



**Universidad
Zaragoza**

Trabajo Fin de Grado

**Evaluación de la refracción periférica con
distintas lentes de contacto para la
progresión de la miopía**

**Evaluation of peripheral refraction with
different contact lenses for the progression of
myopia**

Autor

Ana Torre Bordes

Directores

Laura Remón Martín

M^º Concepción Marcellán Vidosá

Facultad de Ciencias. Departamento de Física Aplicada

Curso 2019/2020

Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a mis directoras Laura Remón y Conchita Marcellán cuyo apoyo y disposición han sido fundamentales para llevar a cabo este trabajo y alcanzar los objetivos finales. También agradecerles por la última fase del trabajo complicada debido al COVID-19, ya que siempre han estado dispuestas a ayudarme con los problemas que han surgido. Por último, agradecer a la empresa Markennoy las lentes de contacto proporcionadas y confiar en este proyecto.

RESUMEN

Actualmente, la miopía es un defecto refractivo que afecta a un gran número de población a nivel mundial, siendo los países asiáticos los más afectados. Además, no sólo aumenta el número de población miope, si no la severidad de la misma. Es por ello que esta patología ocular se está convirtiendo en un problema de salud pública ya que asocia enfermedades oculares de mayor gravedad, creando un importante impacto socioeconómico. El desarrollo de este error refractivo se asocia al desenfoque periférico hipermetrópico generado en la retina, produciéndose un incremento en la longitud axial del globo ocular. El objetivo primordial de este trabajo es evaluar una lente de contacto (LC) con un diseño óptico de profundidad de foco extendido (EDOF), para ralentizar el progreso de la miopía. Durante este proyecto, se valoró sin y con LC la variación de la refracción periférica, la calidad visual objetiva del paciente, así como la halometría en condiciones escotópicas. En un principio, la muestra inicial fue de 70 ojos, pero debido a la pandemia del COVID-19 sólo pudo realizarse a un total de 10 ojos. Los resultados muestran como esta lente con un diseño innovador produce incluso una mayor hipermetropización en la retina periférica, a diferencia de la mayoría de LCs como puede ser el diseño Dual-focus que producen un desenfoque miópico. Esto es debido a que esta lente optimiza las aberraciones del ojo, y degrada la calidad de imagen por detrás de la retina para no ser detectada, inhibiendo así el crecimiento axial. Por último, esta lente proporciona buenos resultados en la calidad visual, a pesar de que disminuye ligeramente la agudeza visual (AV) no afecta de manera significativa.

ABSTRACT

Currently, myopia is a refractive defect that affects a large number of people worldwide, with Asian countries being the most affected. Moreover, not only does the number of myopic people increase, but also the severity of it. This is why this ocular pathology is becoming a public health problem since it associates more serious ocular diseases, creating an important socioeconomic impact. The development of this refractive error is associated to the hypertropic peripheral blurring generated in the retina, producing an increase in the axial length of the eyeball. The main objective of this work is to evaluate a contact lens with an EDOF optical design, in order to stop the progression of myopia. During this project, the variation of the peripheral refraction, the objective visual quality of the patient, as well as the halometry in scopic conditions were evaluated with and without LC. Initially, the initial sample was 70 eyes, but due to the COVID-19 pandemic only a total of 10 eyes could be tested. The results show how this lens with an innovative design produces even greater hypermetropization in the peripheral retina, unlike most contact lenses such as the Dual-focus design that produces a myopic blur. This is because this lens optimizes the aberrations of the eye, and degrades the image quality behind the retina to not be detected, thus inhibiting axial growth. Finally, this lens provides good results in visual quality, even though it slightly decreases AV does not significantly affect it.

Palabras Clave: *Miopía; Desenfoque periférico; Lente de contacto (LC) Mylo; EDOF (Profundidad de foco extendido); Calidad visual subjetiva; Halometría.*

Lista de acrónimos

Abreviatura	Significado
AV	<i>Agudeza Visual</i>
D	<i>Dioptría</i>
UV	<i>Ultravioleta</i>
EE	<i>Equivalente Esférico</i>
LC /LCs	<i>Lente de Contacto / Lentes de Contacto</i>
Orto-K	Ortoqueratología
DHIV	<i>Diámetro de Iris Visible</i>
EDOF	<i>Profundidad de Foco Extendido</i>
PPM	<i>Posición Primaria de Mirada</i>

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	FACTORES DE RIESGO PARA LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA.....	3
	-Excesivo trabajo de cerca:	4
	-Tiempo al aire libre:	4
	-Luz solar y actividad física al exterior:.....	4
	-Desenfoque periférico hipermetrópico:.....	4
1.2	COMPLICACIONES PATOLÓGICAS	5
	-Maculopatía miópica:.....	5
	-Cataratas:.....	6
	-Glaucoma:	6
	-Patologías retinianas:.....	6
1.3	TRATAMIENTOS.....	6
2	OBJETIVOS DEL PROYECTO	10
3	METODOLOGÍA.....	10
3.1	DISEÑO DE LA LENTE DE CONTACTO MYLO	12
4	SITUACIÓN COVID-19.....	13
5	RESULTADOS	13
6	DISCUSIÓN.....	19
7	CONCLUSIÓN	21
8	PERSPECTIVAS DE FUTURO	21
9	BIBLIOGRAFÍA.....	22
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO		I
ANEXO 2. FICHA DEL PACIENTE		IV
ANEXO 3. HALOMETRÍA		VII

1 Introducción

El desarrollo completo del globo ocular se produce durante la infancia. Es en esta etapa de la vida cuando tiene lugar el proceso de emetropización del ojo, necesario para alcanzar la emetropía. En los primeros años de vida, el niño presenta cierto grado de error refractivo hipermetrópico. Esto se debe a que no se ha alcanzado suficiente longitud axial en el ojo respecto al poder dióptrico total del mismo, generándose una imagen desenfocada que focaliza por detrás de la retina. Durante la infancia todas las estructuras geométricas y ópticas del globo ocular se coordinan, obteniendo una imagen nítida en retina, condición de emetropía.

Sin embargo, hay factores que pueden alterar este proceso sin llegar a alcanzar el objetivo de la emetropización, dando lugar a la ametropía. (1)

La ametropía es la principal causa de deficiencia visual que afecta a gran parte de la población mundial. (2) Estos errores refractivos (miopía, hipermetropía y astigmatismo) pueden compensarse de forma sencilla mediante la prescripción de unas gafas, mejorando la visión final del paciente. Si no se corrigen, el deterioro visual puede afectar directamente a la calidad de vida de las personas. (3)

En los últimos años se ha disparado el porcentaje de la población que desarrolla el defecto refractivo de la *miopía*, y a edades cada vez más tempranas debido a los hábitos y el estilo de vida de la sociedad actual, es por ello que este trabajo se centra en el estudio de esta patología ocular.

La miopía es un error refractivo que provoca una disminución de la agudeza visual (AV) en visión lejana. Esto es debido a que los rayos de luz que provienen del infinito paralelos al eje óptico no focalizan en fóvea. En su lugar, la imagen del objeto se forma por delante de la retina. (4)

Por un lado, según su causa se distinguen dos tipos de miopía:

- Miopía axial, resultante de una longitud excesiva del eje óptico.
- Miopía refractiva, alto poder dióptrico del globo ocular (córnea y cristalino).

Por otro lado, una forma de medir la severidad de los errores refractivos es mediante la clasificación de los mismos según las dioptrías (D):

- Baja/Media miopía: El grado de miopía se sitúa entre -0,50 D y -6,00 D.
- Alta miopía (miopía magna-patológica): El grado de miopía es $> -6,00$ D. (5)

La necesidad de actuar para frenar la progresión de la miopía ha adquirido una importancia vital, puesto que se está convirtiendo en un problema de salud pública a nivel mundial. (6) Como consecuencia, los estudios sobre la miopía se acentúan hoy en día.

Según un estudio realizado por el Brien Holden Vision (7), se estima que en 2050 el 50% de la población sea miope, y hasta un 10% sufrirán miopía magna. Por lo que, no sólo aumenta la población miope a nivel mundial, sino también la potencia dióptrica de miopía (alta miopía).

La *figura 1* muestra una estimación de la evolución de la población mundial miope según el estudio anterior. Por otra parte, este mismo estudio (7) estimó la prevalencia de la miopía según la región. Como se puede ver en la *tabla 1*, se recogen los porcentajes de miopía entre el 2000 y el 2050 a nivel mundial. Como se puede observar, el desarrollo de esta enfermedad crece año tras año.

La prevalencia de la miopía varía según la región, siendo mayor en las zonas asiáticas. Por otro lado, si nos fijamos en Europa, en el año 2000 afectaba alrededor del 20% de la población, y se estima que en el 2050 afecte aproximadamente al 50% de la población.

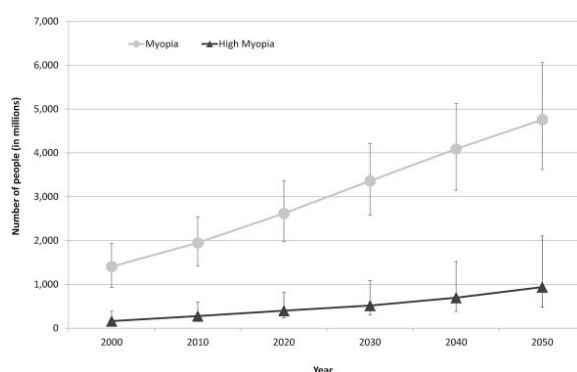


Figura 1. Estimación de la evolución de la miopía según Brien Holden Vision (7).

Region	Prevalence (%) in Each Decade					
	2000	2010	2020	2030	2040	2050
Andean Latin America	15.2	20.5	28.1	36.2	44.0	50.7
Asia-Pacific, high income	46.1	48.8	53.4	58.0	62.5	66.4
Australasia	19.7	27.3	36.0	43.8	50.2	55.1
Caribbean	15.7	21.0	29.0	37.4	45.0	51.7
Central Africa	5.1	7.0	9.8	14.1	20.4	27.9
Central Asia	11.2	17.0	24.3	32.9	41.1	47.4
Central Europe	20.5	27.1	34.6	41.8	48.9	54.1
Central Latin America	22.1	27.3	34.2	41.6	48.9	54.9
East Africa	3.2	4.9	8.4	12.3	17.1	22.7
East Asia	38.8	47.0	51.6	56.9	61.4	65.3
Eastern Europe	18.0	25.0	32.2	38.9	45.9	50.4
North Africa and Middle East	14.6	23.3	30.5	38.8	46.3	52.2
North America, high income	28.3	34.5	42.1	48.5	54.0	58.4
Oceania	5.0	6.7	9.1	12.5	17.4	23.8
South Asia	14.4	20.2	28.6	38.0	46.2	53.0
Southeast Asia	33.8	39.3	46.1	52.4	57.6	62.0
Southern Africa	5.1	8.0	12.1	17.5	23.4	30.2
Southern Latin America	15.6	22.9	32.4	40.7	47.7	53.4
Tropical Latin America	14.5	20.1	27.7	35.9	43.9	50.7
West Africa	5.2	7.0	9.6	13.6	19.7	26.8
Western Europe	21.9	28.5	36.7	44.5	51.0	56.2
Global	22.9	28.3	33.9	39.9	45.2	49.8

Tabla 1. Prevalencia de la miopía según región. (7)

Hoy en día, según un estudio publicado en la revista Nature (8), alrededor del 90% de los jóvenes chinos sufren miopía mientras que en Europa casi la mitad de los jóvenes son miopes.

