puntos del limbo en la tomografía de coherencia óptica (OCT) de segmento anterior en comparación con la delineación manual. Se escogieron 12 sujetos sanos y se analizaron 15 imágenes de OCT para cada paciente. Se concluyó que la técnica automática sobreestimó el diámetro del limbo externo y subestimó ligeramente el diámetro del limbo interno. Por lo tanto, se demostró que el método automático tuvo una mayor repetibilidad significativamente mejor que el método manual para identificar puntos limbales externos, por ello se verifica que la OCT es un aparato fiable para detectar cambios de la geometría del segmento anterior del ojo (22).

1.3 Importancia del limbo en la adaptación de lentes de contacto.

La mayoría de los estudios sobre el uso de las lentes de contacto (LC) blandas y la forma de la superficie ocular sólo investigan la córnea central que juega un papel fundamental en el proceso de visión (23). Sin embargo, la caracterización del perfil corneoescleral de la superficie ocular ha demostrado proporcionar información valiosa sobre el ajuste de la LC blanda (24). Además, los avances tecnológicos han facilitado la llegada de diferentes métodos objetivos y precisos para el cálculo del perfil corneoescleral, incluida la posición del limbo (7,25), el ángulo de la unión corneoescleral (CSJ) (26), o la asimetría escleral.(27).

El limbo es importante en todas las adaptaciones de lentes de contacto, sin embargo, tiene un papel fundamental en la adaptación de lentes de contacto esclerales. Cabe destacar que la característica más importante de esta lente de contacto es que no apoya en el limbo ni en la córnea, sino que apoya en la esclera gracias a la zona limbal que conecta el final de la zona óptica con el comienzo de la zona de apoyo (28). Además, el apoyo no es regular en toda la superficie ocular, es decir, apoya más cerca del limbo en la zona superior que en la zona inferior debido a las características anatómicas del globo ocular (29).

La adaptación óptima de una lente de contacto escleral se basa en la correcta altura sagital entre 50 y 100 μm y el diámetro de la lente mayor a 0,20 mm que el diámetro corneal para evitar el

contacto con el limbo (26). Si el diámetro de la lente es grande, la superficie posterior de la lente se mantiene gracias a la zona de transición, sin embargo, si el diámetro es pequeño se deberá ajustar la lente con la forma del limbo para disminuir la presión en esta área (28). Además, se debe observar la claridad en el limbo esclerocorneal para verificar la correcta adaptación de la lente de contacto escleral (30).

Se debe tener en cuenta el efecto mecánico en la adaptación llamado “fricción” que se crea entre la lente de contacto y el limbo, generando así, un desplazamiento de la lente con un valor aceptable entre 0,1 y 0,4mm para facilitar el intercambio lagrimal. Sin embargo, el párpado superior genera una presión sobre el limbo superior que elimina la lubricación lagrimal existente bajo la lente de contacto, incrementando así el riesgo de insuficiencia límbica. Estos factores suelen producirse en usuarios de larga evolución de lentes de contacto hidrofílicas, exponiendo a su córnea a un nivel de hipoxia crónico que se manifiesta en la superficie ocular como hiperemia limbar, vascularización corneal e insuficiencia límbica (31,32).

Un estudio realizado por Eguileor et al. (33) investigó los cambios fisiológicos en la córnea a lo largo del tiempo en sujetos con córneas irregulares portando lentes de contacto esclerales. Se escogieron 16 ojos de pacientes que no toleraban las LC gas permeable y se colocaron la lente de contacto escleral llamada “Rose K2 XL”. Se evaluó la bóveda central, el grosor corneal y la región periférica de la superficie anterior ocular a través de la tomografía de coherencia óptica. Las medidas fueron tomadas después de colocar las lentes y 1,6 y 12 meses después de llevarlas para comparar los resultados. Además, se realizó un test objetivo (Limbokit) al cabo de un año para el diagnóstico de deficiencia de células madre limbares. Se concluyó que la fisiología corneal de los pacientes con córneas irregulares permaneció sin cambios al portar la lente de contacto escleral. Respecto al limbo, se concluyó que no había deficiencia de células madre limbares después de 1 año del uso de lentes de contacto esclerales (33).

Otro estudio realizado por Consejo et al. (34) evaluaron los cambios que se producían en la superficie anterior del ojo cuando portaban lentes de contacto blandas durante 5 horas. Se escogieron 22 sujetos, los cuales se tomaron medidas del grosor corneal central, la profundidad de la cámara anterior, el radio de curvatura corneal y el diámetro blanco a blanco antes de portar la lente de contacto blanda, inmediatamente después de quitarse las lentes y tres horas después de quitarse las lentes de contacto con un biómetro asistido por OCT. Se observó que el uso de lentes de contacto blandas a corto plazo modifica significativamente el radio limbal (media \pm SD: $130 \pm 74 \mu\text{m}$, $p < 0,001$), sin embargo, el diámetro WTW y el radio corneal no se vieron afectados y tampoco se encontraron correlaciones entre el aumento del radio limbal y la disminución de la profundidad de cámara anterior y el grosor corneal. Además, se observó que el incremento del radio limbal había desaparecido tres horas después de la extracción de la lente de contacto en el 68% de los sujetos. Se concluyó que es posible cuantificar los cambios en el radio limbal como consecuencia del porte de lentes de contacto blandas siendo así un método eficaz para optimizar la adaptación de la lente. Además, se demostró que el incremento en el diámetro limbal podría llegar hasta más de 0,5mm, pero esta modificación no tiene relación con la medida WTW (34).

2. OBJETIVOS

El objetivo principal del trabajo es estudiar de manera objetiva, el cambio en la posición del limbo que se produce tras el porte de ocho horas en lentes de contacto (LC) de diferente material (hidrogel e hidrogel de silicona) empleando para ello, un topógrafo corneoescleral llamado ESP (The Eye Surface Profiler).

Los objetivos secundarios de este trabajo son valorar si la posición del limbo es dependiente de los diferentes cuadrantes analizados (inferior, temporal, superior y nasal) y estudiar los cambios morfológicos que se producen tras el porte.

Las LC estudiadas son dos lentes comerciales proporcionadas por la casa comercial CooperVision (San Ramón, California, Estados Unidos). La LC de hidrogel Biomedics y la LC de hidrogel de silicona MyDay.

