



**UVa - Universidad de Valladolid**

IOBA – Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada  
Máster Universitario en Investigación en Ciencias de la Visión

**Validación retrospectiva del nomograma  
Calculens en una muestra de queratoconos  
adaptados con lentes de contacto en Brasil**

**Realizado por: Sabrina Braga Vieira**

Tutor: Dr. Raúl Martín Herranz

**Junio/2017**



Universidad de Valladolid



## AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

Dr. Raúl Martín Herranz, en calidad de Tutor del alumna Dña Sabrina Braga Vieira, del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión, del curso académico 2016-2017:

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado "*Validación retrospectiva del nomograma Calculens en una muestra de queratoconos adaptados con lentes de contacto en Brasil.*" y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de julio.

En Valladolid a 27 de Junio de 2017

Vº Bº

Fdo.: D. Raúl Martín Herranz  
El Tutor

## AGRADECIMIENTOS

A mi noble tutor, el Dr. Raúl Martín, por toda la paciencia, inspiración y empeño, que siempre me ayudó con una sonrisa en la cara.

A Dra. Yolanda Diebold, por toda la ayuda y preocupación para que tuviéramos una buena estancia y aprendizaje.

A todos mis colegas del máster, una mezcla de varios países (España, China, Armenia, Italia, Perú, etc.) por las conversaciones en español y en otras lenguas que inventábamos. Maravilloso el intercambio de experiencia.

A todos mis colegas, alumnos y ex alumnos que, junto a mí, creen en nuestra profesión trabajando de forma plena e independiente en Brasil. Especialmente a mis queridas colegas y amigas Margaret Seadi Sobrosa, Cintia Tormes, Rosi Silva y Maria del Carmen Cabrera que, a pesar de la distancia, intercambiaron ideas y me ayudaron en esa jornada.

Mi familia por todo el apoyo, el amor y las enseñanzas que siempre he tenido. ¡Ustedes son mi tesoro, mi todo!

Y a mi eterno novio: Leandro. Fue muy bueno compartir más una experiencia de vida con usted.

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	05
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	06
<b>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	12
2.1 Hipótesis	12
2.2 Objetivos	12
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	13
3.1 Material y Métodos del estudio retrospectivo Calculens.com	13
3.1.1 Criterios de inclusión	13
3.1.2 Criterios de exclusión	14
3.1.3 Variables de comparación	14
3.1.4 Porcentaje de acierto	15
3.1.5 Análisis estadístico	15
3.2 Material y Métodos empleados en la encuesta	16
3.2.1 Encuesta	16
3.2.2 Recogida de datos	17
3.2.3 Análisis de datos	17
<b>4.RESULTADOS</b>	18
4.1 Estudio retrospectivo Calculens.com	18
4.1.1 Comparación del radio adaptado y el radio propuesto por Calculens.com	19
4.1.2 Porcentaje de acierto	20
4.1.3 Visitas	21
4.1.4 Diseños de las lentes	21
4.1.5 Clasificación de los queratoconos	21
4.1.6 Topógrafo (tipo y marca del aparato)	21
4.2 Resultados de la encuesta	22
4.2.1 Prácticas generales de manejo de lentes de contacto	22
4.2.2 Preguntas específicas sobre el manejo del queratocono	23
<b>5.DISCUSIÓN</b>	26
5.1 Limitaciones del estudio	29
5.2 Perspectivas de futuro	30
<b>6.CONCLUSIONES</b>	31
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	33
<b>ANEXOS</b>	36
A. APROBACIÓN DE COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA UVA	36
B. AUTORIZACIÓN DATOS CLÍNICOS (EN PORTUGUÉS)	37
C. ENCUESTA PREFIL PROFESIONAL EN BRASIL (EN PORTUGUÉS)	38

## RESUMEN

**Introducción y justificativa:** El queratocono es una enfermedad progresiva que afecta la anatomía y la fisiología corneal, disminuyendo la agudeza visual. Para mejorar la visión de estos pacientes es necesario adaptar lentes de contacto (LC) rígidas permeables a los gases (RPG) que son calificadas como un desafío para el profesional. Calculens.com es una herramienta que ayuda a seleccionar los parámetros de la primera lente (RPG) de prueba. El objetivo de este TFM es realizar un estudio retrospectivo para analizar el uso de Calculens.com con datos clínicos de adaptadores brasileños y conocer su actitud profesional para el manejo del paciente con queratocono.

**Hipótesis y objetivos:** Es posible que Calculens.com ayude a simplificar el proceso de adaptación de LC RPG en queratocono en una muestra brasileña existiendo una relación entre el radio propuesto por Calculens.com y el finalmente adaptado. La opinión de los adaptadores de Brasil es similar a la de los profesionales europeos.

**Materiales y métodos:** Se realizó una revisión de historias clínicas de pacientes con queratocono adaptadas con LC RPG en clínicas en Brasil para comparar el radio finalmente adaptado con el propuesto por Calculens.com. Se ha recogido la opinión de adaptadores y profesionales brasileños mediante un cuestionario on-line.

**Resultados:** Se han comparado los datos de adaptaciones de LC RPG en 86 ojos con queratocono (46 sujetos) encontrando una diferencia entre el radio sugerido por Calculens.com y el adaptado de  $-0,28 \pm 0,25$  mm ( $P < 0,01$ ) con unos límites de acuerdo de  $-0,78$  a  $+0,21$  mm ( $R^2=0,81$   $P=0,01$ ). Porcentaje de acierto (diferencia  $< 0,10$  mm) fue del 10.5%. Los profesionales brasileños (207 respuestas) coinciden con los adaptadores europeos en que las adaptaciones en queratocono son más difíciles en comparación con los ojos sanos (Reino Unido 79,4%, España 80,5% y Brasil 81,6%  $P=0,87$ ).

**Conclusión:** Calculens.com podría ayudar a simplificar el proceso de adaptación de LC en queratocono si bien las diferencias encontradas en este estudio retrospectivo sugieren que sería recomendable mejorar el algoritmo para adaptarlo a las diferentes geometrías de LC RPG adaptadas en Brasil. Los profesionales brasileños tienen un perfil similar a los adaptadores encuestados en Reino Unido y España.

## 1. INTRODUCCIÓN

El queratocono es una enfermedad progresiva y asimétrica que afecta a la anatomía y la fisiología corneal, caracterizada por un adelgazamiento central o paracentral y una protrusión apical, induciendo astigmatismo corneal irregular y disminución de la agudeza visual.<sup>1,2</sup> Por lo general, se inicia en la pubertad progresando hasta la cuarta década de la vida, cuando se estabiliza.