Entre los años 1983 y el 2000, se determinó la prevalencia media de miopía a diferentes edades escolares en Taiwán. (9) En la *tabla 2* se recogen los datos del estudio, en los cuales observamos un aumento en la aparición de la miopía con la edad, siendo mayores los porcentajes en el año 2000. Por otro lado, el estado refractivo medio también aumentó y con ello la incidencia de miopía magna.

Edad (años)	1983	2000
7 años	6%	21%
12 años	37%	61%
15 años	64%	81%
16-18 años	74%	84%

Tabla 2. Evolución de la miopía (%) en Taiwán entre 1983 y 2000. (9)

Sin embargo, la investigación (10) realizada a estudiantes noruegos entre los años 2015 y 2016, llevó a cabo un análisis estadístico de los errores refractivos en este grupo de población. Los resultados de hipermetropía y miopía fueron de 56,7% y 12.7%, respectivamente. Además, la aparición de la miopía en esta región sucedía de forma más tardía, en contraste con las zonas asiáticas y el territorio europeo. Como se puede observar, la prevalencia de la miopía en Noruega es bastante baja. Teniendo en cuenta las pocas horas de luz durante el otoño e invierno en esta zona, y el alto nivel de exigencia en las actividades de visión próxima, así como que no hay evidencias claras sobre este error refractivo hipermetrópico, las conclusiones apuntan hacia una predisposición genética.

1.1 Factores de riesgo para la progresión de la miopía

La etiología de la miopía tiene un carácter multifactorial y complejo. Numerosos estudios (11) (13) (15) (18) (21) (22) (23), demuestran que hay factores ambientales y de estilo de vida que potencian la progresión de la misma. Es crucial identificar los posibles factores de riesgo que pueden ser modificados, para así frenar la progresión de la miopía. En un primer lugar, la miopía tiene un factor de riesgo endógeno no modificable cómo es la genética. La herencia de la miopía es más probable si los progenitores son miopes: (11)

- Si ambos progenitores son miopes, la prevalencia de la miopía en estos niños se encuentra entre el 33% y el 60%.
- Si al menos un progenitor posee esta condición, la prevalencia será del 23% al 40%.
- Si ningún padre es miope, será del 6-15%.

Pero la rápida evolución a edades tempranas, indican factores externos que comprometen al crecimiento de la misma. (12)

En un estudio (13) se analizó la evolución de la miopía en tres generaciones, intentando separar entre los factores genéticos y los factores ambientales que la potenciaban. Demostraron que aumenta la probabilidad de tener hijos miopes, si los padres lo son, en consecuencia, siempre podremos hablar de cierto carácter genético. Sin embargo, las probabilidades de tener miopía aumentaron en la segunda y tercera generación, por lo que podemos hablar de una influencia de los factores ambientales que se incrementa a lo largo de las generaciones.

A continuación, hablaremos de los factores de riesgo exógenos y de estilo de vida que potencian el crecimiento de la longitud axial del ojo, y con ello el progreso de la miopía.

-Excesivo trabajo de cerca: Hoy en día, el uso de las nuevas tecnologías y el alto nivel de exigencia en las escuelas con los deberes implican un uso excesivo de la visión próxima durante todo el día.

Se ha demostrado una relación entre las tareas de estudio, que implican el uso de la visión próxima, y la activación del proceso acomodativo del ojo, aumentando la magnitud de la miopía. (14)

En un estudio (15) se evaluó la progresión de la miopía en diferentes periodos estacionales. Se encontró que en los periodos que incluyen los meses de verano en los cuales el uso de la visión próxima disminuye, la progresión de la miopía fue más lenta.

Del mismo modo, otro artículo comparó la progresión de la miopía en niños escolares de Singapur durante el año académico. Los resultados encontraron una tendencia de progresión tras la realización de exámenes, a consecuencia del intenso uso de la visión próxima. (16)

-Tiempo al aire libre: Cada vez pasamos menos tiempo al aire libre. Este factor está directamente relacionado con el progreso de la miopía ya que, al pasar menos tiempo en el exterior, prescindimos del uso de visión lejana a lo largo del día, y abusamos de la visión próxima.

Esta investigación comparó la prevalencia de la miopía en un grupo de niños de etnia china de la misma edad escolar en Sydney y Singapur. Los resultados obtenidos demostraron una menor prevalencia de miopía en la región de Sydney (3,3%) frente al (29,1%) de Singapur. Esta diferencia se asocia a una mayor dedicación en las actividades al aire libre en Sydney. (17)

Asimismo, otro estudio realizado por K.A. Rose, I.G Morgan, J. Ip, et al. demostraron que llevar a cabo más actividades al aire libre se relacionan con refracciones miópicas bajas e incluso hipermetropías. (18)

Por otro lado, se observó el efecto de la actividad al exterior durante los descansos en 2 escuelas de Taiwán. Este estudio realizado en niños entre 7 y 11 años, comprobaron que la escuela que realizaba los descansos al exterior se relacionaba con una menor incidencia en el inicio de la miopía, es decir, se retrasaba el inicio de la miopía en niños emétopes. (19)

-Luz solar y actividad física al exterior: Hoy en día, no se tiene mucho conocimiento ni hay estudios suficientes que afirmen claramente la relación directa entre la luz solar y la progresión de la miopía. El siguiente estudio (20) determinó que son necesarios altos niveles de iluminación para prevenir la aparición de la miopía. Aunque el mecanismo que disminuye este crecimiento del globo ocular no se conoce a ciencia cierta. Se cree que la vitamina D y la liberación de dopamina a través de los rayos ultravioleta (UV) reducen el crecimiento de la longitud axial del ojo. (21)

-Desenfoque periférico hipermetrópico: Al corregir a un paciente con un defecto refractivo, nos centramos en obtener imágenes nítidas en retina central, es decir, en visión foveal. De esta forma, conseguimos una buena calidad visual. Sin embargo, numerosas hipótesis indican que la calidad de la imagen en retina extrafoveal interviene en el aumento de la miopía. Esto se debe a un desenfoque periférico hipermetrópico en pacientes miopes, que desencadena un crecimiento de

la longitud axial del globo ocular, ya que se generan mecanismos erróneos de emetropización. Por lo tanto, aumenta la severidad de la miopía. (22),(23).

Por esta razón, los tratamientos para la progresión de la miopía se centran en este factor de riesgo modificable con diseños ópticos. El objetivo fundamental es obtener un desenfoque periférico miópico, que se asocia con una menor progresión de la miopía. (24)

A continuación, en la *figura 2* se observa un ojo con un defecto refractivo miópico corregido con una lente monofocal negativa. Al corregir a un paciente con gafas oftálmicas, los rayos paraxiales focalizan en la retina foveal, a diferencia de los rayos marginales que focalizan por detrás de la retina generando un desenfoque periférico hipermetrópico, explicado en el apartado anterior.



Figura 2. Desenfoque periférico hipermetrópico tras corregir a un paciente miope con una lente monofocal.

1. 2 Complicaciones patológicas

Todos los pacientes con defectos refractivos miópicos tienen mayor probabilidad de sufrir patologías oculares graves con el tiempo, llegando incluso a la ceguera. La miopía no es un simple defecto refractivo que se puede corregir con unas gafas oftálmicas, lentes de contacto o incluso cirugía LASIK. Si no que, hay que tener cuenta las sucesivas complicaciones patológicas oculares que pueden padecer.

El principal problema de la miopía magna es el excesivo crecimiento de la longitud axial del globo ocular, afectando de manera significativa a la retina. Algunas de las enfermedades oculares en las que pueden derivar la miopía son las cataratas, el glaucoma, el desprendimiento de retina y la maculopatía miópica. (25)

-Maculopatía miópica: Es la complicación más característica en pacientes con miopía magna. La pérdida de visión se produce por una atrofia del epitelio pigmentario de la retina. Esta enfermedad avanza de manera progresiva, y amenaza de manera irreversible a la visión.

Como podemos observar en la *tabla 3*, el riesgo de sufrir esta patología en miopes de más de 5,00 D aumenta en un 60% con respecto a pacientes con errores refractivos menores de 5,00 D. (25)

Refracción (D)	Prevalencia (%)
< 5,00	0,42
> 5,00	25,30
>9,00	> 50,00

Tabla 3. Prevalencia de maculopatía miópica relacionada con el poder refractivo miópico. (25)

-Cataratas: Esta patología se desarrolla antes en la población con alta miopía, una posible causa es que los cristalinios de estos pacientes están expuestos a altos niveles de oxígenos debido a la licuefacción del vítreo por la excesiva elongación del ojo, incrementándose la actividad oxidativa del mismo. Por ejemplo, esta investigación demostró un inicio temprano y de mayor severidad en pacientes con alta miopía. (26)

-Glaucoma: El glaucoma es una neuropatía óptica caracterizada por la pérdida de axones de las células ganglionares, en ocasiones relacionado con la miopía. Si bien es cierto, que puede ser difícil diferenciar ambas patologías en la evaluación clínica. (27) En el siguiente estudio, se evaluó la prevalencia de alta miopía y el glaucoma. Observaron que, si un paciente sufre miopía magna, aumenta el riesgo de desarrollar glaucoma por el daño en la lámina cribosa. Por lo tanto, es importante frenar el progreso de este defecto refractivo ya que aumenta las probabilidades de sufrir esta patología. (28)

-Patologías retinianas: La mayoría de pacientes con miopía magna sufren atrofia retinocoroidea derivada de la excesiva longitud axial ya que los tejidos sufren tracciones. Lo que puede originar en roturas retinianas, desprendimientos de retina y agujeros maculares. (29)

Esta patología deriva en una carga socioeconómica elevada. En primer lugar, se considera un problema social dadas las complicaciones patológicas que puede llegar a ocasionar, llegando incluso a la ceguera.