3. METODOLOGÍA

3.1 Pacientes y protocolo.

Este estudio se adhirió a los principios de Declaración de Helsinki. Todos los sujetos participaron de forma voluntaria firmando un consentimiento informado, donde se describen las posibles consecuencias del estudio (Anexo 1). Han participado 22 sujetos jóvenes sanos entre 20 y 23 años (media de edad $21,0 \pm 1,0$ años) 18 mujeres y 4 hombres. Las medidas fueron realizadas monocularmente en el ojo izquierdo de todos los sujetos. El rango del equivalente esférico fue entre +3,13D a -4,50D siendo la media $0,90 \pm 1,84$ D. La agudeza visual decimal alcanzada con compensación monocular fue superior a 0,8 en todos los casos.

Los criterios de inclusión en este estudio fueron:

- Sujetos sin patologías oculares previas ni enfermedades sistémicas.
- Los sujetos no debían haber sido intervenidos de cirugía ocular.
- Los sujetos no debían ser usuarios de LCs.

Los sujetos realizaron 4 visitas a la Facultad de Ciencias de la Universidad de Zaragoza. Estas 4 visitas fueron divididas en 2 días. Cada día se realizaba la primera visita por la mañana habiendo pasado dos horas desde que se había despertado el sujeto y la segunda por la tarde tras haber portado la lente de contacto durante 8 horas. Se realizó en 2 días porque se estudió el efecto de dos tipos de lentes de contacto en el limbo esclerocorneal, una LC de hidrogel y otra de hidrogel de silicona. La diferencia de días entre una LC y otra tenía que ser como mínimo de 7 días para que no hubiera influencia en los resultados. La media de días entre una lente de contacto y otra fue de 15 ± 4 días.

Las medidas fueron realizadas en las mismas condiciones de medida y de iluminación, para no influir en la toma de parámetros. Se realizaron en los Gabinetes de Optometría de la Universidad de Zaragoza.

Para la realización del estudio se utilizaron dos tipos de lentes de contacto diarias proporcionadas por la casa comercial Coopervision, con los mismos parámetros y un error refractivo de -0,50 D. El sujeto podía seguir llevando su compensación óptica (gafas oftálmicas) en caso de necesitarla. Las lentes de contacto utilizadas son la Biomedics fabricada en material de hidrogel (HI) y la LC MyDay fabricada en hidrogel de silicona (HISI). En el apartado 3.2 se explican detalladamente las características de cada una de las lentes de contacto.

En la primera visita, por la mañana, se realizó una anamnesis a cada sujeto, se firmó el consentimiento informado (Anexo 1), se recogieron datos de su graduación en gafa (si portaban) con el frontofocómetro y se realizó una refracción objetiva con el autorefractómetro de campo abierto (Binocular Accomodation Auto Refractometer/Keratometer WAM-5500) sólo en el ojo a estudiar. Además, se realizó una refracción subjetiva siguiendo el protocolo especificado en los apuntes de la asignatura de Laboratorio de Optometría (2º curso de la Universidad de Zaragoza). Se midió la AV monocular con compensación (test de Snellen). Se realizó un examen previo con lámpara de hendidura para descartar cualquier patología que contraindique el uso de lentes de contacto.

Posteriormente, se procedió a realizar 3 medidas con el aparato ESP (Eye Surface Profiler, Eaglet Eye, Países Bajos) antes de poner una de las lentes de contacto. En el apartado 3.2 se explica de manera más detallada el principio de funcionamiento del aparato. Este aparato necesita la instilación de fluoresceína sódica humedecida con un lubricante ocular (Systane Complete, Alcon) para la adquisición de los datos esclerocorneales. Para la correcta medición se procuró que ambos párpados, tanto superior como inferior no cubrieran el limbo esclerocorneal. El examinador no presionó el globo ocular en ningún momento para no modificar la forma corneal. Se comprobó que la película lagrimal fuera uniforme para obtener una buena medida. Por el contrario, si la película lagrimal se rompía antes de realizar la medida, se procedía a realizar una nueva medida, considerando la anterior inválida.

En la visita de la mañana, antes de la adaptación de la LC, se realizaron 3 medidas con el aparato ESP. Posteriormente se adaptó la LC de un material en el ojo izquierdo. En la visita de la tarde tras haber portado 8 horas la lente de contacto se procede a su extracción para realizar 3 medidas con el ESP siguiendo el mismo protocolo utilizado por la mañana. En las dos visitas se anotaron los datos de queratometría simulada tanto la SimKs (curva), como la SimKf (plana), el astigmatismo corneal, la excentricidad corneal, los parámetros pupilares y la medida del blanco-blanco (WTW). Además de los parámetros anteriormente nombrados, tanto en la visita de la mañana como la de la tarde se exportaron los mapas esclerocorneales que proporciona el aparato para su posterior análisis. En el apartado 3.3 se muestra la información obtenida a través de los mapas.

El mismo procedimiento descrito anteriormente fue llevado a cabo con la LC del otro material.

3.2 Aparatos utilizados.

-Lentes de contacto:

Se utilizaron dos tipos de LCs diarias de diferente material proporcionadas por la casa comercial Coopervision. Se muestran las características de estas lentes de contacto en la Tabla 1. Se observa que en ambas lentes el diámetro, radio base y potencia de vértice posterior es la misma.

Tabla 1. Parámetros de las LC seleccionadas para el estudio.

	Hidrogel de silicona (MyDay)	Hidrogel (Biomedics)
Material	Stenfilcon A	Ocufilcon A
Contenido en agua	54%	55%
Reemplazo	Diario	Diario
Dk/t (para una potencia de vértice posterior de -3.00 D)	100	27
Diámetro (mm)	14,2	14,2
Radio (mm)	8,4	8,4
Potencia (D)	-0,50	-0,50

- ESP (Eye Surface Profiler):

El aparato utilizado para la medida de la superficie esclerocorneal del ojo es el Eye Surface Profiler también llamado ESP. Es un nuevo método de esclerocorneal que permite la medida de la córnea, el limbo y gran parte de la esclera (15). Mide hasta 20 mm de la superficie anterior ocular con una precisión de 2 μm en la córnea y de 10 μm en la esclera (15). Su principal aplicación es la adaptación de todo tipo de lentes de contacto y en concreto la adaptación de lentes esclerales. Su principio de funcionamiento se basa en la perfilometría de transformada de Fourier donde se utiliza una proyección secuencial de doble franja (21). En la Figura 7 se muestra un ejemplo de un par de imágenes adquiridos con el ESP. Se debe comprobar que las líneas verticales que aparecen en la imagen sean uniformes y brillantes gracias a la fluoresceína. Si esto no es así, significa que la lágrima ha evacuado la fluoresceína y la medida puede ser inválida.