Su incidencia en la población, en general, oscila entre 1,4 y 2,2 por 100.000 habitantes entre los diferentes países.<sup>2</sup> Esta variedad se debe a diferentes criterios diagnósticos y a factores como: (1) genéticos, las investigaciones actuales han demostrado que una historia familiar positiva aumenta significativamente la probabilidad de padecer queratocono; (2) ambiental, incidencia de luz ultravioleta; y (3) comportamental (que estimulan la inclusión de agentes inflamatorios), frotar constantemente los ojos y el uso de las lentes de contacto (LC).<sup>3,4,5,6</sup> También se sugiere una relación étnica pues se encuentra con mayor frecuencia en poblaciones del mediterráneo oriental, surasiáticos, norteafricanos y, en un estudio más reciente realizado en los Estados Unidos con una muestra a gran escala, la población negra y latina presentó mayor prevalencia de queratocono en comparación con la población caucásica, con un aumento de 57% y 43%, respectivamente.<sup>7,8</sup>

Los síntomas del queratocono incluyen una falta de visión nítida, particularmente en baja iluminación, además la disminución de la agudeza visual (AV) ocurre incluso corregida con gafas, y afecta a la sensibilidad de contraste y también se ha descrito mayor fotofobia. Los principales signos clínicos del queratocono son: el adelgazamiento del estroma corneal, principalmente en su porción inferior, que resulta en un aspecto cónico que es característico de esta patología; Anillo de Fleisher, se destaca como un depósito de hierro en formato circular completo o incompleto; las estrías de Vogt, que se encuentran en el

estroma profundo y en la capa de Descemet; fibras nerviosas visibles y cicatrices corneales, especialmente en etapas más avanzadas de la enfermedad (Figura 1).<sup>6</sup>

A nivel clínico la queratometría y la topografía corneal son herramientas importantes en el diagnóstico y seguimiento del queratocono. Así se han propuesto clasificaciones en base a los valores de la queratometría en el ápex del cono (leve, con potencia inferior a 45,00 D, moderado entre 45,00 D y 52,00 D, avanzado entre 52,00 D y 62 D, y grave si supera las 62.00 D). También se puede clasificar según su morfología (cono redondo, ovalados o tipo globo) (Figura 2).<sup>1,9</sup> El manejo clínico del queratocono depende del estadio de la enfermedad, siendo las alternativas no quirúrgicas las principales opciones empleadas.

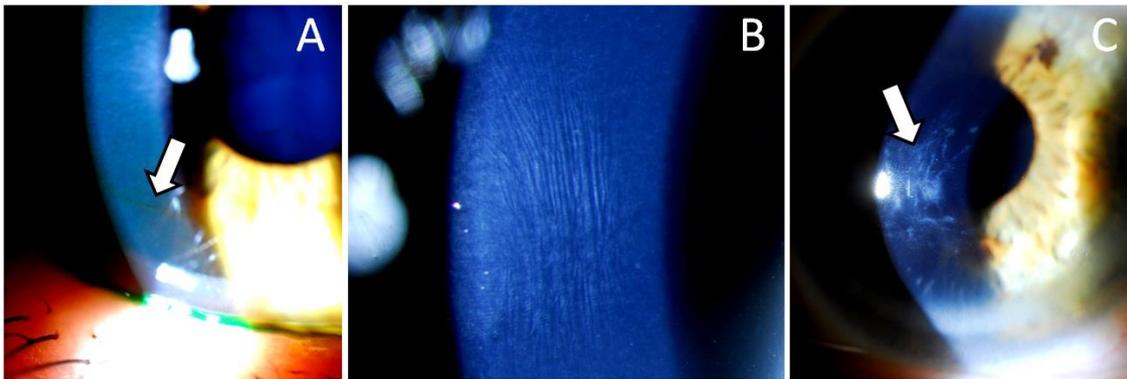


Figura 1 - Signos del queratocono.  
A: Anillo de Fleischer (flecha). B: Estrias de Vogt. C: Cicatrices de la córnea apical (flecha).

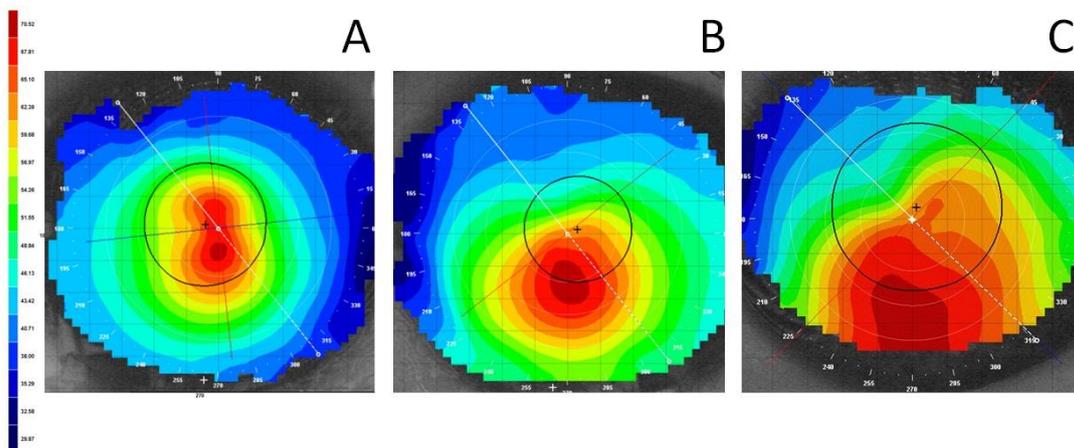


Figura 2- Mapas topográficos mostrando diferentes morfologías de cono.  
A: Cono redondo. B: cono oval C: cono globoso.

En la gran mayoría de los casos al progresar el queratocono no es posible una corrección con gafas y LC convencionales (blandas)<sup>3</sup> que proporciona buena AV. El tipo de LC indicadas depende de la etapa de la enfermedad.<sup>4</sup> Como primera opción, principalmente encasos moderados, para mejorar la AV de los pacientes con esta enfermedad, es necesario adaptar LC rígidas permeables a los gases (RPG).<sup>3</sup> Estas LC tienen como objetivo mejorar la superficie óptica anterior y rehabilitar la agudeza visual. Existen varias opciones de modelos o diseños específicos para su uso en córneas con queratocono. Las lentes RPG son fabricadas en material permeable al oxígeno y pueden poseer una versatilidad de diseños monocurvos (esféricas o esféricas únicas o variables), bicurvos (Figura 3A) o tricurvos (Figura 3B), pero el grado de ajuste entre la lente y el ojo es variable.<sup>10</sup> Según los estudios con lentes comercializadas en Brasil, las lentes monocurvas son las más frecuentemente adaptadas en conos leves a moderados o con morfología oval, mientras que las bicurvas fueron elegidas en conos avanzados y severos, la última puede ser la mejor opción para pacientes con conos redondos por aumentar la asfericidad de la córnea.<sup>11</sup> En los conos pequeños, se puede conseguir un ajuste óptimo y la lente generalmente está destinada a descansar en el ápice del cono y en la córnea periférica (toque de tres puntos). Sin embargo, a medida que el cono progresa, un ajuste fuera de padrón puede ser aceptado, siempre que no cause daños a la córnea y la superficie ocular.<sup>12,13</sup>



*Figura 3A- Diseño lente de contacto RPG Bicurva.*



*Figura 3B- Diseño lente de conato RPG Tricurva.*

A medida que el queratocono avanza, puede ocurrir que disminuya la tolerancia o que la corrección visual no sea óptima con las LC RPG, siendo necesaria la indicación de lentes especiales (híbridas, esclerales u otras). También se propone la técnica de reticulación del colágeno corneal (crosslinking) para estabilizar o reducir la progresión del cono. Otras técnicas quirúrgicas planteadas son la inserción de anillos intraestromales corneales. En los casos severos, debido a la progresión de la enfermedad o la aparición de cicatrices estromales, la cirugía de trasplante de córnea (queratoplastia) es necesaria hasta en el 20% de los pacientes. El queratocono es una de las principales causas de trasplante de córnea en Brasil y en países desarrollados.<sup>3,14</sup>

Los cambios visuales del portador de LC con queratocono afectan sensiblemente a su calidad de vida.<sup>14</sup> En una encuesta realizada con un cuestionario estandarizado, en el cual se evaluó el impacto de la corrección refractiva (gafas frente a LC RPG) en pacientes con queratocono y miopes sanos, encontrando la importancia del uso de LC RPG como medio corrector para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.<sup>15</sup> Estudios realizados en Brasil, también muestran que las LC son fundamentales y satisfactorias para la rehabilitación visual en pacientes con queratocono, además de ser un método seguro y accesible, proporcionando una mejora en su calidad de vida.<sup>14</sup> Los pacientes con queratocono que pueden adaptarse con LC son más optimistas, extrovertidos y comunicativos en relación a portadores que no logran ese éxito, sugiriendo la relación entre personalidad y satisfacción con la corrección óptica.<sup>16</sup> La adaptación de LC RPG en pacientes con queratocono minimiza el impacto de la enfermedad en el bienestar del paciente.