En segundo lugar, la carga económica que se estima en todo del mundo de forma anual es de aproximadamente 268.000 millones de dólares. (30)

En este estudio (31), se estimó la carga económica global a consecuencia de la discapacidad visual en el 2015, específicamente como resultado de la miopía no corregida. Los resultados indicaron una pérdida económica de aproximadamente 250 mil millones de dólares, siendo mayor en la región del Asia Oriental.

1.3 Tratamientos

Actualmente, se enfatiza en la búsqueda de métodos eficaces para controlar la evolución de la miopía. A día de hoy, existen diversas terapias para ello. Todas ellas se basan en crear un desenfoque miópico en la periferia retiniana para así reducir la progresión del defecto refractivo.

En primer lugar, hablaremos de los métodos que han demostrado **no** ser eficaces para el control de miopía.

- Hipocorrección: Numerosos estudios han demostrado que dejar cierto componente esférico de miopía sin corregir, no es un tratamiento eficaz. Un estudio realizado en niños miopes durante 18 meses, demostró que el grupo de la muestra que no fue corregido completamente, dejando una hipo-corrección de +0,50 D no sirvió como terapia para ralentizar la miopía, es más produjo un leve aumento de miopía. (32).

En segundo lugar, abordaremos las terapias que han dado resultados significativos en el control de la progresión de la miopía.

- Farmacológico: La atropina a diferentes concentraciones es una terapia que ha demostrado ser eficaz en pacientes miopes. En un estudio realizado en pacientes miopes de 4 a 12 años se utilizaron gotas oftálmicas de atropina en dosis al 0,05%, 0,025% y 0,01% y efecto placebo durante 1 año de tratamiento. Después del año, se observó una variación del componente esférico equivalente (EE) tal y como se muestra en la *tabla 4*. Se observa que las diferentes dosis redujeron la progresión de la miopía dependiendo de la concentración, siendo más eficaz la dosis al 0,05%. (33)

Dosis (%)	EE (D)
0,050%	-0,27 ± 0,61
0,025%	-0,46 ± 0,45
0,010%	-0,59 ± 0,61
Placebo	-0,81±0,53

Tabla 4. Evolución de la potencia expresada en EE a diferentes concentraciones. (33)

Aunque el uso tópico de atropina ha demostrado la reducción de la progresión de miopía en numerosos estudios realizados, por el contrario, los efectos secundarios al usar esta terapia también hay destacarlos. El siguiente artículo (34), estudió diferentes tratamientos para ralentizar la progresión de la miopía en niños miopes. Según este estudio, ningún método ralentizaba la progresión de la miopía de manera significativa. Quizá el método que resultó más eficaz fueron los medicamentos tópicos antimuscarínicos, como la atropina, no obstante, producen efectos secundarios visuales importantes en el individuo como la midriasis y la cicloplejia.

Los efectos secundarios al administrar atropina por vía tópica fueron estudiados a un total de 400 niños de 6 a 12 años a diferentes dosis (0,50%, 0,10% y 0,01%) durante 2 años. Aunque el uso de atropina al 0,01% obtenía resultados menos eficaces en el progreso de miopía, los efectos secundarios sobre la acomodación y el tamaño pupilar fueron mínimos en comparación a dosis del 0,5% y 0,1%. Por lo que, cuanto menor sea la dosis de atropina, menores serán los efectos secundarios visuales. (35)

- Lentes oftálmicas bifocales/multifocales: Aunque el efecto del tratamiento con lentes bifocales o progresivas no se conoce con exactitud. Varios ensayos clínicos (36) (24), han demostrado la eficacia de estas lentes en la ralentización de la miopía, al inducir un desenfoque miópico en retina extrafoveal. Este tipo de lentes bifocales con adiciones positivas con respecto a lentes monofocales negativas, disminuyeron la progresión de la miopía durante los primeros años de uso, sin embargo, pasados estos primeros años el defecto refractivo se mantuvo constante, según un estudio realizado durante 54 meses en niños miopes. (36).

El siguiente estudio (24), investigó el progreso de la miopía en 1 año en 84 niños miopes y su relación con el desenfoque periférico retiniano. Para ello usaron gafas de adición

progresiva y lentes oftálmicas monofocales. Los resultados obtenidos demostraron que las gafas monofocales causaban un desenfoque hipermetrópico a diferencia del grupo de adición progresiva que causaba un desenfoque miópico asociado con una menor progresión de la miopía, retrasando así su evolución.

- Lentes de contacto (LC) bifocales/multifocales: Inicialmente, este tipo de corrección óptica se utiliza para la compensación de la presbicia. Más adelante varios diseños de éstas demostraron ser eficaces para el control de la progresión de la miopía. Por ejemplo, un estudio realizado por Thomas A Aller, demostró una reducción en un 70% en la longitud axial y el progreso de la miopía con una lente de contacto bifocal centro-lejos, ya que este tipo de LC son efectivas para el control de la miopía. Quizás, el principal inconveniente que presentan este tipo de LC es la pérdida de calidad visual. (37)

Por otro lado, un ensayo realizado durante 3 años con lentes de contacto multifocales para corregir la presbicia, en concreto la LC Biofinity Multifocal, se usaron en niños miopes entre 7 y 11 años para ver el efecto en el control de la miopía. Los resultados fueron positivos en este grupo ya que demostraron retrasar el progreso de la miopía. (38)

- Ortoqueratología (Orto-K): Este tratamiento trabaja durante la noche por “moldeo” de la superficie corneal. Se realizó un estudio durante 2 años en el cual se demostró la eficacia en los pacientes que usaron Orto-K, ya que redujo la progresión de la longitud axial en un 43% en relación a los pacientes que no usaron este tratamiento. (39) Además, otro estudio realizado durante un periodo de 7 años a pacientes miopes muestra que el grupo que utilizó el tratamiento de Orto-K redujo en un 33% el progreso de la miopía, con respecto al grupo control. (40)
- LC para la progresión de la miopía: Recientemente, han aparecido en el mercado diferentes LCs para la progresión de la miopía. Existen diferentes tipos tales como la MiSight de Cooper Vision, citada en la bibliografía científica como Dual-Focus, Amiopik de Pauné Vision, Plenía de Tiedra, y Mylo de Markennovy. Cada una de ellas tiene su propio diseño óptico con el objetivo final de frenar el crecimiento de la longitud axial.

Numerosos estudios sobre la LC MiSight demuestran su efectividad para frenar la progresión de la miopía. (41), (42). Por ejemplo, un ensayo clínico a doble ciego probó estas lentes en niños miopes de 8 a 12 años durante 3 años. Los resultados arrojaron una relación directa entre los cambios de refracción esférica y longitud axial del ojo. Los pacientes que usaron la LC MiSight obtuvieron una menor progresión de la miopía en un 59%, con respecto al grupo control. (42). Sin embargo, el rendimiento visual puede estar disminuido por el tipo de diseño óptico, no obstante se consigue una buena AV con estas LC. (43)

A continuación, se describe el diseño de dos tipos de LCs para el control de la progresión de la miopía.

- **Dual-focus:** Este diseño óptico consta de varios anillos concéntricos que corresponden a diferentes potencias dióptricas. El anillo central proporciona una imagen nítida en visión lejana, y se añade una adición de +2,00 D para producir el desenfoque periférico miópico. En la *figura 3* se muestra la distribución de potencias de este tipo de LC, así como el tamaño de cada anillo. Esta imagen ha sido realizada con el NIMO TR1504 disponible en el grupo Diog (<http://diog.webs.upv.es/>) de la Universidad de Valencia y la Universidad Politécnica de Valencia. En el siguiente trabajo (44), se utilizó este tipo de LC para investigar su efectividad y calidad visual. Los resultados en cuanto a calidad visual, AV y comodidad fueron positivos. El único inconveniente encontrado sucedió en los primeros días de uso ya que costaba enfocar de cerca, tras el uso de la lente en visión lejana.

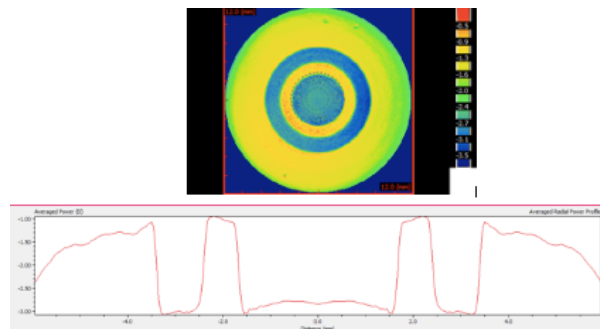


Figura 3. Distribución de potencias con LC Dual Focus (44)

- **Foco extendido:** Este tipo de LC es la usada en este proyecto. Esta tecnología se explica en el apartado diseño de Mylo en la parte de metodología. En la *figura 4* se muestra el diseño óptico de Mylo, la distribución de potencias en la parte de arriba de la figura y el perfil en la parte de abajo.

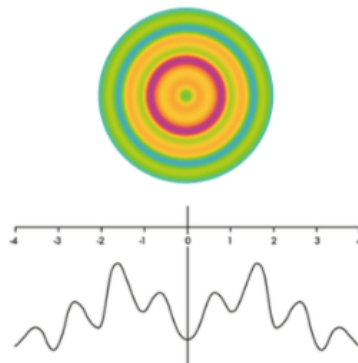


Figura 4. Distribución de potencias con LC Mylo.

2 Objetivos del proyecto

El principal propósito de este trabajo es la evaluación de la refracción periférica retiniana y la calidad visual subjetiva en pacientes miopes con la lente de contacto Mylo de la casa comercial Markennoy para el control de la progresión de la miopía.

3 Metodología

En este estudio participaron un total de 35 personas, considerando cada ojo por separado, obtuvimos finalmente una muestra de 70 ojos. La media de edad de los sujetos fue de $22,7 \pm 3,7$ años, con un error refractivo esférico equivalente medio de $-3,2 \pm 1,5$ D. Todos los sujetos eran jóvenes estudiantes miopes sin ninguna patología ocular de la Universidad de Zaragoza que han participado de manera voluntaria y firmando el consentimiento informado (véase Anexo 1).

Los criterios de inclusión en este estudio fueron: pacientes sin patologías oculares ni sistémicas previas y ninguno de los sujetos había sido intervenido anteriormente de cirugía refractiva. El error refractivo miópico debía estar comprendido entre $-0,25$ D y $-15,00$ D. Además, estos pacientes no podían tener un componente cilíndrico refractivo mayor a $-0,75$ D ya que la LC es esférica. En estos casos, se realizó el EE obteniendo siempre una AV decimal por encima de 0,8. Si no se cumplía esta condición, estos pacientes eran excluidos del estudio.

Las medidas se realizaron en 2 visitas en los gabinetes de Optometría de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Zaragoza. En sendas visitas, las pruebas a realizar fueron tomadas por el mismo examinador (A.T.B) y siempre bajo las mismas condiciones de medida y de iluminación para no influir en las medidas (tamaño de la pupila y estado acomodativo).