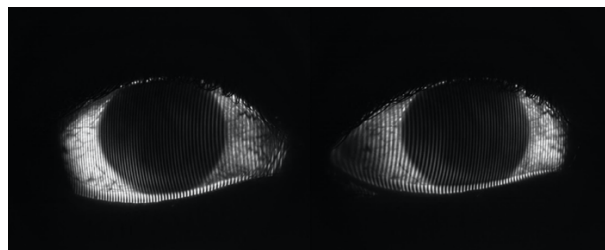


Figura 7. Par de imágenes adquiridas con el dispositivo ESP de un ojo (21).

Además, es muy importante la alineación del paciente con el instrumento para la correcta realización de la medida. Para ello es necesario que el paciente mire al frente y el examinador sujete tanto el párpado superior como inferior. En la Figura 8 se muestran los parámetros para la correcta alineación del aparato. La alineación consiste en hacer coincidir los dos puntos rojos con los dos puntos blancos situados en horizontal proyectados en la córnea central, además los dos puntos que aparecen a la derecha situados en vertical también deben estar alineados para conseguir una buena imagen. En esta situación se procederá a la realización de la medida.

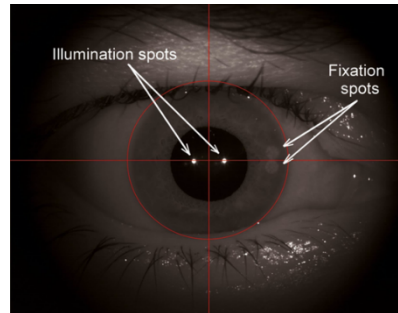


Figura 8. Pantallazo del ESP que muestra la alineación del instrumento. En esta medición, el eje del instrumento está alineado con el eje de fijación (21).

A partir de los mapas tridimensionales (3D) esclerocorneales que se obtienen del ESP se pueden estimar diferentes parámetros tales como la queratometría simulada (SimK), la asfericidad corneal, mapas axiales, tangenciales de la córnea además de mapas refractivos. Adicionalmente, se pueden obtener parámetros tales como el WTW, diámetro pupilar o la excentricidad corneal. En la Figura 9 se muestra una representación de un mapa 3D obtenido con el instrumento.

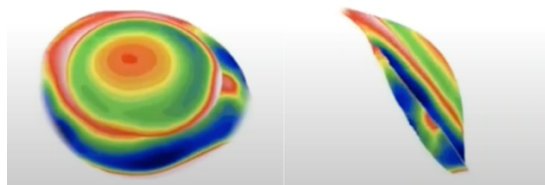


Figura 9. Mapa de altura en 3D obtenido con el aparato ESP (20).

Por otra parte, cuando se toma una imagen de frente en 2D, el ESP detecta la distancia WTW (white-to-white, blanco-a-blanco) por la transición de color entre el iris y la esclerótica. Se toman varios puntos alrededor de este cambio de color formando una elipse que se ajusta a los puntos seleccionados y se detecta su radio horizontal de iris visible como se muestra en la Figura 10 (22).

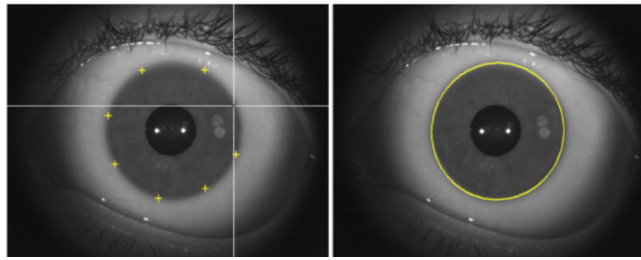


Figura 10. Fotografía en 2D tomada de frente con el ESP donde se muestra la posición del WTW (22).

A partir de los mapas en 3D el ESP proporciona el mapa de elevación de la bi-esfera, el cual mide con precisión la cantidad de desviación de la esfera de mejor ajuste con respecto a los parámetros del sujeto (Fig. 11) (20). En la Figura 12 se muestra otro mapa proporcionado por el ESP, el mapa de perfil escleral, el cual informa sobre la cantidad de toricidad escleral. Este mapa es de gran ayuda para adaptar lentes de contacto esclerales (20).

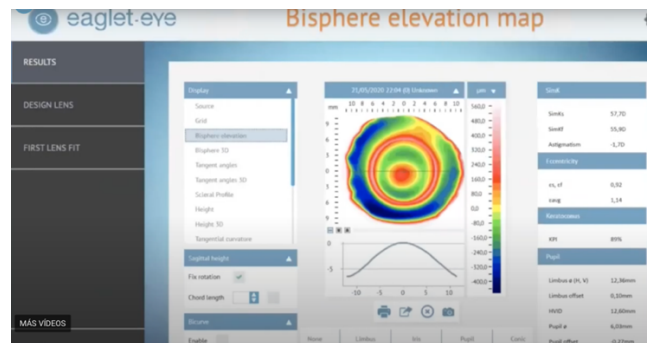


Figura 11. Mapa de elevación de bi-esfera (20).

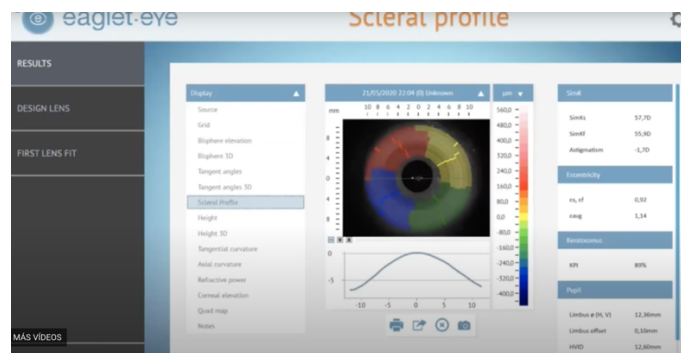


Figura 12. Mapa de perfil escleral (20).