Los aspectos profesionales son muy importantes para el manejo de los pacientes con queratocono. Estudios realizados en Brasil, constatan que las informaciones recibidas de los profesionales médicos oftalmólogos son consideradas por los pacientes como insatisfactorias y no atienden sus necesidades globales.<sup>17</sup> En otra encuesta realizada con optometristas en Australia, los profesionales describen que los pacientes con queratocono se consideran más complejos que los pacientes amétropes con córnea regular.<sup>18</sup> En un estudio entre profesionales de Reino Unido y España, se exploraron las prácticas y actitudes con respecto al manejo profesional de pacientes con queratocono en estos dos países, constatando que existe un alto consenso sobre la consideración de que la adaptación de LC es más difícil en el queratocono (79,4% en el Reino Unido, 80,5% en

España) y son necesarias más lentes diagnósticas (de prueba) en comparación con los ojos sanos.<sup>19</sup>

La irregularidad corneal en el queratocono presenta un desafío para la adaptación de LC, ya que el profesional tendrá que lograr una LC RPG con el diseño adecuado, con el menor toque apical posible para preservar la integridad fisiológica de la córnea, además de alcanzar el objetivo general de la adaptación que es mejorar la AV proporcionando comodidad al usuario.<sup>20</sup> Tales dificultades de adaptación provocan el desánimo y la retirada por los adaptadores en relación al queratocono.<sup>21,22</sup> Es común que muchos profesionales no adapten LC con estos casos complejos porque consideran que requiere demasiado tiempo, ya que una adaptación puede requerir semanas para lograr la adaptación aceptable, necesitando mayor tiempo en el gabinete para obtener las lentes definitivas,<sup>1,21,23</sup> incluso cuando se trata de un adaptador con habilidad y experiencia.

Los parámetros queratométricos son fundamentales en el manejo del queratocono con LC ya que sirven de referencia para el cálculo inicial de la lente y cada fabricante propone diferentes pautas para el cálculo de la primera lente de prueba. Además, la elección de las lentes de diagnóstico se basa en la experiencia del profesional y lentes utilizadas anteriormente, convirtiéndose en un proceso muy empírico.<sup>24</sup> El Grupo de Investigación en Optometría del IOBA ha desarrollado un nomograma, denominado Calculens.com (Figura 4), que permite calcular la primera lente de prueba durante el proceso de adaptación en queratocono obteniendo unos resultados muy prometedores en la elección del radio de la lente prueba comparado con el radio finalmente adaptado [58% de acierto en comparación con los datos de la recomendación del fabricante de las LC (26%) y de los obtenidos por el programa informático APEX Fit (34%); acierto = diferencia entre radio calculado y adaptado  $\leq 0,05$  mm]. Este algoritmo puede disminuir el número de LC diagnósticas (de prueba) y puede reducir el tiempo necesario de consulta tanto del paciente como del profesional para lograr una adaptación aceptable en ojos con queratocono.<sup>25,26</sup>

Calculation of contact lenses for:  Right  Left  Both eyes

	Refraction				Keratometry				Millimeter (mm)	
	Sph	Cyl	Axis	VA	K1	Axis (K1)	K2	Axis (K2)	Astig	Ø Corneal
OD:	<input type="text"/>									
OS:	<input type="text"/>									

Corneal Topography							
	Topographer	K151m (D)	AxisK151m	K251m (D)	AxisK251m	Astigmatism	Eccentricity
OD:	<input type="text"/>						
OS:	<input type="text"/>						

Complementary information (only in keratoconus GP fitting)					
	Maximum corneal power (D)	Distance Maximum corneal power	Keratoconus stage	ISV	IVA
OD:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OS:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

---

### Fitting lens

Keratoconus

Diagnostic Lens proposed									
	BOZR	BOZR2	IndAst	Ø	Sph	Cyl	Axis	Periphery	Manufacturer / Notes
OD	<input type="text"/>								
OS	<input type="text"/>								

*Figura 4- Nomograma Calculens.com.*

El objetivo de este trabajo fin de máster, es realizar un análisis retrospectivo con el uso del nomograma Calculens.com y datos clínicos de adaptaciones de LC RPG realizadas en Brasil para valorar el impacto del uso de Calculens.com en una muestra diferente tanto de pacientes como de diseños de LC, analizando también las actitudes profesionales en Brasil para contextualizar la práctica profesional de la contactología en el manejo de esta enfermedad.

## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **2.1 Hipótesis**

El uso del nomograma Calculens.com ayuda a simplificar el proceso de adaptación de LC RPG en pacientes con queratocono en Brasil, proporcionando un valor de lente de prueba más próximo a la lente finalmente adaptada.

La actitud profesional de los adaptadores brasileños es similar a la de los profesionales europeos en relación al manejo de pacientes con queratocono.

### **2.2 Objetivos**

El presente trabajo se pretende desarrollar cumpliendo los siguientes objetivos:

- Comparación retrospectiva del radio de la LC RPG adaptada en pacientes brasileños con el radio propuesto por la herramienta Calculens.com.
- Identificar el número de visitas y pruebas realizadas en las adaptaciones en Brasil comparando con el número de visitas y pruebas utilizando el nomograma Calculens.com.
- Conocer la opinión de los adaptadores brasileños determinando sus actitudes profesionales en relación con la adaptación de LC en queratocono.
- Comparar la opinión de los adaptadores brasileños con la de los profesionales europeos (Reino Unido y España).

## **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

Este Trabajo de Fin de Máster presenta dos secciones claramente diferenciadas, pero íntimamente relacionadas, la primera es la comparativa entre el radio adaptado y el propuesto por Calculens.com y la segunda aborda la actitud profesional en el manejo de los pacientes con queratocono en Brasil. Por ese motivo se detalla de forma separada su material y método para facilitar la lectura de la memoria.

### **3.1 Material y Métodos del estudio retrospectivo Calculens.com**

Se realizó una revisión de historias clínicas de pacientes adaptados con LC RPG en clínicas privadas de optometría especializadas en LC en Brasil. Además de los datos clínicos recogidos en las fichas clínicas, se utilizaron datos de exámenes de topografía corneal, cuando estaban disponibles. El uso de los datos de las fichas clínicas para este trabajo fueron autorizadas por sus respectivas clínicas de optometría (Anexo B) preservándose el anonimato de los participantes sin desvelar datos de carácter personal acorde a la legislación brasileña y española de protección de datos.

#### **3.1.1 Criterios de inclusión**

Se incluyeron datos clínicos de pacientes diagnosticados de queratocono, que no presentaban contraindicación al uso de LC RPG, y que obtuvieron éxito durante el proceso de adaptación y que están usando diariamente las LC.

Se consideraron como éxito en la adaptación, además de la superación del proceso de adaptación, los pacientes que obtuvieran una mejora significativa de la AV por encima de 0,3 (20/70) con las LC adaptadas (gafas versus LC RPG).