La primera visita, consistía en la toma de datos al paciente. Antes de empezar con las pruebas necesarias, se informó y firmó el consentimiento informado. Después, se midieron los parámetros necesarios para el pedido de la lente de contacto y se realizaron las pruebas necesarias sin LC.

En **la segunda visita**, se realizó la adaptación de la lente de contacto para el control de la progresión de la miopía. En este estudio, adaptamos *la lente Mylo de geometría "profundidad de foco extendida" de la casa comercial Markennoy*. Tras la adaptación de esta, se hicieron las pruebas optométricas necesarias para la obtención de los resultados. El objetivo final del trabajo es comparar los resultados de la refracción periférica retiniana y la calidad visual subjetiva de cada paciente.

A continuación, se detallan las pruebas realizadas en cada una de las visitas. Todas las pruebas optométricas a realizar se recogen en la ficha de paciente (véase anexo 2).

En primer lugar, se realizó con una Anamnesis completa, recogiendo los datos personales y necesarios de cada paciente.

En segundo lugar, se realizaron las pruebas que se exponen a continuación, siguiendo este orden en el gabinete. Todo ello, sin lente de contacto.

- Refracción de su gafa habitual y medida de la AV que alcanza. La medida de la prescripción de su gafa se hizo con un frontofocómetro.
- Refracción subjetiva: Realizada monocularmente y en visión lejana, ya que consideramos cada ojo por separado. Para ello, se siguió el protocolo de refracción subjetiva de los apuntes Laboratorio de Optometría.
- Agudeza Visual (AV): Mediremos la AV decimal conseguida con la refracción subjetiva en visión fotópica, escotópica y con contraste al 30%. En el caso de que el paciente tenga componente cilíndrico en su refracción, realizaremos EE y mediremos todas las AV con el EE calculado. La agudeza visual decimal se realizó con el Test de Snellen a 6 metros, y para ello utilizaremos el programa Smarthings4vision (45). La AV decimal fue expresada en escala LogMAR, permitiendo así un mejor análisis estadístico.
- Refracción objetiva: En este caso, utilizaremos un autorrefractómetro de campo abierto (Binocular Accomodation Auto Refractometer/Keratometer WAM-5500).
- Queratometría: En este caso, mediremos los radios de curvatura corneales para cada eje y la potencia corneal. Usaremos el autorrefractómetro de campo abierto, citado para la refracción objetiva.
- Parámetros morfológicos corneales: Se midió el DHIV (diámetro horizontal de iris visible), el diámetro pupilar fotópico y escotópico y, por último, la hendidura palpebral. Todas estas medidas se tomaron con una regla milimetrada específica, de Cooper Visión.
- Refracción periférica (60º). Para esta medida utilizamos el autorrefractómetro de campo abierto. Para ello, colocamos una barra en la pared a 228 cm del autorrefractómetro y pedimos al paciente que, sin mover la cabeza, es decir, en PPM, moviera los ojos hacia los estímulos no acomodativos que estaban colocados en la barra (bolas rojas). De tal manera que, medimos los 60º grados del campo visual, 30º hacia nasal y 30º hacia temporal. Los estímulos estaban separados 10º entre sí, tal y como se puede observar en la *figura 5*. De esta forma, el paciente al girar los ojos conseguía que los estímulos cayeran en su fóvea, y con el aparato mediamos zonas de retina periférica distintas a la fóvea. Repetimos las medidas 3 veces en cada posición de mirada.

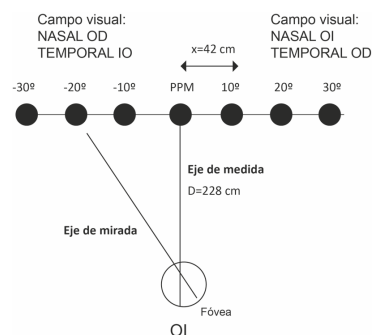


Figura 5. Esquema de la toma de medida de la refracción periférica

Para pedir las LCs se tuvo en cuenta la regla de adaptación especificada por el fabricante. En la segunda visita se realizó la adaptación de la LC Mylo y la evaluación de la misma. Tras la

adaptación de la LC, se realizó una exploración con la lámpara de hendidura para verificar que la lente estaba bien centrada y que la adaptación era satisfactoria, transcurridos 20 minutos se realizaron las pruebas que se describen a continuación:

- Refracción periférica (60°). En este caso, se repitió el mismo procedimiento ya mencionado, pero con la LC puesta.
- Se evaluó la calidad visual subjetiva obtenida con la lente Mylo. A continuación, se detallan las pruebas realizadas:
 - AV: La AV fue medida monocularmente en visión lejana para distintos tipos de iluminación (fotópica, escotópica) y con un contraste al 30%. Para todas ellas, se utilizó el Optotab con el programa de Smarthings4vision. (45)
 - Visión de Halos: La medida de halos se realizó con un programa específico que se puede encontrar en: <http://digibug.ugr.es/handle/10481/5478>. De esta forma cuantificaremos la visión nocturna del paciente. (véase Anexo 3)

Todas las pruebas realizadas con los resultados obtenidos se recogieron en un Excel. La estadística diferencial fue descartada ya que, al tener un tamaño de muestra final de 10 ojos, pensamos que los resultados finales no serían fiables ni significativos. Es por ello, que se optó por hacer una estadística descriptiva, recogida en el apartado de resultados.

3.1 Diseño de la lente de contacto MYLO

Las LCs Mylo personalizadas para cada paciente fueron proporcionadas por la casa comercial Markennoy. Es una lente con un diseño específico para el tratamiento de la miopía, basado en la tecnología de profundidad de foco extendido (EDOF), mensual y personalizada para cada paciente. (46)

Al ser personalizada los parámetros de fabricación son muy amplios y se recogen en la *tabla 5*.

Diámetro (mm)	13,50 a 15,50 en pasos de 0,50
Radio de curvatura (mm)	7.10 a 9.80 en pasos de 0,30
Potencia esférica (D)	-0,25 a -15,00 en pasos de 0,25

Tabla 5. Parámetros de fabricación de LC Mylo.

En la *tabla 6* se muestran las características técnicas de este tipo de LC.

Material	Hidrogel de silicona
Clasificación	Filcon 5B (60) [75%]
Contenido de agua	75%
DK	60
DK/t	60
Espesor central	0,10 mm

Espesor de borde	0,08 mm
-------------------------	---------

Tabla 6. Ficha técnica de Mylo.

Esta lente de contacto se basa en la tecnología óptica de EDOF patentada por el Brien Holden Vision Institute.(47) El objetivo de esta lente es optimizar la visión de los pacientes manipulando las aberraciones de alto orden para proporcionar una buena visión a todas las distancias, minimizando los halos. Además, con este diseño se consiguen tres objetivos:

- Independiente del tamaño pupilar.
- Compensación de las aberraciones propias de cada ojo.
- Buena tolerancia al descentramiento.

Por lo tanto, al modificar las aberraciones se obtiene una buena calidad de imagen en la zona foveal a todas las distancias delante y detrás de la retina central, sin embargo, cuando la imagen es proyectada en retina periférica, conseguimos que los focos se enfoquen por delante de retina extrafoveal, degradando la calidad de imagen por detrás de retina para no ser detectada por el ojo, inhibiendo así el crecimiento axial del ojo.

En la *figura 4* mencionada anteriormente se muestra el diseño óptico de Mylo con la distribución de potencias en la parte de arriba y el perfil en la parte de abajo. El diseño óptico tiene un perfil de potencia esférica negativa, no monotónico y aperiódico en la zona óptica de la LC. El perfil no monotónico hace que las potencias varíen a lo largo de la zona óptica con potencias positivas, negativas, positivas, negativas, por lo que es independiente del tamaño pupilar del paciente y al ser un perfil aperiódico la diferencia entre potencias no es la misma, va variando y asegura una buena tolerancia de la LC al descentramiento, reduciendo así la aparición de halos y la pérdida de calidad visual.

4 Situación Covid-19

Durante el desarrollo de esta investigación se produjo una pandemia a nivel mundial por la enfermedad del COVID-19. En consecuencia, este trabajo se tuvo que adaptar para poder finalizarlo en el periodo lectivo. Sufrió modificaciones que afectaron a la realización de la segunda visita reduciéndose el número de personas, siendo posible ejecutarla a cinco pacientes, afectando directamente en los resultados finales. Sin embargo, se pretende terminar el proyecto durante el siguiente año académico, ya que se dispone de todas las LCs que nos ha proporcionado la empresa la cual está interesada en los resultados finales.

5 Resultados

Debido a la pandemia del COVID-19 que se produjo durante el estudio de este TFG, los objetivos descritos en la metodología han sido los mismos, pero con alguna modificación en la muestra y los resultados finales.

La primera visita tal y como se explica en la metodología pudo ser realizada en todos los pacientes, es decir, a la muestra inicial de 70 ojos. Por lo que, se dispone de los datos tanto de la refracción periférica y la AV LogMAR sin LC de todos los pacientes. Además, se disponen de todas las LC personalizadas para cada ojo.

La segunda visita a los gabinetes sólo pudo ser realizada a un total de 5 personas. Por lo que finalmente, teniendo en cuenta las circunstancias por la pandemia, se dispone de los resultados completos de 10 ojos.

Al principio del estudio, se citaron a 35 pacientes con edades comprendidas entre los 20 y 42 años, con un promedio de edad de $22,7 \pm 3,7$ años. De los 35 pacientes, 25 fueron mujeres y 10 hombres. La mayoría de ellos eran estudiantes de la Universidad de Zaragoza. Todos los pacientes fueron examinados por la misma persona A.T.B. y bajo las mismas condiciones de medida.

Se analizaron un total de 70 ojos, realizándose la refracción subjetiva expresada en equivalente esférico, se obtuvo una miopía comprendida entre $-0,25$ y $-6,75$ D, con un error refractivo medio de $-3,20 \pm 1,50$ D. En la *tabla 7*, se muestra los datos de los distintos grados de ametropía de los 70 ojos estudiados.

Nº de ojos	Refracción (D)
26	Entre $-0,25$ y $-2,25$
30	- $2,50$ y $-4,50$
14	$-4,75$ y $-6,75$

Tabla 7. Distribución del error refractivo de la muestra inicial.

Como he comentado anteriormente por las circunstancias que se dieron en el momento del estudio, sólo fue posible realizar la segunda visita a 5 pacientes, con edades comprendidas entre los 21 y 25 años, con una media de edad de $22,2 \pm 1,6$ años. Todos los pacientes fueron mujeres.