3.3 Cálculo de la posición del limbo.

El cálculo de la posición del limbo antes y después del porte de cada una de las LCs se realizó a partir de los mapas en 3D de la topografía esclerocorneal que proporciona el ESP. Las imágenes

obtenidas por el ESP fueron exportadas en formato .mat para su posterior análisis. Para el cálculo de la posición del limbo se empleó un algoritmo, el cual consiste en localizar el cambio de curvatura entre la córnea y la esclera. Este algoritmo para la detección de la posición del limbo fue escrito en Matlab y ha sido previamente validado utilizando una superficie artificial con forma de bi-esfera. En el artículo (25) se describe detalladamente el algoritmo empleado.

En la Figura 13 se estima que el limbo esclerocorneal en un ojo real se encuentra situado en un valor radial entre 5-7mm, por lo que se encuentra un cambio de altura entre la esfera medida y la esfera artificial ajustada con los datos de Zernike, a 6 mm donde se sitúa el limbo esclerocorneal (25).

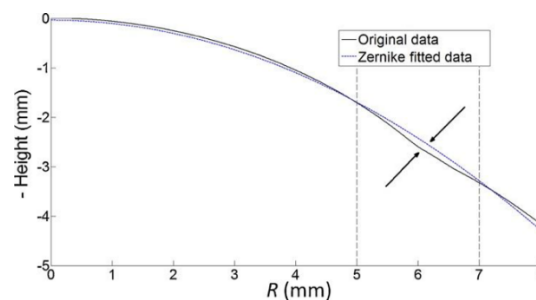


Figura 13. Gráfica demostrativa en el semi-meridiano derecho central de la bi-esfera artificial. Muestra el cambio de altura entre la esfera medida (línea negra) y la esfera simulada (línea azul) (25). Las flechas indican la máxima diferencia entre ambas líneas, es decir, la posición del limbo.

La posición del limbo fue calculada en los 360 semi-meridianos, los cuales se dividieron en 4 zonas de análisis: superior [45°-135°], temporal [135°-225°], inferior [225°-315°] y nasal [315°-45°]. Además, se calculó el cambio máximo y mínimo que se produce en la posición del limbo, así como el incremento medio para cada una de las LCs utilizadas en el estudio. Como se ha comentado anteriormente, se realizaron 3 medidas por la mañana y 3 medidas después de portar la LC 8 horas para investigar la repetitividad del método.

3.4 Análisis de datos.

Todos los parámetros tales como SimK, el astigmatismo, excentricidad corneal, los parámetros pupilares y la medida del WTW se introdujeron en una página Excel para su posterior análisis descriptivo. En cada uno de los parámetros se calculó la media y la desviación estándar. Para el análisis estadístico se empleó el software SPSS (ibm.com).

Se realizó la prueba ANOVA de dos factores de medidas repetidas para investigar si los cambios que se producen en la posición del limbo dependen de la sesión (2 niveles: antes y después del uso de lentes) y del material (2 niveles: hidrogel e hidrogel de silicona) y evaluar posibles interacciones. Además, para cada sesión, se realizó otra prueba ANOVA de dos factores de medidas repetidas para investigar si la posición del limbo dependía del sector analizado (4 niveles: inferior, temporal, superior y nasal) y para evaluar si el material (2 niveles: hidrogel e

hidrogel de silicona) juega un papel en esas diferencias sectoriales. La prueba de Shapiro-Wilk, la prueba de esfericidad de Mauchly y la prueba de Levene indicaron que los supuestos de normalidad, esfericidad y homogeneidad de varianza, respectivamente, no habían sido violados. El nivel de significación se fijó en 0,05 y se aplicó una corrección de Bonferroni para abordar el problema de las comparaciones múltiples cuando era necesario.

4. RESULTADOS

4.1 Efecto del uso de lentes de contacto blandas en los parámetros morfológicos.

En primer lugar, se estudiaron los parámetros corneales y pupilares en la sesión de la mañana (antes de la inserción de la lente de contacto) y en la sesión de la tarde (después de la inserción de la lente de contacto) para el ojo izquierdo de los 22 pacientes de edad entre 20 y 23 años (media de edad $21,0 \pm 1,0$ años). En la Tabla 1 y 2 se muestran los parámetros descriptivos de Simks, Simkf, astigmatismo corneal, excentricidad corneal, WTW medidos con el ESP para la lente de contacto de hidrogel (Biomedics) y la de hidrogel de silicona (MyDay) en la visita de la mañana y de la tarde.

Tabla 1. Valor promedio \pm desviación estándar de los parámetros morfológicos para los 22 ojos estudiados para la LC Biomedics por la mañana y por la tarde.

BIOMEDICS (HI)		
	MAÑANA	TARDE
Simks (D)	$43,84 \pm 1,72$	$43,80 \pm 1,77$
SimKf (D)	$42,60 \pm 1,74$	$42,73 \pm 1,72$
Astigmatismo corneal (D)	$-1,15 \pm 0,93$	$-1,11 \pm 0,54$
Es (excentricidad)	$0,48 \pm 0,28$	$0,55 \pm 0,17$
Limbo diámetro (WTW) horizontal (mm)	$12,24 \pm 0,54$	$12,62 \pm 0,56$
Limbo diámetro (WTW) vertical (mm)	$11,96 \pm 0,49$	$12,20 \pm 0,42$
Diámetro horizontal de iris visible (mm)	$12,13 \pm 0,47$	$12,18 \pm 0,50$
Diámetro pupilar (mm)	$5,55 \pm 1,12$	$5,64 \pm 0,93$

Tabla 2. Valor promedio \pm desviación estándar de los parámetros morfológicos para los 22 ojos estudiados para la LC MyDay por la mañana y por la tarde.