### 3.1.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron todos los datos de sujetos con contraindicación al uso de LC RPG, que no obtuvieron éxito en la adaptación o que no usaron las mismas. También se excluyeron datos de pacientes con patologías oculares externas como ojo seco severo, infecciones e inflamaciones, además de sujetos sometidos a cirugía refractiva (de cualquier método), implantación de anillos intraestromales y/o reticulación de colágeno corneal (crosslinking).

Los datos de historias clínicas de sujetos con adaptaciones con lentes esclerales, híbridas, tóricas de cara anterior o posterior, lentes hidrofílicas especiales para queratocono y piggyback, también fueron excluidos.

### 3.1.3 Variables de comparación

Se recogieron los siguientes datos de las fichas clínicas (los datos se recogieron utilizando una hoja de cálculo de Microsoft Excel versión 2007):

- Datos generales de la histórica clínica: número histórico clínico, sexo, edad, tipo de lente utilizada anteriormente, tipo de lente en uso, ojo (derecho o izquierdo), refracción en gafas (esfera, cilindro, eje), AV con corrección (escala decimal estándar Snellen) y la queratometría manual (mayor meridiano y eje, menor meridiano y eje).
- Datos de la adaptación de LC en Brasil: radio (curva base) final, diámetro, potencia, AV (escala decimal estándar Snellen), número de lentes de diagnóstico (prueba), número de lentes pedidas al fabricante, motivo del cambio, número de visitas totales, diseño de la lente y profesional adaptador.
- Datos topográficos (cuando estaban disponibles): topógrafo (tipo y marca del aparato), Sim K (queratometría simulada), queratometría (máxima y eje, mínima y

eje), astigmatismo corneal, excentricidad corneal, diámetro corneal y espesor central de la córnea.

- Clasificación de queratocono: Se utilizó la clasificación de acuerdo con los valores queratométricos (leve, potencia inferior a 45,00 D; moderado entre 45,00 D y 52,00 D; avanzado entre 52,00 D y 62 D; y grave mayor de 62.00 D).<sup>1</sup>
- Radio propuesto por Calculens.com: después de finalizar la recogida de datos, se utilizó Calculens.com ([www.calculens.com](http://www.calculens.com)) para calcular el radio (curva base) de las LC sugerido por el nomograma.

#### 3.1.4 Porcentaje de acierto

Fue calculado determinando en cuántos casos la diferencia entre Calculens.com y el radio adaptado fue <0,10 mm, entre 0,10 y 0,20 mm y >0,20 mm. Los valores se definieron para una mejor visualización del impacto del uso de Calculens.com y de acuerdo con estándares aceptables para iniciar la adaptación de LC RPG.

#### 3.1.5 Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 15.0 (SPSS, Chicago, IL, EE.UU.) para Windows. Las desviaciones de las variables de una distribución normal se evaluaron utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov (un valor de  $P > 0,05$  se consideró como una distribución normal). Se utilizó un contraste no paramétrico para muestras relacionadas (prueba de Wilcoxon) y la representación mediante el gráfico de Bland-Altman<sup>27</sup> para comparar el radio adaptado con el radio propuesto por Calculens.com, tomando un valor de  $P < 0,05$  como estadísticamente significativo. Se determinó la relación entre el radio adaptado y el radio propuesto por Calculens ( $R^2$ ). Se determinó la diferencia entre Calculens.com y el radio adaptado, calculando los límites de acuerdo como la media  $\pm 1,96 \times SD$  (desviación estándar).

## **3.2 Material y Métodos empleados en la encuesta**

### 3.2.1 Encuesta

Se utilizó un cuestionario ya diseñado y previamente utilizado por el Grupo de Optometría del IOBA para comparar la actitud profesional en Europa (Reino Unido y España), y así facilitar la comparación con la práctica y las actitudes de los optometristas brasileños en relación a los pacientes con queratocono.<sup>19</sup> El cuestionario se desarrolló utilizando Google Forms ([www.google.com/forms/about/](http://www.google.com/forms/about/)) y fue traducido al portugués realizando las adaptaciones al contexto socio-cultural y profesional que determina la práctica profesional en Brasil, especialmente en lo que se refiere al nivel de calificación de los adaptadores de LC en Brasil.

La encuesta incluyó una breve explicación, justificación del propósito del estudio e identidad de los profesionales responsables. Los profesionales fueron invitados a proporcionar respuestas anónimas (todas las respuestas recogidas permanecieron anónimas). El cuestionario comprendió 17 preguntas (Anexo C). Las preguntas 1 a 8, relacionadas con la práctica en general en la adaptación de LC, uso de equipos específicos, formación y los años de experiencia de los encuestados. En las cuestiones del 9 al 17, los profesionales fueron invitados a responder a preguntas específicas sobre el manejo del queratocono, casos detectados por año, preguntas relacionadas con la detección de la enfermedad, clasificación de la gravedad, sobre el manejo de los pacientes con queratocono con LC, y derivación a otros profesionales. La mayoría de las preguntas fueron de elección múltiple, con varias opciones proporcionadas para los encuestados. Sólo un elemento (11.c), necesitó una respuesta abierta (en cuanto a la clasificación del queratocono que los profesionales utilizan en su práctica).

Los encuestados manifestaron su acuerdo voluntario para participar en este estudio.

### 3.2.2 Recogida de datos

En el primer momento, se realizó una pre-selección e invitación de los profesionales y la recogida de datos de contactos (teléfono y correo electrónico). Después fue enviado por correo electrónico, mensajes en aplicaciones de smartphone (*WhatsApp, Messenger*) y en redes sociales el enlace de la encuesta *on-line* ( <http://bit.ly/2rqnile> ).

Como Brasil, hasta el momento, no posee un consejo o colegio profesional de Optometría, se utilizaron canales en asociaciones y grupos independientes de adaptadores (ópticos, contactólogos y optometristas / optómetras) para la divulgación de la encuesta. También se utilizó una base de contacto de alumnos y ex alumnos de escuela que imparte cursos en el área. El período de recogida de las respuestas fue del 7 de marzo al 3 de mayo de 2017.

### 3.2.3 Análisis de datos

El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 15.0 (SPSS, Chicago, IL, EE.UU.) para Windows. Las frecuencias de respuesta fueron calculadas y la asociación entre las variables de práctica fue evaluada con una prueba de Chi-cuadrado para datos categóricos ordinales.

## 4. RESULTADOS

Los resultados se presentan diferenciando los dos grandes apartados en los que se ha estructurado esta memoria de TFM, presentando en primer lugar los resultados del estudio retrospectivo que analiza el uso de Calculens.com y en segundo lugar se describen los principales resultados de la encuesta que explora la actitud profesional en Brasil a la hora de afrontar el manejo del paciente con queratocono.

### 4.1 Estudio retrospectivo Calculens.com

Se analizaron las historias clínicas de 4 profesionales brasileños con experiencia en la adaptación de LC en pacientes con queratocono que permitió identificar 86 ojos de 46 sujetos con queratocono (28 hombres y 18 mujeres) con una media de edad de  $33,44 \pm 1,35$  años (intervalo de 16 a 65 años) que fueron adaptados con LC RPG con diferentes geometrías específicas para córnea con queratocono. Los datos de las variables más importantes como la refracción en gafa (esfera y cilindro), equivalente esférico, AV con gafas, queratometría manual (mayor meridiano (Kmax), menor meridiano (Kmin)), radio propuesto por Calculens.com y radio final y diámetro final de la lente adaptada en Brasil, se resumen en la Tabla 1.

