



GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

TREBAJO FINAL DE GRADO

ESTUDIO DE LOS CAMBIOS REFRACTIVOS PROVOCADOS POR LA ADAPTACIÓN DE LENTES RPG CON UN RADIO MÁS PLANO QUE EL DE LA CÓRNEA. IMPLICACIONES EN EL ÁMBITO DE LA ORTOQUERTOLOGÍA.

ANA CASTILLEJO SANTOS

GENÍS CARDONA TORRADEFLOT
DEPARTAMENTO DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

25/06/2014



GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

El Sr. Genís Cardona Torradeflot, como director del trabajo

CERTIFICA

Que la Sra. Ana Castillejo Santos ha realizado bajo su supervisión el trabajo “Estudio de los cambios refractivos provocados por la adaptación de lentes RPG con un radio más plano que el de la córnea. Implicaciones en la ortoqueratología” que se recoge en esta memoria para optar al título de grado en Óptica y Optometría.

Y para que conste, firmo este certificado.

Sr Genís Cardona Torradeflot
Director/a del treball

Terrassa, 11 de Junio de 2014



GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

ESTUDIO DE LOS CAMBIOS REFRACTIVOS PROVOCADOS POR LA ADAPTACIÓN DE LENTES RPG CON UN RADIO MÁS PLANO QUE EL DE LA CÓRNEA. IMPLICACIONES EN EL ÁMBITO DE LA ORTOQUERATOLOGÍA.

RESUMEN

Propósito: Uno de los métodos más innovadores para reducir y controlar la miopía es la ortoqueratología. Sin embargo, se trata de un procedimiento complejo y costoso, al requerir lentes de diseño especial. El objetivo del presente estudio es determinar la viabilidad de un método, mediante lentes rígidas permeables al gas (RPG) convencionales, para evaluar la idoneidad de los pacientes para la ortoqueratología. Partimos de la hipótesis que los pacientes que manifiesten una disminución más significativa en su miopía con lentes RPG podrían ser mejores candidatos.

Método: Se adaptaron lentes RPG convencionales durante 4 horas a 30 voluntarios en dos sesiones distintas. Primeramente adaptamos una lente paralela a la córnea y, después, una lente con un radio 0.20mm más plano que el anterior. Se evalúan las diferencias en queratometría, refracción y agudeza visual entre ambas adaptaciones y con los resultados baseline del paciente.

Resultados: En la muestra de 30 pacientes encontramos diferencias significativas entre adaptaciones en queratometría, observando un claro aplanamiento corneal. Sin embargo, no se halló reducción del error refractivo. Al evaluar únicamente los pacientes con aplanamiento corneal mayor de 0.10mm encontramos una mayor diferencia en queratometría entre las dos adaptaciones, pero nuevamente sin cambios significativos en el defecto refractivo.

Conclusiones: A partir de los resultados obtenidos en el presente estudio, podemos concluir que el sistema propuesto no es viable para decidir los pacientes que son mejores candidatos para tratamiento ortoqueratológico, ya que no se aprecia reducción de la miopía de los mismos. Una posible explicación de estos hallazgos podría ser la mala estabilización de las lentes de contacto, muy difícil de controlar durante la adaptación.



GRAU EN ÒPTICA I OPTOMETRIA

ESTUDI DELS CANVIS REFRACTIUS PROVOCATS PER L'ADAPTACIÓ DE LENTS RPG AMB UN RADI MÉS PLA QUE EL DE LA CÒRNIA. IMPLICACIONS EN L'ÀMBIT DE L'ORTOQUERATOLOGIA.

RESUM

Propòsit: Un dels mètodes més innovadors per a reduir i controlar la miopia és l'ortoqueratologia. Malgrat tot, es tracta d'un procediment complex i costós, al ser necessàries lents de disseny especial. L'objectiu del present estudi fou determinar la viabilitat d'un mètode, emprant lents rígides permeables al gas (RPG) convencionals, per avaluar la idoneïtat dels pacients per a l'ortoqueratologia. Partim de la hipòtesi que els pacients on es produeixi una disminució més significativa de la miopia amb lents RPG podrien ser millors candidats.

Mètode: Es varen adaptar lents RPG convencionals durant 4 hores a 30 voluntaris en dues sessions diferents. En primer lloc vam adaptar una lent paral·lela a la còrnia i, després, una lent amb un radi 0.20mm més pla que l'anterior. S'avaluen les diferències en queratometria, refracció i agudesia visual entre ambdues adaptacions i els resultats baseline del pacient.

Resultats: En la mostra de 30 pacients trobàrem diferències estadísticament significatives entre adaptacions en queratometria, observant un clar aplanament corneal. Amb tot, no s'evidencià una reducció en error refractiu. A l'avaluar únicament els pacients amb aplanament corneal superior a 0.10mm es descobrí una major diferència en queratometria entre les dues adaptacions, però novament sense canvis significatius en el defecte refractiu.

Conclusions: A partir dels resultats obtinguts en el present estudi, podem concloure que el sistema proposat no és viable per a decidir sobre els pacients que són millors candidats pel tractament ortoqueratològic, donat que no s'aprecia cap reducció de la miopia en els mateixos. Una possible explicació d'aquesta troballa rau en la mala estabilització de les lents de contacte, molt difícil de controlar durant l'adaptació.



DEGREE IN OPTICS AND OPTOMETRY

STUDY OF THE REFRACTIVE CHANGES INDUCED BY RGP LENSES WITH A BACK OPTIC ZONE RADIUS FLATTER THAN THE CORNEA. IMPLICATIONS IN THE FIELD OF ORTHOKERATOLOGY.

ABSTRACT

Purpose: One of the most innovative techniques for myopia reduction and control is orthokeratology. However, this is a complex and expensive procedure, as special design contact lenses are required. The purpose of the present study was to determine the effectiveness of a technique, employing rigid gas permeable (RGP) conventional lenses, to predict whether patients are good candidates to follow an orthokeratology treatment. Our initial hypothesis was that patients evidencing a more significant reduction in myopia with RGP lenses could be better candidates.

Method: RGP conventional lenses were fitted in two different sessions to 30 participants and worn for 4 hours. Firstly, an alignment fit was achieved and, then, a lens with a radius 0.20mm flatter than the first was used. Differences in keratometry, refractive error and visual acuity between sessions and also with baseline values were evaluated.

Results: Statistically significant differences were found in the main sample of 30 patients in keratometry, with flatter corneas in the second session. However, no changes in refractive error were discovered. Repeating the analysis only in patients in whom changes larger than 0.10mm had been achieved, larger differences in keratometry between sessions were evidenced, though refractive error remained unchanged again.

Conclusions: The present findings reveal that our technique is not effective to discriminate between good and poor candidates for orthokeratology, as no myopia reduction was observed with flatter lenses. A possible explanation of these results is the difficulty in obtaining a good contact lens fit and centration with RGP lenses.



STUDY OF THE REFRACTIVE CHANGES INDUCED BY RGP LENSES WITH A BACK OPTIC ZONE RADIUS FLATTER THAN THE CORNEA. IMPLICATIONS IN THE FIELD OF ORTHOKERATOLOGY.

SUMMARY

Background

Myopia is a problem that affects the vast majority of people in the world and has a high prevalence in the entire population. Therefore it is necessary to know in depth its aetiology and natural evolution over time, as well as to explore methods to prevent it, reduce it or, at least, manage its progression.

For the latter, many approaches have been described throughout history. From those, one of the newest and most innovative is orthokeratology, a technique based on the flattening of the cornea through the use of reverse geometry lenses overnight which, coupled with the exerted hydrodynamic forces by the tear under the lens, is able to reduce or completely compensate myopia. In addition, recent studies have shown this technique to also be able to control myopia progression by changes in the peripheral refraction of young patients, in whom myopia progresses faster, and also to increase the visual acuity of patients undergoing the treatment. As for the aetiology of myopia, there are still many different avenues of investigation, and several possibilities are being discussed, without definite conclusions.

The beginnings of orthokeratology were made by Jessen's technique known as "Orthofocus" and later by May and Grant, who made small changes on Jessen's technique to overcome some of its difficulties. Both groups of researchers used PMMA lenses (polymethyl methacrylate) and the principle was to adapt a lens with a radius much flatter than that of the cornea in order to reduce the maximum possible amount of myopia (Jessen, 1962; May & Grant, 1970). However, there were many drawbacks to this technique, the most important of which was the lack of stability of the lens. Indeed, severe corneal deformations were caused by lenses not resting well on the centre of the cornea, thereby resulting in unwanted induced astigmatism. Another drawback was the time it took for these lenses to induce the desired changes on the cornea (an average of 6 to 12 months) and the fact that with this technique it was only feasible to reduce myopia up to -3.00D, with astigmatism below -2.00D.

To overcome these drawbacks, Fontana devised a reverse geometry lens, which was later manufactured by Contex laboratory. These lenses were able to achieve a better centration on the cornea, thus accelerating the flattening effect and increasing the amount of treatable myopia to up to -4.00D. Therefore thanks to these lenses there was a major improvement in all aspects, yet the dioptres of myopia that could be reduced was still limited (Wlodyga y Bryla, 1989). Later, double reverse geometry lenses and sigmoidal geometry lenses were designed that increased the range of dioptres that could be eliminated to up to -6.00D, with astigmatism of -1.75D or less (Mountford, 1997; González-Méijome et al, 2010).

It must be taken into account that the corneal changes occurring in orthokeratology depend on the biomechanical properties of the cornea, namely, those that allow it to deform when pressure is applied on it, and gradually return to its initial state when pressure is stopped, defining the biomechanical properties of the cornea as those of a viscoelastic solid. For this reason, once the orthokeratology lenses are removed

in the morning after overnight wear, the cornea tends to return to its initial state gradually during the day. Orthokeratology is, then, a reversible technique that requires patients to wear the lenses every night and to adequately follow the advice of the visual care professional.

Furthermore, it is known that, with the original rigid contact lens design, the amount of refractive error that could be corrected was related to the variation of corneal eccentricity that could be achieved with these lenses, with an inferior threshold at eccentricity equal to zero, that is, in corneas with larger values of eccentricity it was possible to induce more significant changes in corneal curvature due to the differences between the central and the peripheral radius (Mountford, 1997).

Histologically, with orthokeratology rapid tissue redistribution both in the epithelium and in the corneal stroma is observed. Recent studies indicate that, thanks to the effect of the tear film, thinning occurs in the centre of the cornea, with an associated thickening in the mid-periphery. Besides, in a study in cats published in 2013, a large peripheral thinning was also noted (Swarbrick et al, 2005; Choo et al, 2004).

Purpose

The purpose of this study was to devise a quick and economic system to determine whether patients who want to undergo an orthokeratology treatment are good candidates to do so. Therefore, rigid gas permeable (RGP) conventional lenses with flatter back optic zone radii than the cornea were used, as in the "Orthofocus" and "May and Grant" techniques discussed above, to assess their effect on corneal topography, refractive error and visual acuity. As a working hypothesis, it was expected that patients in whom a greater reduction in refractive state was achieved with these lenses would be the best candidates for orthokeratology.

Methods

For the purpose of the present study and to allow a proper statistical analysis it was determined that sample of about 30 patients would be required. These patients were recruited from the university campus of Terrassa, mainly the Faculty of Optics and Optometry of Terrassa (FOOT) and the School of Engineering and Aeronautics of Terrassa (ETSEIAT). A preliminary screening was implemented to determine the suitability of patients to participate in the study by following a series of pre-established inclusion and exclusion criteria. The inclusion criteria were the following: age between 18 and 30 years, with myopia of -0.50D to -4.00D and corneal astigmatism below -1.00D. Good ocular health was also required and the effect of any systemic medications on the tear film was assessed.

During the screening patients were also instructed to fill in a survey in which the state of their systemic and ocular health was investigated. Also, patients were asked about their history of contact lens wear and, if they were experienced wearers, the type of lens they used, as well as their use and replacement if they were experienced wearers, the type of lens they used, as well as their use and replacement schedules were investigated. Subsequently, 3 very simple tests were performed: Subjective refraction, an exhaustive slit-lamp examination and corneal topography. Only one eye was used per patient.

Once the sample of patients was selected, we proceeded with the fitting of the contact lenses in two different sessions, with a washout period of at least a week between them. During the first session an alignment or slightly flatter than the flatter corneal radius (Kf) was fit. At the second session, a contact lens with a back optic zone radius 0.20mm flatter than the first lens was selected in order to induce the

required orthokeratology effect. In each session patients were asked to wear the lenses for a period of 4 hours in closed eye conditions to ensure less movement and better lens centration, which we considered to be essential for the orthokeratology effect to occur, and to simulate overnight lens wear. At the end of each session lenses were removed and the same 3 tests were performed: subjective refraction, biomicroscopy and corneal topography.

All data were recorded in an Excel spread sheet and later imported to the SPSS v17 for Windows statistical package. Statistical analyses were performed to investigate the significance of the differences in various corneal and refractive parameters between baseline values (baseline), first session (L1) and second session (L2).

Results

Upon examining the data from the whole sample of patients no statistically significant changes in corneal radii were found with the first lens. However, with L2 slightly flatter radii were discovered. Nevertheless, these findings were not found to be in agreement with refractive error changes, in which a reduction of myopia was expected to be associated with a flattening of the corneal radii. On the other hand, visual acuity steadily increased with each adaptation, something illogical as we were expecting a certain decrease in acuity due to the corneal irregular astigmatism that was thought to accompany the curvature changes created with conventional flat RGP lenses.

Therefore, in order to further explore these discrepancies a second analysis was performed in which only those patients in which a good orthokeratology effect was observed with the second lens were selected. Unfortunately, this reduced our sample to only 6 patients once we considered a cut-off value of at least 0.10mm of change in corneal curvature with the second lens when compared with the first.

Observing this subgroup of patients, we found that the radii of the principal meridians of the cornea did not change in the first adaptation and a significant flattening was evidenced after the second lens was removed. However, once again, spherical refraction and spherical equivalent values were found to be inconsistent. Thus, whereas spherical refraction remained constant in L1, a slight increase in its value was disclosed in L2. Similar changes were encountered in spherical equivalent, although in a lesser scale. Although further studies would be required to explore the meaning of these discrepancies, it could be postulated that the main factor to explain them is the poor stabilization of the lenses on the cornea. Finally, in terms of visual acuity, an improvement was observed from the initial state, although in this case this change was more moderate than in the first analysis.

Conclusion

From the results of this study, we can conclude that with the present approach is not possible to discriminate which patients are better candidates for an orthokeratology treatment. Although corneal flattening was evidenced in both the whole sample of patients and in the reduced subsample of 6 patients, and this may be considered an indicator of an orthokeratology effect, refractive error and visual acuity results were not consistent with this finding.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar al director de mi Trabajo, Genís Cardona, por darme su apoyo incondicional, estar en todos los momentos que lo he necesitado y darme esos ánimos que me hacían falta para realizar este estudio.

A todos los participantes que han hecho posible este proyecto, desde los mismos estudiantes de la FOOT, de la ETSEIAT y amigos de nuestro entorno como los profesores y conserjes que nos han brindado la oportunidad de realizar el estudio en el laboratorio de contactología de la FOOT.

A Sílvia Fonts, mi compañera de trabajo, mi alma gemela y mi mejor amiga en la universidad. Gracias por haber estado siempre ahí cuando lo he necesitado, por los momentos malos que hemos pasado realizando este TFG, que aunque lo hayamos pasado mal, siempre hemos sabido sacar la parte buena de todo ello y, sobretodo, por haber compartido tantos ratos contigo y porque lo mejor que me ha pasado en la universidad ha sido conocerte.

A Adrià Aniento, por darnos apoyo moral desde el principio de este proyecto y ofrecernos la primera idea para comenzar el trabajo. Gracias por estar ahí siempre, que junto con Sílvia, hemos formado una piña en los 4 años de carrera.

A Antonio García y Laura García, por ser los mejores amigos que he podido tener en mi vida. Gracias por todo vuestro apoyo, gracias por estar ahí cuando más lo necesitaba, no solo durante este proyecto sino también durante todos los años que llevamos juntos. Os quiero mucho a los dos y espero que nunca cambiemos, que por mucho que pasen los años, siempre estemos juntos.

A Javier Ibarra, por estar ahí todos los días y apoyarme siempre. Gracias por todos los momentos que hemos pasado juntos, por darme tanto cariño y por estar a mi lado tanto en los momentos buenos como en los malos. Conocerme ha sido uno de los mayores placeres que me ha dado la vida. Gracias por ser como eres y gracias por enseñarme que después de un túnel oscuro, existe la luz que me lleva a la felicidad.

Y por supuesto, a mi familia. A mis padres Ángel y Ana, que me lo han dado todo para que yo pudiera realizar esta carrera, empezando por su cariño sincero e incondicional y terminando por su apoyo desde el día que nací. Gracias de todo corazón por todo lo que me habéis dado en esta vida, que aunque hayamos pasado momentos difíciles, tenemos que seguir hacía adelante cueste lo que cueste y no rendirnos jamás.

Gracias a mis hermanos, a Carlos por haber compartido tanto desde pequeña, por ayudarme siempre con los estudios, por decirme que la vida no me la van a regalar y que tengo que esforzarme siempre ya que por ello soy quien soy en esta vida. Muchas gracias.

Y a Miguel Ángel, gracias por los momentos buenos que me has dado, que los llevo en mi corazón como el recuerdo más preciado que tengo de ti, gracias por tus consejos y por tus enseñanzas tan acertadas y sé, que aunque no estés con nosotros, siempre estarás apoyándonos y dándonos fuerzas a todos.

De todo corazón, GRACIAS

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción.....	1
2. Marco teórico.....	2
2.1. La Miopía.....	3
2.1.1. Prevalencia.....	3
2.1.1.1. Género.....	3
2.1.1.2. Etnia	3
2.1.1.3. Situación Geográfica.....	3
2.1.1.4. Edad	4
2.1.2. Factores de riesgo para la aparición de la miopía	5
2.1.3. Progresión de la miopía	5
2.1.4. Sistemas de control de la miopía	7
2.1.4.1. Fármacos	7
2.1.4.2. Lentes Oftálmicas	7
2.1.4.3. Lentes de contacto.....	8
2.1.4.4. Ortoqueratología	8
2.2. Ortoqueratología.....	9
2.2.1. Historia de la ortoqueratología	9
2.2.2. Diseño de las lentes ortoqueratológicas actuales	11
2.2.3. Comparación del diseño actual y el diseño convencional	13
2.2.4. Adaptación de las lentes ortoqueratológicas actuales	14
2.2.5. Cambios anatómicos y fisiológicos de la córnea	15
2.2.6. Cambios refractivos	16
2.2.6.1. Reducción de la miopía	16
2.2.6.2. Mejora de la agudeza visual	17
2.2.7. Propiedades biomecánicas de la córnea.....	18
2.2.8. Instrumentos para medir los cambios ortoqueratológicos	19
2.2.8.1. Foróptero	19
2.2.8.2. Biomicroscópio	19
2.2.8.3. Topografía corneal	19
2.2.8.4. ORA (Ocular Response Analyser).....	19

2.2.9. Selección del paciente para la ortoqueratología	20
2.2.9.1. Indicaciones	20
2.2.9.2. Contraindicaciones	20
3. Objetivo e Hipótesis.....	22
3.2. Objetivo general.....	22
3.3. Objetivos específicos	22
3.4. Justificación del estudio.....	22
3.5. Hipótesis de trabajo.....	22
4. Método.....	24
4.5. Muestra de pacientes.....	24
4.6. Criterios de inclusión y exclusión.....	24
4.7. Instrumentos empleados.....	25
4.8. Materiales empleados.....	26
4.9. Protocolo de estudio.....	27
4.9.1. Variables independientes	27
4.9.2. Variables dependientes	27
4.9.3. Variables controladas.....	27
4.9.4. Variables no controladas.....	28
4.10. Procedimiento del estudio.....	28
4.10.1. Consideraciones éticas y de protección de datos.....	28
4.10.2. Calendario.....	29
4.10.3. Procedimiento del cribaje	29
4.10.4. Procedimiento de la primera adaptación o grupo control	29
4.10.5. Procedimiento de la segunda adaptación o grupo de observación.....	30
4.11. Análisis de los datos	31
5. Resultados y Discusión.....	32
5.1. Análisis descriptivo de la muestra completa.....	32
5.1.1. Análisis estadístico de los 30 pacientes	33
5.1.2. Comparación de las adaptaciones (análisis de datos relativos)	34
5.1.3. Estudio de las correlaciones entre los distintos parámetros.....	35
5.2. Candidatos con mayor aplanamiento corneal	36

5.2.1. Análisis estadístico de los candidatos con mayor aplanamiento corneal.....	37
5.2.2. Comparación entre las adaptaciones (análisis de datos relativos) en los candidatos con mayor aplanamiento corneal	38
5.2.3. Estudio de las correlaciones entre los distintos parámetros en los pacientes con mayor aplanamiento corneal.....	39
5.3. Ejemplo de los cambios corneales mediante una topografía real	40
6. Conclusión.....	43
7. Referencias Bibliográficas	44
8. Anexos	49
8.1. Panfletos con la explicación del trabajo.....	49
8.2. Consentimiento informado.....	50
8.3. Encuesta	51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figuras del Marco teórico

Figura 2.1. Cronograma sobre la historia de la ortoqueratología	10
Figura 2.2. Perfil de una lente con geometría inversa	11
Figura 2.3. Fluoresceinograma de una lente de geometría inversa convencional	11
Figura 2.4. Perfil de una lente de doble geometría inversa	12
Figura 2.5. Fluoresceinograma de una lente de doble geometría inversa.....	12
Figura 2.6. Perfil de una lente con geometría sigmoidal	12
Figura 2.7. Fluoresceinograma de una lente con geometría sigmoidal	12
Figura 2.8. Cambios histológicos tras el tratamiento ortoqueratológico en el gato	15
Figura 2.9. Relación tensión-deformación	18
Figura 2.10. Curva de respuesta obtenida con Ocular Response Analyser (ORA).....	19