MYDAY (HISI)		
	MAÑANA	TARDE
Simks (D)	$43,78 \pm 1,79$	$43,75 \pm 1,76$
SimKf (D)	$42,72 \pm 1,81$	$42,72 \pm 1,74$
Astigmatismo corneal (D)	$-1,06 \pm 0,50$	$-1,02 \pm 0,47$
Es (excentricidad)	$0,52 \pm 0,19$	$0,51 \pm 0,18$
Limbo diámetro (WTW) horizontal (mm)	$12,37 \pm 0,67$	$12,67 \pm 0,50$
Limbo diámetro (WTW) vertical (mm)	$12,18 \pm 0,55$	$12,32 \pm 0,44$
Diámetro horizontal de iris visible (mm)	$12,20 \pm 0,43$	$12,15 \pm 0,43$
Diámetro pupilar (mm)	$5,52 \pm 1,02$	$5,59 \pm 1,03$

4.2 Posición del limbo en función de la lente de contacto.

En la Tabla 3 se comparan los cambios de la posición del limbo para los dos tipos de lentes de contacto, tanto en la de hidrogel como la de hidrogel de silicona para los 22 individuos (ojo izquierdo) en los 360°. Se observa que existe un cambio en la posición del limbo tras las 8 horas de porte en ambos materiales, siendo este cambio ligeramente mayor, aunque no estadísticamente significativo, en la lente de contacto de hidrogel. Así pues, se encontró un incremento estadísticamente significativo en la posición del limbo después de llevar la lente de contacto (ANOVA bidireccional, $F(1, 43) = 10,73$, $p=0,002$, $\eta_p^2=0,11$). Sin embargo, el material de la lente de contacto no influye en el cambio en la posición del limbo entre las dos sesiones (ANOVA bidireccional, $F(1, 87)=0,004$, $p=0,98$, $\eta_p^2 <0,001$).

En las Figuras 14 y 15 se muestra la posición media del limbo para cada semi-meridiano antes y después del uso de la lente de contacto de hidrogel y de hidrogel de silicona respectivamente. Los datos representados representan la media de los 22 participantes del estudio considerando solo el ojo izquierdo. La diferencia entre antes y después del uso de lentes es estadísticamente significativa independientemente del material de las lentes de contacto usadas (test T-student, $p<0.05/N$ [N=360, Bonferroni]). Existe una diferencia estadísticamente significativa entre los sectores en la posición del limbo antes del uso de lentes de contacto (ANOVA bidireccional, $F(3, 356) = 903,4$, $p<0,001$, $\eta_p^2 =0,79$). La diferencia en la posición del limbo entre sectores se mantiene después del uso de LC (ANOVA bidireccional, $F(3, 356)= 1033,0$, $p<0,001$, $\eta_p^2=0,81$). Además, el material no afecta las diferencias sectoriales observadas previamente (ANOVA bidireccional, $F(3, 356) = 0,61$, $p=0,61$, $\eta_p^2=0,003$). En todos los casos, las comparaciones por pares (corrección de Bonferroni) entre sectores fueron significativamente diferentes desde el punto de vista estadístico, todas $p<0,001$. Las estadísticas descriptivas por sectores se muestran en las Tablas 4 y 5. En la Tabla 4 se muestran los valores para la LC de hidrogel y en la Tabla 5 los valores para la LC de hidrogel de silicona. En ambos materiales se observa un incremento de la posición del limbo en todos los sectores considerados tras las 8 horas de porte de la lente de contacto. Se adquirieron tres mediciones de ESP en cada sesión y el coeficiente de variabilidad estuvo por debajo del 1,1 %, lo que indica una excelente repetitividad del método para el cálculo de la posición del limbo antes (HI: 1,05 %. HISI: 0,94 %) y después del uso de lentes (HI: 0,94 %, HISI: 0,91%).

Tabla 3. Descripción de la posición del limbo antes y después de 8 horas de haber portado la LC de diferente material en los 22 sujetos (22 ojos) en los 360°. DE: desviación estándar.

	Posición del limbo	
	BIOMEDICS (HI)	MYDAY (HISI)
Mañana (media \pm DE)	6,01 \pm 0,16mm	6,02 \pm 0,18mm
Después de llevar LC (media \pm DE)	6,11 \pm 0,13mm	6,13 \pm 0,13mm
Incremento medio \pm DE	128 \pm 85 μ m	120 \pm 97 μ m
Cambio máximo absoluto	343 μ m	371 μ m
Cambio mínimo absoluto	4 μ m*	2 μ m*

*Por debajo de la resolución del instrumento

Tabla 4. Descripción de la posición del limbo en diferentes sectores, antes y después de haber portado la LC de hidrogel (HI).

		Posición del limbo por la mañana (mm)	Posición del limbo por la tarde (mm)	Incremento (mm)
HI	Inferior	6,21 \pm 0,21	6,46 \pm 0,29	0,25
	Temporal	5,62 \pm 0,08	5,70 \pm 0,07	0,08
	Superior	5,73 \pm 0,29	5,85 \pm 0,27	0,12
	Nasal	6,53 \pm 0,41	6,73 \pm 0,11	0,20

Tabla 5. Descripción de la posición del limbo en diferentes sectores, antes y después de haber portado la LC de hidrogel de silicona (HISI).

		Posición del limbo por la mañana (mm)	Posición del limbo por la tarde (mm)	Incremento (mm)
HISI	Inferior	6,27 \pm 0,28	6,43 \pm 0,27	0,16
	Temporal	5,61 \pm 0,06	5,73 \pm 0,06	0,12
	Superior	5,71 \pm 0,28	5,83 \pm 0,23	0,12
	Nasal	6,59 \pm 0,10	6,71 \pm 0,13	0,12

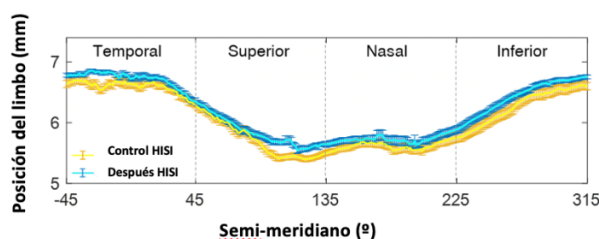


Figura 14. Posición del limbo en los 360 semi-meridianos, antes y después de haber llevado la lente de contacto de hidrogel de silicona (HISI) para los 22 participantes (22 ojos).

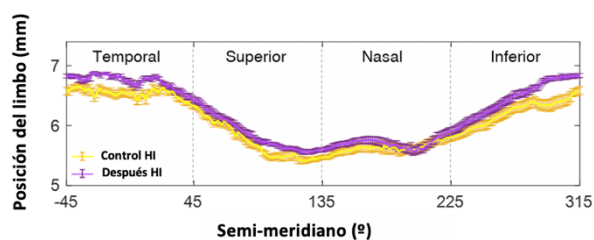


Figura 15. Posición del limbo en los 360 semi-meridianos, antes y después de haber llevado la lente de contacto de hidrogel (HI) para los 22 participantes (22 ojos).