Parámetro (n=86)	Media ± SD	Máx- Min
Esfera Gafas (D)	- 3,56 ± 0,54	-20,00 – 4,00
Cilindro Gafas (D)	- 2,77 ± 0,18	-7,00 – -0,50
Equivalente Esférico (D)	-4,71 ± 0,55	-18,00 – 3,50
Agudeza Visual Gafas	0,47 ± 0,02	1,00 – 0,10
Queratometria Kmax (D)	49,53 ± 0,39	57,00 – 42,50
Queratometria Kmin (D)	45,82 ± 0,39	54,00 – 39,50
Radio Calculens.com (mm)	7,03 ± 0,05	7,90 – 5,43
Radio final (mm)	7,31 ± 0,06	8,44 – 5,67

Tabla 1- Resumen descriptivo de los datos de los sujetos incluidos en el estudio retrospectivo (media ± desviación estándar (SD) y valores máximos y mínimos).

#### 4.1.1 Comparación del radio adaptado y el radio propuesto por Calculens.com

La diferencia media entre el radio adaptado y el propuesto por Calculens.com fue de  $-0,28 \pm 0,25$  mm con límites de acuerdo desde  $-0,78$  a  $+0,21$  mm ( $P < 0,01$  Wilcoxon) si bien la diferencia disminuye ligeramente ( $R^2 = 0,07$ ;  $P = 0,01$ ) a medida que aumenta el radio adaptado (Figura 6).

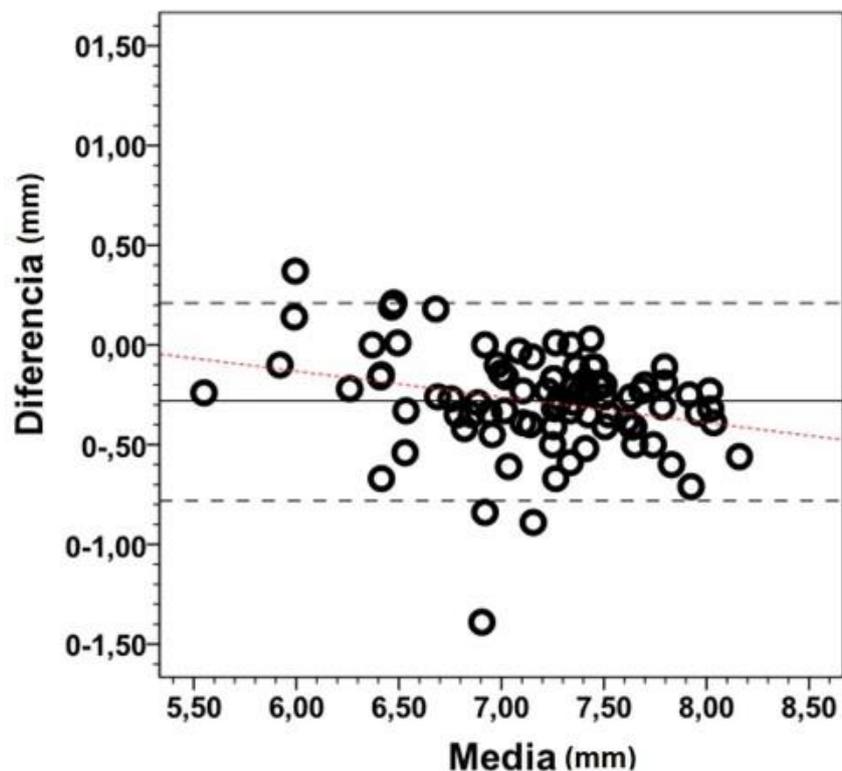


Figura 6- Representa en el eje Y la diferencia entre Calculens.com y el radio adaptado en Brasil y en el eje X la media de estos dos radios.

Sin embargo, ambos radios muestran una buena correlación con un coeficiente  $R^2=0,81$  ( $P<0,01$ ) (Figura 7).

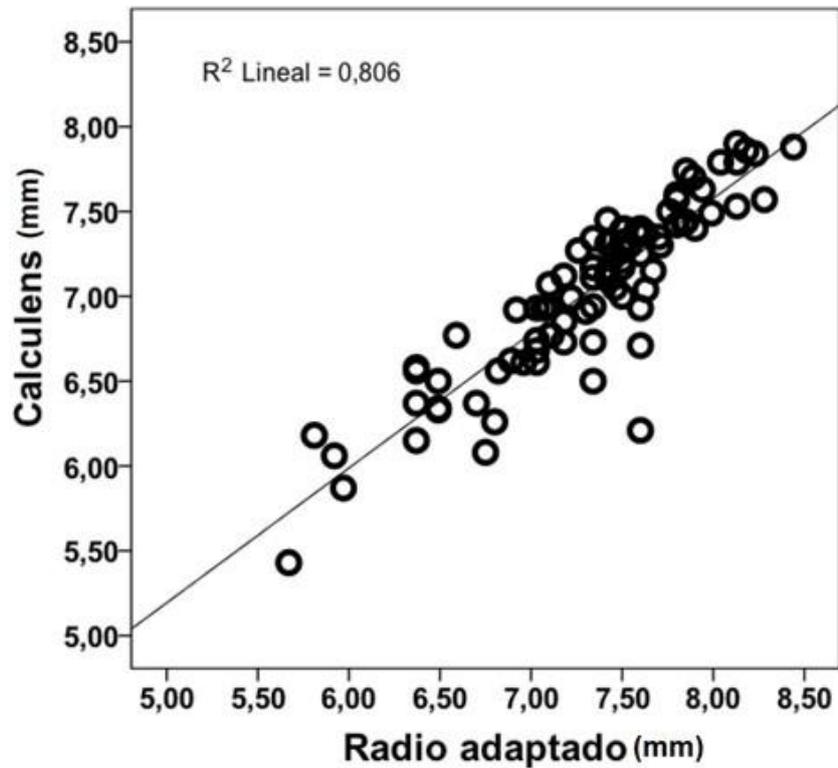


Figura 7- Correlación entre el radio calculado por Calculens.com (mm) y el radio adaptado en Brasil (mm).

#### 4.1.2 Porcentaje de acierto

Si bien las diferencias entre el radio adaptado y el propuesto por Calculens.com puede sugerir un acuerdo razonable desde el punto de vista clínico, el porcentaje de acierto (diferencia  $<0,10$  mm) fue solo del 10,5% (Tabla 2).

	Frecuencia	Porcentaje	% válido	% acumulado
<b>&lt; 0,10 mm</b>	9	10,5 %	10,5 %	10,5 %
<b>0,10 a 0,20 mm</b>	18	20,9 %	20,9 %	31,4%
<b>&gt; 0,20 mm</b>	59	68,6 %	68,6 %	100%
<b>Total</b>	86	100%	100%	

Tabla 2- Porcentaje de acierto del radio propuesto por Calculens.com en los casos adaptados en Brasil.

#### 4.1.3 Visitas

Para completar las adaptaciones fueron necesarias  $3,52 \pm 0,19$  lentes de pruebas,  $2,02 \pm 0,16$  lentes pedidas al fabricante y un total de  $7,19 \pm 0,32$  visitas.

#### 4.1.4 Diseños de las lentes

Se emplearon diferentes diseños de LC RGP (número de ojos adaptados): esféricos (30), multiesféricos (29), bicurvas (doble cara) (15), esféricas (8) y tricurvas (4).