Figuras del Método

Figura 4.1. Foróptero del laboratorio	25
Figura 4.2. Biomicroscopio	25
Figura 4.3. Topógrafo corneal “Oculus Easygraph”	25
Figura 4.4. Soluciones de mantenimiento utilizadas en el estudio.....	26
Figura 4.5. Fluoresceinograma de una lente RPG correctamente adaptada	30
Figura 4.6. Patrón de fluoresceína plano de una lente RPG.....	30

Figuras de los Resultados y Discusiones

Figura 5.1. Porcentaje de hombres y mujeres en nuestro estudio	32
Figura 5.2. Usuarios de lentes de contacto en nuestra muestra de pacientes	32
Figura 5.3. Correlación entre los equivalentes esféricos del estado inicial y de la primera adaptación.....	35
Figura 5.4. Correlación entre los equivalentes esféricos del estado inicial y de la segunda adaptación.....	36
Figura 5.5. Correlación entre los equivalentes esféricos de la primer y segunda adaptación	36
Figura 5.6. Porcentaje de candidatos con mayor aplanamiento corneal.....	36
Figura 5.7. Correlación entre la excentricidad inicial y la esfera de la segunda adaptación	39
Figura 5.8. Correlación entre la excentricidad inicial y el equivalente esférico de la primera y segunda adaptación.....	39
Figura 5.9. Mapa tangencial del estado inicial	40

Figura 5.10. Mapa tangencial una vez extraída la lente plana.....	40
Figura 5.11. Mapa refractivo en el estado inicial	41
Figura 5.12. Mapa refractivo tras la adaptación plana	41
Figura 5.13. Mapa comparativo que nos muestra la diferencia entre el mapa tangencial de la adaptación plana y el inicial	42
Figura 5.14. Mapa comparativo que nos muestra la diferencia entre el mapa refractivo de la adaptación plana y el inicial	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tablas del Marco teórico

Tabla 2.1. Prevalencia de miopía, emetropía e hipermetropía en cada grupo de edad	4
Tabla 2.2. Lentes para ortoqueratología comercializadas en España	13
Tabla 2.3. Cuadro resumen de las diferencias de cada técnica ortoqueratológica.....	14

Tablas del Método

Tabla 4.1. Parámetros de las lentes RPG de Conóptica utilizadas en el estudio	26
--	----

Tablas de los Resultados y Discusión

Tabla 5.1. Datos obtenidos en el estado inicial, con la lente correctamente adaptada en córnea (lente 1) y con la lente plana (lente 2)	33
Tabla 5.2. Comparación de las diferentes pruebas del estudio	34
Tabla 5.3. Datos obtenidos en el estado inicial, en l primera adaptación y en la adaptación plana de los pacientes con mayor aplanamiento corneal.....	37
Tabla 5.4. Comparación entre diferentes situaciones del estudio con los pacientes con mayor aplanamiento corneal.....	38

1. INTRODUCCIÓN

La miopía es un defecto refractivo que atañe en mayor proporción a la población joven y que aumenta marcadamente durante la escolaridad y tiende a progresar durante la adolescencia. En un estudio realizado en la España en 2010 sobre prevalencia refractiva, se observó que, durante la primera década de una persona, predomina la hipermetropía; de los 11 a los 30 años hay un descenso en la hipermetropía y un aumento significativo en la miopía, encontrándose el pico más alto de ésta con un 47.61% de la población y, finalmente, durante las últimas décadas vuelve a predominar la hipermetropía. En total, según el mismo estudio, un 24.59% de la población es miope (García, 2010). Por ello, se buscan métodos para controlar y/o reducir la miopía.

Uno de los métodos más innovadores de los últimos años ha sido la ortoqueratología. Se trata de una técnica en la que se adapta una lente de contacto semirrígida con una curvatura más plana a la de la córnea que, con la presión que ejerce la lente sobre la córnea, sumada al efecto de la película lagrimal, la córnea se aplanan y, como consecuencia, se reduce o se llega a compensar la miopía. Estudios recientes parecen indicar que este método también logra controlar la miopía, mediante cambios en la refracción periférica de la retina, y aumentar la agudeza visual sin corrección.

En sus inicios, para la ortoqueratología se usaban lentes semirrígidas convencionales. El inconveniente de estas lentes es que, al adaptarse más planas que la córnea del paciente, tienden a desestabilizarse y a no permanecer centradas en la córnea. Como consecuencia, pueden aplanar la zona periférica de la córnea e inducir astigmatismos no deseados. Por este motivo, aparecieron las lentes de contacto de geometría inversa, que presentan un diseño con una curvatura más plana en la zona central de la lente y más cerrada en la zona periférica. Esto produce que la lente sea mucho más estable y se mantenga en el centro de la córnea constantemente.

Por otra parte, otro inconveniente que encontramos con las lentes convencionales es el tiempo que tarda la córnea en aplanarse. Las lentes de geometría inversa presentan un diseño que permite que la córnea se aplane con mayor rapidez: por ello, ésta técnica más actual se denomina ortoqueratología acelerada.

La ortoqueratología depende de las propiedades biomecánicas de la córnea, es decir, aquéllas que le permiten deformarse cuando se ejerce una presión sobre ella y recuperar su forma al cesar la presión. La córnea se comporta como un sólido viscoelástico, en otras palabras, al aplicar una fuerza sobre ella, se deforma. Sin embargo, si dejamos de ejercer esa presión, la córnea volverá a su estado inicial de forma progresiva. Por tanto, si se dejan de usar las lentes ortoqueratológicas durante un tiempo determinado, la córnea volverá a tener la misma forma que al principio, luego, el estado refractivo del paciente y su agudeza visual serán los iniciales. Se trata, pues, de una técnica reversible, por lo que al acabar el tratamiento ortoqueratológico es necesario llevar una lente retenedora, bien unas horas durante el día o bien por las noches, para que se mantengan los efectos producidos. Cabe destacar que una de las ventajas que nos dan los sólidos viscoelásticos es que, si el paciente utiliza sus lentes retenedoras tal y como le indica su optometrista, llegará un momento en que la córnea le cueste mucho volver a su forma inicial y pueda prescindir de sus lentes o usarlas sólo ocasionalmente.

En este trabajo, nos adentraremos en la miopía y en los diferentes sistemas de control y reducción de ella. En concreto, haremos hincapié en la ortoqueratología. Explicaremos con detalle en que consiste esta técnica y haremos un breve repaso a su historia, desde sus inicios hasta las técnicas más innovadoras que se utilizan actualmente. Con ello, compararemos la ortoqueratología convencional y la acelerada para dejar claro cuáles son sus ventajas e inconvenientes. Asimismo, veremos los cambios que se producen en la córnea y los cambios refractivos que experimenta el paciente y cómo debemos mantenerlos.

Como objetivo del presente trabajo diseñamos un estudio, realizado a 30 estudiantes de la Universidad Politécnica de Cataluña de edades comprendidas entre 18 y 25 años, que consistía en evaluar la viabilidad de un sistema para determinar si un paciente es buen candidato para adaptarse lentes ortoqueratológicas mediante el uso de lentes de contacto semirrígidas convencionales, más fácilmente asequibles en todos los gabinetes contactológicos. Con este propósito, se exploraron los cambios refractivos originados durante el uso controlado de este diseño de lentes, primero con una adaptación paralela a la córnea y, después de una semana de descanso como mínimo, con una adaptación de un radio de curvatura más plano que el de la córnea. La hipótesis que nos planteamos es que los pacientes que manifiesten una significativa disminución de la miopía en su refracción después de usar la lente más plana durante 4 horas podrían ser mejores candidatos para la ortoqueratología que aquéllos que tengan menos diferencias de refracción entre las dos adaptaciones.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. LA MIOPIA

La miopía es un error refractivo en el cual los rayos de luz procedentes del infinito, al pasar por los medios intraoculares, convergen en un punto situado delante de la retina, en lugar de converger en la misma retina. Este fenómeno es debido a un exceso de potencia en los dioptrios oculares del paciente o a un aumento de la longitud axial del ojo. Por ello, al enfocar las imágenes lejanas se tiene una visión borrosa de lo observado.

2.1.1. PREVALENCIA

La miopía es, probablemente, el problema visual con mayor prevalencia en el mundo. Aunque no afecta de igual forma a todas las personas, ya que existen factores como el género, el origen étnico, la situación geográfica o la edad que alteran la prevalencia de la miopía.

2.1.1.1. Género

La mayoría de estudios recientes no encuentran diferencias significativas en la prevalencia de miopía entre hombres y mujeres. Sin embargo, existe un estudio realizado a niños entre 12 y 17 años en Sídney, Australia, donde los varones tuvieron una prevalencia menor (9.6%) que las mujeres (13.4%) (French et al, 2013).

2.1.1.2. Etnia

La prevalencia no es uniforme para las distintas etnias del mundo, varía según el ambiente de cada territorio, siendo más elevada en comunidades asiáticas que en individuos de otras razas. El estudio mencionado en el apartado anterior compara 2 etnias, la Asiática Oriental y la Caucásica Europea. Los niños de origen étnico de Asia Oriental tuvieron una mayor prevalencia de miopía (41.9% frente al 7.8% de los niños caucásicos europeos), sobretodo en lugares urbanos como Guangzhou, Hong Kong, Taiwán y Corea (French et al, 2013).

Otro estudio, publicado por “*National Institutes of Health*” en el área de Oftalmología en 2010, muestra que la prevalencia de la miopía en niños de 6 a 72 meses fue del 6.6% en afroamericanos en comparación al 3.7% en niños hispanos.

2.1.1.3. Situación Geográfica

En España, el 24.59% de la población entre 1 y 90 años son miopes, siendo el segundo estado refractivo con mayor prevalencia, por debajo de la hipermetropía con un 51.49% (García, 2010). En Mozambique, por el contrario, el estado refractivo más prevalente fue la emetropía en un estudio realizado a personas entre 17 y 26 años. La miopía y la hipermetropía tuvieron una prevalencia del 13% y 4.8%, respectivamente (Ruiz et al, 2013).

El mismo estudio nos da información sobre otros países: En el norte de Europa las prevalencias de miopía son superiores al 30% y en Estados Unidos y Australia es posible encontrar niveles de miopía del 50.2%

y 17%, respectivamente. Singapur, con un 73.9%, es el país con mayor prevalencia de miopía en el mundo. Sin embargo, en Ecuador, se encuentran datos de prevalencia del 5%.

2.1.1.4. Edad

En el estudio realizado en España por Santiago García, citado anteriormente, se visualiza claramente el factor de la edad. Se tomó una muestra de 11.866 sujetos de entre 1 y 90 años que se dividieron en 9 grupos según el rango de edad. El primer grupo era de 1 a 10 años, el segundo de 11 a 20 y así sucesivamente. En la **Tabla 2.1** se muestran los resultados de este estudio.

Rango de edades	Miopía (%)	Emetropía (%)	Hipermetropía (%)
1-10	13.01	11.56	75.43
11-20	36.56	13.38	50.06
21-30	47.61	18.95	33.44
31-40	37.29	26.64	36.07
41-50	18.85	34.81	46.34
51-60	15.86	19.98	64.16
61-70	15.56	26.04	58.40
71-80	19.26	21.56	59.18
81-90	29.09	26.47	44.44
Promedio	24.59	23.92	51.49

Tabla 2.1. Prevalencia de miopía, emetropía e hipermetropía en cada grupo de edad (García, 2010)

Esta tabla nos indica que durante la primera década el niño tiende a tener hipermetropía; de los 11 a los 20 años, la hipermetropía sigue teniendo una gran incidencia, sin embargo, la miopía aumenta significativamente hasta alcanzar su máxima prevalencia entre los 21 y los 30 años, donde la hipermetropía disminuye considerablemente; de los 31 a los 40, tanto la miopía como la hipermetropía y la emetropía obtienen valores similares de prevalencia; a partir de los 41 años en adelante, disminuye la miopía y vuelve a prevalecer la hipermetropía.

2.1.2. FACTORES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE LA MIOPIA

Actualmente, se han reconocido numerosos factores que se relacionan con la aparición y el aumento de la miopía. Entre ellos se encuentran los factores hereditarios, ambientales, educaciones, profesionales y, como se ha visto, la raza y la procedencia geográfica.

Desde siempre hemos escuchado que la miopía se hereda y hoy en día lo podemos corroborar gracias a los diferentes estudios realizados en el mundo. Recientemente, en Sídney, Australia, con niños de 6 y 12 años, se comprobó que los que tenían padres miopes tenían mayor probabilidad de miopía incipiente. Se vio que los niños con padres sin miopía solo tuvieron una incidencia de miopía del 7.8%, los niños con un padre miope, un 21.4% y con ambos padres miopes, un 22%. Cabe destacar que esta relación solo fue válida para los niños de 6 años (French et al, 2013).

Otro factor importante es el trabajo en visión cercana. En este punto se incluyen tanto los niños y adolescentes que constantemente trabajan la visión de cerca cuando estudian, miran el ordenador o juegan a la consola; como los adultos que tienen profesiones que les obligan a trabajar con un ordenador o estar escribiendo o leyendo en un escritorio. Estudios recientes han investigado que los niños que hacen actividades al aire libre tienen una menor incidencia de miopía (Amanda et al, 2013; Wu et al, 2013). Por tanto, estos estudios sugieren que el trabajo en visión de cerca se encuentra relacionado con la aparición de la miopía.

Otros factores de riesgo de la aparición de la miopía pueden ser la privación visual, como una catarata congénita, ptosis palpebral o hemangioma periocular (González y Villa, 2007). También, existen teorías que indican que las altas dietas de glucemia, el alto índice de masa corporal y la relación de acomodación-convergencia (AC/A) elevada pueden estimular la aparición de miopía. Así como hipótesis que sugieren que uno de los factores que favorecen el desarrollo de la miopía es estar expuestos continuamente a las luces artificiales por la noche, ya que el ojo necesita más de 4-6 horas de oscuridad para poder crecer con normalidad (Morgan y Rose, 2005).

2.1.3. PROGRESIÓN DE LA MIOPIA

El sistema visual de un niño en el momento del nacimiento no está formado aún, sino que su ojo no tiene desarrollados los medios oculares (córnea, cristalino y longitud axial): por ello, su defecto refractivo tiende a la hipermetropía (promedio de $+2.00 \pm 2.75D$). A partir de este momento, empieza el proceso de emetropización en que el defecto refractivo tiende a la emetropía. Se trata de un fenómeno muy rápido que ocurre durante los dos primeros años (el primer año con mayor rapidez que el segundo y cuanto mayor sea la refracción, mayor cambio se produce).

En el caso de que un niño presente miopía, ésta va a tener una tendencia a aumentar en su magnitud y rara vez a disminuir, aunque se pueden dar casos. Por tanto, preocupa la probabilidad de que un niño vaya a ser miope y el aumento de la misma en la adolescencia. Así, por ejemplo, en un estudio de Gwiazda et al, de 2004, el 42% de los niños que eran miopes al nacer, lo seguían siendo a los 13 años, mientras que el 10% de los que eran hipermétropes, eran miopes a la misma edad. Así que, ser miope en el momento del nacimiento aumenta casi un 50% de posibilidades de serlo en la adolescencia.

Muchos autores han predicho la magnitud de la refracción a determinadas edades. Una de las primeras predicciones fue la de Rosefield en 1964, que hoy en día muchos profesionales siguen utilizando. Este autor determinó el defecto refractivo de un niño a los 14 años en función del que presentase a los 6 años:

- Si es miope a los 6 años, tendrá un aumento de la miopía hasta los 14 años.
- Si es hipermetrope superior a +1.50D a los 6 años, permanecerá hipermetrope a los 14 años.
- Si es hipermetrope entre +0.50D y +1.25D, probablemente sea emetrope a los 14 años.
- Si es emetrope o presenta hipermetropía de hasta +0.50D a los 6 años, seguramente será miope a los 14 años.

Sin embargo, el criterio más fiable para predecir el estado refractivo es el de Zadnik et al, de 1999, que hizo el estudio *Orinda Longitudinal Study of Myopia (OLSM)*:

- Entre -0.25D y +0.50D a los 5 años, hay una mayor probabilidad de ser miope en la edad adulta, coincidiendo con el criterio de Rosefield.
- Si la refracción es mayor que +0.75D a los 5 años, será probablemente emetrope en la edad adulta.

Los investigadores se hacen muchas preguntas acerca de este tema: ¿Por qué progresa la miopía? ¿Cuáles son los factores que estimulan esta progresión? Son dudas que, si bien hoy en día no están del todo resueltas, se intuyen algunas posibles respuestas:

- Según Horner et al, en 2000, cuanto más negativa sea la asfericidad corneal, es decir, cuanto más prolata sea la córnea, mayor progresión de la miopía se produce entre los 11 y los 13 años. No obstante, hay otros estudios que no encuentran relación entre la asfericidad y la progresión de la miopía.
- Por otro lado, el esfuerzo acomodativo excesivo podría ser un factor de riesgo de la aparición y/o progresión de la miopía. Lo que ocurre es que durante la acomodación prolongada el ojo sufre una cierta comprensión y, como consecuencia, se produce un crecimiento de la cámara vítrea, es decir, aumenta la longitud axial, luego incrementa la miopía. Un estudio en 2012 comprobó este hecho entre miopes y emétopes sometiendo a los participantes a una tarea de acomodación de 30 minutos, tras la cual los sujetos miopes tenían una longitud axial significativamente mayor que los pacientes emétopes. Diez minutos después de finalizar la tarea, la longitud axial volvió a su estado inicial (Woodman et al, 2012).
- Otro elemento que podría explicar la progresión de la miopía es el desenfoque central y periférico de las imágenes retinianas. La corrección con gafas está únicamente optimizada para la región foveal, sin embargo, en la retina periférica continúan formándose imágenes desenfocadas. Atchison et al, en 2006, demostraron que existen diferencias entre los miopes y los emétopes respecto a este factor. En el ojo emetrope se muestra una periferia con refracción miópica; en cambio, en el ojo miope, la refracción periférica tiende a ser hipermetrópica. Por ello, la superficie del polo posterior del ojo miope es más prolata en comparación al ojo emetrope, lo que según los estudios más recientes podría conducir hacia un aumento de la miopía.

2.1.4. SISTEMAS DE CONTROL DE LA MIOPIA

Cuando la miopía llega a niveles elevados de graduación (superiores a 5.00D), se incrementa el riesgo de producirse anomalías en el globo ocular, como neovascularización coroidea, desprendimiento de retina, glaucoma o cataratas (Brennan, 2013). Por ello, es importante que se controle la miopía, sobre todo si el sujeto está dentro de los factores de riesgo comentados anteriormente. En este apartado hablaremos sobre los sistemas de control de la progresión de la miopía que existen actualmente.

2.1.4.1. Fármacos

Las estrategias farmacéuticas para controlar la progresión de la miopía emplean bloqueadores de los receptores colinérgicos muscarínicos, como la atropina o la pirenzepina (Shih et al, 1999; Chua et al, 2006).

El fármaco más importante es la atropina, un antagonista muscarínico instilado por vía tópica. En el estudio ATOM (*Atropine in the Treatment of Myopia*) se demostró la eficacia de la atropina para evitar la progresión de la miopía. Ésta se redujo en el 77% de los niños que se habían sometido al tratamiento. Sin embargo, la longitud axial se mantuvo sin cambios (Chua et al, 2006). Debe mencionarse, sin embargo, que algunos efectos secundarios que se obtuvieron en este estudio fueron fotofobia, debido a la midriasis que produce la atropina, disminución de la acomodación debido a la cicloplégia del fármaco, sequedad ocular, sequedad en la boca y la garganta, enrojecimiento de la piel, etc. Además, después de cesar el tratamiento, hubo un aumento de la tasa inicial de la progresión de la miopía, es decir, hubo un efecto “rebote” que, muy probablemente, se relaciona con los fuertes efectos de la cicloplégia. Por ello, se desaconseja el uso de atropina si no es realmente necesaria, como en el caso de niños con progresión rápida, alta miopía y antecedentes familiares de elevada miopía.

2.1.4.2. Lentes oftálmicas

Algunos estudios han comprobado que el desenfoque miope, en el que se forma la imagen óptica delante de la retina, ralentiza el crecimiento axial en animales. Por ello, se hizo un estudio a 94 niños para verificar si esta hipótesis también ocurría en humanos. Se comparó un grupo de niños que iban hipocorregidos en 0.75D con un grupo con la miopía totalmente corregida. El resultado fue que los niños completamente corregidos tuvieron una progresión de 0.77D, mientras que los niños hipocorregidos progresaron 1.00D (Chung et al, 2002). Luego, contrariamente a los estudios en animales, el desenfoque miopico en humanos acelera la progresión de la miopía en lugar de retardarlo.

Por otra parte, antiguamente se decía que las lentes bifocales eran una buena opción para el control de la miopía (Okaley y Young, 1975). No obstante, los estudios clínicos realizados recientemente en EEUU, Finlandia y Dinamarca no mostraron cambios significativos en la longitud axial (Fulk et al, 2000). Sí que se ha observado, sin embargo, que las lentes de adicción progresiva producen pequeños pero significativos cambios en la progresión de la miopía. En el estudio COMET (*Correction of Myopia Evaluation Trial*) se evaluó la progresión de la miopía durante 3 años en niños de 6 a 11 años; la progresión fue $0.20 \pm 0.08D$ mayor en los niños que utilizaban lentes monofocales que en niños que utilizaban lentes progresivas de +2.00D de adicción (Gwiazda, 2004). Debe mencionarse que los datos de este estudio fueron estadísticamente significativos, pero no clínicamente significativos, por lo que esta opción de tratamiento no se utiliza actualmente para el control de la miopía.

2.1.4.3. Lentes de contacto

Años atrás algunos autores consideraban que las lentes de contacto blandas aceleraban la progresión de la miopía, pero ensayos recientes informan que no hay diferencias entre la progresión de la miopía con lentes de contacto blandas que con lentes monofocales (Fulk et al, 2003; Katz et al, 2003).