4.3 Diferencias individuales entre participantes en función del material.

Aunque no se encontró una diferencia estadísticamente significativa del material de la lente de contacto en la posición del limbo, se observó que para algunas personas el uso de un material causó un efecto más fuerte que el uso del otro, como se indica en la Figura 16. Los individuos cuya área esclerocorneal sufrió un cambio más notable entre los materiales se representan en verde brillante en la Figura 16. Por ejemplo, uno de los participantes experimentó un cambio en la posición del limbo de 280 μm mientras usaba hidrogel de silicona, mientras que la misma persona experimentó una diferencia en el mismo parámetro de 82 μm mientras usaba lentes de contacto de hidrogel. Por el contrario, otro participante experimentó un cambio en la posición del limbo de 150 μm mientras usaba hidrogel, mientras que la misma persona no experimentó ningún cambio cuando usaba lentes de contacto de hidrogel de silicona (Fig. 16).

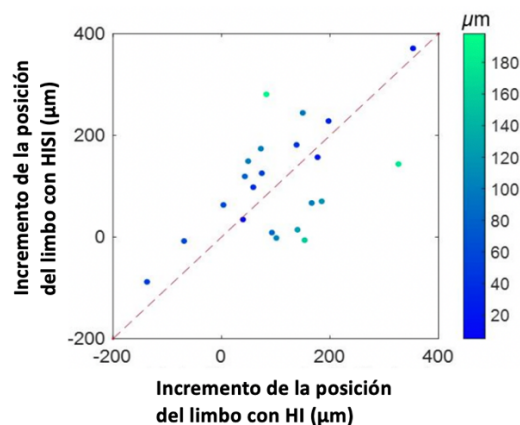


Figura 16. Incremento limbal después de haber llevado tanto la LC de hidrogel (HI) como la LC de hidrogel de silicona (HSI) en los 22 ojos estudiados. La barra de color indica la diferencia en valor absoluto obtenida entre los materiales. Los puntos que se aproximan a la línea discontinua representan un incremento similar del limbo.

4. DISCUSIÓN

En este trabajo se ha estudiado la posición del limbo esclerocorneal de manera objetiva tras el porte de ocho horas de dos lentes de contacto comerciales de diferente material (hidrogel e hidrogel de silicona) en 22 pacientes valorando 22 ojos izquierdos con un topógrafo corneoescleral llamado ESP. Además, se ha valorado la posición del limbo en los 360 semi-meridianos, es decir, en los diferentes cuadrantes. Para cuantificar la posición del limbo se ha empleado un algoritmo diseñado para tal fin, (véase con más detalle en la referencia 25), a partir de los datos proporcionados por el ESP (mapas 3D).

Tras ocho horas de porte, en ambos materiales, se observó un incremento en la posición del limbo (valor promedio de 124 μm) estadísticamente significativo ($p < 0,001$) tras el porte de la lente de contacto (Tabla 3-5). Sin embargo, este incremento en la posición del limbo es independiente del tipo de material empleado ($p = 0,98$). Consejo et al. (34) aplicaron la misma metodología empleada en este estudio para valorar el cambio en la posición del limbo tras el porte a corto plazo de una lente de contacto blanda con el ESP. Sin embargo, obtuvieron cambios en la posición limbal pudiendo alcanzar un incremento estadísticamente significativo del 5% (equivalente a 130 μm) mientras que en este estudio se encontró también, un incremento tras el porte de las ambas lentes, HI ($128 \pm 85 \mu\text{m}$) e HSI ($120 \pm 97 \mu\text{m}$) mostrado en la Tabla 3.

Por otra parte, el estudio realizado por Consejo et al (35) estudió el efecto del uso a corto plazo de lentes de contacto miniesclerales en la región corneoescleral con perfilometría. Tras la extracción de la lente, se observó un incremento significativo del radio limbal ($146 \pm 80 \mu\text{m}$ ($p = 0,004$)). En este estudio el incremento del radio limbal en lentes de contacto blandas fue menor en ambos materiales (Tabla 3). También se encontró un aplanamiento de $-122 \pm 90 \mu\text{m}$ en el área esclero-conjuntival no uniforme en el segmento anterior. Además, el mayor aplanamiento se observó en el sector superior. Dicho esto, no se observó ningún cambio en la morfología

corneal estadísticamente significativo tras el porte de la LC. Por ello, se concluyó que las LC miniesclerales a corto plazo no produce cambios significativos en la córnea, pero altera la topografía esclero-conjuntival (35).

Alonso-Caneiro et al. (36) estudió el efecto que tenían las lentes de contacto de hidrogel e hidrogel de silicona en la morfología corneoescleral con la tomografía de coherencia óptica (OCT) tras el porte de 6 horas en el ojo derecho. Se registró un cambio estadísticamente significativo ($p < 0,001$) en la morfología de las capas del segmento anterior en la lente de contacto blanda de hidrogel, sin embargo, la lente de contacto de hidrogel de silicona mostró cambios estadísticamente inferiores en la morfología limbal. Esto se verifica en nuestro estudio ya que ambos materiales tuvieron un cambio en la posición del limbo siendo ligeramente mayor en la lente de contacto de hidrogel.

La magnitud del incremento limbal encontrado en este trabajo concuerda con trabajos previos basados en el uso de la LC blanda a corto plazo en la superficie ocular (7,23). Además, los valores de la posición del limbo estudiados en este trabajo se verifican en estudios anteriores, como el estudio de Consejo et al. (7), donde se estudió la morfología limbal confirmando su asimetría siendo mayor su posición en la zona nasal. Al igual que en nuestro estudio, se encontró un cambio en la posición del limbo mayor en la zona inferior-nasal (0,25 mm-0,20 mm) siendo menor en superior-temporal (0,12 mm-0,08 mm) con la lente de contacto de hidrogel (Tabla 4, Fig. 15), sin embargo, con la lente de hidrogel de silicona (Tabla 5, Fig. 14) se observó un incremento ligeramente mayor en el sector inferior (0,16 mm) que, en los sectores superior, nasal y temporal, donde el incremento se mantuvo constante con un valor de 0,12 mm.

Otro estudio realizado por Ritzmann et al. (37) evaluó la forma de la esclerótica anterior en 78 ojos sanos de 39 sujetos midiendo su altura sagital y los ángulos de transición corneoescleral en los cuatro sectores estudiados con la tomografía de coherencia óptica llamada Zeiss Visante AS-OCT. Además, calcularon la toricidad escleral para cada ojo. Se encontraron diferencias significativas entre el sector nasal y temporal, siendo el sector nasal más plano y el sector temporal más pronunciado con transiciones corneoesclerales tangenciales.