La refracción subjetiva expresada en equivalente esférico estaba comprendida entre $-1,50$ y -6 D, con un promedio de $-2,80 \pm 1,50$ D. En la *tabla 8*, se recogen los datos de los distintos grados de ametropía de los 10 ojos estudiados finalmente.

Nº de ojos	Refracción (D)
8	Entre $-0,25$ y $-3,25$
2	- $3,50$ y $-6,00$

Tabla 8. Distribución del error refractivo de la muestra final.

Una vez realizada la refracción subjetiva, se tomó la AV en diferentes condiciones (fotópica, escotópica y al 30%), para luego comparar estos mismos parámetros usando la LC Mylo.

Los datos están expresados en la escala LogMAR, por lo que, los resultados con la graduación en gafa son negativos, lo que quiere decir que la AV decimal > 1 . A diferencia de los resultados obtenidos con la LC que toman valores positivos, siendo la AV decimal < 1 .

A continuación, en la *tabla 9* se recogen las AV LogMAR medias obtenidas con la refracción subjetiva de la muestra inicial de 70 ojos. Esta medida fue realizada a un total de 69 ojos, puesto

que descartamos un ojo al no poder realizarse por un nistagmus. Asimismo, en la *figura 6* se representan los valores recogidos en la *tabla 9*.

Como podemos observar, tanto para AV fotópica y escotópica se alcanzan valores muy parecidos y por encima de la unidad, es decir, valores negativos en escala LogMAR. A diferencia de la AV al 30% que cae ligeramente por debajo de la unidad.

AV LogMAR	AV fotópica	AV escotópica	AV 30%
Rx subjetiva	-0,05 ± 0,06	-0,05 ± 0,06	0,02 ± 0,09

Tabla 9. AV media en diferentes condiciones de iluminación y contraste de la muestra inicial.

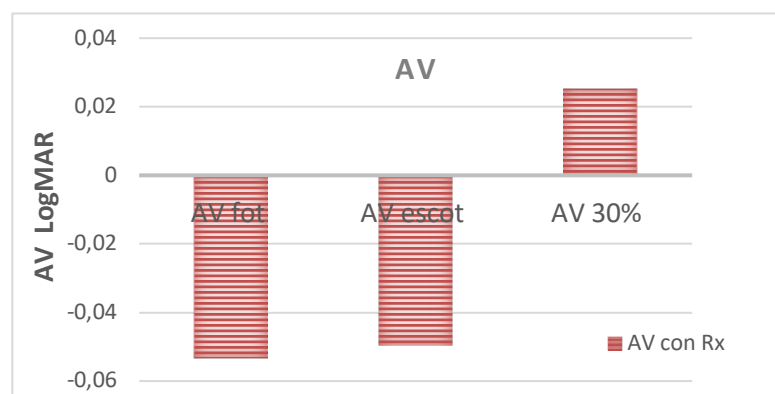


Figura 6. AV LogMAR en diferentes condiciones de iluminación y contraste de la muestra inicial.

Dado que la AV con la LC sólo fue posible realizarla en 5 pacientes por el COVID-19, vamos analizar los resultados obtenidos en la muestra final.

En la *tabla 10* se muestra la AV LogMAR medias, obtenidas tanto con la refracción subjetiva como con la LC Mylo en un total de 10 ojos.

AV LogMAR	AV fotópica	AV escotópica	AV 30%
Rx subjetiva	-0,08 ± 0,03	-0,08 ± 0,03	-0,02 ± 0,05
LC Mylo	0,03 ± 0,04	0,05 ± 0,04	0,11 ± 0,09

Tabla 10: AV media en diferentes condiciones de iluminación y contraste de la muestra final.

En la *figura 7* se muestran los resultados de la *tabla 9*. Se observa que la AV alcanzada con la LC Mylo es menor en las 3 condiciones de medida con respecto a la obtenida con la gafa de prueba. Este resultado era de esperar dado el diseño de la LC, pero señalar que tanto en condiciones fotópicas como escotópicas la AV es mayor a AV decimal=0,8, por lo que el paciente seguirá teniendo una buena AV con LC que no afectará a la calidad de su día a día.

En segundo lugar, la AV al 30% es menor que en las diferentes condiciones de iluminación tanto en gafa de prueba como con LC, obteniendo un valor mucho menor en esta última. Finalmente, la AV con la refracción subjetiva al 30% está por encima de la unidad, a diferencia de la AV 30% con LC que está ligeramente por debajo del 100% de visión.

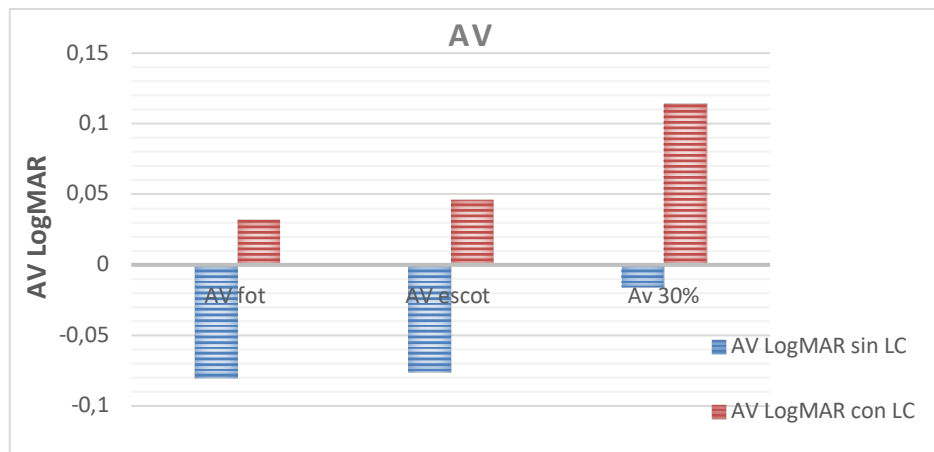


Figura 7. AV LogMAR en diferentes condiciones de iluminación y contraste con y sin LC.

Otro aspecto a estudiar, fue la medida de la refracción periférica retiniana de los pacientes sin corrección y con la LC Mylo, para así poder afirmar que los ojos miopes se hipermetropizan hacia la periferia retiniana.

En la *figura 8*, se muestran los resultados obtenidos en la medida de la refracción periférica para la muestra inicial del proyecto. La excentricidad del campo visual fue medida en distintas posiciones de mirada realizándose 3 medidas en cada posición, de esta forma medimos la refracción del sujeto en los 60° del campo visual. Hemos tenido en cuenta el carácter vectorial de la refracción, y por ello lo hemos descompuesto (M, Jo, J45). En todos los pacientes se obtuvo la media del valor M (vector de potencia) de la refracción, ya que corresponde al componente esférico necesario para el estudio del progreso de la miopía.

En horizontal se representan los valores de refracción desde los 30° temporales (T), pasando por la posición primaria de mirada (PPM) que corresponde a 0° (fóvea) hasta llegar a la zona de los 30° nasales (N). Los valores negativos corresponden a retina temporal, y los positivos hacen referencia a la retina nasal. Se observa lo esperado, una hipermetropización conforme nos alejamos de PPM, siendo mayor hacia retina temporal.

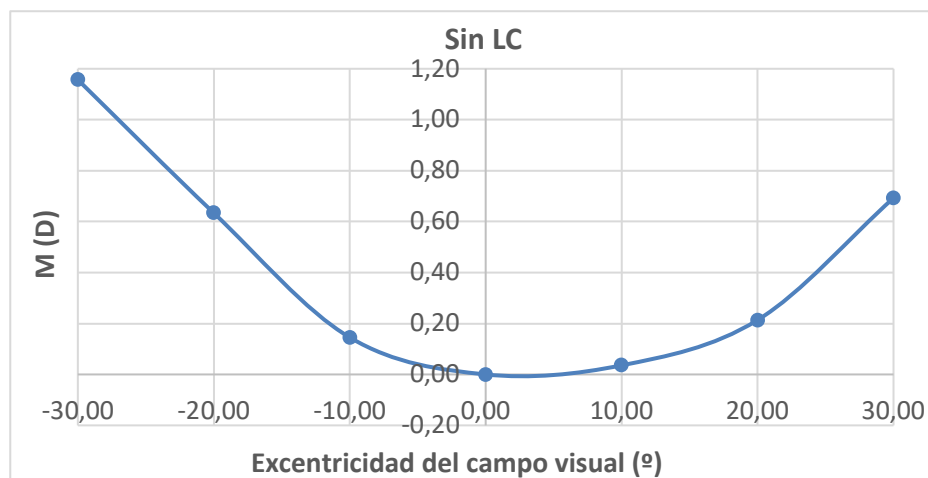


Figura 8. Variación de la potencia refractiva a lo largo de los 60° del campo visual sin LC.

En la *tabla 11* se recogen los valores medios de refracción periférica para la muestra final de 10 ojos. La variación de potencias (ΔP) en dioptrías se expresa como $R_{Exc}-R_{ppm}$ donde R corresponde a la refracción. En la *figura 9*, vemos la representación de los valores de *tabla 11*.

Excentricidad	-30º	-20º	-10º	0º	10º	20º	30º
Sin LC	1,47 D	0,36 D	-0,01 D	0,00	0,12 D	0,66 D	1,52 D
Con LC	1,75 D	1,33 D	0,18 D	0,00	0,47 D	0,81 D	2,14 D

Tabla 11. Media de la variación de potencia a diferentes excentricidades del campo visual.

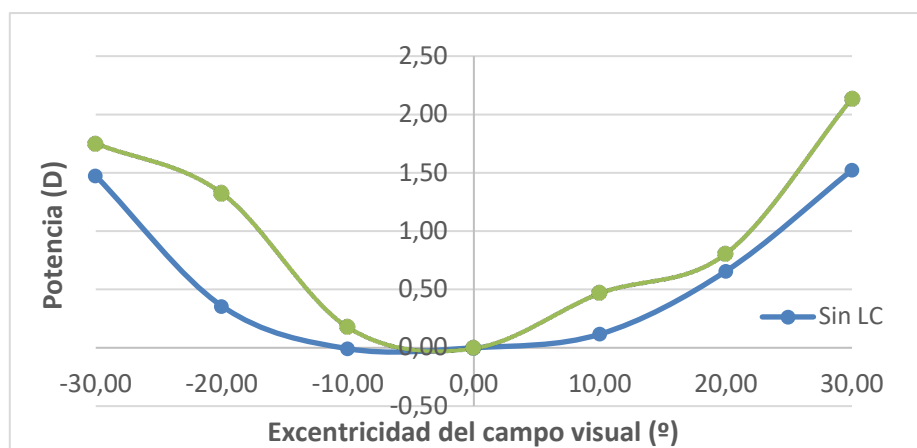


Figura 9. Variación de la potencia refractiva a lo largo de los 60º del campo visual sin y con LC para la muestra final estudiada.