Por otro lado, Walline et al, en 2004, investigaron cómo las lentes rígidas permeables al gas (RPG) convencionales afectan a la progresión de la miopía en comparación con las lentes de contacto blandas, ambas adaptadas correctamente en la córnea de los sujetos. Pasados 3 años, los resultados mostraron una diferencia estadísticamente significativa en la progresión de la miopía, con $-1.56 \pm 0.95D$ en el grupo de lentes RPG convencionales y $-2.19 \pm 0.89D$ en el grupo de LC blandas. Es decir, la progresión fue un 29% más lenta en el grupo de lentes RPG convencional. Sin embargo, no hubo diferencia significativa en el aumento de la longitud axial entre los 2 grupos, por lo que se pensó que el retardo de la progresión fue debido principalmente a que la excentricidad de la córnea en el grupo de RPG convencionales fue menor que en el grupo de lentes de contacto blandas. Este estudio reveló que las lentes RPG convencionales eran un tratamiento inefectivo para la disminución de la progresión de la miopía en ausencia de cambios en la longitud axial.

2.1.4.4. Ortoqueratología

La ortoqueratología es una técnica que reduce eficazmente la miopía de hasta $-6.00D$ con astigmatismos de hasta $-1.75D$. Consiste en una lente de contacto de geometría inversa que está especialmente diseñada para aplanar la córnea con el fin de compensar temporalmente el error refractivo del ojo. En ortoqueratología nocturna, el paciente lleva las lentes durante la noche para proporcionar una visión clara durante el día, sin ningún tipo de gafas, lentes de contacto o cualquier otro método de compensación.

Hay estudios que sugieren que la ortoqueratología, además de reducir la miopía, puede controlar su progresión. Uno de los más importantes fue LORIC (*Longitudinal Orthokeratology Research in Children*) que pretendía determinar si la ortoqueratología podía tratar y prevenir la progresión de la miopía. Pasados 2 años, se mostró una reducción de la miopía en el grupo de niños que llevaban lentes de geometría inversa ($2.09 \pm 1.34D$), mientras que en el grupo con lente monofocales se incrementó este error refractivo ($1.20 \pm 0.61D$). Además, se observó que tanto la longitud axial como la profundidad de la cámara vítrea en el grupo de lentes ortoqueratológicas aumentaron únicamente la mitad que en el grupo control (Cho et al, 2005).

En definitiva, aunque se tienen que llevar a cabo multitud de estudios para determinar definitivamente la eficacia de la ortoqueratología en el control de la miopía, este estudio demostró que es el único método que ha conseguido ralentizar el alargamiento axial y el crecimiento de la cámara vítrea.

2.2. ORTOQUERATOLOGÍA

Etimológicamente hablando, la ortoqueratología se deriva de los términos griegos “*orthos*” que significa recto, “*keratos*” que quiere decir córnea y “*logos*”, enseñanza o ciencia. Por tanto, podríamos definirla como “La ciencia de la córnea recta”, aunque realmente sólo pretende aplanarla hasta corregir la miopía del paciente.

May, uno de los máximos exponentes en la ortoqueratología, la definió como “*un procedimiento encaminado a reducir o eliminar anomalías refractivas y disfunciones binoculares mediante la aplicación programada de lentes de contacto*” (May, 1993). Kerns, por su parte, decía que la ortoqueratología es “*la reducción, modificación o eliminación del error refractivo mediante la aplicación programada de las lentes de contacto*” (Kerns, 1976).

Sin embargo, una definición más actual y que engloba toda esta ciencia es la siguiente: La ortoqueratología es un procedimiento clínico basado en el aplanamiento de la curvatura central de la córnea mediante el uso de lentes de contacto semirrígidas de un diseño especial, conocidas como lentes de geometría inversa, con el fin de reducir el poder dióptrico del paciente, tanto la miopía como el astigmatismo e, incluso, la hipermetropía y la presbicia con otro tipo de lentes. Si el paciente sigue el procedimiento adecuado, se producirá una reducción temporal y reversible de la miopía, de la que, actualmente, se pueden reducir hasta -6.00D, con astigmatismos inferiores a -1.75D.

A continuación describiremos cómo ha evolucionado la ortoqueratología desde sus inicios hasta nuestros tiempos. Así entenderemos mejor los fundamentos de esta técnica y cómo ha cambiado a lo largo de los años.

2.2.1. HISTORIA DE LA ORTOQUERATOLOGÍA

Las primeras referencias que se conocen sobre ortoqueratología se remontan a la cultura china, hace 300 años. Sus técnicas consistían en aplicar pequeños sacos de arena sobre los párpados para alterar la visión.

Más adelante, se observó de casualidad que algunos pacientes miopes usuarios de lentes de contactos rígidas de PMMA (Polimetilmetacrilato) presentaban una mejora de la agudeza visual sin corrección tras usar las lentes. Dickinson, en 1957, descubrió que la causa de esta mejora en agudeza visual fue un aplanamiento involuntario provocado en córnea por las lentes.

En 1962, Jessen ideó la técnica “*Orthofocus*” también conocida como técnica de la lente neutra. Fue el primero en utilizar una lente de contacto durante el día con el fin de disminuir o eliminar el estado refractivo en el ojo miope. Consistía en adaptar una lente de PMMA que carecía de potencia dióptrica y conseguía la reducción del estado refractivo gracias al menisco lagrimal que se producía entre la lente y la córnea.

El radio de la lente lo estimaban sabiendo que por cada 0.05mm que el radio posterior de ésta era más plano que el de la córnea se formaba un menisco negativo de 0.25D. Por tanto, se elegía como primera lente a adaptar aquella con la que formaba un menisco lagrimal equivalente a las dioptrías que se fueran a tratar. Por ejemplo, en el caso de un paciente con -2.50D de miopía, se le adaptaría una lente de radio 0.50mm más plana que el radio más plano corneal (conocido como radio k).

En cada adaptación Jessen aumentaba el aplanamiento en 0.50D para conseguir una leve corrección adicional. Esta estrategia la llevaba a cabo ya que durante el día, la graduación se va recuperando progresivamente. Por ello se busca una ligera hipercorrección al comienzo del día. Este factor de aplanamiento se denomina “*factor de compresión o de Jessen*” y, actualmente, se utiliza en las lentes

modernas de ortoqueratología. Sin embargo, el gran inconveniente de esta técnica era la inestabilidad de la lente, ya que provocaba modificaciones irregulares en la córnea (Jessen, 1962).

En 1971, May y Grant mejoraron la técnica de Jessen. Consistía en adaptar una lente 0.10mm (0.50D) más plana que el K corneal y, a medida que se observaban modificaciones en la córnea, se aumentaba el radio base de la lente. Así se conseguía mantener algo más la estabilidad respecto a la técnica "Orthofocus" y, por tanto, se reducía el riesgo de inducir astigmatismos no deseados. Sin embargo, el tratamiento activo duraba entre 6 y 12 meses hasta alcanzar la corrección deseada y la fase de retención para mantener los cambios en la córnea duraba 6 meses más, además de ser necesarios muchos cambios de lentes. Asimismo, establecieron que los límites de esta técnica estaban alrededor de las -3.00D de miopía y -2.00D de astigmatismo (May y Grant, 1970). Por tanto, los cambios corneales y refractivos eran muy lentos y modestos. Por ello se empezó a plantear un nuevo diseño de lentes y surgió la geometría inversa (Kerns, 1976; Polse et al, 1983; Coon, 1984).

En 1972, Fontana ideó unas lentes que presentaban una zona óptica tradicional y seguían en la periferia intermedia con un radio más cerrado. Sin embargo, en aquel momento no pudieron fabricarse a causa de que la tecnología de la época no permitía fusionar 2 curvas tan diferentes.

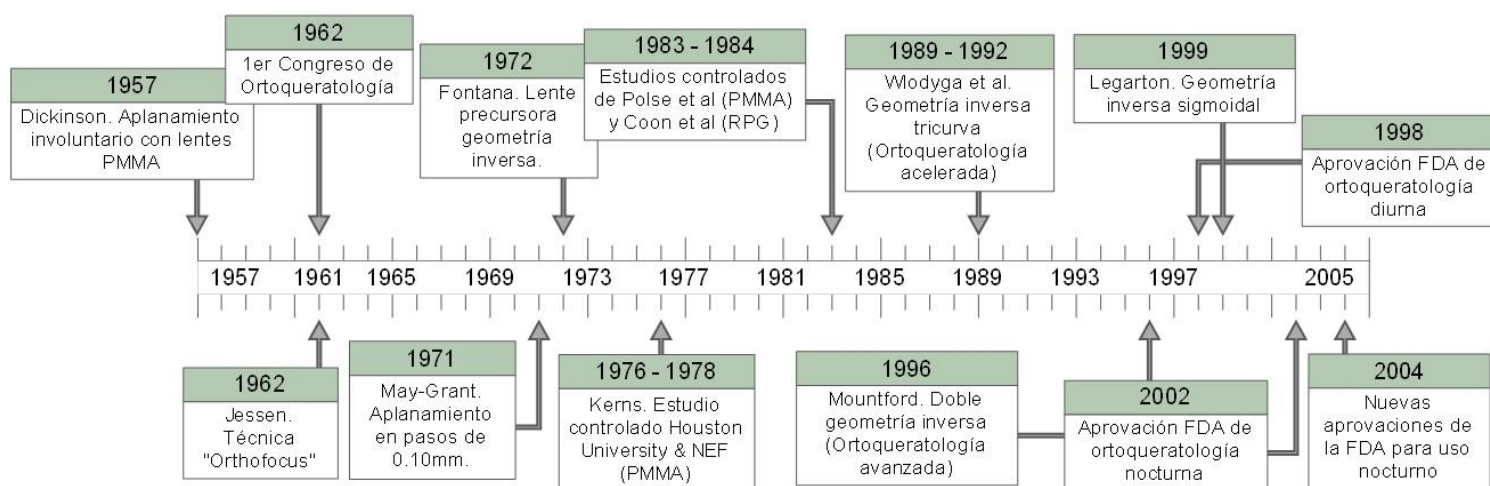


Figura 2.1. Cronograma sobre la historia de la ortoqueratología. (Villa y González-Méijome, 2007)

Más tarde, Richard Wlodyga de Michigan (EEUU) solicitó al laboratorio Contex, California, la fabricación de la lente de Fontana en 1989 (Wlodyga y Bryle, 1989). Con esta lente se conseguía la corrección de la miopía de hasta -4.00D, se mejoraba el centrado y se aceleraba el efecto que se producía (reduciéndolo a 1 mes), por lo que se denominó a esta técnica ortoqueratología acelerada. Sin embargo no fue aprobada por la FDA (*Food and Drug Administration*) para uso diurno hasta 1998 y hasta 2002 para uso nocturno, gracias a la aparición de materiales con gran transmisibilidad al oxígeno.

Aunque se hacían algunas investigaciones, durante más de dos décadas la ortoqueratología no obtuvo aceptación en general, en parte debido a la resistencia de la comunidad científica que sostenía que no era seguro alterar la córnea central. Hasta la introducción de la topografía corneal de la mano de El Hage, que proporcionó mayor exactitud en el control de los parámetros ortoqueratológicos.

Posteriormente, John Moutford, en 1996, diseñó una lente con banda de alineamiento (tetracurva) y dio lugar a la doble geometría inversa, que se consideraba la primera lente de ortoqueratología avanzada. Esta banda adicional proporcionaba estabilidad y un mejor centrado (Moutford, 1997). Consiguientemente,

Reim junto con El Hage, en 1999, crearon diferentes prototipos de diseños de 4 curvas, esféricas y esféricas. Y en el mismo año, Legarton diseñó una nueva lente con geometría sigmoideal, donde se observaba que la corrección refractiva se producía en menos de una semana para ametropías bajas o moderadas (hasta -4.00D) y en 15-30 días en todos los casos, haciendo posible corregir miopías de hasta -6.00D (González-Méijome et al, 2010).

Los estudios de Moutford en los años '90 revelaron que la ortoqueratología nocturna era la técnica donde se conseguía disminuir mayor cantidad de dioptrías y con mayor rapidez con lentes de doble geometría inversa y geometría sigmoideal (Walline et al, 2005; Sorbara et al, 2005). Además, con este tipo de lentes se conseguía realizar el aplanamiento completo con el mismo par de lentes durante todo el tratamiento.

En los últimos años se ha producido un incremento en el interés científico en relación a esta técnica. Se plantea que dicho interés viene dado por la necesidad de proporcionar soluciones no quirúrgicas, y por lo tanto reversibles, que permitan a los pacientes prescindir de su corrección visual, sin que ello interfiera en su calidad de vida y/o actividad profesional (Villa y González-Meijóme, 2007).

2.2.2. DISEÑO DE LAS LENTES ORTOQUERATOLÓGICAS ACTUALES

Las lentes para ortoqueratología se clasifican en 3 grandes grupos según su geometría: geometría inversa simple o convencional, geometría inversa doble y geometría sigmoideal. A continuación explicaremos en que consiste cada uno y veremos cuáles son las diferencias de cada diseño.

2.2.2.1. Geometría inversa simple

La lente de geometría inversa convencional utiliza 3 zonas diferenciadas para efectuar un aplanamiento más controlado y profundo de la córnea central, además de acortar el tiempo de reducción de tratamiento.

Este diseño se caracteriza por tener una curva base o zona óptica más plana que el ápex corneal (**Figuras 2.2 y 2.3**). A continuación, una zona de reserva lagrimal donde se cierra el radio de la lente respecto al de la zona óptica, permitiendo así el correcto centrado de la misma y donde se produce un cúmulo de lágrima. Y por último, una zona periférica, en que la curvatura se vuelve nuevamente más plana para permitir el intercambio lagrimal (Cano et al, 2005).

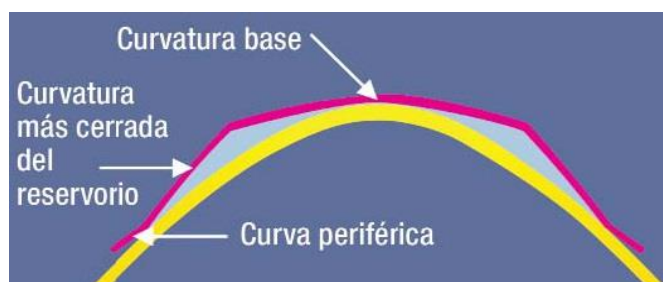


Figura 2.2. Perfil de una lente con geometría inversa convencional.

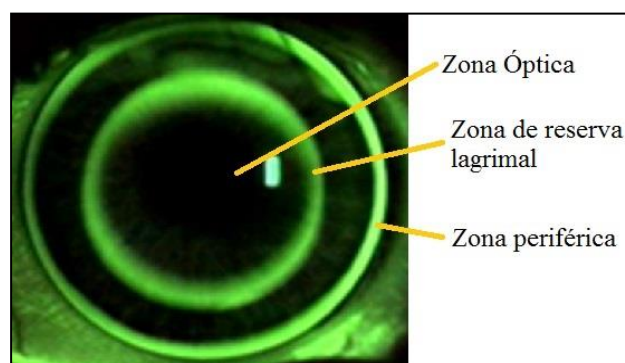


Figura 2.3. Fluoresceinograma de una lente de geometría inversa simple

2.2.2.2. Geometría inversa doble

Esta lente fue la que mejoró el diseño convencional, ya que se añadió un segundo reservorio lagrimal, o zona de alineamiento, para mejorar el centrado y la estabilidad de la lente. Por tanto, su superficie se divide en 4 zonas bien diferenciadas (Figuras 2.4 y 2.5) (Cano et al, 2005)

Este diseño consiste en una zona óptica más plana que la córnea del paciente, seguida de una zona inversa o de reservorio lagrimal, que nos indica la separación entre la córnea y la lente. En ortoqueratología, ésta debe estar entre 5 y 10 micras, es decir, la lente de contacto no debe tocar físicamente la córnea, sino que quedarán separadas por una fina capa de lágrima para que el efecto ortoqueratológico sea mucho más rápido. A continuación se encuentra la zona de alineamiento citada anteriormente, que proporciona un movimiento ajustado y un buen centrado a la lente. Y, finalmente, encontramos la zona de levantamiento de borde para favorecer el paso de la lágrima (Pérez, 2013).



Figura 2.4. Perfil de una lente de doble geometría inversa

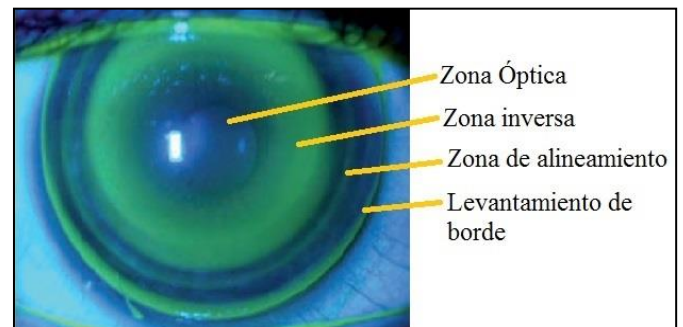


Figura 2.5. Fluoresceinograma de una lente de doble geometría inversa

2.2.2.3. Geometría sigmoidal

Es el diseño más innovador, por lo que aún son pocos los estudios que evalúan su funcionamiento. A diferencia de los diseños anteriores, este no tiene diferentes curvas, sino que consiste en una única curva sigmoide que va desde la zona de aplanamiento hasta la periferia (Bueno, 2006).

Así, esta lente contiene una zona central esférica seguida de una curva sigmoide o "Return Zone" que forma un reservorio en donde se acumula el exceso de lágrimas y las células epiteliales desplazadas, ya que fue diseñada especialmente para facilitar la redistribución del epitelio corneal (información que explicaremos en apartados posteriores). Por último, encontramos la "Landing Zone" en forma de recta que permite el centrado de la lente y crea un suficiente levantamiento de borde para el intercambio lagrimal. Esta última zona queda tangente a la córnea para favorecer la comodidad del paciente durante el porte de la lente (Figuras 2.6 y 2.7) (Arance et al, 2005).



Figura 2.6. Perfil de una lente con geometría sigmoidal

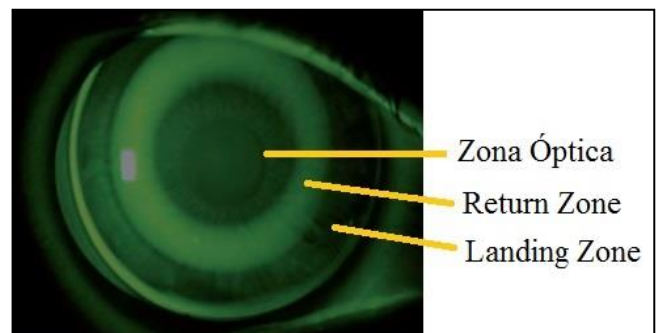


Figura 2.7. Fluoresceinograma de una lente con geometría sigmoidal

Actualmente, las lentes de ortoqueratología que se comercializan en España son las que se presentan en la **Tabla 2.2**, donde se citan algunas de sus características.

Nombre comercial	Fabricante	Geometría	Límite dióptrico (D)	Terapia
CRT	Paragon (Interlenco)	Sigmoidal	-6.00	Nocturna
Ortolen Plus	Lenticon	Inversa doble	-3.75	Nocturna
Pauné Lens DRL	Pauné Visión	Inversa doble	-5.00 En ocasiones hasta -8.00	Nocturna
Seefree	Conoptica	Inversa simple	-4.50	Nocturna
Z-night	Menicon	Inversa simple	-4.00	Nocturna
Alexa AR	Tiedra	Inversa doble	-5.00 En ocasiones >-10.00	Nocturna

Tabla 2.2. Lentes para ortoqueratología comercializadas en España (Pérez, 2013)

2.2.3. COMPARACIÓN DEL DISEÑO ACTUAL Y EL DISEÑO CONVENCIONAL

Como hemos visto, la ortoqueratología, tal y como es entendida actualmente, es el resultado de los avances de los últimos 60 años y, desde entonces, se han desarrollado 3 técnicas ortoqueratológicas (convencional, acelerada y avanzada o nocturna) con diferentes características, pero con un objetivo común: obtener el máximo moldeo corneal y, por tanto, de reducción miópica posible, manteniendo intacta la fisiología de la córnea.

Las diferencias entre estas 3 técnicas radican en el diseño de las lentes, provocando desigualdades en el centrado de la adaptación, en el tiempo de tratamiento empleado y en el grado de reducción miópica.

La ortoqueratología convencional, según los estudios de Kerns, Polse y Coon, presentaba cambios refractivos modestos, lentos e impredecibles; se necesitaban varias lentes durante todo el proceso, por tanto, era más costoso, y se empleaba mucho tiempo para alcanzar los resultados (alrededor de 1 año). Era un sistema no satisfactorio para el paciente, ya que dependía en gran medida del uso de las lentes durante el día. El principal inconveniente de esta técnica, sin embargo, era la dificultad del centrado de las lentes, ya que la adaptación tan plana de una lente de contacto evitaba la estabilidad de la adaptación, causando descentramientos y desplazamientos excesivos de la misma, ocasionando modificaciones irregulares en la córnea y, habitualmente, astigmatismos inducidos no deseados (Kerns, 1976; Polse et al, 1983; Coon, 1984).

La ortoqueratología acelerada, por el contrario, paliaba algunas de las dificultades de las lentes convencionales de adaptación plana. La geometría inversa permitía un mejor centrado, reduciendo el grado de irregulares en la córnea y de astigmatismos inducidos. Además, los cambios ortoqueratológicos se producían con mayor rapidez, aunque las lentes seguían siendo utilizadas en régimen de uso diurno

(inconveniente para el usuario que quería prescindir de su corrección óptica durante el día) (González-Méijome et al, 2010; Pérez, 2013).