Dicho esto, se observaron algunas diferencias individuales, pero no hubo predominio de un material sobre el otro para causar alteraciones corneoesclerales más sustanciales. Sin embargo, algunos sujetos tuvieron un incremento del limbo mayor cuando usaron un material que cuando usaron el otro (Fig. 16), esto se debe a la biocompatibilidad del material del sujeto pudiendo causar alteraciones en el perfil corneoescleral como consecuencia del porte de lentes de contacto blandas. Este hallazgo fue investigado por Consejo et al. (38), donde se estudió el tejido corneal después de haber portado 8 horas con dos lentes de contacto blandas de diferente material al igual que en nuestro estudio; hidrogel (Biomedics 1 day extra, CooperVision) e hidrogel de silicona (MyDay, CooperVision). Se capturaron imágenes con Scheimpflug antes y después del porte de la lente de contacto y, además, se realizó un análisis de distribución de densitometría, técnica donde se estudia la transparencia corneal (parámetro α) y la homogeneidad corneal (parámetro β). Dicho esto, se observó que el parámetro β (homogeneidad) aumentó en un 5% después de haber usado ambos materiales, sin embargo, el

parámetro α (transparencia) solo aumentó en la mitad de los sujetos, por lo tanto, no se encontró ningún material que causara mayor efecto en la densitometría. Se concluyó, que el porte de lentes de contacto blandas a corto plazo contribuye a cambios en la transparencia y en la homogeneidad corneal, aunque no se pueden considerar relevantes, pero demuestran la importancia de la biocompatibilidad entre el material y el sujeto.

Por otra parte, en el estudio de Consejo et al. (34) se evaluó solo dos sujetos con morfometría similar del ojo anterior que usaron 6 tipos diferentes (4 LC de hidrogel de silicona y 2 de hidrogel) LC esféricas de -0,50 D en días diferentes. Estas LC tenían una geometría similar (diámetro y curva base) pero con diferente transmisibilidad de oxígeno (Dk/t que va de 26 a 156 para una potencia de -3,00 D) y contenido de agua (que va de 33% a 69%). Dicho esto, se observó un incremento en la posición del limbo diferente para cada sujeto y lente de contacto. Por ello, se concluyó que este incremento dependía del diseño de la LC y de la biocompatibilidad del material con el sujeto (34).

Este trabajo no presenta limitaciones importantes. Se espera que los cambios observados en el limbo como consecuencia del porte de 8 horas de lente de contacto blanda se reviertan después de retirar las lentes. Sin embargo, sería necesario investigar en futuros trabajos de investigación cuánto tardan estos parámetros en volver a sus valores originales. De manera similar, también sería interesante examinar los efectos a largo plazo del uso de la lente de contacto blanda en el perfil corneoescleral utilizando medidas precisas y objetivas. En este estudio, no hubo predominio de un material sobre el otro (hidrogel e hidrogel de silicona) para causar cambios en el perfil corneoescleral. Sin embargo, algunos participantes fueron más susceptibles a un material que a otro. El presente trabajo no aporta datos suficientes para analizar por qué un ojo se comporta de forma diferente según el material de la lente de contacto, futuros trabajos de investigación deberían considerar otros parámetros como el diseño de la lente de contacto y la biomecánica corneal para poder predecir la biocompatibilidad entre el sujeto y el material.

5. CONCLUSIÓN

El limbo corneal es una región que ha sido objeto de gran interés en la investigación y el tratamiento de enfermedades oculares, como el síndrome de ojo seco, la distrofia corneal y ciertos tipos de queratitis. Además, en el porte de LC se considera un factor importante para una adaptación óptima.

La posición del limbo esclerocorneal se ve afectada por el porte de lentes de contacto blandas tras 8 horas de porte considerando un cambio ligeramente mayor en la lente de contacto de hidrogel. Estos cambios estadísticamente significativos no se consideran clínicamente relevantes, pero sí indica la importancia entre la biocompatibilidad de cada sujeto con el material. Además, tampoco se encontró diferencias estadísticamente significativas entre ambos materiales de LC blanda empleados en este estudio.

El uso de 8 horas de una lente de contacto blanda origina un incremento en la posición del limbo del sector inferior de cada lente, siendo ligeramente mayor en la lente de contacto de hidrogel.

Además, se encontraron diferencias individuales según el material utilizado, aunque se llegó a la conclusión que dependía de la biocompatibilidad de cada sujeto con el material de la lente de contacto.

Por último, el topógrafo corneoescleral llamado ESP utilizado en este estudio, ha demostrado ser una herramienta útil para valorar el cambio de posición del limbo que se produce tras el porte de 8 horas de diferentes tipos de lentes de contacto.

6. REFERENCIAS

1. Fernández A, Moreno J, Prósper F et al. Regeneración de la superficie ocular: stem cells/células madre y técnicas reconstructivas. *Anales Sis San Navarra*. 2008;31(1): 53-69.
2. Sridhar et al. Anatomy of cornea and ocular surface. *Indian Journal Ophthalmology* 2018; 66(2):190–4.
3. Moore J, Shu X, Lopes BT et al. Limbus misrepresentation in parametric eye models. *PLoS One*. 2020;15(9).
4. Van Buskirk EM. The anatomy of the limbus. *Eye (Lond)* 1989; 3 (2):101–8.
5. González M, Garzón I, Bellido R et al. Aislamiento de células epiteliales corneales a partir del limbo esclerocorneal humano. *Actualidad Médica* 2009; 94 (777); 08–13.
6. Van der Worp E, Guía para la adaptación de lentes esclerales 2015;01-54.
7. Consejo A, Llorens-Quintana C, Radhakrishnan H et al. Mean shape of the human limbus. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43:667–72.
8. Salouti R, Nowroozadeh MH, Zamani M et al. Comparison of horizontal corneal diameter measurements using Galilei, EyeSys and Orbscan II systems. *Clin Exp Optom*. 2009; 92(5):429–33
9. Domínguez-Vicent A, Monsálvez-Romín D, Del águila-Carrasco AJ et al. Measurements of anterior chamber depth, white-to-white distance, anterior chamber angle, and pupil diameter using two Scheimpflug imaging devices. *Arq Bras*. 2014; 77(4):233–7.
10. Martin R, Ortiz S, Rio-Cristobal A. White-to-white corneal diameter differences in moderately and highly myopic eyes: partial coherence interferometry versus scanning-slit topography. *J Cataract Refract Surg*.2013;39(4):585–9.
11. Fu T, Song YW, Chen ZQ et al. Ocular biometry in the adult population in rural central China: a population-based, cross-sectional study. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(4):812–7.
12. Lim KL, Fam HB. Relationship between the corneal surface and the anterior segment of the cornea: An Asian perspective. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(11):1814–9.