Observamos que en ambos casos se produce una hipermetropización que aumenta a medida que nos alejamos del centro foveal, siendo mayor en la zona nasal. Además, la hipermetropización es incluso mayor con la LC Mylo, alcanzando en retina nasal un valor de +2,14 D.

Otros tipos de lentes de contacto para la progresión de la miopía disponen de un diseño óptico centrado en producir un desenfoque periférico miópico. (48)

A diferencia de esta LC Mylo cuyo diseño no se centra en focalizar la imagen por delante de retina extrafoveal para así producir una miopización, si no que trabaja con otros objetivos ya explicados en el apartado de diseño de LC Mylo. Es por ello, que, en la *figura 8*, no observamos una miopización de retina periférica, es más, se produce un desenfoque más hipermetrópico.

Por último, se analizó la influencia de los halos con la corrección óptica en gafa y la LC Mylo, en la muestra final de 5 pacientes, obteniendo un total de 10 ojos. (véase Anexo 3)

Los resultados obtenidos se han dividido en dos índices lineales. En primer lugar, se analizó el índice de discriminación lineal en la medida de halos. En la *tabla 12*, se muestran los valores medios y la desviación estándar obtenidos monocularmente tanto sin LC como con LC. Señalar, que la medida sin LC se realizaba con su gafa, ya que, sin corrección, no serían capaces de distinguir los halos a la distancia del test al ser miopes. En la *figura 10*, se muestran los valores del índice de discriminación de cada paciente tanto con LC y sin LC.

En la *tabla 12* se observa como el valor medio con la LC es menor que sin LC, por lo que el paciente con la LC tendrá una mayor influencia de los halos. Como se puede observar, en todos los pacientes el índice de discriminación es menor con la LC. Señalar el paciente 4, ya que ambos índices difieren mucho, en consecuencia, este paciente tendrá mayores problemas con el uso de esta LC en visión nocturna.

Índice de discriminación	Media 10 ojos
Sin LC	0,76 ± 0,10
Con LC	0,51 ± 0,17

Tabla 12. Media de los valores del índice de discriminación lineal

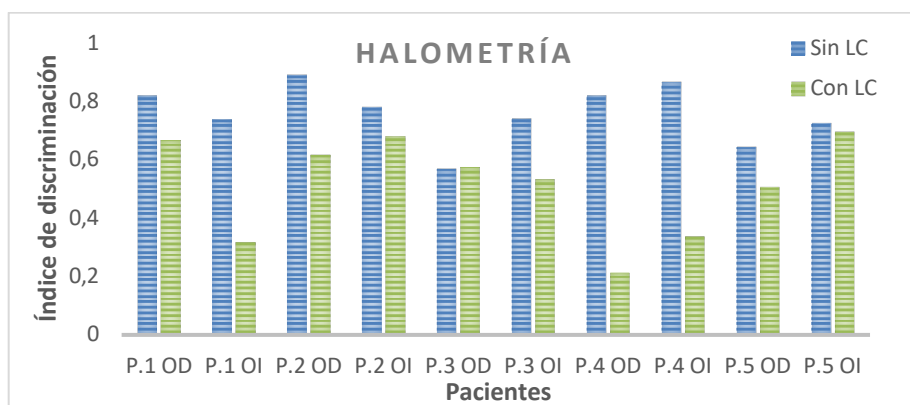


Figura 10. Valores del índice de discriminación lineal monocular de cada paciente.

Finalmente, la *figura 11* representa los valores de la *tabla 13* que corresponden con los resultados obtenidos del índice de alteración lineal. En la *tabla 13*, se recogen los valores medios obtenidos. Observamos que el índice es mayor con LC, por lo que, indica una mayor influencia de los halos.

Índice de discriminación	Media 10 ojos
Sin LC	0,24 ± 0,10
Con LC	0,48 ± 0,17

Tabla 13. Media de los valores del índice de alteración lineal

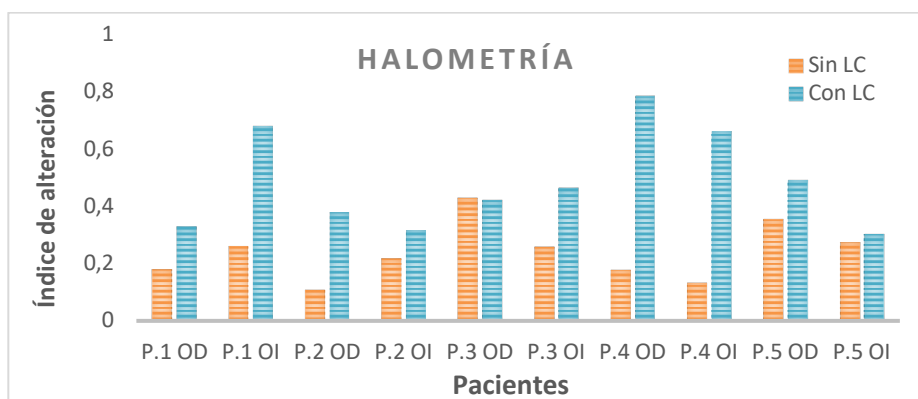


Figura 11. Valores del índice de alteración lineal monocular de cada paciente.

6 Discusión

Hoy en día el desarrollo de nuevos métodos eficaces para frenar el progreso de la miopía es vital y de gran importancia. El número de población miope a nivel mundial no para de crecer y con ello la severidad de la patología ocular, aumentado así el riesgo de sufrir complicaciones oculares más graves. Existen factores tanto genéticos como de estilo de vida que juegan un rol importante en su desarrollo, es por ello fundamental actuar tanto en la prevención como en la búsqueda de tratamientos efectivos para frenar su progreso.

El objetivo principal de este estudio ha sido evaluar la calidad visual subjetiva, así como la refracción periférica retiniana en pacientes miopes con la LC Mylo para el control de la progresión de la miopía. En un principio, el estudio estaba enfocado para un total de 35 pacientes (70 ojos), pero debido a la pandemia del COVID-19 y todos los problemas asociados a nivel académico no se pudo terminar esta investigación. Es por ello que el peso estadístico final del proyecto no es el mismo que el planteado al principio del estudio, ya que la muestra final se reduce a la cifra de 10 ojos, en lugar de los 70 ojos propuestos inicialmente. Sin embargo, hemos podido observar una cierta tendencia en los resultados de la cual podemos sacar algunas conclusiones.

En primer lugar, hemos observado en los pacientes sin LC cómo se produce una hipermetropización hacia la retina periférica (*véase figura 9*), siendo mayor en la zona nasal. Al corregir a un paciente amétrope con una gafa oftálmica conseguimos una imagen nítida en visión foveal, a diferencia de la retina extrafoveal que se genera un desenfoque hipermetrópico (*véase figura 2*). Esta refracción periférica está directamente relacionada con el crecimiento de la longitud axial en ojos miopes. (22), (23), (24). La mayoría de los diseños de las LCs para el progreso de la miopía se basan en inducir un desenfoque periférico miópico, para así ralentizar la progresión de la misma. Se ha comprobado que estos diseños, como la LC dual-focus, son efectivos para el control de la miopía. (41), (42), (43). Sin embargo, la LC Mylo presenta el diseño óptico de EDOF, (47) que produce incluso una mayor hipermetropización en la periferia al colocar la LC (*véase figura 9*). Esto es debido a la hipótesis planteada que refiere que no es necesario miopizar la periferia, sino que es suficiente con degradar la imagen que cae por detrás de la retina para ralentizar el progreso de la miopía. (49)

Los resultados obtenidos en este trabajo sobre la refracción periférica en los 60º del campo visual con y sin LC se recogen en la *figura 9* (mencionada anteriormente en el apartado de “Resultados”). Como se ha explicado, se produce una hipermetropización con la LC Mylo a medida que aumenta la excentricidad del campo visual. Además, sin LC también hemos comprobado como los ojos miopes se hipermetropizan hacia la periferia. Una investigación realizada en el año 2011 estudió los cambios producidos en la refracción periférica retiniana con una LC experimental, otra convencional y sin LC en pacientes miopes. (50) La *figura 12* hace referencia a los casos de pacientes miopes sin corrección, y se corresponde con la curva Baseline. En este caso particular, se produce una hipermetropización a lo largo del campo visual, siendo mayor en puntos alejados de la fovea. Por lo que, los resultados son similares a los encontrados en este

proyecto y podemos afirmar que en los pacientes miopes se genera un error refractivo hipermetrópico a lo largo del campo visual periférico.

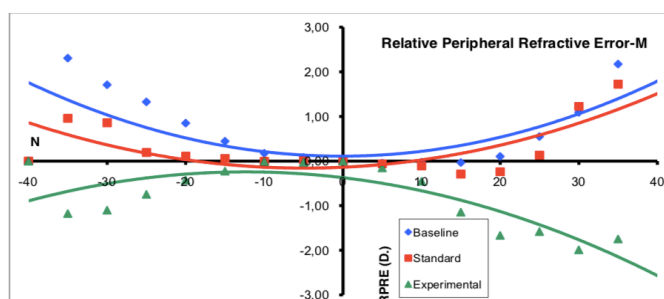


Figura 12. Variación del componente esférico (M) a diferentes excentricidades en tres condiciones de medida. (49)

Según Sankaridurg et al. (48), en el año 2019 se comparó la eficacia de LCs de prueba Pegavision basadas en el diseño EDOF y LCs control de dual-focus de la casa comercial Coopervision durante 2 años para el control de la miopía. Los resultados fueron positivos para ambos diseños ópticos ya que controlaron el progreso de la miopía. El grupo control se focalizaba en inducir un desenfoque miópico en la retina periférica, y ambas lentes redujeron en un 24% el progreso del defecto refractivo. Además, los dos grupos experimentales de EDOF disminuyeron el progreso de la miopía entorno a un 32% y 26%. Por lo que finalmente se ha verificado que las lentes de prueba producen una mayor ralentización en el progreso de la miopía.

En resumen, ambos diseños ópticos producen una reducción en el progreso de la miopía, por lo que su uso es efectivo como tratamiento. No obstante, este nuevo sistema EDOF introduce nuevas variables para el diseño futuro de nuevas lentillas, dejando abierta la puerta a nuevos diseños.

En segundo lugar, hemos valorado como influye Mylo en la calidad visual subjetiva de cada paciente. Para ello, hemos medido la AV LogMAR en condiciones fotópicas, escotópicas y al 30%. Si comparamos nuestros datos de AV (véase *Tabla 9*) con los datos que se obtienen en otra investigación recogidos en la *tabla 14* (48), se observa que los resultados son semejantes. En sendos casos, la mejor AV se obtiene con gafa o con la LC control. Aunque en la investigación no se detallan las condiciones de los altos y bajos contrastes, podemos llegar a una idea con los resultados finales.