Hoy en día, gracias a los diseños de ortoqueratología nocturna, se consiguen efectos mucho más rápidos y más estables, es decir, los cambios deseados se producen alrededor del décimo día. Es más eficaz y apelativa para los pacientes ya que se utilizan sólo entre 2 o 3 pares de lentes por paciente durante todo el tratamiento y, por tanto, el coste es mucho menor; es una opción con menor dependencia de las lentes de contacto y el periodo de adaptación a la sensación física de la lente es más rápido a causa de que son mejor toleradas en uso nocturno (Walline et al, 2005; Sorbara et al, 2005).

El siguiente cuadro (**tabla 2.3**) resume las diferencias más significativas de cada técnica ortoqueratológica.

	CONVENCIONAL	ACELERADA	NOCTURNA
Rango de corrección	Hasta -3.00D	Hasta -4.00D	Hasta -6.00D
Diseño	Tricurva convencional	Geometría inversa	Doble geometría inversa y sigmoideal
Centrado	Malo	Aceptable	Bueno
Duración del tratamiento activo	Meses/años	Semanas	1-15 días
Régimen de uso	Diurno	Diurno/nocturno	Nocturno

Tabla 2.3. Cuadro resumen de las diferencias de cada técnica ortoqueratológica (Pérez, 2013)

2.2.4. ADAPTACIÓN DE LAS LENTES ORTOQUERATOLÓGICAS ACTUALES

Antes de empezar el tratamiento ortoqueratológico es importante que los usuarios de lentes de contacto estén un tiempo prudencial sin usarlas, entre 24 y 48 horas para lentes de contacto blandas y entre 3 y 7 días para lentes RPG, antes de realizar los exámenes visuales. Así se evita que haya un moldeo corneal previo a la adaptación de lentes de ortoqueratología que nos pueda falsear los resultados (Cano et al, 2005).

Asimismo, previamente a la adaptación de lentes ortoqueratológicas debemos hacer una serie de exámenes oculares: anamnesis, medida de la agudeza visual (AV) y refracción, biomicroscopía, medida del diámetro pupilar tanto en condiciones fotópicas como escotópicas, evaluar la calidad y cantidad de la lágrima y, por último, realizar una topografía corneal de ambos ojos (Pérez, 2013). A continuación, una vez se ha determinado la potencia y el material adecuado, se coloca la lente de prueba al paciente y se verifica mediante sobrerrefracción y fluoresceinograma que el radio base es el idóneo y la adaptación aceptable (Tomás y Piñero, 2010).

Una vez se obtienen las lentes definitivas, se inicia el control de la adaptación. Habitualmente estas visitas son tras dormir la primera noche con las lentes, al cabo de 3 días o una semana, a los 15 días, al mes, a los 3 meses y, posteriormente, cada 6 meses. En estas visitas se toma la medida de la AV monocular sin corrección, se gradúa al paciente, se realiza una topografía corneal para hacer el seguimiento de la

adaptación y se evalúa la integridad corneal y el fluoresceinograma con biomicroscopía. Al cabo del año se deben reemplazar las lentes, por tanto, se comprueba que no sea necesario realizar ninguna variación de los parámetros de las mismas (Pérez, 2013).

2.2.5. CAMBIOS ANATÓMICOS Y FISIOLÓGICOS DE LA CÓRNEA

Años atrás se creía que los cambios epiteliales asociados al tratamiento ortoqueratológico eran producidos por presión directa de la lente sobre la zona central de la córnea. Sin embargo, hoy en día se conoce que son provocados por el efecto de las fuerzas hidrodinámicas de la lágrima (Matsubara et al, 2004).

Al colocar una lente de geometría inversa en la córnea para corregir la miopía, la distribución lagrimal condiciona la relación de fuerzas ejercidas sobre el epitelio corneal. Esta fuerza es positiva en el centro de la córnea (fuerza de compresión) y negativa en la zona de reserva lagrimal (fuerza de succión). El conjunto de las 2 fuerzas provocan una rápida redistribución del espesor epitelial y estromal. Es decir, un adelgazamiento en la región central de la córnea provocado por el efecto de la presión positiva ejercida por la zona óptica de la lente, fuerza a la que se cree que puede contribuir el párpado, y un engrosamiento del epitelio paracentral coincidente con la zona de retorno de la lente, como consecuencia de la presión negativa ejercida por la lágrima (Swarbrick et al, 2005; Choo et al, 2004).

Asimismo, hasta la actualidad se aceptaba que las alteraciones en la córnea provocadas por la ortoqueratología afectaban exclusivamente a la superficie anterior, pero últimamente está en discusión si el efecto es mayoritariamente estromal. Aunque se sabe con certeza que, gracias a las lentes de media y alta transmisibilidad al oxígeno, no se producen cambios significativos a medio plazo en el endotelio (Pérez, 2013).

En 2008, se realizó un estudio con córneas de gatos a los que se adaptaron lentes ortoqueratológicas para miopía e hipermetropía, para valorar las modificaciones sufridas por el epitelio y el estroma tras 4 horas, 8 horas y 14 días de porte de las lentes. En el caso de la miopía, se evidenció una evolución de la disminución del grosor del epitelio corneal a nivel central y un aumento tanto del grosor epitelial periférico como del estroma en la media-periferia corneal (Choo et al, 2008). Posteriormente, Choo apuntó que además de los cambios mencionados, descubrió que se producía también un gran adelgazamiento periférico en la córnea del gato (**Figura 2.8**) (Choo, 2013)

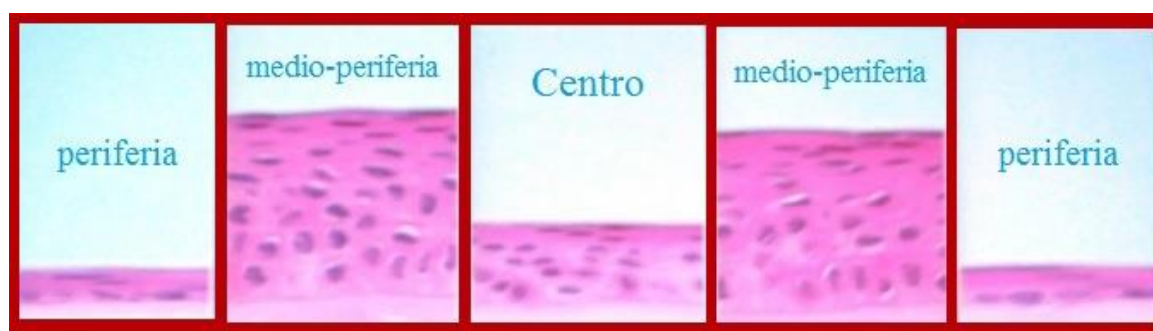


Figura 2.8. Cambios histológicos tras el tratamiento ortoqueratológico en el gato (Choo, 2013)

Microscópicamente, parece ser que lo que ocurre en el epitelio y estroma corneal para sufrir tales variaciones es que se reduce la cantidad de agua de las células epiteliales centrales y se expande hacia el epitelio lateral, pero aún no queda claro si se produce redistribución de las células epiteliales o si es solo un flujo de líquido. Incluso se plantea si las diferentes presiones positivas y negativas en las distintas

zonas bajo la lente pueden fomentar la mitosis o apoptosis de las células epiteliales, hecho que justificaría el incremento o la disminución de capas celulares en las diferentes áreas del epitelio corneal (Pérez, 2013).

2.2.6. CAMBIOS REFRACTIVOS

2.2.6.1. Reducción de la miopía

El principal objetivo de la ortoqueratología durante años ha sido la reducción de la miopía, aunque el rango de dioptrías que pueden modificarse es bastante limitado. Como ya hemos comentado en algunas ocasiones, actualmente se pueden reducir miopías de hasta -6.00D en todos los casos y astigmatismos inferiores a 1.75D, con excepciones de hasta -10.00D de miopía en algunos casos concretos.

En los comienzos de la técnica se postuló que la variación de la excentricidad estaba relacionada con la cantidad de ametropía que se podía corregir cuando se trataba de adaptar lentes RPG con un radio más plano que el de la córnea. Cuanto más excéntrica sea la forma de la córnea, es decir, cuanto más varíe el radio desde el centro hacia la periferia, mayor cantidad de dioptrías podrán modificarse. Asimismo, se podrán reducir dioptrías siempre y cuando la córnea sea prolata. En el momento que la excentricidad de la córnea sea inferior a 0 (oblata) será imposible una mayor corrección (Mountford, 1997).

Mountford indicó que el cambio refractivo y la excentricidad muestran una correlación alta y concluyó que por cada 0.21mm de excentricidad se reducía 1.00D de miopía. Por tanto, la excentricidad inicial del paciente puede ser utilizada para detectar la máxima ametropía que se puede modificar en cada caso. Este mismo autor sugirió que si la excentricidad media es de 0.50, la miopía media que se podrá llegar a corregir será de 2.50D (Mountford, 1997).

Tradicionalmente, existe una fórmula empírica que nos puede dar una idea de las dioptrías de miopía susceptibles de ser reducidas en cada caso particular:

$$\text{Miopía reducible} = 2 (Kc - Kt) + 1.00D$$

Siendo “Kc” y “Kt” los valores queratométricos central y temporal más planos expresados en dioptrías. La adición extra de 1.00 dioptría se propone porque se asume que existe una reducción en la profundidad axial por el aplanamiento sagital corneal (Mountford et al, 2004).

Algunos autores piensan que se acercan más a la realidad con la siguiente expresión (Villa y Morón, 1998), dando valores inferiores a la anterior fórmula:

$$\text{Miopía reducible} = 0.85 (Kc - Kt)$$

Conviene, por tanto, volver a resaltar que el radio periférico de la córnea debe ser más plano que el central, ya que si no fuera así, el tratamiento no sería posible con lentes rígidas permeables al gas.

No obstante, Joe y colaboradores hicieron un estudio en el que no encontraron relación alguna entre la ametropía y la excentricidad, si bien se observó una correlación entre la presión intraocular baja y la reducción de la miopía (Joe et al, 1996). Sin embargo, en 2003, Jackson et al hicieron un estudio parecido en el que no observaron esta relación. Sugirieron, entonces, que aquellos resultados de Joe et al se debieron a factores de confusión entre los diferentes métodos y algoritmos utilizados por los topógrafos para medir los datos de la excentricidad (Jackson et al, 2003).

2.2.6.2. Mejora de la agudeza visual

Es muy frecuente encontrar una mejora de la agudeza visual (AV) en la mayoría de pacientes sometidos a la técnica de la ortoqueratología. Normalmente, la agudeza visual que se encuentra en la práctica clínica, aunque quede un residual miópico, suele ser superior a la teórica que cabría esperar. Es habitual que, con una miopía residual de 0.75 o 1.00D, el paciente pueda ver, sin su corrección, la unidad de AV en la escala de Snellen (Cano et al, 2005). Según Villa y González-Méijome, 2007, se puede alcanzar una media de 5.5 líneas de agudeza visual sin corrección.

Sin embargo, aún no se ha encontrado una explicación científica a este hecho. Se piensa que puede ser debido a una mayor esfericidad conseguida en la zona central de la córnea, aunque si fuera así debería aumentar la aberración esférica y, por tanto, no explicaría satisfactoriamente una mejora de la agudeza visual (Villa y Morón, 1998).

También se atribuye este cambio en AV a un presunto acercamiento del punto nodal a la retina, y hay quien lo achaca al sistema nervioso, argumentando que la fricción mecánica de la lente sobre el ápex corneal, transmitida a través de la lágrima, produce una estimulación del trigémino, lo que provoca algún tipo de actuación sobre el músculo ciliar, causando el efecto de mejora de la agudeza visual al reducir posibles espasmos acomodativos (Villa y Morón, 1998).

También se menciona que podría ser a causa de una mejora en la claridad retinal por el efecto *Stiles-Crawford* (efecto en el que los conos de la retina se comportan como guías de luz, se orientan para posicionarse en el centro de la pupila, ya que los rayos que entran por la periferia de ésta se reflejan y cuando llegan a la retina se ven peor que los rayos que van rectos al centro a la misma).

Muchos estudios han comprobado este aumento de la agudeza visual. Por ejemplo, en el estudio SMART (*Stabilizing Myopia by Accelerated Reshaping Technique*) se observó que después de 3 años de portar lentes ortoqueratológicas, el 85% de los pacientes lograron una AV sin corrección de 20/20 o mejor y el 99% lograron una AV sin corrección de 20/40 o mejor (Eiden y Davis, 2007). De la misma forma, en el estudio COOKI (*Children's Overnight Orthokeratology Investigation*) se contempló que el 47.7% de los ojos que fueron evaluados tenían una AV sin corrección de 20/20 o mejor y el 100% lograron una AV sin corrección de 20/40 o mejor. Estos niveles se obtuvieron después de 1 semana de llevar las lentes y el efecto duraba todo el día a las 2 semanas (Walline et al, 2004).

De cualquier forma, podemos decir que en todos los casos tratados se comprueba que existe una mejora significativa de la agudeza visual tanto con compensación como sin ella.

2.2.7. PROPIEDADES BIOMECÁNICAS DE LA CÓRNEA

La reología es la rama de la ciencia que trata del estudio de la respuesta de deformación y relajación de la materia cuando ésta se encuentra sujeta a un estrés mecánico. Según esta ciencia, las propiedades más importantes que posee la córnea para llevar a cabo esta respuesta son la viscosidad (mantiene la forma que adquiere al aplicar una fuerza) y la elasticidad (recupera su forma inicial al dejar de aplicar dicha fuerza). Por tanto, podemos decir que la córnea se comporta como un sólido visco-elástico (Villa y González-Méijome, 2007).

El estroma corneal es la principal capa de la córnea que proporciona estas propiedades. No obstante, el epitelio corneal se comporta como un fluido viscoso incomprensible, cuyo volumen permanece inalterado durante el proceso ortoqueratológico. La lágrima, también se comporta de la misma manera, aunque su viscosidad es menor que la del epitelio, por lo que su distribución bajo la lente obligará a éste a cambiar de forma a medida que las relaciones entre la lente y el epitelio, separadas por el fluido lagrimal, cambien durante el tratamiento ortoqueratológico (Pérez, 2013).

Estas características hacen que la córnea, tras verse sometida a una deformación por una fuerza externa, vuelva a recuperar su forma original al cesar dicha fuerza. Un material puramente elástico se caracteriza por volver a su forma inicial en el momento en que la tensión deja de actuar. En cambio, en un sólido visco-elástico, la curva tensión-deformación depende del tiempo, es decir, cuanto más tiempo se someta la córnea a una tensión, mayor será la duración de la deformación. La **figura 2.9** muestra la relación tensión-deformación, donde el tiempo 1 corresponde a la córnea en su estado inicial y el tiempo 2 a la deformación que sufre ésta cuando es aplanada por las lentes ortoqueratológicas.

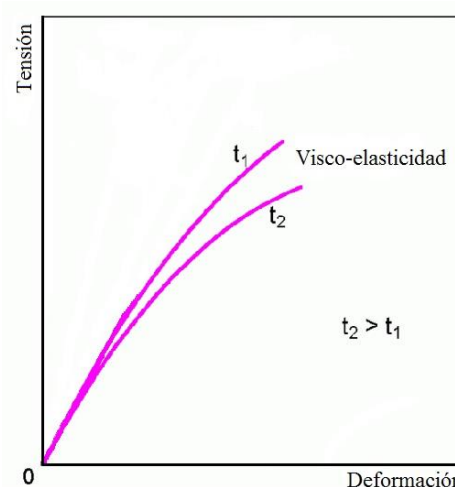


Figura 2.9. Relación tensión-deformación

En 2013, se hizo un estudio en el que se observó el tiempo de estabilización de los cambios refractivos y la curvatura corneal al cesar el tratamiento ortoqueratológico en pacientes que habían usado sus lentes durante al menos 5 años. Los sujetos fueron visitados inmediatamente después del uso de las lentes, 3-7 días después, 3-6 semanas, 5-7 meses y 11-13 meses después de la interrupción del tratamiento. El resultado fue que tanto la miopía como la curvatura de la córnea mostraron un cierto aumento, menor o igual a 0.50D, entre visitas consecutivas hasta las 3-6 semanas después del cese, momento en el cual se estabilizaron los parámetros (Yee et al, 2013).

Asimismo, se han evaluado los cambios biomecánicos que se producen durante el periodo de adaptación de las lentes ortoqueratológicas y después de la interrupción del tratamiento. En este estudio se hicieron 2 experimentos: en el primero se evaluaron 12 pacientes después de 15 días y 1 mes de adaptar lentes CRT y en el segundo, 12 sujetos que llevaban las mismas lentes durante 1 año fueron evaluados a los 15 días y 1 mes después de la interrupción del tratamiento. En el primer ensayo se observó una reducción de la histéresis corneal (capacidad de la córnea de deformarse sin necesidad de modificar sus propiedades) que fue estadísticamente significativa durante el tratamiento, aunque no se observó una reducción similar en el factor de resistencia corneal para dicho periodo de tiempo. En el segundo experimento, no se observaron cambios significativos iniciales relativos a la histéresis corneal o resistencia corneal tras la interrupción del tratamiento, aunque posteriormente hubo un aumento en los dos valores (Nieto-Bona et al, 2012).

2.2.8. INSTRUMENTOS PARA MEDIR LOS CAMBIOS ORTOQUERATOLOGICOS

2.2.8.1. Foróptero

Se usa en el examen optométrico para medir la refracción del paciente. Es importante saber su graduación para tenerla en cuenta a la hora de saber cuánta miopía se reducirá y tener un control más exacto de los parámetros. También se usa para comprobar el efecto que producen las lentes de ortoqueratología, ya que al variar la refracción corneal se producen cambios en la refracción subjetiva. Y por último, es necesario para realizar la sobrerrefracción con las lentes de contacto puestas.

2.2.8.2. Biomicroscopio

Es también conocido como lámpara de hendidura. Nos permite estudiar la integridad corneal y la salud ocular del polo anterior previo a la adaptación y, por tanto, verificar que ésta sea viable. También, podemos observar que durante la adaptación no estemos provocando lesiones en la córnea o la esclera a causa de una mala adaptación o de un mal uso de las lentes de contacto. Asimismo, podemos ver con la lámpara de hendidura, un filtro azul cobalto y fluoresceína sódica, el fluoresceinograma, para valorar la adaptación mediante la relación de radios cornea-lente de contacto.

2.2.8.3. Topografía corneal

Se usa para ver el grado de excentricidad corneal, los radios de los meridianos principales de la córnea, si el aplanamiento que se va produciendo durante la adaptación es homogéneo y progresivo y si estamos provocando astigmatismos corneales no deseados.

Por su parte, existen topógrafos que también miden la paquimetría corneal para poder comprobar que se van produciendo cambios en el espesor corneal durante el tratamiento y que éstos son como se esperan. También pueden llevar incorporado un software para elegir la lente adecuada según la topografía del paciente.

2.2.8.4. ORA (Ocular Reponse Analyser)

Tanto la histéresis corneal como el factor de resistencia corneal mencionados anteriormente están medidos con el instrumento ORA (*Ocular Response Analyser*) que permite determinar las propiedades biomecánicas de la córnea. Esta medición consiste en aplicar una chorro de aire, similar al usado por los tonómetros de no contacto, generando una presión sobre una región de la cara anterior de la córnea que la aplana (primera medida). Posteriormente, la presión del aire disminuye progresivamente hasta que se produce un segundo aplanamiento en la córnea (segunda medida) y finalmente vuelve a su estado inicial. Se realizan dos medidas ya que una única medida no puede determinar las propiedades biomecánicas de la córnea y la presión intraocular (PIO) de forma simultánea. Además, el ORA usa un método que elimina la potencial interferencia entre estos dos factores.

La diferencia entre la PIO y cada aplanamiento corneal provocado por el instrumento es la histéresis corneal (**Figura 2.10**).

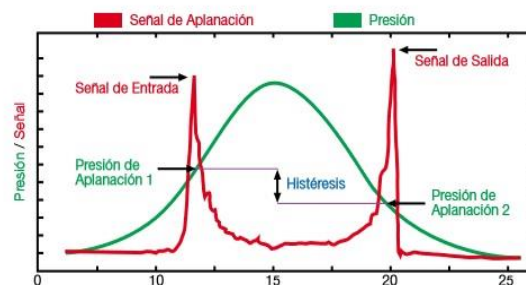


Figura 2.10. Curva de respuesta con Ocular Response Analyser (ORA)

2.2.9. SELECCIÓN DEL PACIENTE PARA LA ORTOQUERATOLOGÍA

Puesto que el experimento que llevaremos a cabo trata de buscar un método práctico para saber si un paciente es buen candidato o no para seguir un tratamiento con lentes ortoqueratológicas, debemos saber qué requisitos se necesitan para ello.

2.2.9.1. Indicaciones

- El primer requisito consiste en estar dentro de los rangos de corrección que ofrecen las diversas lentes de ortoqueratología. Como hemos visto, dependen del fabricante, aunque la mayoría de lentes son capaces de corregir miopías de hasta 6.00D con astigmatismos inferiores a 1.75D.
- El paciente debe conocer en todo momento las limitaciones del tratamiento, por lo que es muy importante su motivación y que las expectativas creadas sean reales.
- Niños y jóvenes para el control de miopía.
- Pacientes cuya profesión requiera de buena AV sin corrección (policía, bomberos, pilotos). El paciente podrá alcanzar una media de 5.5 líneas de mejora en la agudeza visual (Villa y González-Méijome, 2007).
- Ciertas prácticas deportivas y otras actividades incompatibles con el uso de lentes de contacto.
- Trabajadores en ambientes adversos para el uso de lentes de contacto (polvo, humo, productos químicos, etc.).
- Pacientes que no estén interesados o no pueden someterse a cirugía refractiva pero igualmente desean disfrutar de buena visión durante el día sin usar su corrección óptica.
- Preferiblemente excentricidad corneal media o alta.
- Calidad y cantidad lagrimal compatible con el uso de lentes de contacto, que evite la adherencia de las lentes durante el uso nocturno y favorezca los cambios refractivos en la superficie corneal.