#### 4.1.5 Clasificación de los queratoconos

Fue posible realizar una clasificación de los ojos con queratocono incluidos en base a los valores de la queratometría en el ápex del cono (leve, si inferior a 45,00 D, moderado si  $> 45,00$  D y  $< 52,00$  D, avanzado si  $> 52,00$  D y  $< 62$  D, y grave si  $> 62,00$  D) (Tabla 3).<sup>1</sup>

<b>Clasificación</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Número de ojos (n=86)</b>
<b>Leve</b>	8,14%	7
<b>Moderado</b>	58,14%	50
<b>Avanzado</b>	31,39%	27
<b>Grave</b>	2,33%	2

*Tabla 3- Clasificación de los queratoconos en base a la queratometría.*

#### 4.1.6 Topógrafo (tipo y marca del aparato)

Se ha encontrado que 64 ojos (35 sujetos) poseían un mapa topográfico en su historial (74,42%). Si bien se han empleado diferentes tipos de tecnología para el análisis topográfico: Placido (58), Scanning-slit (4) y Scheimpflug (2), de 9 marcas comerciales diferentes: TopCon (15), Humphrey (4), Zeiss (2), EyeSys (6), EyeTec (24), Tomey (4), Orbscan II (4), MedmontStudio (3) y Pentacam (2).

## 4.2 Resultados de la encuesta

### 4.2.1 Prácticas generales de manejo de lentes de contacto.

Se obtuvieron 207 respuestas de adaptadores de LC en Brasil, en el siguiente porcentaje de cualificación / formación: Optometristas / Optómetras (56,5%), Técnicos en Óptica (17,4%) Contactólogos (6,3%), Técnicos en Optometría (16,4%) e Otros (3,4%). En cuanto a los años de práctica / experiencia profesional se obtuvieron los siguientes porcentajes: <5 años (28,5%), entre 5 y 10 años (22,2%), entre 10 y 15 años (21,7%) y > 15 años (27,5%).

En cuanto a la pregunta de si el profesional dispone de topógrafo corneal en su trabajo, sólo el 8,2% respondió afirmativamente. Entre los profesionales que respondieron afirmativo, el 52,9% respondió "otros" para el tipo de tecnología para el topógrafo corneal adquirido. Barrido (29,4%), Placido (11,8%) y Mixto (5,9%), fueron las tecnologías citadas para el tipo de dispositivo disponible en sus consultorios.

En la pregunta sobre si el profesional realizó algún curso específico sobre LC, la gran mayoría [169 (81,6%)] de los encuestados, respondieron que sí. Y sólo el 10,1% de los profesionales es miembro de alguna asociación dedicada exclusivamente a LC.

En cuanto a la frecuencia de adaptaciones (nuevos casos / readaptaciones) de LC RPG que el profesional realiza por año (12 meses), "ninguna vez" fue la opción con mayor número de respuestas [108 encuestados (52,2%)]. Después, fue "menos de una vez al mes" (23,7%), "una vez por semana" (10,1%), "una vez al mes" (9,7%) y "todos los días", por sólo 9 profesionales (4,3 %) (Figura 8). En la pregunta sobre la principal barrera que impide al profesional realizar nuevas adaptaciones de LC RPG son los siguientes datos: dificultad práctica (5,8%), falta de experiencia (24,6%), falta de tiempo (9,2%), otro (40,1%), no aplicable (20,3%). Sin embargo, una gran cantidad de profesionales (58,9%) están dispuestos a adaptar más este tipo de LC (RPG), si realizaran cursos de formación específica, seguidos de la opción "puede ser" 27,5% y "no" 6,3% (para el 7,2% de los encuestados la pregunta "no es aplicable").

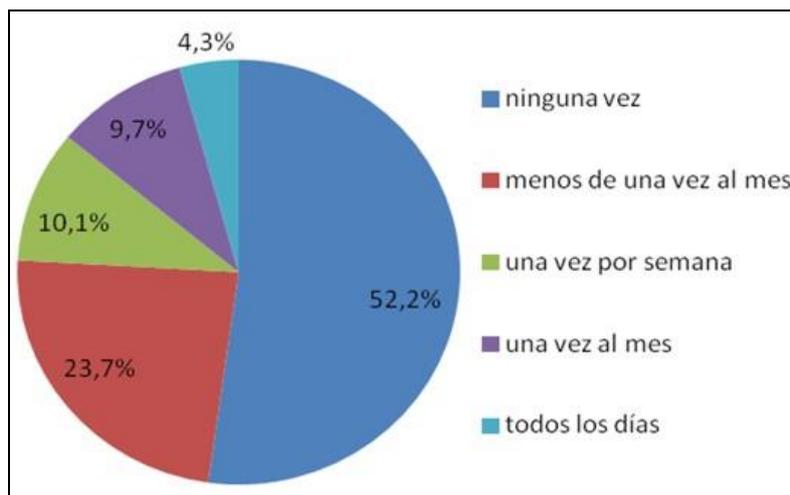


Figura 8- La frecuencia de adaptaciones (nuevos casos / readaptaciones) de lentes de contacto rígidas permeables a los gases (RPG) que el profesional brasileño realiza por año.

#### 4.2.2 Preguntas específicas sobre el manejo del queratocono.

En las cuestiones 9ª a 17ª, los profesionales fueron invitados a responder preguntas específicas sobre el manejo del paciente con queratocono.

En cuanto al número de nuevos casos de queratocono que los profesionales detectan por año en su práctica profesional, <5 casos fue la respuesta predominante con el 40,6% de los encuestados, seguido por entre 5 a 10 casos (24,2%), entre 10 a 20 casos (12,6%), >20 casos (8,7%) y ningún caso (14%). En cuanto al factor en su práctica clínica, que considera más importante para detectar el queratocono, los resultados fueron: historia clínica y agudeza visual (6,3%), seguido por reflejo en tijera en la retinoscopia (8,7%), queratometría manual y signos biomicroscópicos (6,3%), topografía corneal y signos biomicroscópicos (8,7%), pero la mayor opción (70%) fue que la combinación de todos los factores.

Un número mayoritario de profesionales (91,8%) considera que el uso de una clasificación para gradar la severidad del queratocono es relevante para la práctica clínica. Sin embargo, sólo el 31,4% de los encuestados utilizan alguna forma de clasificación en relación a la severidad y localización del ápice del cono en su práctica profesional.

Para la gran mayoría de los profesionales (81,2%), las adaptaciones con lentes RPG son más difíciles en pacientes con queratocono comparado con las adaptaciones en ojos

sanos. El número medio de lentes de pruebas consideradas necesarias para adaptar lentes RPG en queratocono fue de  $4,75 \pm 2,57$  (intervalo 1-10) (Figura 9).

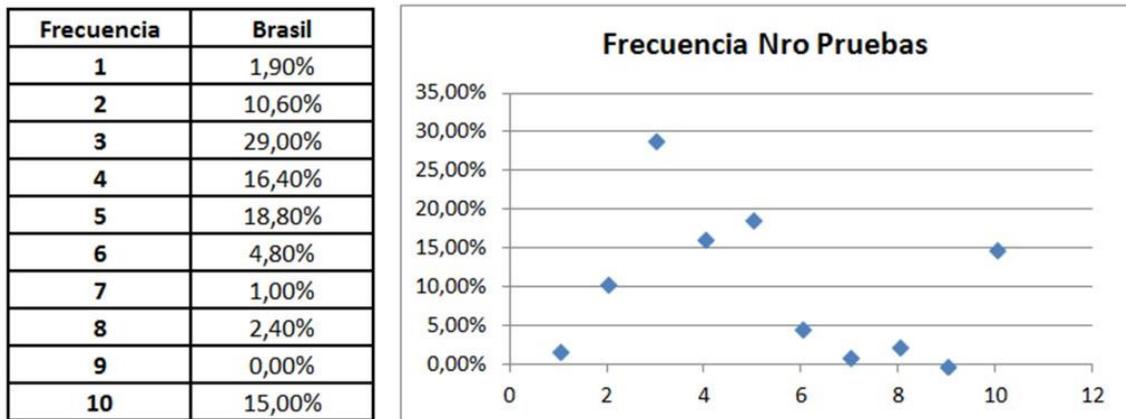


Figura 9- Número de pruebas consideradas necesarias para adaptar lentes RPG en portadores de queratocono, según los profesionales brasileños.