13. Bataille L. Caracterización geométrica del tejido conjuntivo escleral y su relación con el estudio de la miopía. Universidad de Alicante. 2021.
14. Science of sMap3D - Visionary Optics [Internet]. [Acceso el 18 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.visionary-optics.com/smap3d/science/>
15. THE ESP - Eaglet Eye [Internet]. [Acceso el 18 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.eaglet-eye.com/the-esp/>
16. Abass A, Lopes BT, Eliasy A et al. Three-dimensional non-parametric method for limbus detection. PLoS One. 2018 ;13(11).
17. Oculus Pentacam - Conóptica. Contactología para profesionales [Internet]. [Acceso el 21 de marzo 2023]. Disponible en: <https://www.conoptica.es/es/productos/equipos-oculus/tomografia/415-oculus-pentacam>
18. Oculus Pentacam/ Pentacam HR Tomografía del Segmento Anterior [Internet]. [Acceso el 21 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://docplayer.es/187938752-Oculus-pentacam-pentacam-hr-tomografia-del-segmento-anterior.html>
19. Bandlitz S, Esper P, Stein M et al. Corneoscleral Topography Measured with Fourier-based Profilometry and Scheimpflug Imaging. Optom Vis Sci. 2020;97(9):766–74.
20. Romera P, Carbonell M, Moll A et al. Utilidad de la tomografía óptica del segmento anterior (OCT-SA) en el glaucoma. Annals de Oftalmología. 2015;23(4):27–33.
21. Bravo SM. Comparación de la adaptación de lentes esclerales en pacientes con queratocono con el método tradicional y el modelo matemático obtenido por OCT: un análisis exploratorio. Universidad de La Salle. 2011 [acceso el 8 de mayo 2023]. Disponible en: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision
22. Skrok MK, Alonso-Caneiro D, Przeździecka-Dołyk J et al. Comparison of Subjective and Objective Methods of Corneoscleral Limbus Identification from Anterior Segment Optical Coherence Tomography Images. Optom Vis Sci. 2021; 98(2):127–36.
23. Young G, Schnider C, Hunt C et al. Corneal topography and soft contact lens fit. Optom Vis Sci. 2010; 87(5):358–66.
24. Hall LA, Young G, Wolffsohn JS et al. The influence of corneoscleral topography on soft contact lens fit. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011; 52(9):6801–6.
25. Consejo A, Iskander DR. Corneo-scleral limbus demarcation from 3D height data. Cont Lens Anterior Eye 2016; 39:450–7.
26. Consejo A, Rojas-Viñuela J, Sebastian-Carmona J et al. Corneoscleral junction angle in healthy eyes assessed objectively. Contact Lens and Anterior Eye. 2023; 30:101815.

27. Consejo A, Behaegel J, Van Hoey M et al. Scleral asymmetry as a potential predictor for scleral lens compression. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2018; 38(6):609–16.
28. Martín R. Lentes esclerales para el manejo del ojo seco. Universidad de Valladolid. 2022 [acceso el 10 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/58253>
29. Serramito M. Estudio de los cambios en la superficie ocular por el uso de lentes de contacto esclerales. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de óptica y optometría. 2020 [acceso el 10 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/66723/1/T42711.pdf>
30. Palomo B. Lentes de contacto esclerales y ojo seco. Universidad de Sevilla. 2017 [acceso el 10 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://idus.us.es/handle/11441/64660>
31. Álvarez de Toledo J, López García S, Benítez del Castillo JM et al. Aniridia y superficie ocular: problemas y soluciones médicas y quirúrgicas. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2021; 1 (96):15–37.
32. Luz M. Biocompatibilidad de la solución multipropósito oxi con la superficie ocular Tinción corneal: lentes de contacto de hidrogel de silicona y soluciones multipropósito. Universidad de La Salle. 2016 [acceso el 2 de junio de 2023]. Disponible en: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision
33. Eguileor BL, Acera A, Santamaría A et al. Changes in the corneal thickness and limbus after 1 year of scleral contact lens use. *Eye (Lond).* 2020; 34(9):1654–61.
34. Consejo A, Bartuzel MM, Iskander DR. Corneo-scleral limbal changes following short-term soft contact lens wear. *Cont Lens Anterior Eye.* 2017 ;40(5):293–300.
35. Consejo A, Behaegel J, Van Hoey M et al. Anterior eye surface changes following miniscleral contact lens wear. *Cont Lens Anterior Eye.* 2019;42(1):70–4.
36. Alonso-Caneiro D, Shaw AJ, Collins MJ. Using optical coherence tomography to assess corneoscleral morphology after soft contact lens wear. *Optom Vis Sci.* 2012 ;89(11):1619–26.
37. Ritzmann M, Caroline PJ, Børret R et al. An analysis of anterior scleral shape and its role in the design and fitting of scleral contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye.* 2018 ;41(2):205–13.
38. Consejo A, Trillo-Moreno I, Remon L. Corneal tissue changes following short-term soft contact lens wear of different materials. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2023; 43(1):35–45.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Investigador Principal: Vanesa Roll Gómez.

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 el ESP (Eye Surface Profiler)?

Se trata de un topógrafo corneoescleral de alta precisión que mide hasta 20mm de la superficie ocular. Este aparato está enfocado en la adaptación de todo tipo de lentes.

Se basa en la técnica de la profilometría, basada en la medición de la córnea y de la esclera. Es una de las técnicas más avanzadas para la adaptación de las lentes de contacto.

El ESP es una cámara con dos proyectores de luz en el ojo, cuyo procesamiento de la imagen se da a través de la transformación de Fourier. Esto nos da un perfil de un mapa de la superficie esclerocorneal en 3D.

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: Agudeza visual, ESP.

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 Vanesa Roll Gómez (vanesaroll@gmail.com) o Laura Remón Martín (lauremar@unizar.es).

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