2.2.9.2. Contraindicaciones

- Infección o inflamación de la córnea, de la cámara anterior, de la conjuntiva o de sus anexos.
- Grado 2 o superior en cualquier alteración de la superficie anterior corneal (neovascularización, hiperemia, hipertrofia papilar, teñido corneal o conjuntival, etc.).
- Queratocono y otras distrofias corneales.
- Enfermedades sistémicas que puedan afectar a la cicatrización (diabetes, etc.).
- Pacientes con erosión corneal recurrente (Queratoconjuntivitis viral o estacional y blefaritis) (Cano et al, 2007).
- Pupilas grandes mayores de 5.5mm (Villa y González-Méijome, 2007).
- Aperturas palpebrales pequeñas y párpados poco o demasiado tensos por los posibles problemas de centrado e inestabilidad de la lente.
- En general, cualquier contraindicación para el uso de lentes de contacto gas permeables.

- Refracciones cuyo cilindro sea superior al componente esférico, siempre y cuando se adapten lentes esféricas.
- Astigmatismo periférico, que perjudicaría la estabilidad de la lente pudiendo provocar un aumento de éste.
- Astigmatismos internos elevados.
- Pacientes que no puedan cumplir con las indicaciones profesionales de revisiones, horarios de uso, higiene y manejo de las lentes, etc.
- Mujeres embarazadas o en fase de lactancia, por los posibles desequilibrios hormonales e hídricos que pueden afectar al efecto ortoqueratológico.
- Ojo seco moderado o severo, aunque no supone una contraindicación definitiva si la sequedad es marginal: en este caso puede ser incluso beneficioso el tratamiento ortoqueratológico.

3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la viabilidad de un método sencillo, práctico y fácil, mediante el uso de lentes de contacto rígidas permeables al gas (RPG) de diseño convencional, para determinar si un paciente es buen candidato para adaptarse lentes de diseño especial y para seguir un proceso de ortoqueratología para la reducción de la miopía.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Contemplar cómo cambia la refracción de los pacientes con lentes RPG durante 4 horas.
- Comprobar si empeora la agudeza visual con corrección de los pacientes tras el porte de las lentes convencionales, lo que podría ser un indicador de una alteración topográfica irregular en córnea.
- Observar si los cambios refractivos que se producen con este tipo de lentes son mayores en pacientes con una mayor excentricidad.
- Discutir los resultados obtenidos en el marco de las lentes ortoqueratológicas de hoy en día.

3.3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como sabemos, la ortoqueratología es un tratamiento en el que se utilizan lentes de contacto diseñadas especialmente para llevar a cabo esta técnica y, por tanto, las cajas de pruebas que ayudan al contactólogo a elegir la lente adecuada para cada paciente son muy sofisticadas. Por ello, se ha de hacer una gran inversión monetaria para conseguirlas. Además, se ha de gastar tiempo en la adaptación de las lentes para saber si producen el efecto deseado en la córnea del paciente. Si el sistema que proponemos es viable, ahorraríamos mucho dinero y tiempo, además de molestias para el paciente, para saber si una persona puede ser buena candidata o no para realizar el tratamiento ortoqueratológico.

3.4. HIPÓTESIS DE TRABAJO

La hipótesis principal que nos planteamos es que los pacientes que porten las lentes RPG más planas que la curvatura corneal durante 4 horas, en ojo cerrado, disminuirán su miopía ya que éstas aplanarán la córnea. De esta manera, los pacientes que tengan más reducción en su refracción serán buenos candidatos para el tratamiento ortoqueratológico.

Por otra parte, esperamos que la agudeza visual con la mejor corrección sea igual o ligeramente peor después de usar las lentes convencionales con una curvatura más plana que la córnea, ya que provocamos una deformación en ella. Al tratarse de lentes RPG convencionales, con poco control en la estabilización y centrado de las mismas, a diferencia de lo que ocurre con lentes de ortoqueratología de geometría inversa, no es descartable la aparición de astigmatismos irregulares, en algunos pacientes, que resulten en una reducción de la agudeza visual con la mejor corrección.

Anteriormente hemos comentado que por norma general, a mayor excentricidad, mayor corrección de miopía. Sin embargo, esta relación es válida con lentes convencionales permeables al gas, ya que con lentes de geometría inversa la relación no es tan directa, si bien aún son preferibles las excentricidades medias o altas. Por tanto, en este estudio nos esperamos que los pacientes con mayores excentricidades tengan un mayor efecto ortoqueratológico que los pacientes con menores excentricidades corneales.

4. MÉTODO

4.1. MUESTRA DE PACIENTES

Para realizar este estudio fueron seleccionados, mediante un cribaje específico, 30 pacientes de un total de 63 estudiantes con edades comprendidas entre 18 y 25 años: en concreto, participaron 45 pacientes (24 seleccionados) de la Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa (FOOT), 9 pacientes (4 seleccionados) de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial y Aeronáutica de Terrassa (ETSEIAT) y 9 pacientes (2 seleccionados) de otras escuelas de Barcelona. De los 63 estudiantes totales, se descartaron 24 sujetos ya que no cumplían con los requisitos de inclusión expuestos a continuación y los 9 sujetos restantes decidieron no continuar con el estudio. Realizaron el estudio 11 hombres y 19 mujeres.

El estudio fue llevado a cabo en uno de los dos ojos de los pacientes, ya que las propiedades biomecánicas de ambos ojos, normalmente, son similares. La selección del ojo fue realizada mediante los criterios de inclusión que nombraremos en el siguiente apartado: si ambos ojos estaban dentro de los requisitos, se escogía el de menor refracción; en el caso que ambos ojos tuvieran la misma refracción, se escogía al azar.

4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

El primer requisito fue la edad de los pacientes. Así, debían de tener una edad similar y joven ya que las propiedades de la córnea varían con la edad y se conoce que las personas más jóvenes tienen una mayor flexibilidad en los tejidos. Por ello, se estableció que las edades de los pacientes estuvieran comprendidas entre 18 y 25 años.

El segundo criterio que se planteó fue la refracción que debían de tener los pacientes. Anteriormente, hemos visto que las lentes convencionales pueden llegar a reducir hasta -3.00D. Como este método no se buscaba reducir toda la ametropía del paciente, sino ver si el paciente era un buen candidato para la ortoqueratología, nos planteamos que los pacientes tuvieran una ametropía entre -0.50D y -4.00D, con una agudeza visual superior o igual a 0.9 en la escala decimal con su mejor corrección.

Asimismo, era necesario que el astigmatismo corneal fuera bajo para que la lente estuviera lo más estable y centrada posible en la córnea y para que la lágrima estuviera bien repartida entre la córnea y la lente para facilitar la función de las fuerzas hidrodinámicas de la lágrima para aplanar la córnea. Por tanto, propusimos que el astigmatismo corneal fuera inferior o igual a 1.00D.

Por último, fue imprescindible que los ojos fueran sanos. Los pacientes habían de tener los párpados y las pestañas en perfectas condiciones, una conjuntiva transparente, esclera de un color rosado y sin demasiados vasos sanguíneos (hiperemia inferior o igual al grado 2 de la escala CCLRU), la córnea totalmente transparente y sin alteraciones como cicatrices, opacidades o cuerpos extraños (solo se permitieron punteados de grado 2 CCLRU o inferior a causa de ojo seco por parpadeo incompleto y papilas o folículos de grado 2 CCLRU en posición marginal que no afectara al paso de la lente con el parpadeo) y, por último, fue necesario que tanto el iris como la pupila estuvieran en un estado correcto. No se permitieron ojos con patologías como queratocono, queratitis, blefaritis, queratoconjuntivitis viral o estacional o enfermedades sistémicas que afectasen a la cicatrización como la diabetes. Tampoco se permitieron ojos sometidos a cirugía refractiva (LASIK) ya que éstos no tenían las mismas condiciones que los ojos normales, es decir, sus córneas ya son oblatas y, por tanto, no se podía aplanar la córnea con lentes RPG, además de tener unas características biomecánicas muy distintas de los ojos normales.

4.3. INSTRUMENTOS EMPLEADOS

El espacio que se utilizó para elaborar este estudio fue el laboratorio de Contactología de la Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa (FOOT) que disponía de todo tipo de material para llevar a cabo la investigación. A continuación describiremos los instrumentos utilizados:

- **Foróptero:** Se utilizó para determinar el estado refractivo subjetivo de los pacientes en el cribaje y después de cada adaptación de lentes de contacto RPG. Para ello, fue necesario un proyector que nos permitiera visualizar un optotipo de letras para determinar la agudeza visual con la mejor corrección de los pacientes y un círculo horario para definir el astigmatismo de los sujetos.

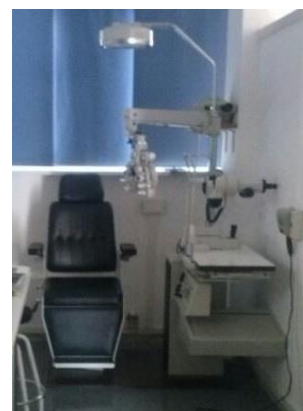


Figura 4.1. Foróptero del laboratorio de Contactología de la FOOT



Figura 4.2. Biomicroscopio utilizado en el estudio

- **Biomicroscopio o lámpara de hendidura:** Se empleó para observar la integridad del polo anterior del globo ocular, ver que no hubieran alteraciones graves y que los ojos examinados fueran sanos. También lo utilizábamos para ayudarnos en la adaptación de las lentes de RPG, utilizando fluoresceína sódica, un filtro azul cobalto y un filtro amarillo Wratten #12 de observación (para aumentar el contraste de la imagen). Podíamos comprobar si la adaptación era correcta cuando adaptábamos las lentes sobre el radio "K" corneal (el radio más plano de la córnea) o si la adaptación era plana cuando esperábamos dicha adaptación.

- **Topógrafo corneal "Oculus Easygraph":** Se usó para determinar los radios de los meridianos principales de la córnea para poder adaptar correctamente las lentes, para saber el astigmatismo corneal del paciente y definir su excentricidad. También fue útil para obtener los resultados del estudio y ayudarnos a comprender mejor como cambiaba la córnea de una adaptación a otra.



Figura 4.3. Topógrafo corneal "Oculus Easygraph"

4.4. MATERIALES EMPLEADOS

Este estudio se basa en adaptar lentes de contacto RPG, primero sobre el radio “K” corneal de cada paciente, y luego 0.20mm más planas que la curvatura corneal. Por tanto, debíamos de disponer de una caja de pruebas con una gran variedad de radios de curvatura. En nuestro estudio, utilizamos lentes de la marca Conóptica cuyos parámetros son los siguientes:

Lentes RPG Conóptica BIAS-S	
Diseño	Biasférico
Potencia	-3.00D
Radio (r_0)	6.50mm a 10.00mm en pasos de 0.05mm
Diámetro	9.60mm
Material	Boston XO
Permeabilidad	100 unidades Fatt
Índice Refractivo	1.415
Rigidez	2.6 N/m
Contenido de Silicona	8-9%

Tabla 4.1. Parámetros de las lentes RPG de Conóptica utilizadas en el estudio

Para la limpieza de las lentes de contacto se utilizó jabón *Boston* de *Bausch&Lomb* de 30ml, antes y después del uso de las lentes, para eliminar los depósitos de proteínas y lípidos que pudieran quedar en las mismas una vez usadas y para limpiar el resto de desinfectante antes de introducirlas en el ojo. También se usó el desinfectante *Total Care* de *AMO* de 120ml para eliminar los microorganismos que pudieran haberse adherido en las lentes después de haberlas utilizado. Asimismo, se manejaron 2 tipos de solución salina: *Solo Care Aqua* de *Ciba Vision* y *Naclens* de *Disop*, ambas de 360ml, empleadas para aclarar el jabón, humectar las lentes al insertarlas en los ojos e disolver la fluoresceína cristalizada en las tiras utilizadas para valorar la adaptación de las lentes. Por último, se empleó la fluoresceína sódica, de marca genérica, presentada en tiras oftálmicas estériles.



Figura 4.4. Soluciones de mantenimiento utilizadas en el estudio

4.5. PROTOCOLO DEL ESTUDIO

Nuestro estudio consiste en averiguar la viabilidad de un método rápido, sencillo y económico para detectar si los pacientes que deseen someterse al tratamiento ortoqueratológico son buenos candidatos para ello o no. El sistema propuesto consiste en adaptar una lente RPG 0.20mm de radio de curvatura más plana que el radio del meridiano más plano de la córnea (radio “K”) y observar si disminuye el estado refractivo de los sujetos al compararlo con el estado refractivo previo y con el resultante de adaptar una lente RPG sobre “K”.

4.5.1. VARIABLES INDEPENDIENTES

La variable que manipulábamos fue el radio de curvatura de la lente adaptada a cada paciente, es decir, se aumentaba en 0.20mm el radio de la lente respecto al radio de la lente adaptada en el grupo control. Se estipuló un aumento de 0.20mm ya que queríamos que el cambio de dioptrías fuera rápido, pero a la vez, necesitábamos que la estabilidad de la lente fuera medianamente aceptable y además, que la lágrima pudiera estar bien repartida tanto en el centro de la lente como en la periferia para que se produjera el efecto deseado.

4.5.2. VARIABLES DEPENDIENTES

Las variables que dependen de la variable independiente son las dioptrías de miopía y el astigmatismo corneal, que varían en cada paciente y el grado de excentricidad de sus córneas. A medida que la lente aplane la córnea, esperamos que la excentricidad disminuya y, como consecuencia, la emetropía del paciente, tanto en el valor de la miopía como en el del astigmatismo corneal, también se reducirá. Estas medidas son las que tomaremos para elaborar los resultados.

4.5.3. VARIABLES CONTROLADAS

Antes de realizar el experimento, confeccionamos un grupo control. Consistía en insertar una lente RPG en el ojo seleccionado correctamente adaptada, es decir, basándonos en el fluoresceinograma, elegíamos el radio correcto para cada paciente, que a menudo solía ser el radio del meridiano “K” + 0.10mm.

Las variables que controlábamos exhaustivamente eran las siguientes:

- En primer lugar, se verificaba que todos los pacientes estuvieran dentro de los requisitos que determinamos comentados anteriormente.
- Por otra parte, se controlaba el tiempo, en el que los pacientes habían de estar 4 horas con el ojo cerrado y tapado con un parche para que la presión del párpado fuera de gran ayuda para lograr un mayor y más rápido aplanamiento.
- Los usuarios de lentes de contacto habían de estar, antes del inicio del estudio, un tiempo prudentemente adecuado sin usarlas, en función del tipo de lentes utilizado, para que no se produjera ningún falseamiento de moldeamiento corneal en los resultados. En nuestro estudio, nos encontramos que todos los pacientes que eran usuarios de lentes de contacto utilizaban lentes blandas, por tanto, se les avisó que estuvieran al menos 24 horas antes de las adaptaciones sin usar las lentes.

4.5.4. VARIABLES NO CONTROLADAS

La principal variable que no se pudo controlar fue la estabilidad de la lente, es decir, en función de donde mirara el paciente durante las 4 horas, la lente se desplazaba hacia un lado u otro. Por ejemplo, si el paciente estuvo las 4 horas leyendo un libro, la mirada estuvo constantemente en infraversión y como consecuencia, el aplanamiento que se produjo fue en la posición superior de la córnea.

4.6. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Los pacientes fueron captados a través de las redes sociales, realizando charlas en las aulas para reclutar a la muestra, explicando todo lo referente a la parte práctica, pasando panfletos junto con los horarios para el estudio, tanto en las aulas de la FOOT como en todo el Campus Universitario, con todos los detalles de cómo iba a ser la investigación, qué pruebas se iban a realizar y con qué objetivos (**Anexo 8.1**). Para repartir los panfletos fue necesario el consentimiento de los profesores y el de conserjería para poderlos colgar en los paneles de corcho de la universidad. También, nos desplazamos personalmente a captar pacientes por el Campus Universitario de Terrassa, difundiendo el estudio y explicando en qué consistía tanto la ortoqueratología como la investigación que llevaríamos a cabo. Asimismo, amigos íntimos nos ayudaron a reclutar sujetos e, incluso, algunos de ellos también formaron parte de la investigación.

4.6.1. CONSIDERANCIAS ÉTICAS Y DE PROTECCIÓN DE DATOS

Los sujetos debían estar completamente informados de los riesgos médicos que existen en la técnica de la ortoqueratología. Esta información debía ser difundida tanto oralmente como por escrito. Para ello, se hizo un consentimiento informado que los pacientes tenían que leer y firmar conforme iban a comprometerse a cuidar el material y obedecer las normas que se establecían en el estudio (**Anexo 8.2**).

En el mismo consentimiento también se exponía que los datos personales que facilitaban los pacientes eran anónimos y sólo se utilizarían para fines relacionados con el estudio, de acuerdo con la *LO 15/1999* de protección de datos de carácter personal.

Tanto las pruebas como los datos de los pacientes se recogían y archivaban en una misma libreta y se guardaban en un documento Excel para su análisis posterior. Así, nos asegurábamos que los datos no se perdieran y que estuvieran bien protegidos. Asimismo, las topografías realizadas se guardaron en una carpeta *dropbox*, nube virtual de almacenamiento de datos, compartida únicamente entre las dos organizadoras del estudio, quienes eran las únicas que tenían acceso a los datos de los sujetos. Esto facilitó que se pudieran borrar de la base de datos de la universidad, donde se guardaban al realizar las pruebas, para que no pudieran ser manipuladas por otros usuarios.

4.6.2. CALENDARIO

Nuestro estudio lo dividimos en 3 grandes etapas: el cribaje, la primera adaptación o adaptación sobre “K” y la segunda adaptación o adaptación plana. Cada una de las etapas se llevó a cabo durante 3 semanas dejando siempre 1 semana de separación entre ellas en los meses de octubre, noviembre y diciembre:

- Cribaje: Del 30 de septiembre al 18 de octubre
- Primera adaptación: Del 28 de octubre al 15 de noviembre
- Segunda adaptación: Del 25 de noviembre al 13 de diciembre

4.6.3. PROCEDIMIENTO DEL CRIBAJE

Al inicio del estudio se entregó una encuesta a los pacientes con indicación de que debían responder a una serie de preguntas en las que nos interesábamos sobre el estado de salud de los sujetos, si eran usuarios de lentes de contacto o si alguna vez lo habían sido, con qué frecuencia utilizaban las lentes, el tipo de material que usaban, etc. (**Anexo 8.3**). Esta encuesta se realizaba principalmente para descartar que los pacientes tuvieran alguna enfermedad grave que afectara al globo ocular. También era importante para saber qué tipo de lentes utilizaban y, como hemos comentado anteriormente, todos los pacientes de éste estudio usuarios de lentes de contacto usaban lentes blandas, por tanto, se les advirtió mediante un correo electrónico que estuvieran al menos 24 horas antes de las adaptaciones sin portar lentes de contacto, para evitar que la córnea ya estuviera moldeada al adaptar las lentes RPG de nuestro estudio.

El cribaje es la parte del estudio que nos sirve para seleccionar los pacientes conforme los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Así pues, citamos a todos los sujetos que querían participar en el estudio en el día y hora que les fuera bien, según el horario disponible, y les realizamos una serie de pruebas.

En primer lugar, realizamos refracción subjetiva monocular a todos los pacientes ya que necesitábamos unos rangos concretos de miopía. Posteriormente, se tomó la agudeza visual monocular con la mejor corrección. Como realizaríamos el estudio en un solo ojo, tanto la refracción como la AV, así como el resto de pruebas, se hicieron monocularmente.

A continuación se procedió a realizar biomicroscopía. Se realizó con la técnica de iluminación difusa, para observar de forma general que no hubiera ninguna alteración en todo el polo anterior del globo ocular y con la técnica de la sección óptica, para visualizar con detalle la córnea y sus capas.

Finalmente, se hizo una topografía corneal con “*Oculus Easygraph*”. Esta prueba era vital en el estudio, ya que nos servía tanto para seleccionar el radio de la primera lente a adaptar, en el caso de que el paciente fuera seleccionado, como para elaborar los resultados y hacer las comparaciones pertinentes con las topografías de cada adaptación.

4.6.4. PROCEDIMIENTO DE LA PRIMERA ADAPTACIÓN O GRUPO CONTROL

Inicialmente en esta sesión se tomaba la medida del diámetro corneal en condiciones de baja iluminación (lo más escotópicas posibles) con una regla facilitada por el fabricante *Cooper Vision*, para tenerlo en cuenta a la hora de elegir un diámetro adecuado de la lente a adaptar y, para saber si los pacientes estarían

limitados por este parámetro a la hora de adaptarse lentes de geometría inversa o doble geometría inversa, ya que la zona de tratamiento de éstas suele ser de 5.5mm, aunque se puede pedir al fabricante mayores diámetros.

Una vez teníamos los radios de los meridianos principales de la córnea de cada paciente medidos con el topógrafo en la sesión del cribaje, se seleccionó la primera lente de contacto, una lente de RPG adaptada paralela o ligeramente más plana (0.10mm) con referencia al radio "K" corneal. Previamente a la inserción de las lentes, los sujetos pasaron de nuevo por el biomicroscopio para observar el estado de sus ojos. Se visualizaron con la técnica de iluminación difusa todas las estructuras del polo anterior de forma general y, posteriormente, se observaron con iluminación filtrada y con la aplicación de fluoresceína sódica las posibles tinciones que pudiera tener el sujeto tanto en córnea como en conjuntiva y esclera.

A continuación se procedió a insertar la lente adecuada en el ojo seleccionado. Para la elección del radio correcto y definitivo de la lente nos ayudamos del fluoresceinograma que obteníamos. Buscábamos un patrón de fluoresceína como el que visualizamos en la **Figura 4.5**.

Una vez obteníamos la lente deseada, colocábamos un parche en el ojo con la lente puesta para que éste estuviera cerrado, la lente alcanzara la máxima estabilidad posible y el párpado ayudara a obtener un efecto de aplanamiento mayor y más rápido. Posteriormente, esperábamos 4 horas a que se produjera el efecto deseado.