En la pregunta de cómo los profesionales seleccionan el radio base de la primera lente de prueba en una adaptación de lentes RPG en queratoconos, los resultados fueron: siguiendo la guía de adaptación del fabricante y utilizando la queratometría manual (35,3%), siguiendo la guía de adaptación del fabricante y utilizando la topografía corneal (27,5%), en base a su propia experiencia (13%), utilizando un software de adaptación de LC (0,5%) y enviando la topografía corneal al fabricante y ellos recomiendan los parámetros de la lente (23,7%) (Figura 10).

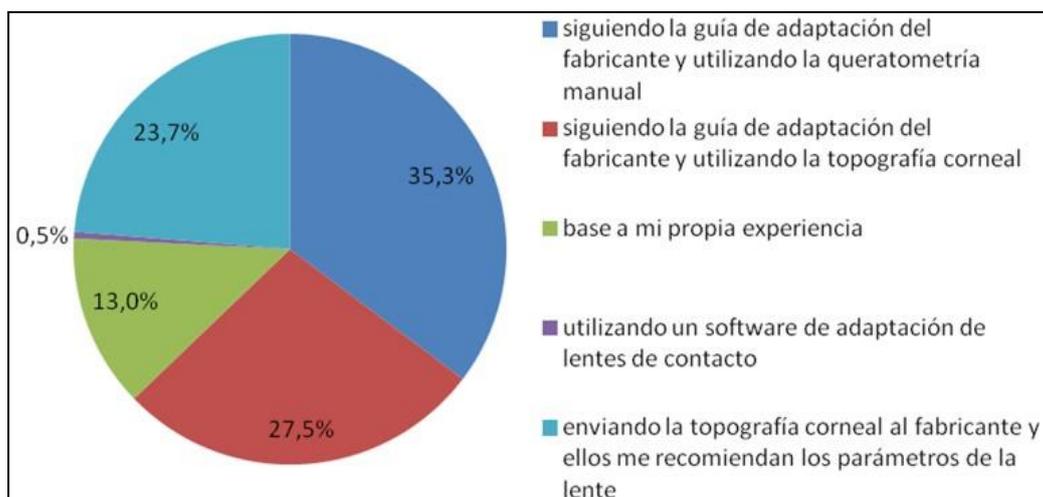


Figura 10- Cómo los profesionales seleccionan el radio base de la primera lente de prueba en una adaptación de lentes RPG en queratoconos.

Sólo el 15,5% de los encuestados no deriva casos con queratocono a otro compañero optometrista para adaptar LC antes de derivarlo al oftalmólogo para valorar una intervención quirúrgica. El 36,2% respondió que si deriva a otro optometrista y finalmente un 48,3% derivan dependiendo del caso. Las situaciones en las que los profesionales refieren a un paciente con queratocono al oftalmólogo son: tras el diagnóstico inicial (22,2%), a petición del paciente (2,4%), cuando la agudeza visual está reducida (12,1%), cuando haya progreso en los signos corneales (33,8%) y no hay un momento específico en el cual haya que derivar (29%). Actualmente, sólo el 18,8% de los encuestados manejan, en colaboración con oftalmólogos casos de adaptación de LC en pacientes con queratocono.

## 5.DISCUSIÓN

La adaptación de lentes RPG es la primera opción en el manejo de los casos con queratocono. Esta adaptación debe mantener la integridad fisiológica de la córnea y la superficie ocular así como garantizar la comodidad del usuario de manera que la AV se mejora significativamente.<sup>3</sup> Este tipo de adaptación asegura una mejor calidad de vida para el paciente.<sup>15</sup> Sin embargo, debido a la forma irregular de la córnea, la adaptación de LC en pacientes con queratocono es considerada muy difícil y requiere mucho tiempo,<sup>11</sup> convirtiéndose en un desafío para el profesional y, en muchos casos, provocando desaliento y retirada de los adaptadores de este tipo de adaptación. El uso de un nomograma como Calculens.com ha demostrado que facilita este proceso<sup>26</sup>, ya que permite identificar los parámetros de la lente de prueba muy próximos a la lente final a adaptar, siendo un punto de partida que puede permitir la disminución de la espera del paciente y el tiempo necesario para la adaptación.

En este trabajo de final de máster, se realizó un estudio retrospectivo con datos clínicos de adaptaciones de LC RPG realizadas en Brasil para comparar con el radio propuesto por la herramienta Calculens.com con el finalmente adaptado. Con el objetivo de analizar si el uso de este nomograma permitiría reducir la complejidad de la adaptación de este tipo de LC en pacientes con queratocono en Brasil, ayudando también al profesional o adaptador.

Se ha encontrado una diferencia entre el radio sugerido por Calculens.com y el adaptado mayor (0,28 mm) que la previamente descrita.<sup>26</sup> Igualmente, el porcentaje de acierto fue menor (10,5%) que el previamente descrito (74%). Estas diferencias pueden deberse al uso de diferentes diseños y parámetros de las lentes en Brasil, y que se encontró una diferencia en el diámetro sugerido por Calculens.com (9,20 mm) mientras que las adaptaciones realizadas en la muestra en Brasil el diámetro medio fue mayor (9,87 mm).

Además, la filosofía de adaptación de los profesionales brasileños puede ser diferente a las recomendaciones empleadas en el desarrollo de Calculens.com. Es importante señalar que: (1) las referencias indican una influencia directa sobre las diferencias de radios en relación con los diseños; (2) el diámetro de la zona óptica determina directamente la altura sagital de la lente RGP y el uso de diferentes diámetros incide directamente en el radio finalmente adaptado y; (3) las opciones de diámetros afectan en la elección del adaptador por la lente ideal y / o más adecuada para cada paciente.<sup>13</sup>

El número medio de lentes diagnósticas (de prueba) con el uso del nomograma Calculens fue de  $1,6 \pm 0,8^{26}$  mientras que en la muestra brasileña analizada se han empleado  $3,52 \pm 0,19$ . Esta diferencia también ocurre con las lentes pedidas al fabricante (con Calculens fue de  $1,4 \pm 0,6$  y en la muestra analizada de  $2,02 \pm 0,16$ ). Además, la mayor diferencia encontrada fue en el número de visitas necesarias para completar la adaptación (con Calculens.com fueron necesarias  $3,4 \pm 0,7$  visitas mientras que en la muestra brasileña el valor de visitas necesarias fue de  $7,19 \pm 0,32$ ). Estas diferencias, sugieren que además del “proceso de cálculo de los parámetros de la primera lente de prueba” otros factores como la interpretación del fluorograma, diseño de lente y visión con las LC afectan significativamente estos valores, por lo que parece necesario estandarizar el proceso de adaptación, identificando las visitas, criterios de selección de la primera lente de prueba, criterios para la interpretación del fluorograma, cambio de parámetros, realización de visitas de adaptación y/o seguimiento, etc.