AV LogMAR	Alto contraste	Bajo contraste
LC Control	-0,01	-0,27
LC III (EDOF)	0,08	0,46
LC IV (EDOF)	0,04	0,41

Tabla 14. AV LogMAR monocular obtenida en la revisión del mes. (48)

Además, se ha comprobado que la sensibilidad al contraste es un factor muy importante que está directamente relacionado con la calidad visual del paciente. Es por ello, que Sánchez M. (51) en el año 2018 observó cómo afectaba una pérdida de AV LogMAR al 30% de contraste. Según este estudio, una pérdida en la sensibilidad al contraste superior al 25% supone una disminución

funcional significativa. En nuestro caso la pérdida de contraste con Mylo fue del 13%, por lo que, aunque se ha reducido la AV, no afecta de manera significativa en la calidad visual del paciente.

Asimismo, en la investigación ya mencionada (48), la pérdida de contraste con diseño EDOF en condiciones de bajo contraste con la LC III y IV fue de un 73% y 68%, respectivamente. En este caso, si que supondría una pérdida funcional relevante. Pero al no conocer las condiciones exactas de medida, no podemos sacar conclusiones sólidas al respecto. Por otra parte, el estudio realizado por Bilba A. en el año 2018/2019 (44), utilizó dos LCs para el control de la miopía con diseños ópticos diferentes a la tecnología EDOF. En ambas lentes se produjo una pérdida de AV al 30% de contraste en un 5% y 10%, por lo que no generan una pérdida funcional en la calidad visual final del paciente.

Por último, es importante señalar que no hay ningún estudio previo sobre la refracción periférica ni halometría con este tipo de diseño de LC para el control de la miopía.

7 Conclusión

Las personas miopes a ojo desnudo y corregidas con una lente oftálmica en gafa consiguen buena visión foveal, sin embargo, se produce una hipermetropización en la retina periférica, lo que conlleva en un crecimiento de la longitud axial del globo ocular. Por tal motivo, es necesario el uso de LC especiales para el control de la miopía.

La mayoría de los diseños ópticos se centran en producir un desenfoque miópico en la retina extrafoveal para frenar el progreso del defecto refractivo, como la tecnología dual-focus. No obstante, existen LC como Mylo, con un diseño EDOF específico para la miopía, el cual modifica las aberraciones y degrada la calidad de imagen por detrás de la retina para no ser detectada, inhibiendo así el crecimiento axial. Por último, Mylo proporciona buenos resultados en la calidad visual, a pesar de que disminuye ligeramente la AV no afecta de manera significativa.

8 Perspectivas de futuro

Este proyecto se pretende realizar al año siguiente o cuando sea posible, ya sea por A.T.B u otro investigador, ya que disponemos de todas las LCs que nos ha proporcionado la empresa Markennovy, interesada en los resultados finales. El principal propósito sería terminar de colocar todas las LCs a los 30 pacientes restantes en una segunda visita a gabinete, y así poder obtener todos los datos optométricos. Una vez realizado este primer objetivo, realizaríamos la estadística con los datos completos de los 70 ojos para obtener un resultado significativo y fiable. Otra finalidad interesante a abordar sería poder comparar Mylo con otro tipo de lentes para el progreso de la miopía con diseño EDOF, haciendo hincapié tanto en la refracción periférica retiniana como en la calidad visual subjetiva. Finalmente, dado que este diseño EDOF es prácticamente nuevo es necesario realizar más ensayos e investigaciones para poder extender su uso habitual a la población miope y así, ralentizar el progreso de la miopía.

9 Bibliografía

1. Rucci M.; Victor JD. "Perspective: Can eye movements contribute to emmetropization?" *J Vis*, vol. 18, nº02 2018; 18(7). 1-6.
2. Irving EL, Machan CM, Lam S, Hrynchak PK, Lillakas L. Refractive error magnitude and variability: Relation to age. *J Optom.* marzo de 2019;12(1):55-63.
3. Resnikoff S, Pascolini D, Mariotti SP, Pokharel GP. Global magnitude of visual impairment caused by uncorrected refractive errors in 2004. *Bull World Health Organ.* enero de 2008;86(1):63-70.
4. Schiefer U, Kraus C, Baumbach P, Ungewiß J, Michels R. Refractive errors. *Dtsch Arzteblatt Int.* 14 de octubre de 2016;113(41):693-702.
5. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, Jong M, Naidoo K, Ohno-Matsui K, et al. IMI - Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* febrero de 2019;60(3):M20-30.
6. Sankaridurg PR, Holden BA. Practical applications to modify and control the development of ametropia. *Eye.* febrero de 2014;28(2):134-41.
7. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology.* mayo de 2016;123(5):1036-42.
8. Dolgin E. The myopia boom. *Nature.* 19 de marzo de 2015;519(7543):276-8.
9. Lin LLK, Shih YF, Hsiao CK, Chen CJ. Prevalence of myopia in Taiwanese schoolchildren: 1983 to 2000. *Ann Acad Med Singapore.* enero de 2004;33(1):27-33.
10. Hagen LA, Gjelle JVB, Arnegard S, Pedersen HR, Gilson SJ, Baraas RC. Prevalence and Possible Factors of Myopia in Norwegian Adolescents. *Sci Rep [Internet].* 7 de septiembre de 2018 [citado 27 de mayo de 2020];8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6128933/>
11. Soler Fernández M. Prevalencia de errores refractivos en niños del continente africano: memoria de doctorado. Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2011.
12. Coviltir V, Burcel M, Cherecheanu AP, Ionescu C, Dascalescu D, Potop V, et al. Update on Myopia Risk Factors and Microenvironmental Changes. *J Ophthalmol [Internet].* 31 de octubre de 2019 [citado 27 de abril de 2020];2019. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6875023/>
13. Wu MM, Edwards MH. The effect of having myopic parents: an analysis of myopia in three generations. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom.* junio de 1999;76(6):387-92.

14. Morgan IG. The biological basis of myopic refractive error. *Clin Exp Optom.* septiembre de 2003;86(5):276-88.
15. Fulk GW, Cyert LA, Parker DA. Seasonal variation in myopia progression and ocular elongation. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom.* enero de 2002;79(1):46-51.
16. Tan NW, Saw SM, Lam DS, Cheng HM, Rajan U, Chew SJ. Temporal variations in myopia progression in Singaporean children within an academic year. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom.* septiembre de 2000;77(9):465-72.
17. Rose KA, Morgan IG, Smith W, Burlutsky G, Mitchell P, Saw S-M. Myopia, lifestyle, and schooling in students of Chinese ethnicity in Singapore and Sydney. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960.* abril de 2008;126(4):527-30.
18. Rose KA, Morgan IG, Ip J, Kifley A, Huynh S, Smith W, et al. Outdoor activity reduces the prevalence of myopia in children. *Ophthalmology.* 1 de agosto de 2008;115(8):1279-85.
19. Wu P-C, Tsai C-L, Wu H-L, Yang Y-H, Kuo H-K. Outdoor Activity during Class Recess Reduces Myopia Onset and Progression in School Children. *Ophthalmology.* 1 de mayo de 2013;120(5):1080-5.
20. Hobday R. Myopia and daylight in schools: a neglected aspect of public health?: *Perspect Public Health* [Internet]. 23 de marzo de 2015 [citado 14 de mayo de 2020]; Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1757913915576679>
21. Rey-Rodríguez DV, Álvarez-Peregrina C, Moreno-Montoya J. Prevalencia y factores asociados a miopía en jóvenes. *Rev Mex Oftalmol.* 1 de septiembre de 2017;91(5):223-8.
22. Charman WN, Radhakrishnan H. Peripheral refraction and the development of refractive error: a review. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2010;30(4):321-38.
23. Radhakrishnan H, Allen PM, Calver RI, Theagarayan B, Price H, Rae S, et al. Peripheral refractive changes associated with myopia progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 28 de febrero de 2013;54(2):1573-81.
24. Berntsen DA, Barr CD, Mutti DO, Zadnik K. Peripheral Defocus and Myopia Progression in Myopic Children Randomly Assigned to Wear Single Vision and Progressive Addition Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* agosto de 2013;54(8):5761-70.
25. Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res.* noviembre de 2012;31(6):622-60.
26. Zhu X, Li D, Du Y, He W, Lu Y. DNA hypermethylation-mediated downregulation of antioxidant genes contributes to the early onset of cataracts in highly myopic eyes. *Redox Biol.* 23 de agosto de 2018;19:179-89.
27. Tan NYQ, Sng CCA, Jonas JB, Wong TY, Jansonius NM, Ang M. Glaucoma in myopia: diagnostic dilemmas. *Br J Ophthalmol.* 1 de octubre de 2019;103(10):1347-55.

28. Miki A, Ikuno Y, Asai T, Usui S, Nishida K. Defects of the Lamina Cribrosa in High Myopia and Glaucoma. *PloS One*. 2015;10(9):e0137909.
29. Yu Y, An M, Mo B, Yang Z, Liu W. Risk factors for choroidal detachment following rhegmatogenous retinal detachment in a chinese population. *BMC Ophthalmol* [Internet]. 9 de agosto de 2016 [citado 31 de mayo de 2020];16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4977649/>
30. Leo SW, Scientific Bureau of World Society of Paediatric Ophthalmology and Strabismus (WSPOS). Current approaches to myopia control. *Curr Opin Ophthalmol*. mayo de 2017;28(3):267-75.
31. Naidoo KS, Fricke TR, Frick KD, Jong M, Naduvilath TJ, Resnikoff S, et al. Potential Lost Productivity Resulting from the Global Burden of Myopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modeling. *Ophthalmology*. 2019;126(3):338-46.
32. Adler D, Millodot M. The possible effect of undercorrection on myopic progression in children. *Clin Exp Optom*. septiembre de 2006;89(5):315-21.
33. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, Law AKP, Chan JJ, Wong E, et al. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% Atropine Eye Drops in Myopia Control. *Ophthalmology*. 2019;126(1):113-24.
34. Walline JJ, Lindsley K, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Twelker JD. Interventions to slow progression of myopia in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 7 de diciembre de 2011;(12):CD004916.
35. Chia A, Chua W-H, Cheung Y-B, Wong W-L, Lingham A, Fong A, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: safety and efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2). *Ophthalmology*. 1 de febrero de 2012;119(2):347-54.
36. Fulk GW, Cyert LA, Parker DE. A randomized clinical trial of bifocal glasses for myopic children with esophoria: results after 54 months. *Optom St Louis Mo*. agosto de 2002;73(8):470-6.
37. Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom*. abril de 2016;93(4):344-52.
38. Walline JJ, Giannoni AG, Sinnott LT, Chandler MA, Huang J, Mutti DO, et al. A Randomized Trial of Soft Multifocal Contact Lenses for Myopia Control: Baseline Data and Methods. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom*. septiembre de 2017;94(9):856-66.
39. Cho P, Cheung S-W. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) Study: A 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 11 de octubre de 2012;53(11):7077-85.
40. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R, Sugimoto K. Long-term Efficacy of Orthokeratology Contact Lens Wear in Controlling the Progression of Childhood

Myopia. *Curr Eye Res.* 2017;42(5):713-20.