Pasadas las 4 horas, el paciente volvía al gabinete para extraer la lente y evaluar los resultados producidos. En primer lugar, se evaluaba la refracción del paciente y la agudeza visual obtenidas. Después, se realizaba una topografía corneal y, por último, se observaba la integridad corneal con la lámpara de hendidura, un filtro azul cobalto, un filtro amarillo Wratten #12 y fluoresceína sódica para verificar que no se hubieran producido tinciones ni ninguna alteración grave a causa de la lente.

4.6.5. PROCEDIMIENTO DE LA SEGUNDA ADAPTACIÓN O GRUPO DE OBSERVACIÓN

La segunda sesión tenía lugar mínimo una semana más tarde que la primera, para dar tiempo suficiente a la córnea a recuperar cualquier deformación ocasionada en la primera adaptación. En este caso se adaptaba una lente 0.20mm de radio más plana que el radio de la lente de la primera lente. Para ello, seguíamos el mismo procedimiento que en la primera adaptación, es decir, observábamos previamente la integridad corneal con el biomicroscopio mediante las técnicas de iluminación difusa e iluminación filtrada. Posteriormente, se procedía a la inserción de la lente y verificábamos que la adaptación fuera plana con el fluoresceinograma obtenido. Buscábamos un patrón de fluoresceína como el de la **Figura 4.6**. Queríamos que fuera una adaptación plana pero que se viera algo de fluoresceína en el centro, para que la córnea no se quedara sin oxigenación durante las 4 horas del ensayo y, además, porque sin lágrima en la zona central no se producen con tan eficacia las fuerzas hidrodinámicas necesarias para el efecto ortoqueratológico.

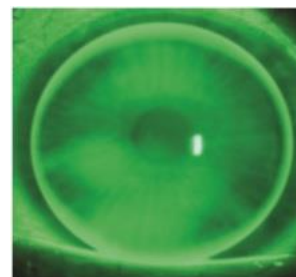


Figura 4.5. Fluoresceinograma de una lente RPG correctamente adaptada

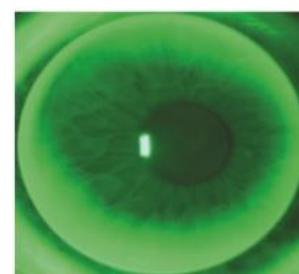


Figura 4.6. Patrón de fluoresceína plano de una lente RPG

Una vez encontrada la lente deseada, colocábamos un parche en ese mismo ojo y esperábamos las 4 horas pertinentes. Después, extraíamos la lente a los pacientes y medíamos la refracción y la agudeza visual producida. Se realizaba una topografía corneal y, finalmente, se observaba si había tinciones o alteraciones graves con la lámpara de hendidura.

4.7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para el análisis de los datos se empleó el programa SPSS (IBM, Inc.) en su versión 17, para Windows. Previo al análisis estadístico propio se exploró la distribución de los datos de las distintas variables para comprobar su normalidad. Para ello se empleó el test de Kolmogorov-Smirnov que, con alguna excepción sin relevancia, indicó que la gran mayoría de las variables seguían una distribución normal o gaussiana. Por lo tanto, en la estadística descriptiva e inferencial se emplearon pruebas paramétricas.

Así, en primer lugar se presentan los promedios y distribución estándar de los distintos parámetros de estudio. En segundo lugar, se comparan los resultados hallados entre las tres condiciones experimentales (base, o sin lente de contacto), con la adaptación paralela (o +0.10 mm más plana) y con la adaptación plana (+0.20 mm más plana que la primera) mediante el test t de Student para datos pareados. Se usa esta variante del test de Student al tratarse de comparaciones de un paciente consigo mismo, es decir, se trata de un test que es más sensible para detectar pequeñas variaciones entre las distintas condiciones experimentales debidas, precisamente, a la modificación de las mismas, al eliminar el efecto de posibles variables externas no controladas (al comparar un paciente consigo mismo estas variables dejan de ejercer influencia en el análisis).

Por otra parte, también se evaluaron las asociaciones entre las distintas variables de estudio mediante el test de correlación de Pearson. El coeficiente r de Pearson proporciona un valor entre -1 y +1, siendo los valores próximos a -1 o +1 indicativos de una buena correlación entre variables, ya sea negativa (inversamente proporcional) o positiva (directamente proporcional). En estudios clínicos es típico considerar como bajas las correlaciones con valores de r superiores a ± 0.4 e inferiores a ± 0.6 , moderadas si la r se sitúa entre ± 0.6 y ± 0.8 y buenas si la r es mayor de ± 0.8 .

En todo caso, en el examen inferencial y en el estudio de las correlaciones se adopta un valor de $p < 0.05$ como punto de corte de significación estadística. Este valor nos indica la seguridad que ofrecen los resultados de las distintas pruebas estadísticas. Así, un valor de $p < 0.05$ vendría a describirnos que, de repetir el estudio con 100 muestras distintas, en más del 95% de los casos obtendríamos el mismo resultado del examen estadístico.

5. RESULTADOS Y DISCURSIÓN

En la descripción de los resultados del presente estudio primero observaremos y analizaremos los datos de una forma general, incluyendo a todos los pacientes y, posteriormente, analizaremos únicamente los sujetos en los que se ha conseguido un mayor aplanamiento corneal para ver si realmente se produce el efecto deseado y si podemos concluir que el método propuesto es válido para saber qué pacientes son buenos candidatos para seguir un tratamiento ortoqueratológico.

5.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA COMPLETA

Disponemos de una muestra de 30 pacientes compuestos por 11 hombres (36.67%) y 19 mujeres (63.33%) (**Figura 5.1**) con edades comprendidas entre 18 y 25 años. Las edades medias de hombres y mujeres son de 22.55 ± 3.30 y 20.21 ± 1.78 , respectivamente. De todos los pacientes, se escogieron 18 ojos derechos (60%) y 12 ojos izquierdos (40%).

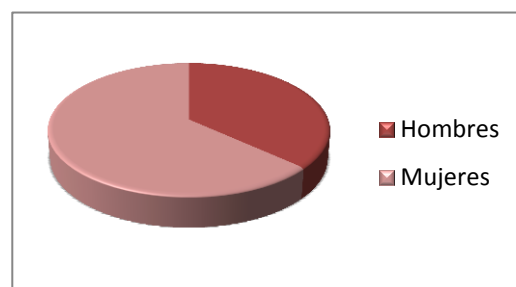


Figura 5.1. Porcentaje de hombres y mujeres en nuestro estudio

Durante el cribaje inicial, repartimos una encuesta a los participantes cuyos resultados se resumen en los siguientes puntos:

- **Usuarios de lentes de contacto:** El 53.33% de los pacientes del estudio eran portadores de lentes de contacto habitualmente y el 3.33%, es decir, un solo paciente lo era ocasionalmente. Únicamente 3 pacientes de la muestra (el 10% de ellos) habían sido usuarios de lentes de contacto y las abandonaron por problemas de incomodidad, problemas con el material de las lentes y por infiltrados corneales. Cabe decir de este último, que en el momento de la biomicroscopía inicial presentaba un ojo en perfectas condiciones.

También nos interesamos por el tipo de materiales que utilizaban los sujetos que llevaban lentes de contacto y los que las habían dejado de usar. El material más utilizado era el hidrogel de silicona con un 35%, seguido del hidrogel convencional con un 25%. El resto de pacientes nos aseguraban que usaban lentes blandas, pero no sabían distinguir qué tipo de material utilizaban.

Por otra parte, también preguntamos sobre el reemplazo de las lentes. La mayoría de los pacientes usuarios de lentes de contacto portaban lentes de reemplazo mensual, con un 75% de sujetos, el 20% de los usuarios las utilizan de reemplazo diario y el 5% restante el reemplazo que utilizaban era el quincenal.

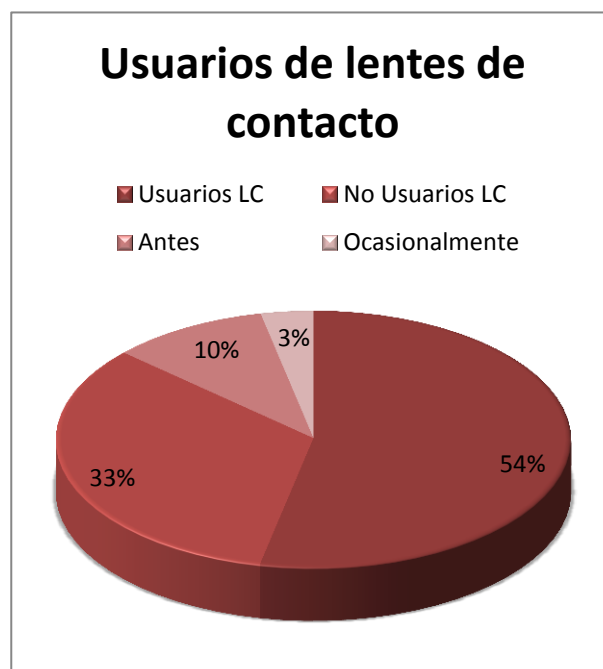


Figura 5.2. Usuarios de lentes de contacto en nuestra muestra de pacientes.

- **Pacientes con medicación:** Respecto a los 30 pacientes de nuestra muestra, 4 de ellos (13.33%) tomaban medicación para enfermedades sistémicas. En nuestra muestra no encontramos ningún paciente que ingiriera ningún fármaco que afectase la película lagrimal y, de haberlo encontrado, habría sido excluido del estudio.
- **Pacientes con alergias:** Encontramos 6 personas (el 20% de los usuarios del estudio) que tenían alguna alergia, la mayoría de ellas causadas por los ácaros del polvo.
- **Pacientes con enfermedades sistémicas:** Solo encontramos 3 sujetos que padecían alguna enfermedad en el organismo. Cabe decir que ninguna de las enfermedades afectaba al globo ocular, por ello, los aceptamos como participantes del estudio.
- **Pacientes con antecedentes oculares personales:** Todos los pacientes del estudio tenían una aceptable integridad corneal ya que se les hizo un riguroso examen biomicroscópico. Únicamente encontramos un caso con daltonismo que, como su anomalía no afectaba de ninguna manera a nuestro estudio, pudo hacer las pruebas sin problemas.

5.1.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS 30 PACIENTES

Primeramente, expondremos el promedio con sus respectivas desviaciones estándar (SD) de los principales parámetros que fueron recogidos en el estudio, para darnos una idea de cómo fue evolucionando el experimento. Por ello, hemos confeccionado la **Tabla 5.1** con el fin de visualizar claramente si se produjo aplanamiento de los meridianos principales de la córnea (K_f y K_s) y, como consecuencia, una reducción de la miopía. Para hacerlo más sencillo, analizaremos por un lado la esfera, es decir, la miopía de los pacientes sin la intervención del astigmatismo y, por otro lado, el equivalente esférico (EE), incluyendo el componente cilíndrico ($EE = \text{esfera} + \text{cil}/2$). Debe mencionarse que, al definir un cilindro máximo de 1.00 D como criterio de inclusión al estudio, la esfera y el EE serán similares.

Parámetros	Estado inicial		Lente 1		Lente 2	
	Promedio	SD	Promedio	SD	Promedio	SD
Kf (mm)	7.78	0.28	7.79	0.26	7.81	0.26
Ks (mm)	7.68	0.28	7.68	0.27	7.71	0.27
Esfera (D)	-2.37	1.16	-2.47	1.27	-2.36	1.41
EE (D)	-2.54	1.2	-2.65	1.26	-2.53	1.41
AV (logMAR)	-0.11	0.79	-0.14	0.07	-0.16	0.04

Tabla 5.1. Datos obtenidos en el estado inicial, con la lente correctamente adaptada en córnea (lente 1) y con la lente plana (lente 2)

Observando el promedio de los datos, tanto en el radio del meridiano más plano (Kf) como en el más curvado de la córnea (Ks) no se producen cambios estadísticamente significativos al adaptar la primera lente, sin embargo, al adaptar la segunda lente, sí se produce un pequeño aplanamiento en la curvatura corneal. Sin embargo, el resto de variables no son coherentes a este aplanamiento corneal, es decir, tanto la esfera como el equivalente esférico aumentan su valor con la primera lente (algo no coherente) y no se producen cambios significativos al adaptar la segunda lente. En cambio, observamos una ligera mejora en la agudeza visual después de cada adaptación, cosa que nos sorprende ya que con la adaptación de las lentes RPG sobre la córnea podríamos encontrar una agudeza visual menor, ante la posibilidad de introducir alguna modificación anómala en superficie resultando en astigmatismo irregular.

5.1.2. COMPARACIÓN DE LAS ADAPTACIONES (ANÁLISIS DE DATOS RELATIVOS)

Intuimos que parte de la falta de coherencia descrita anteriormente se puede resolver normalizando los valores, es decir, estudiando las diferencias entre las distintas adaptaciones, más que no el valor absoluto de los parámetros. En este apartado, pues, observaremos lo que ocurre cuando comparamos el estado inicial con la primera adaptación, el estado inicial con la segunda adaptación y ambas adaptaciones. Para ello, hemos realizado una tabla (**Tabla 5.2**) que muestra los resultados del test de la t de Student, el cual valora el grado de variabilidad global de todos los datos y determina, dentro de esta variabilidad global, cuál es la parte que corresponde a la propia variabilidad de los valores dentro de un mismo grupo y cuál a la diferencia real entre grupos. En todo caso, y como se ha indicado en el apartado de análisis de datos, definimos una significación estadística de $p < 0.05$, que es el valor normal en estudios clínicos en los que el error máximo que se admite es de un 5% (es decir, al repetir el estudio con una muestra distinta, esperaríamos encontrar la misma significación estadística en más de un 95% de los casos).

Parámetros	Estado inicial - Lente 1				Estado inicial – Lente 2				Lente 1 – Lente 2			
	Promedi	SD	p	t	Promedio	SD	p	t	Promedio	SD	p	t
Kf (mm)	-0.01	0.06	0.32	-1.01	-0.03	0.08	0.04	-2.14	-0.02	0.08	0.20	-1.31
Ks (mm)	-0.06	0.07	0.67	-0.43	-0.03	0.08	0.03	-2.27	-0.03	0.09	0.10	-1.55
Esfera (D)	0.09	0.58	0.40	0.86	-0.02	0.65	0.89	-0.14	-0.11	0.51	0.25	-1.16
EE (D)	0.11	0.58	0.30	1.06	-0.01	0.65	0.94	-0.08	-0.12	0.51	0.20	-1.30
AV (logMAR)	0.02	0.07	0.05	1.97	0.05	0.08	<0.001	3.32	0.02	0.07	0.07	1.89

Tabla 5.2. Comparación de las diferentes pruebas del estudio

Es lógico que en la comparación entre el estado inicial y la primera adaptación, tanto los radios de los meridianos principales como el error refractivo no muestren diferencias significativas, ya que era lo que buscábamos en el grupo control, sin embargo, observamos que en la agudeza visual sí se encuentran diferencias. Así, se aprecia que la agudeza visual mejora muy ligeramente, y con una diferencia rozando la significación ($p = 0.05$), al adaptar la lente correcta. No obstante, pensamos que este resultado no es coherente con el resto de parámetros, que no varían de una situación a otra.

Al adaptar la segunda lente, observamos que hay diferencias estadísticamente significativas en los radios de los meridianos principales de la córnea entre el estado inicial y la adaptación plana. En este caso, pues, al analizar los datos relativos, sí se aprecia el aplanamiento en la córnea ocasionado por la segunda lente, siendo las diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, no se aprecian cambios tanto en la esfera como en el equivalente esférico de los pacientes, situación que podría ser debida a la mala estabilización de la lente. En este caso, la agudeza visual continúa aumentando, con una diferencia muy significativa ($p < 0.001$), siendo nuevamente los resultados no esperados, al esperar encontrar, con la adaptación plana, como hemos comentado, mayores irregularidades corneales.

Por último, vemos que cuando comparamos la primera adaptación con la segunda, no se producen diferencias significativas en ninguno de los parámetros. Podríamos decir que los cambios son tan mínimos que no los podemos aceptar como cambios significativos entre ambas situaciones.

5.1.3. ESTUDIO DE LAS CORRELACIONES ENTRE LOS DISTINTOS PARÁMETROS

En este apartado veremos la asociación entre las variables. Para ello, es necesario que los datos sean sometidos al test de Pearson, que nos proporciona un parámetro que cuantifica, directamente, la magnitud de la tendencia observada en el gráfico de dispersión de puntos de dos variables determinadas: el coeficiente de correlación “r” de Pearson, el cual, en estudios clínicos, se suele considerar como indicador de una correlación moderada entre dos variables si $r \geq 0.4$. En este caso también debemos verificar que el valor de r sea fiable y para ello, y como se ha visto anteriormente, utilizamos el parámetro $p < 0.05$.

Muchos de los parámetros se correlacionan pero no todos son interesantes de comentar, como por ejemplo, Kf_0 y Ks_0, es decir, los radios de los meridianos principales en el estado inicial. Es obvio que se correlacionen ya que se refiere a las córneas de los mismos pacientes. Por ello, solo comentaremos las asociaciones de variables que consideramos más interesantes.

En primer lugar, nos fijaremos en lo que ocurre con el error refractivo de los pacientes. Parece ser que se produce correlación del equivalente esférico (EE) en las diferentes situaciones, es decir, hay asociación entre el estado inicial y la primera adaptación, entre el estado inicial y la segunda adaptación y, por último, entre ambas adaptaciones y, en todos los casos, existe una relación directamente proporcional, por ejemplo, si el equivalente esférico del estado inicial es alto, querrá decir que el EE en la primera adaptación también tendrá un valor alto. En las

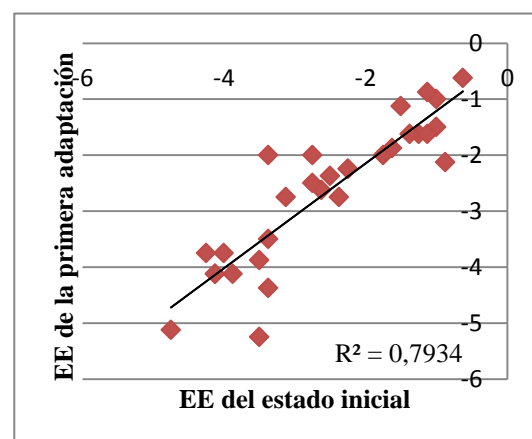


Figura 5.3. Correlación entre los equivalentes esféricos del estado inicial y de la primera adaptación

figuras 5.3, 5.4 y 5.5 vemos cual es la tendencia de estas asociaciones y también podemos observar el parámetro “r” elevado al cuadrado que se obtiene. Observamos que existe un grado de correlación alto ya que el coeficiente “r” es de 0.888, 0.888 y 0.932, respectivamente y, podemos estar seguros de que el error estadístico que se comete es ínfimo puesto que los valores de “p” son muy pequeños.

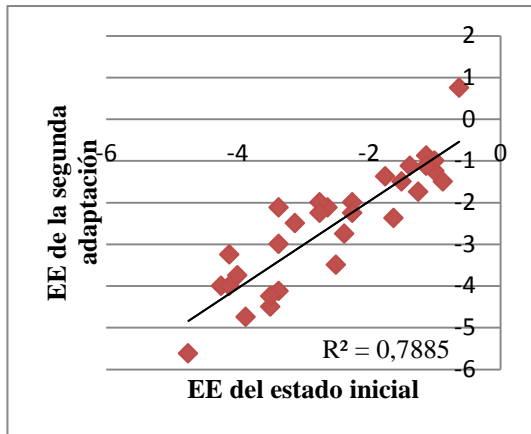


Figura 5.4. Correlación entre los equivalentes esféricos del estado inicial y de la segunda adaptación

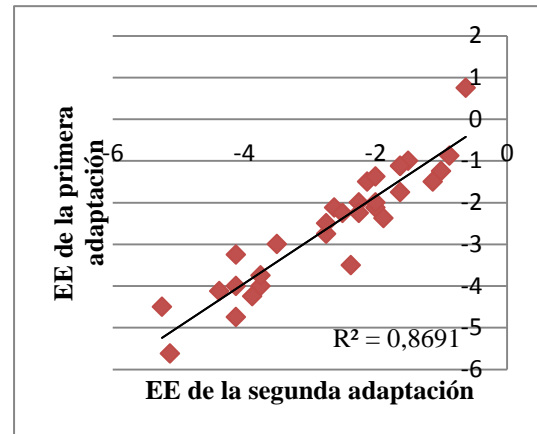


Figura 5.5. Correlación entre los equivalentes esféricos de la primera y la segunda adaptación

Finalmente, existe asociación entre la AV inicial y la AV de la primera adaptación y entre las AV de ambas adaptaciones. Esto significa que los pacientes siguen una tendencia directamente proporcional a medida que vamos aplanando la córnea, es decir, la agudeza visual es consistente a lo largo de las adaptaciones. No obstante, la correlación que existe entre las variables es moderada, es decir, se obtiene un valor de “r” de 0.594 entre el estado inicial y el grupo control y de 0.464 entre la adaptación correcta y la plana. Aunque el valor de “p” es bastante bueno en ambos casos, de 0.001 y 0.010, respectivamente.

5.2. CANDIDATOS CON MAYOR APLANAMIENTO CORNEAL

Como se ha comentado en varias ocasiones, nuestro trabajo trata de estudiar qué pacientes son buenos candidatos para someterse al tratamiento ortoqueratológico. Por ello, a continuación analizaremos únicamente los sujetos que han conseguido un mayor aplanamiento corneal. Así pues, hemos considerado que los pacientes que, con la segunda lentes de contacto (más plana en 0.20mm respecto a la primera), han obtenido un aplanamiento mayor a 0.10mm en el radio más curvado (Ks) de sus córneas, son los mejores candidatos para seguir un tratamiento ortoqueratológico.

Con esta premisa, hemos obtenido 6 pacientes que representan el 20% del total de sujetos de la muestra. Entre ellos se encuentran 5 mujeres (el 16.66% de la muestra) con una media de edad de 20.6 ± 0.89 años y que comprendían las edades de 20 a 22 y 1 hombre de 25 años (el 3.33% restante). En este caso, se han analizado 3 ojos derechos y 3 ojos izquierdos, el 50% para cada lado.

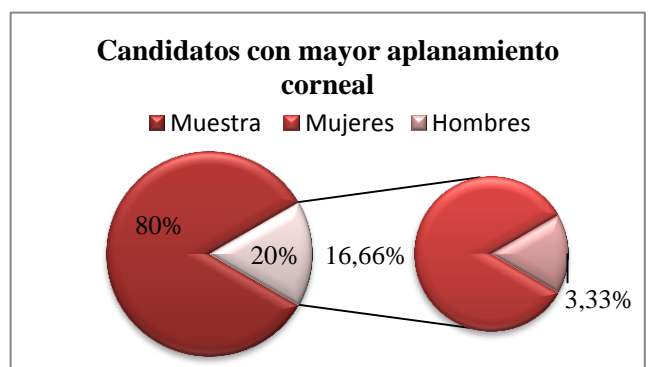


Figura 5.6. Porcentaje de pacientes con mayor aplanamiento corneal

5.2.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS CANDIDATOS CON MAYOR APLANAMIENTO CORNEAL

Igual que en el caso anterior, hemos elaborado una tabla (**Tabla 5.3.**) con los promedios y sus respectivas desviaciones estándar (SD) para visualizar qué ocurre con los diferentes parámetros en este pequeño grupo de pacientes y ver si se producen cambios más pronunciados que anteriormente, ya que solo escogemos los sujetos donde si sabemos que hubo un aplanamiento corneal.

Parámetros	Estado inicial		Lente 1		Lente 2	
	Promedio	SD	Promedio	SD	Promedio	SD
Kf (mm)	7.68	0.14	7.69	0.15	7.78	0.18
Ks (mm)	7.59	0.13	7.59	0.15	7.71	0.11
Esfera (D)	-2.25	0.87	-2.25	1.72	-2.29	0.75
EE (D)	-2.38	0.91	-2.44	0.70	-2.42	0.85
AV (logMAR)	-0.12	0.07	-0.16	0.41	-0.15	0.52

Tabla 5.3. Datos obtenidos en el estado inicial, en la primera adaptación y en la adaptación plana de los pacientes con mayor aplanamiento corneal

Si observamos el promedio de los datos, evidenciamos un aplanamiento de ambos radios corneales al adaptar la segunda lente. Por otro lado, vemos que, al adaptar la primera lente, la esfera se mantiene, algo lógico ya que buscábamos ese efecto en el grupo control, mientras que, al adaptar la segunda lente, en vez de disminuir, la esfera aumenta. En el equivalente esférico ocurre algo distinto, en la primera adaptación su valor aumenta y en la segunda aumenta respecto al estado inicial, pero un valor menor que en el grupo control. Esta variabilidad del error refractivo, muy probablemente, es debida a la mala estabilidad que tenían ambas lentes una vez adaptadas. Si bien, la primera lente era algo más estable que la segunda, hecho que podría explicar por qué se mantiene la esfera en la primera situación. Debe tenerse en cuenta que al aplanar los radios corneales precisamente estábamos esperando reducir el valor de la esfera.

En la agudeza visual observamos una mejora en ambas lentes respecto al estado inicial, no obstante, no debería ser así ya que, como hemos dicho anteriormente, esperábamos una disminución de la agudeza visual como indicativo de irregularidades corneales.

5.2.2. COMPARACIÓN ENTRE LAS ADAPTACIONES (ANÁLISIS DE DATOS RELATIVOS) EN LOS CANDIDATOS CON MAYOR APLANAMIENTO CORNEAL

Como hemos visto anteriormente, intentamos reducir la falta de coherencia mediante la normalización de los parámetros. Por ello, hemos confeccionado una tabla (**Tabla 5.4**) donde analizamos las diferencias entre las distintas situaciones del estudio al igual que hemos hecho en el caso anterior con toda la muestra de pacientes.

Parámetros	Estado inicial – Lente 1				Estado inicial – Lente 2				Lente 1 – Lente 2			
	Promedio	SD	P	t	Promedio	SD	p	t	Promedio	SD	p	t
Kf (mm)	-0.01	0.03	0.44	-0.83	-0.10	0.05	0.006	-4.48	-0.08	0.05	0.01	-3.83
Ks (mm)	-0.003	0.07	0.92	-0.11	-0.13	0.02	<0.001	14.36	-0.12	0.08	0.01	-3.65
Esfera (D)	<0.001	0.22	1.00	<0.001	0.04	0.58	0.87	0.18	0.04	0.58	0.87	0.18
EE (D)	0.06	0.30	0.64	0.50	0.04	0.68	0.89	0.14	-0.02	0.68	0.94	-0.08
AV (logMAR)	0.05	0.08	0.20	1.49	0.03	0.08	0.39	0.93	-0.02	0.07	0.61	-0.54

Tabla 5.4. Comparación entre las situaciones del estudio con los pacientes con mayor aplanamiento corneal

En este caso sucede lo mismo que en el anterior con los principales meridianos de la córnea, es decir, no hay diferencias significativas entre el estado inicial y la primera adaptación, algo que íbamos buscando en el grupo control. No obstante, se aprecian claramente diferencias significativas entre el estado inicial y la segunda adaptación, causadas por el efecto de la segunda lente, resultado esperado en este subgrupo de pacientes. Asimismo, entre ambas adaptaciones también se aprecian diferencias, al contrario de los resultados hallados en la totalidad de la muestra de pacientes. Por tanto, podemos decir que, con este grupo de pacientes, las diferencias son más pronunciadas entre adaptaciones y por ello podemos aceptarlos como cambios significativos entre ambas situaciones.

Por otro lado, en este grupo de pacientes siguen sin haber diferencias estadísticamente significativas en cuanto a error refractivo se refiere, algo no coherente con los resultados de aplanamiento corneal que se obtienen recientemente comentados. Pensamos que podría ser debido a la mala estabilización de ambas lentes, cosa que no se pudo controlar por más que lo intentáramos de todas las formas posibles. Asimismo, observamos que en la agudeza visual tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas, a diferencia del caso anterior: muy probablemente se deba a que, al producirse mayor aplanamiento en estos sujetos, una agudeza visual igual o incluso menor que la inicial nos indica la aparición de algún tipo de irregularidad corneal. Sería necesario un estudio más amplio para valorar la veracidad de estas conclusiones, sin embargo.

5.2.3. ESTUDIO DE LAS CORRELACIONES ENTRE LOS DISTINTOS PARÁMETROS EN LOS PACIENTES CON MAYOR APLANAMIENTO CORNEAL

Como hemos indicado anteriormente, muchos de los parámetros se correlacionan lógicamente. Por ello, solo comentaremos las correlaciones interesantes e iremos mencionando porqué creemos que se asocian éstas variables y que es lo que nos lleva esa conclusión.

En cuanto a la excentricidad, se producen 3 asociaciones muy importantes relacionadas con los cambios refractivos. Por un lado, se encuentra la relación entre la excentricidad inicial y la esfera de la miopía que se obtiene en la segunda adaptación con un valor “r” de -0.834, por tanto, nos muestra una correlación alta e inversamente proporcional y, con una “p” de 0.039 (**Figura 5.7**). Por otro lado, lógicamente, se produce una relación también inversamente proporcional y de correlación alta (“r” de -0.878 y “p” de 0.022) entre la excentricidad inicial y el equivalente esférico de la adaptación plana (**Figura 5.8**). La interpretación de estas 2 primeras asociaciones nos indica que, cuanto mayor sea la excentricidad inicial del paciente, es decir, cuanto más prolata sea la córnea, mayor miopía se reducirá, algo coherente y, como descrito en el marco teórico, un hallazgo que muchos autores defendían, principalmente durante el uso de lentes RPG de diseño convencional (Mountford, 1997; Villa y Morón, 1998).

Para acabar, debemos hablar del diámetro pupilar, el cual también se encuentra relacionado tanto con la esfera como con el equivalente esférico en el estado inicial, con valores de “r” -0.890 y -0.883 y de “p” 0.017 y 0.020, respectivamente. Estos hallazgos indican una correlación inversamente proporcional bastante buena, que, al ser el error refractivo de signo negativo, debe interpretarse de la siguiente forma: cuanto mayor sea el error refractivo inicial, es decir, cuanto mayor sea la miopía inicial del paciente, mayor será el diámetro pupilar de los pacientes. Esta relación es lógica, pero la consideramos importante ya que cuanto más grande es el diámetro pupilar, mayores aberraciones oculares se manifiestan.

Como hemos mencionado en alguna ocasión en el marco teórico, las lentes de geometría inversa suelen tener un diámetro de zona óptica o zona de tratamiento de 5.5mm (Villa y González-Méijome, 2007). Sin embargo, solo hemos encontrado 1 paciente de los 6 que consideramos que podrían ser buenos candidatos para el tratamiento ortoqueratológico que tiene ese tamaño de diámetro pupilar. Para los demás participantes deberíamos pedir al fabricante una lente de geometría inversa con un diámetro de zona óptica mayor, ya que en caso contrario es probable que documenten algunos síntomas como de halos de luz, deslumbramientos, etc., debido a las irregularidades que se producirán en la periferia corneal. Debe mencionarse que, al aumentar el diámetro de la zona de tratamiento, en ortoqueratología, se reduce la

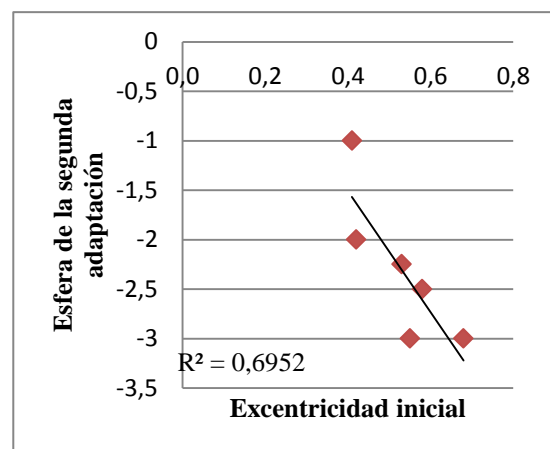


Figura 5.7. Correlación entre la excentricidad inicial y la esfera de la segunda adaptación

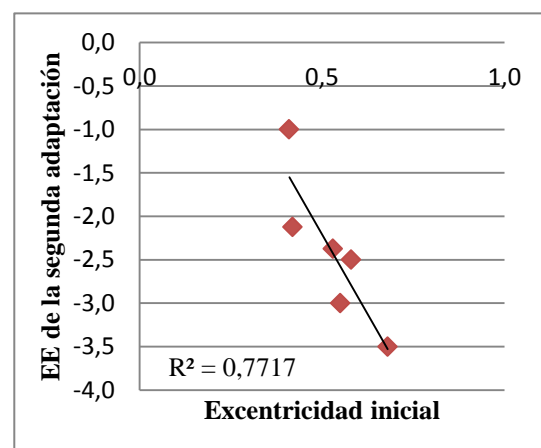


Figura 5.8. Correlación entre la excentricidad inicial y el equivalente esférico de la primera y la segunda adaptación

eficacia del tratamiento ortoqueratológico, por lo que, para conseguir la misma reducción miópica, con mayores diámetros deberemos aplanar más la córnea centralmente

5.3. EJEMPLO DE LOS CAMBIOS CORNEALES MEDIANTE UNA TOPOGRAFÍA REAL

En este apartado hemos escogido una topografía de uno de los pacientes de nuestro estudio que muestra aplanamiento corneal para visualizar gráficamente lo que ocurre en su córnea y ver cuáles son los cambios que se producen desde el estado inicial a la adaptación plana.

El ojo izquierdo de este sujeto presentaba en el estado inicial una córnea de 7.62mm para el radio más plano (Kf) y 7.56mm para el radio más curvo (Ks), con un astigmatismo corneal de 0.40D a 145.10° y una excentricidad de 0.55. En la primera adaptación, consideramos que la lente que presentaba un fluoresceinograma correcto era la de radio 7.70mm y como adaptación plana insertamos una lente de radio 7.90mm, es decir, 0.20mm más plano respecto al radio de la primera lente. Los resultados de la segunda adaptación fueron que “Ks” se aplanó 0.12mm obteniendo un radio de 7.68mm en ese meridiano y 7.73mm en el radio “Kf”. El astigmatismo corneal resultó ser de 0.30D a 9.10° reduciéndose en 0.10D. La excentricidad, por su parte, pasó a ser de 0.53, por tanto, ésta tuvo una reducción mínima, la córnea se hizo algo más esférica. Los estudios iniciales en ortoqueratología decían que era difícil conseguir un efecto ortoqueratológico con excentricidades pequeñas ya que lo único que podían lograr las lentes RPG convencionales era reducir la excentricidad hasta llegar a 0 y, para lograr mayor reducción, era necesario una lente de geometría inversa. Mountford apuntó que, por cada 0.21mm de excentricidad, se reducía 1.00D de miopía, por tanto, en este caso, con una excentricidad de 0.55, se pueden reducir un máximo de 2.62D (Mountford, 1997).

En las siguientes figuras observamos lo que ocurre con la córnea del paciente en el estado inicial (**Figura 5.9**) y una vez que se retiró la lente plana después de haberla portado 4 horas seguidas (**Figura 5.10**) de uno de los sujetos con el que obtuvimos mayor aplanamiento en la córnea. Así podemos comparar visualmente y con mayor detalle lo que ocurre en cada una de las situaciones.

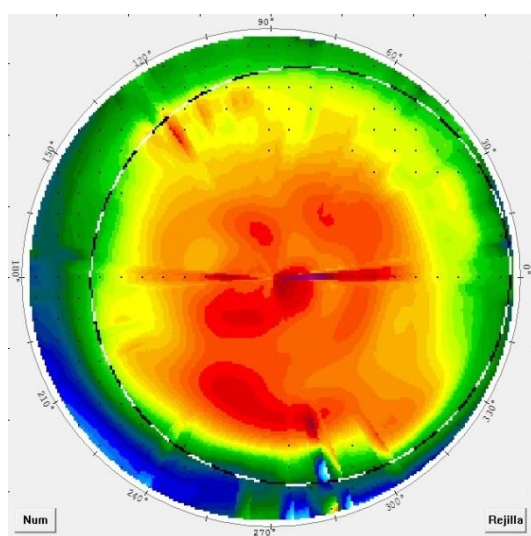


Figura 5.9. Mapa tangencial del estado inicial

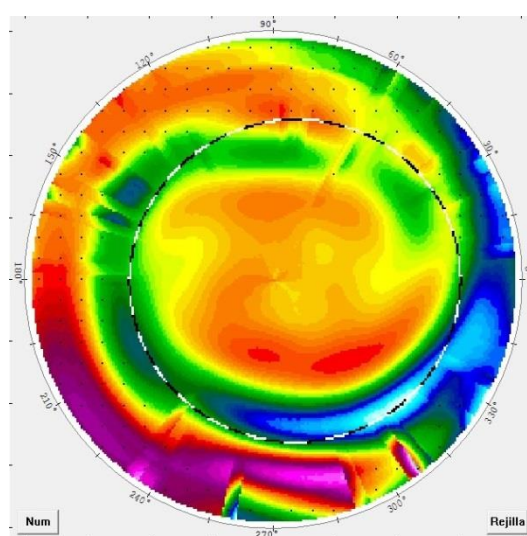


Figura 5.10. Mapa tangencial una vez extraída la lente plana

Como podemos observar en los mapas tangenciales, se produce un aplanamiento en la zona central y algo en la zona periférica, aunque se aprecia muy sensiblemente. Vemos que en el centro de la figura 5.10 se aprecian zonas más anaranjadas y amarillentas respecto a la figura 5.9, signo de que la córnea se ha aplanado en esa zona. Igual, vemos que existen zonas verdes y azules en la media-periferia, es decir, que la lente ha incidido eficazmente también en esa zona y, podemos deducir, que la lente se ha posicionado la mayor parte del tiempo en la zona inferior y en numerosas ocasiones en la zona central durante las 4 horas, algo que buscábamos conseguir en las adaptaciones y que muy probablemente esta situación se haya dado gracias a la colaboración del paciente. También observamos que la zona de tratamiento efectiva es claramente inferior al diámetro pupilar del paciente, lo que explica algunos de los cambios en agudeza visual descritos anteriormente.

A continuación, observamos los mapas refractivos de la córnea de este mismo paciente tanto en el estado inicial (**Figura 5.11**) como en la adaptación plana (**Figura 5.12**). De esta manera veremos qué es lo que ocurre con la refracción corneal al aplanarla y si los resultados son coherentes con los mapas axiales anteriormente comentados.

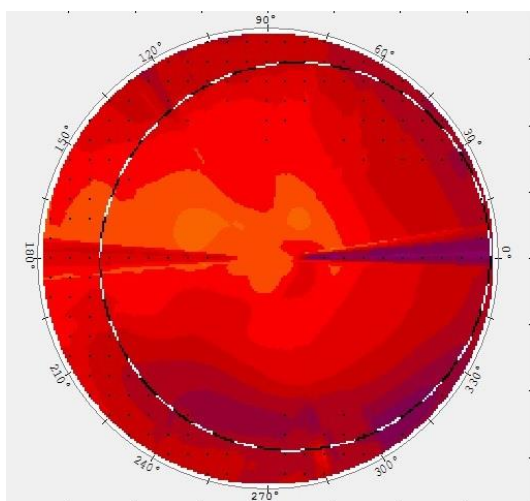


Figura 5.11. Mapa refractivo en el estado inicial

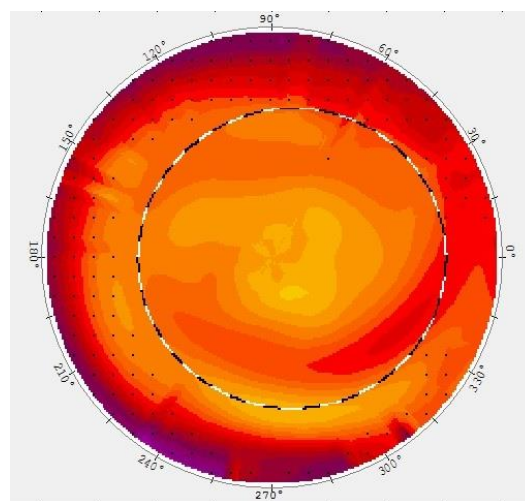


Figura 5.12. Mapa refractivo tras la adaptación plana

Observamos que, a causa del aplanamiento corneal, se muestra una menor refracción en el centro de la córnea y observamos que se aprecia mayor aplanamiento justo debajo del ápex corneal y en la zona inferior periférica en la figura 5.12 (zonas más amarillentas). Por tanto, podemos decir que en la córnea se ha producido una disminución de dioptrías centralmente, así pues, sería lógico que el paciente notara esta modificación en su subjetivo reduciendo su magnitud.

Inicialmente, este paciente presentaba un equivalente esférico de $-3.38D$, y respondía a una agudeza visual con corrección de 1.0 en la escala decimal. Después de adaptar la lente plana, su EE de $-3.00D$ y una AV de 1.2. Por consiguiente, su refracción disminuyó en $0.38D$. Es interesante mencionar que, tal y como se ha comentado, según Mountford esta córnea podía haber llegado a reducir $2.52D$ de miopía, sin embargo, comprobamos que no sucedió así. Únicamente se modificaron $0.38D$ de miopía (Mountford, 1997).

Finalmente, mostraremos los mapas comparativos tanto de los mapas tangenciales (**Figura 5.13**) como de los refractivos (**Figura 5.14**). Éstos, son mapas que nos muestran la diferencia que se observa entre la adaptación plana y el estado inicial. Así, es mucho más fácil ver qué cambios se han producido durante las 4 horas.

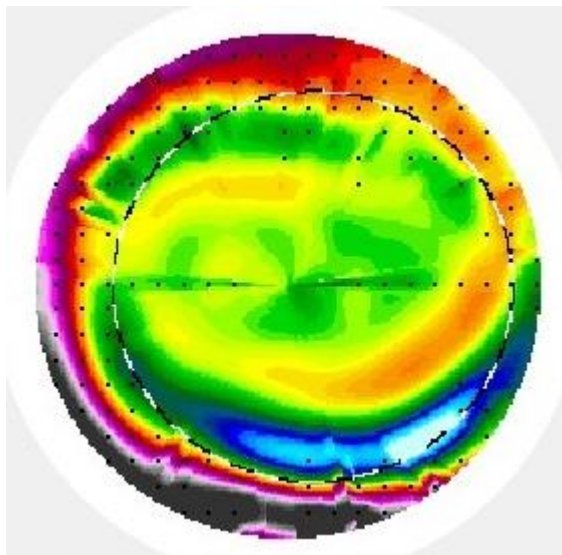


Figura 5.13. Mapa comparativo que nos muestra la diferencia entre el mapa tangencial de la adaptación plana y el inicial.

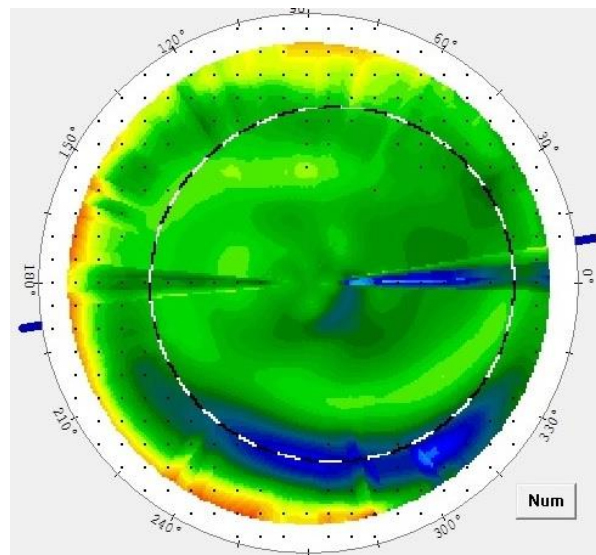


Figura 5.14. Mapa comparativo que nos muestra la diferencia entre el mapa refractivo de la adaptación plana y el inicial.