41. Ruiz-Pomeda A, Pérez-Sánchez B, Valls I, Prieto-Garrido FL, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C. MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-year randomized clinical trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol. mayo de 2018;256(5):1011-21.
42. Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, Ngo C, Jones D, Young G. A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom.* 2019;96(8):556-67.
43. Kollbaum PS, Jansen ME, Tan J, Meyer DM, Rickert ME. Vision performance with a contact lens designed to slow myopia progression. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom.* marzo de 2013;90(3):205-14.
44. Trabajo fin de Grado: Bilba A. Calidad óptica con diferentes tipos de lentes de contacto para el control de la miopía. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; Curso académico 2018/2019.
45. OptoTab Screening [Internet]. SmarThings4Vision. [citado 17 de junio de 2020]. Disponible en: <http://www.smarthings4vision.es/productos/optotab-screening/>
46. Mylo – mark’ennovy España [Internet]. [citado 17 de junio de 2020]. Disponible en: <https://markennovy.com/es/productos/mylo/>
47. EXTENDED DEPTH OF FOCUS [Internet]. Brien Holden Vision Institute. [citado 17 de junio de 2020]. Disponible en: <https://bhvi.org/translational-research/extended-depth-of-focus.html>
48. Trabajo fin de Grado : Conchita Marcellán Vidosa. Comparación de la refracción periférica en lentes de contacto para control de miopía. Universidad del Murcia. Curso académico 2017/2018.
49. Sankaridurg P, Bakaraju RC, Naduvilath T, Chen X, Weng R, Tilia D, et al. Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial. *Ophthalmic Physiol Opt J Br Coll Ophthalmic Opt Optom.* 2019;39(4):294-307.
50. Sánchez Hernández A. Modificación de la refracción retiniana periférica con lentes de contacto RPG de refracción periférica controlada. Implicaciones en el control de la miopía. junio de 2011 [citado 22 de junio de 2020]; Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/handle/2099.1/13831>
51. Sánchez MM. Estudio sobre la calidad óptica y el confort visual en pacientes adaptados con lentes hidrofílicas de diseño especial para control de miopía. :22.



Universidad
Zaragoza

Anexos

**Evaluación de la refracción periférica con
distintas lentes de contacto para la
progresión de la miopía**

**Evaluation of peripheral refraction with
different contact lenses for the progression of
myopia**

Autor

Ana Torre Bordes

Directores

Laura Remón Martín

M^º Concepción Marcellán Vidosá

Facultad de Ciencias. Departamento de Óptica y Optometría

Curso 2019/2020

Anexo 1. Consentimiento Informado

Investigador Principal: Ana Torre Bordes.

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 individualizada de un tipo de lente de contacto (Mylo) para el control de la progresión de la miopía. 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 la lente que requiere. Este proyecto incluirá 2 visitas a consulta. La primera, para tomar los parámetros del globo ocular y realizar las pruebas necesarias sin LC. Y en la segunda, se realizarán las pruebas con la LC pedida para cada paciente.

¿Qué es una lente de contacto?

Un producto sanitario, biocompatible con la fisiología, bioquímica y biomecánica ocular, que requiere adaptación individualizada. Gracias a ellas, se corrigen los problemas de visión causados por defectos refractivos (o ametropías) mejorando la visión y produciendo imagen nítida en retina, entre otras finalidades.

¿Qué son los defectos de la refracción?

Toda causa física (aberraciones de bajo orden), que produce visión borrosa e impide enfocar con nitidez las imágenes en retina. Son defectos refractivos:

- **Miopía:** condición óptica por la cual el punto de enfoque de un objeto distante está por delante de la retina, bien sea porque la longitud axial del ojo sea muy larga, o porque el poder refractivo ocular sea excesivo. Esta condición hace que los objetos distantes se vean desenfocados, y por lo tanto borrosos. Para corregir este defecto refractivo, se utilizan lentes negativas (lentes cóncavas).
- **Hipermetropía:** condición óptica por la cual el punto de enfoque está por detrás de retina, ya sea por una longitud axial corta o por falta de poder refractivo. Por lo que, un objeto distante se verá borroso. Para corregir este defecto refractivo, se utilizan lentes positivas (lentes convexas).
- **Astigmatismo:** condición (que se puede combinar con las anteriores) en la cual, el poder refractivo ocular es diferente en función del meridiano considerado. Esto genera una borrosidad perceptible a todas las distancias. Para corregirlo, se emplean lentes cilíndricas.

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 con las lentes de contacto y sin ellas.

- Refracción objetiva y subjetiva
- Autorefractómetro
- Queratometría
- Diámetro Horizontal de Iris Visible y diámetro pupilar
- Agudeza visual en diferentes condiciones de medida
- Medida para la visión de Halos (Halometría)
- Refracción periférica retiniana con Autorefractómetro
- Exploración con lámpara de Hendidura

DECLARO QUE:

He leído y comprendido totalmente el presente documento. La estudiante ANA TORRE del grado de Óptica y Optometría en la Universidad de Zaragoza me ha facilitado información sobre las indicaciones de uso de las lentes de control de la miopía 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 Ana Torre (anatorreutb98@gmail.com).

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

En, a dede

Firma del responsable de la adaptación

Firma del usuario

Anexo 2. Ficha del Paciente**DATOS PERSONALES**

Nombre	
Apellidos	
Fecha de Nacimiento	
Sexo	
Profesión	
Aficiones	
Antecedentes Personales	
Antecedentes Familiares	
Historia Ocular	
Observaciones	

RX EN SU GAFA HABITUAL:

	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eje (°)	AV _{Lejos}
OD				
OI				

REFRACCIÓN OBJETIVA (AUTOREFRACTÓMETRO):

	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eje (°)
OD			
OI			

REFRACCIÓN SUBJETIVA:

	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eje (°)	EE	AV _{EE} Fotópico	AV _{EE} Escotópico	AV _{EE} Contraste 30%
OD							
OI							

QUERATOMETRÍA:

	Potencia (D)	Radios (mm) por eje	Cilindro (D)	Eje (°)
OD				
OI				

PARÁMETROS MORFOLÓGICOS CORNEALES:

	Diámetro Horizontal de iris visible "DHIV" (mm)	Diámetro pupilar Fotópico (mm)	Diámetro pupilar Escotópico (mm)	Hendidura Palpebral (mm)
OD				
OI				

LENTE DE CONTACTO SELECCIONADA SEGÚN PARÁMETROS: (Siguiendo especificaciones de fabricante)

	Radio (mm)	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eje (°)	Ø (mm)	SR _x con LC	AV _{LC}
OD							
OI							

EVALUACIÓN DE LA ADAPTACIÓN:

Lámpara de hendidura
<ul style="list-style-type: none"> - Centrado de la LC - Movimiento de la LC - Rotación de la LC - ¿Alguna alteración NO esperada?

REFRACCIÓN PERIFÉRICA (Excel)

EXCENTRICIDAD (°)	30	20	10	0	-10	-20	-30
SIN LC							
CON LC							

LENTE MYLO (Markenovy)

	AV _{fotópica VL}	AV _{30%}	AV _{escotópica VL}
OD			
OI			

Anexo 3. Halometría

La medida de halos se realizó mediante un programa específico denominado HALO v.1.0 que se puede descargar en: <http://digibug.ugr.es/handle/10481/5478>. El desarrollo de este software se ha realizado por investigadores de la Universidad de Granada en el año 2008 para cuantificar la visión nocturna del paciente. Estas alteraciones que ocurren en condiciones escotópicas, se denominan halos. Esto sucede cuando un observador percibe aros de luz alrededor de una fuente luminosa. En la *figura 1* podemos observar una simulación de esta condición.

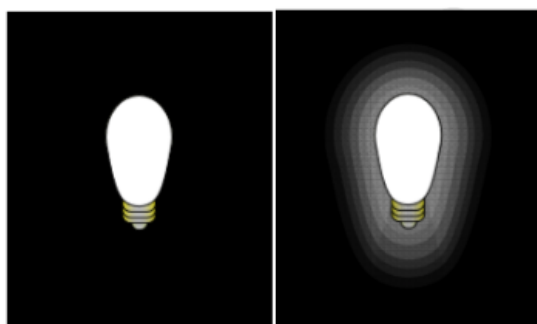


Figura 1. Simulación de visión de halos en torno a una fuente luminosa.

Este test se ha utilizado en sujetos que han sido sometidos a diferentes tipos de cirugía (catarata y LASIK) y en casos de queratitis y Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE). En este caso, se experimenta con una LC con diseño EDOF en pacientes miopes. La prueba se ha realizado de manera monocular y en condiciones escotópicas. Los pacientes se situaban a dos metros de la pantalla del monitor, y se les indicaban las instrucciones a seguir, para así realizar correctamente la prueba.

Los parámetros específicos que han sido utilizados para la realización del test se muestran en la *tabla 1*.

Parámetros espaciales (píxeles)		Parámetros temporales (segundos)	
Radio Estímulo Central	20	Tiempo de iniciación	60
Radio máximo	38	Tiempo de preparación	60
Radio Estímulo Periférico	2	Tiempo de exposición	0.8
Nº Estímulos por semieje	4	Tiempo limpieza	0.8 hasta 2.0
Nº de semiejes	15		

Tabla 1. Parámetros utilizados en la medida de halos.

Los resultados obtenidos se evalúan mediante dos parámetros lineales.

En primer lugar, se evaluó el índice de discriminación. Este índice lineal toma valores entre 0 y 1, y cuanto mayor sea el índice, es decir, valores cercanos a 1, mayor será la capacidad del observador para detectar los estímulos periféricos, por lo que, habrá una menor influencia de los halos en la visión del paciente.

En segundo lugar, se valoró el índice de alteración. Este, toma valores entre 0 y 1, de manera que cuanto mayor sea el índice, menor es la capacidad de discriminación y por lo tanto el sujeto tendrá mayor dificultad en detectar los estímulos periféricos cercanos al estímulo central, indicando así una mayor influencia de halos.

Finalmente, en la figura II podemos observar un ejemplo de los resultados obtenidos.

```
Resultados:
=====
Índice de Discriminación (lineal): 0.6683
Índice de Discriminación (cuadrático): 0.7130
Índice de Alteración (lineal): 0.3317
Índice de Alteración (cuadrático): 0.2870
```

Figura II. Resultados monoculares de halometría.