En la **figura 5.13** se aprecia aplanamiento en la zona central mayoritariamente (zonas verdes y amarillas) igual que nos muestra la **figura 5.14** aunque éste no es uniforme, se aprecia mayor aplanamiento justo debajo del ápex corneal y en la zona ligeramente superior al ápex y temporal ya que se trata de un ojo izquierdo.

Observamos que la parte donde se produce el mayor aplanamiento fue en la media-periferia inferior, la zona azulada, deducimos, por tanto, que la mayor parte del tiempo la lente se posicionó en la zona inferior de la córnea y en repetidas ocasiones en la zona central de ésta. Por consiguiente, en esas zonas es donde se obtuvo mayor reducción de dioptrías.

6. CONCLUSIÓN

Las conclusiones propiamente dichas tratan de responder a los objetivos que nos habíamos planteado en un principio. Por ello, intentaremos basarnos en el mismo esquema presentado en el apartado Objetivos para indagar si hemos sido capaces de resolver las cuestiones de estudio allí propuestas.

A partir de los resultados del presente estudio, hemos podido comprobar que el sistema basado en la adaptación de lentes rígidas permeables al gas (RPG) convencionales no es viable para discriminar a aquellos pacientes que son mejores candidatos para el tratamiento ortoqueratológico. Por una parte, los radios de los principales meridianos de la córnea se aplanan tanto en el análisis de los 30 pacientes como en el análisis de los pacientes con mayor aplanamiento. Por otro lado, hemos visto que tanto la esfera como el equivalente esférico de los pacientes en ambos análisis no eran coherentes, el error refractivo de los sujetos no se redujo como íbamos buscando, sino que variaba irregularmente. Por este motivo, no podemos dar por bueno el método propuesto.

Consiguientemente, también definimos objetivos específicos que resolveremos a continuación:

- Como hemos visto, tanto la esfera como el equivalente esférico de los pacientes de la muestra no siguen un patrón determinado, sino que cambian irregularmente. En el análisis de los 30 pacientes, el error refractivo tenía una tendencia a aumentar en vez de disminuir, igual que en el análisis de los pacientes con mayor aplanamiento corneal, aunque en este caso la tendencia era menor. Posiblemente la razón de esta irregularidad fue la mala estabilización de la lente en la córnea, cosa que no su pudo controlar por más que se intentara.
- Se observó que aumentaba la agudeza visual de los pacientes en lugar de disminuir como signo de la posible alteración en la regularidad corneal ocasionada por las adaptaciones, principalmente con la lente plana. No obstante, no encontramos lógico este hecho y, por ello, proponemos que sería buena idea investigarlo para futuros trabajos y estudios.
- En las correlaciones del grupo de pacientes con mayor aplanamiento corneal se observó que cuanto mayor era la excentricidad inicial, mayor reducción se producía tanto en la esfera como en el equivalente esférico. Por tanto, se verifican las teorías de Mountford en las que se afirma que, con lentes RPG, cuanto mayor sea la excentricidad corneal inicial del paciente, mayor miopía se podrá reducir (Mountford, 1997).
- Con las lentes que hemos usado en nuestro estudio, lentes RPG convencionales, se nos ha hecho prácticamente imposible controlar la estabilidad en el centro de la córnea. Por ello, hoy en día no sería posible un tratamiento ortoqueratológico con estas lentes. No obstante, afortunadamente existen las lentes de geometría inversa, las cuales consiguen un centrado muy bueno e inciden perfectamente en el centro de la córnea, con lo cual, es mucho más fácil conseguir la reducción miópica deseada a través de las distintas fuerzas hidrodinámicas generadas por la película lagrimal.

Como futuros estudios relativos a este trabajo, podríamos investigar en profundidad si con lentes RPG se podría llegar a controlar la miopía. Asimismo, también podríamos realizar un estudio sobre biomecánica corneal, es decir, podríamos investigar el tiempo que tarda la córnea en deformarse al insertar lentes RPG más planas que la córnea y el tiempo que tarda en volver a su estado inicial y observar que cambios topográficos se producen. E incluso se podría investigar en pacientes con tratamiento ortoqueratológico y ver si el tiempo de deformación varía dependiendo del tiempo de uso de las lentes de contacto. En definitiva, dejamos vía libre para que futuros estudiantes o investigadores puedan realizar más proyectos y que este estudio, en su modesta contribución, pueda servir de referencia para ellos.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Anstice N, Phillips J. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in Children. *Ophthalmology*, 2011; 118 (6): 1152-1161.
- Arance A, Picón S, Villa C, et al. Terapia Refractiva Corneal. *Boletín de la Sociedad Oftalmológica de Madrid*, 2005; 45.
- Atchison D, Pritchard N, Schmid K. Peripheral refraction along the horizontal and vertical visual fields in myopia. *Vis Res*, 2006; 46 (8-9): 1450-1458.
- Ateshian GA, Friedman MH. Integrative biomechanics: a paradigm for clinical applications of fundamental mechanics. *J Biomech*, 2009; 42 (10): 1444-1451.
- Avertisov S, Bubnova I, Novikov I, et al. Experimental study on the mechanical strain of corneal collagen. *J Biomech*, 2013; 46 (10): 1648-1654.
- Baird P, Schäche M, Dirani M. The Genes in Myopia (GEM) study in understanding the aetiology of refractive errors. *Prog Retin Eye Res*, 2010; 29 (6): 520-542.
- Brennan N. Predicted reduction in high myopia for various degrees of myopia control. *Cont Lens Anterior Eye*, 2013; 35: 14-15.
- Bruzón Otero C, Gómez Bermúdez E, Gonzalez Gonzalez S. Ortoqueratología: cambios optométricos tras el tratamiento. Madrid: *Centro Internacional de Optometría (COI)*, 2009. Master Clínico en Optometría y Terapia Visual.
- Bueno Fernández S. Terapia Refractiva Corneal: Una opción nueva y segura para corregir la miopía. *Rev Esp Contact*, 2006; 13: 53-60.
- Cano Gordo D, Martínez Martín AM, Nieto Bravo MP, Khatnani Khatnani MP. Estudio Clínico de ortoqueratología con lentes de contacto OR5 Oxicon 150 Plus. Madrid: *Centro Internacional de Optometría (COI)*, 2005. Máster en Optometría y Entrenamiento Visual.
- Chan K, Cheung S, Cho P. Orthokeratology for slowing myopic progression in a pair of identical twins. *Cont Lens Anterior Eye*, 2013; 37 (2): 116-119.
- Chen C, Cheung S. W, Cho P. Corneal biomechanical changes in long-term orthokeratology on myopic and astigmatic children. *Cont Lens Anterior Eye*, 2011; 34: 3.
- Chia A, Chua W, Wen L, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: changes after stopping atropine 0.01%, 0.1% and 0.5%. *Ophthalmology*, 2014; 157 (2): 451-457.
- Cho P, Cheung SW, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: A pilot study on refractive changes and myopic control. *Curr Eye Res*, 2005; 30: 71-80.
- Choo J, Caroline P, Harlin D. How does the cornea change under corneal reshaping contact lenses? *Eye Contact Lens*, 2004; 30: 211-213.
- Choo J, Caroline P, Harlin D, et al. Morphologic changes in cat epithelium following continuous wear of orthokeratology lenses: A pilot study. *Cont lens Anterior Eye*, 2008; 31 (1): 29-37.

- Chou C, Huang Y, Tsai Y, et al. Changes in corneal curvature after wearing the orthokeratology lens. *Ophthalmology*, 2013; 3 (4): 156-159.
- Chua WH, Balakrishnan V, Chan YH, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. *Ophthalmology*, 2006; 113: 2285-2291.
- Chung K, Mohidin N, O'Leary DJ. Undercorrection of myopia enhances rather than inhibits myopia progression. *Vis Res*. 2002; 42: 2555-2559.
- Coon LJ. Orthokeratology. Part I: Historical perspective. *J Am Optom Assoc*, 1982; 53: 187-195.
- Eiden SB, Davis RL, Bennett ES, DeKinder JO. The Stabilizing Myopia by accelerated reshaping technique (SMART)- study: background, rationale, and baseline results. *Contact Lens Spectrum*, 2009.
- Elsheikh A, Alhasso D, Rama P. Assessment of the epithelium's contribution to corneal biomechanics. *Exp Eye Res*, 2008; 86 (2): 445-451.
- French A, Morgan I, Burlutsky G, et al. Prevalence and 5 to 6 year incidence and progression of myopia and hyperopia in Australian schoolchildren. *Ophthalmology*, 2013; 120 (7): 1482-1491.
- French A, Morgan I, Mitchell P, et al. Risk factors for incident myopia in Australian schoolchildren: the Sydney adolescent vascular and eye study. *Ophthalmology*, 2013; 120 (10): 2100-2018.
- Fulk GW, Cyert LA, Parker DE. A randomized trial of the effect of single-vision vs. bifocal lenses on myopia progression in children with esophoria. *Optom Vis Sci*, 2000; 77: 395-401.
- Fulk GW, Cyert LA, Parker DE, West RW. The effect of changing from glasses to soft contact lenses on myopia progression in adolescents. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2003; 23: 71-77.
- García Lázaro S. Prevalencia refractiva en una población mediterránea española. *Gaceta Óptica*, 2010; 448: 34-38.
- Gifford P, Maseedupally V, Lum E, et al. Regional changes to corneal curvature in myopic orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*, 2011; 34: 24-25.
- González-Méijome JM, Villa Collar C, García-Porta N. Actualización en ortoqueratología: teoría y práctica de la terapia refractiva corneal moderna. *Gaceta Óptica*, 2010; 452: 36-47.
- Gwiazda J, Hyman L, Norton TT, COMET Group, et al. Accommodation and related risk factors associated with myopia progression and their interaction with treatment in COMET children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2004; 45: 2143-2151.
- Hon Y, Cheung S, Cho P. Repeatability of corneal biomechanical measurements in children wearing spectacles and orthokeratology lenses. *Cont Lens Anterior Eye*, 2011; 34: 24.
- Horner DG, Soni PS, Vyas N, et al. Longitudinal changes in corneal asphericity in myopia. *Optom Vis Sci*, 2000; 77: 198-203.
- Jackson JM, Rah MJ, Jones LA, Bailey MD, Barr JT. Baseline corneal excentricity as a predictor for refractive error change in overnight orthokeratology: Results from the LOOK study. *Investigate Ophthalmology & Visual Science*, 2003; 44 (5): 3289.
- Jessen G. Orthophocus techniques. *Contacto*, 1962; 6: 200-204.

- Joe JJ, Marsden HJ, Edrington TB. The relationship between corneal eccentricity and improvement in visual acuity with orthokeratology. *J Am Optom Assoc*, 1996; 67: 87-97.
- Katz J, Schein OD, Levy B, et al. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia. *Am J Ophthalmol*. 2003; 136: 82-90.
- Kerns RL. Research in orthokeratology. Part I: Introduction and background. *J Am Optom Assoc*, 1976; 47: 1047-1051.
- Koffler B, Sears J. Myopia Control in Children through Refractive Therapy Gas Permeable Contact Lenses: Is it for Real? *Ophthalmology*, 2013; 156 (6): 1076-1081.
- Leo S, Young T. An evidence based update on myopia and interventions to retard its progression. *AAPOOS*, 2011; 15 (2): 181-189.
- Matsubara M, Kamei Y, Takeda S, et al. Histologic and histochemical changes in rabbit corneal produced by an orthokeratology lens. *Eye Contact Lens*, 2004; 30: 198-204.
- May CH. Orthokeratology. In: International orthokeratology section. Accelerated orthokeratology: techniques and procedures manual. *National Research Foundation*, 1993: 15.
- May CH, Grant SC. Orthokeratology- a therapeutic approach to contact lens procedures. *Contacto*, 1970; 14: 37-39.
- Morgan I, Rose K. Hoy genetic is school myopia? *Prog Retin Eye Res*, 2005; 24 (1): 1-38.
- Mountford J. *Orthokeratology*. In: Contact Lenses. London: Butterworth-Heinemann, 1997.
- Mountford J, Ruston D, Dave T. *Orthokeratology, principles and practice*. London: Butterworth-Heinemann, 2004.
- Myrowitz E. Juvenile myopia progression, risk factors and interventions. *Ophthalmology*, 2010; 26 (3): 293-297.
- National Institutes of health. Prevalence of myopia and hyperopia in 6 to 72 month old African American and Hispanic children: the multi-ethnic paediatric eye disease study. *Ophthalmology*, 2010; 117 (1): 140-147.
- Nieto Bona A. Cambios fisiológicos de la córnea en respuesta al uso de ortoqueratología nocturna. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2011. Tesis Doctoral presentada en la escuela de óptica y Optometría. Departamento de Óptica II (Optometría y Visión).
- Nieto-Bona A, González-Mesa A, Villa-Collar C, Lorente Velázquez A. Biomechanical properties in corneal refractive therapy during adaptation period and after treatment interruption: A pilot study. *Optometry*, 2012; 5 (4): 164-170.
- Nieto-Bona A, Lorente-Velázquez A, Villa Collar C, González Mesa A. Ortoqueratología nocturna. Calidad óptica y satisfacción a los 6 meses de uso. *Gaceta Óptica*, 2010; 439:18-26.
- Ortiz S, Mena L, Rio-San Cristobal A, Martin R. Relationships between central and peripheral corneal thickness in different degrees of myopia. *Optometry*, 2014; 7 (1): 44-50.
- Özyol P, Uçakhan-Gündüz Ö, Özyol E, et al. Overnight orthokeratology with brands of reverse-geometry contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye*, 2013; 36 (3): 106-112.
- Pauné Fabrè J. *Control de la miopía con lentes de contacto*. Madrid: Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas. Comisión de Cultura, 1993. Colección Monografías de Gaceta nº 4. Suplemento a la revista Gaceta Óptica nº 265.

- Pauné J, Cardona G, Quevedo L. Toric double tear reservoir contact lens in orthokeratology for astigmatism. *Eye Contact lens*, 2012; 38 (4): 245-251.
- Pérez Corral JE. Introducción a la ortoqueratología. 3ª Edición. *Asociación Española de Optometristas Unidos*, 2013.
- Pérez Corral JE. Ortoqueratología. Puerto Rico, 2013.
- Polse KA, Brand RJ, Keener RJ, et al. The Berkeley Orthokeratology study, part III: safety. *Am J Optom Physiol opt*, 1983; 60: 321-328.
- Quinn G, Dobson V, Davitt B, et al. Progression of myopia and high myopia in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity study: findings at 4 to 6 years of age. *AAPOS*, 2013; 17 (2): 124-128.
- Rosefield M. Refractive status of the eye. (Benjamin BJ., ed). Philadelphia: *WB Saunders Co*, 1998: 2-29.
- Ruiz Alcover J, Madrid Costa D, Barra-Lázaro F, Romero Martin R. Prevalencia de errores refractivos en la población joven-urbana de Mozambique. *Gaceta de Optometría y óptica oftálmica*, 2013; 477.
- Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B et al. Myopia Control with Orthokeratology Contact Lenses in Spain (MCOS): Study Design and General Baseline Characteristics. *Optometry*, 2009; 2 (4): 215-222.
- Schippert R, Schaeffel F. Peripheral defocus does not necessarily affect central refractive development. *Vis Res*, 2006; 46 (22): 3935-3940.
- Shih YF, Chen CH, Chou AC, et al. Effects of different concentrations of atropine on controlling myopia in myopic children. *J Ocul Pharmacol*, 1999; 15: 85-90.
- Shrestha G, Sujakhu D, Purushottam J. Refractive error among school children in Jhapa, Nepal. *Optometry*, 2011; 4 (2): 49-55.
- Shimizu N, Nomura H, Ando F, et al. Refractive errors and factors associated with myopia in adult Japanese population. *Ophthalmology*, 2003; 47 (1): 6-12.
- Smith E. Optical treatment strategies to slow myopia progression: effects of the visual extent of the optical treatment zone. *Exp Eye Res*, 2013; 114: 77-88.
- Sorbara L, Fonn D, Simpson T, et al. Reduction of myopia from corneal refractive therapy. *Optom Vis Sci*, 2005; 82: 512-518.
- Swarbrick HA. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom*, 2006; 86 (3): 124-143.
- Swarbrick HA, Alharbi A, La Hood D. Overnight orthokeratology lens wear can inhibit the central stromal oedema response. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2005; 46: 2334-2340.
- Tomás Juan J, Piñero Llorens DP. Ortoqueratología Nocturna. Implicaciones legales y consentimiento informado. *Gaceta Óptica*, 2010; 449: 12-24.
- Udell I, Steinemann T. Orthokeratology: does it live up to expectations? *Ophthalmology*, 2013; 156 (6): 1073-1075.
- van der Worp E, Ruston D. Orthokeratology: An Update. *Optometry in Practice*, 2006; 7: 47-60.

- Villa Collar C, González-Méijome JM. *Ortoqueratología Nocturna*. Madrid: Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España, 2007.
- Villa Collar C; Morón Borrero F. *Introducción a la ortoqueratología acelerada*. Madrid: Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, 1998.
- Walline JJ, Holden BA, Bullimore MA, et al. The current state of corneal reshaping. *Eye Contact Lens*, 2005; 31: 209-214.
- Walline JJ, Jones LA, Mutti DO, Zadnik K. A randomized trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression. *Arch Ophthalmol*, 2004; 122: 1760-1766.
- Walline JJ, Mutti D, Jones L, et al. The contact lens and myopia progression (CLAMP) study: Design and Baseline Data. *Optom Vis Sci*, 2001; 78 (4): 223-233.
- Walline J, Rah M, Jones L. The Children's Overnight Ortho-keratology Investigation (COOKI) pilot study. *Optom Vis Sci*, 2004; 81:407-413
- Wallman J, Winawer J. Homeostasis of eye growth and the question of myopia. *Neuron*, 2004; 43: 447-468.
- Wlodyga RJ, Bryla C. Corneal molding: the easy way. *Contact Lens Spectrum*, 1989; 4: 58-62.
- Woodman EC, Read SA, Collins MJ. Axial length and choroidal thickness changes accompanying prolonged accommodation in myopes and emmetropes. *Vis Res*, 2012; 72: 34-41.
- Wu P, Tsai C, Wu H, et al. Outdoor activity during class recess reduces myopia onset and progression in school children. *Ophthalmology*, 2013; 120 (5): 1080-1085.
- Yee M, Chui W, Cho P. Stabilisation of refractive errors and corneal curvatures after long term orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*, 2013; 36: 16.
- Zadnik K, Mutti DO, Friedman NE, et al. Ocular predictors of the onset of juvenile Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1999; 40: 1936-1943.

8. ANEXOS

8.1. PLANFETOS CON LA EXPLICACIÓN DEL TRABAJO

SE NECESITAN VOLUNTARIOS PARA ESTUDIO DE TFG

El estudio consistirá en la adaptación correcta y plana de lentes rígidas permeables al gas en un ojo, para la posterior evaluación de los cambios refractivos y topográficos en personas que presenten miopía entre 0.50 y 4.00D con o sin astigmatismos menores o iguales a 1.00D. Previamente a esto se hará un cribaje de 10 minutos para seleccionar los pacientes que necesitamos, por tanto no importa si no se sabéis vuestra graduación.

Para hacer las adaptaciones solo haría falta que vinierais 2 días diferentes al laboratorio de contactología durante 10 minutos para adaptaros la lente y seguidamente, estar con ella durante 4 horas. Pasado el tiempo, vendréis otra vez al laboratorio para quitaros la lente y medir los cambios producidos (15 min).

Los horarios disponibles para hacer el cribaje se encuentra en el cuadro adjunto, que durará des del 30 de septiembre hasta el 18 de octubre. Para apuntaros enviar un e-mail a Ana Castillejo (al final de la página).

Este estudio puede servir a los participantes para saber si son buenos candidatos para el tratamiento de orto-k, ya que, cuando tengamos los resultados, os informaremos de vuestra biomecánica corneal y de vuestra evolución.

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
10:00-11:00					
11:00-12:00					
12:00-13:00					
13:00-14:00					
14:00-15:00					
15:00-16:00					
16:00-17:00					
17:00-18:00					
18:00-19:00					

Los espacios en blanco son los horarios disponibles.

Para cualquier duda tenéis el e-mail de Ana Castillejo: ana.caxxx@estudiant.upc.edu

Muchas gracias por vuestra colaboración.

8.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, con DNI.....,

Autorizo a Ana Castillejo y Sílvia Fonts, estudiantes de la Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa, a que me realicen las pruebas pertinentes a su TFG, dando constancia de que he recibido toda la información necesaria relativa a las pruebas y a su proyecto final.

Se tendrá cuidado de las lentes de contacto que sean empleadas para llevar a cabo las pruebas comentadas y se avisará a las responsables en caso de molestias.

El voluntario

Nosotras, Ana Castillejo i Sílvia Fonts nos comprometemos a que el tratamiento de los datos personales de los voluntarios será completamente confidencial, respetando su anonimidad. En cualquier momento el voluntario podrá revocar este consentimiento informado y decidir no continuar el estudio.

Las estudiantes del TFG

Ana Castillejo

Sílvia Fonts

El director del TFG

Genís Cardona

8.3. ENCUESTA

Nombre:

Apellidos:

Edad:

Eres usuario de lentes de contacto?

- Sí
- No
- Era usuario de lentes de contacto. Si es así, indícanos el motivo por lo que las dejaste:
.....

En el caso de que seas usuario de lentes de contacto, que tipo de lentes utilizas o utilizabas?

- Rígidas permeables al gas
- Hidrogel (Blandas)
- Hidrogel de silicona (Blandas)
- Otros:.....

En el caso de que seas usuario de lentes de contacto, de qué uso son o eran tus lentes?

- Mensuales
- Diarias
- Anuales
- Otros:.....

Tienes alguna enfermedad en general?

- No
- Sí.
Cuál?.....

Tienes alguna enfermedad ocular?

- No
- Sí.
Cuál?.....

Tomas alguna medicación?

- No
- Sí. Cuál?.....

Tienes alergias?

- No
- Sí. Cuál?.....