Los datos de las historias clínicas de la muestra brasileña, muestran una gran variedad de diseños de LC utilizadas en la adaptación (5 tipos diferentes), algunas con diseños específicos para córneas con queratocono. Uno de los principales problemas que enfrentan los profesionales de adaptación en relación con los nuevos diseños de LC para queratocono es que es poco frecuente que los fabricantes muestren resultados clínicos que avalen y validen tanto los diseños como las recomendaciones de adaptación. El proceso de adaptación de estas lentes especialmente diseñadas para queratocono es difícil, y requiere experiencia y más tiempo, por lo que disponer de información validada clínicamente ayudará a los adaptadores. Además, estas lentes no están fácilmente disponibles en todas partes del mundo y, por lo tanto, muchos adaptadores no están familiarizados con ellos.<sup>13</sup>

Aunque el 74,42% de la muestra disponía de un mapa topográfico, el gran número de diferentes topógrafos utilizados (9 equipos diferentes) puede haber contribuido a los resultados encontrados. Una característica importante de la topografía corneal es la posibilidad de generar una serie de índices que cuantifiquen el nivel de irregularidad de la morfología corneal a nivel local o global. Por un lado, cada índice tiene un alto grado de especificidad para el topógrafo corneal para el cual fue desarrollado, no siendo posible extrapolarlo directamente a otros topógrafos corneales.<sup>9</sup>

En lo que se refiere a la investigación sobre el perfil profesional se verifica que Brasil es un país con un gran número (28,5%) de profesionales con menor experiencia profesional (>5 años) en comparación con los países encuestados en Europa [Reino Unido y España el 17,5% y el 16,3%, respectivamente ( $P < 0,01$ )].<sup>19</sup> Esta desigualdad aumenta si la experiencia es inferior a 10 años (Brasil 50,7%, Reino Unido 27% y España 32%) lo que demuestra que es un país que se encuentra en un período de desarrollo de la profesión.

Sólo el 8,2% de los profesionales brasileños disponen de topógrafo corneal, en los países europeos esta tasa es mayor [Reino Unido 38,1%, España 59,8% ( $P < 0,01$ )].<sup>19</sup> Esta disparidad demuestra que los aspectos económicos de un país en desarrollo, como Brasil, son relevantes en términos de dificultad para los profesionales en el diagnóstico y manejo clínico de los pacientes con queratocono, ya que el topógrafo es un dispositivo que facilita el diagnóstico de la enfermedad y adaptación de lentes de contacto para estos casos. Esto sin duda tiene que repercutir en la calidad del servicio que reciben los pacientes con queratocono, siendo Brasil un país con alta prevalencia de esta enfermedad.<sup>28</sup>

También se observó que el 52,2% de los profesionales brasileños respondieron que no adaptaron ninguna lente RPG en los últimos 12 meses, un número muy alto en comparación con otros países europeos (Reino Unido 1,1%, España 25,7%  $P < 0,01$ ). Esto demuestra que una buena parte de los pacientes pueden estar desasistidos en relación a la primera y más importante forma de corrección óptica de su enfermedad.

Parece existir un consenso entre los profesionales europeos (Reino Unido y España) y los brasileños, al afirmar que las adaptaciones de lentes de contacto en pacientes con queratocono son más difíciles en comparación con los ojos sanos (Reino Unido 79,4%, España 80,5% y Brasil 81,6%;  $P = 0,87$ )<sup>19</sup>.

Por último, otro punto interesante es el número de lentes de prueba que los profesionales consideran necesario para adaptar las lentes RPG en los pacientes con queratocono. Los profesionales brasileños creen que en un mayor número de pruebas es necesario [promedio de  $4,75 \pm 2,57$  (1-10)], sin embargo, en el Reino Unido y España creen que este número debería ser menor,  $3,18 \pm 1,39$  (1-10) y  $3,36 \pm 1,20$  (1-10), respectivamente. Mientras que la opinión entre Reino Unido y España no fue estadísticamente significativa ( $P=0,72$ ) las respuestas en Brasil difieren estadísticamente tanto con las respuestas en Reino Unido como con las de España ( $P<0,01$ ).<sup>19</sup> Esta diferencia puede demostrar que los profesionales brasileños consideran "normal" que el proceso de adaptación de LC en queratocono es lento y que sus dificultades para seleccionar la primera lente y terminar el proceso de adaptación son más tortuosas en relación con los profesionales europeos. El proceso de adaptación se considera, en cierta forma, empírico, pues pocos utilizan software para ayuda en la adaptación y la guía de adaptación del fabricante de las lentes de contacto y la queratometría manual son las herramientas más utilizadas por los adaptadores brasileños.

### **5.1 Limitaciones del estudio**

Un punto limitante importante es que los datos de las adaptaciones de la muestra se han recogido de adaptaciones reales de forma retrospectiva por lo que no es posible la estandarización de la información (uso o no de topógrafo, proceso de adaptación, proceso de cálculo de los parámetros de la primera lente de prueba, etc.). El tamaño de la muestra de los datos también puede ser considerado una limitación, si bien parece razonable para cumplir con los objetivos de un TFM. Tampoco fue posible evaluar cuál es la filosofía de adaptación utilizada por cada uno de los profesionales que han facilitado los datos. El tiempo disponible y la distancia también pueden considerarse limitadores.

La ausencia de un patrón de topógrafo corneal en la muestra, puede afectar a los resultados al no permitir una gradación en los queratoconos incluidos en el estudio. Además, no fue posible obtener muchos datos topográficos en la muestra brasileña, tales como: localización del cono (impidiendo una clasificación morfológica), excentricidad, espesor corneal (impidiendo la clasificación Amsler-Krumeich) y diámetro corneal.

Además, la falta de datos técnicos de los diseños de LC especiales para queratocono utilizados en la muestra de los datos brasileños, impide una evaluación más profunda de las filosofías de adaptación y de su interferencia en el radio final calculado por la herramienta Calculens.com. En este sentido es necesario identificar las características de las lentes adaptadas en Brasil que no siempre son de dominio público.

Respecto a la encuesta de actitud profesional es importante destacar que los canales de difusión para la encuesta fueron limitados, sólo fue posible realizarlo a través de asociaciones independientes de profesionales y por contactos personales. Si bien, fue posible obtener un número razonable de profesionales de todas las regiones del país que, en su gran mayoría, están ubicadas en las regiones sur y sureste de Brasil. Es importante señalar que Brasil carece de tradición en investigación en ciencias de la visión lo que puede afectar a la hora de implicar a profesionales para su participación en este tipo de estudios. Además, no se dispone de una estimación de profesionales capacitados y activos en la adaptación de lentes de contacto en queratocono.

## **5.2 Perspectivas de futuro**

A partir de los resultados y las diferencias encontradas, y teniendo en cuenta las limitaciones de este TFM, parece necesario realizar un estudio más profundo utilizando Calculens.com de forma prospectiva estandarizando el proceso de adaptación que incluya otros diseños y fabricantes de lentes especiales para queratocono, así como el uso de lentes de mayor diámetro (más populares en Brasil). Además de analizar las variables para la adaptación y ajuste del nomograma sería necesario un aumento de la muestra tomando en consideración la clasificación del queratocono y la filosofía de adaptación.

Sería muy importante que los fabricantes pudieran contar con una herramienta más efectiva para la adaptación de sus lentes, dado que cada día surgen diseños específicos para las córneas con queratocono, ampliando así el concepto de personalización de la corrección, tan deseado en el mundo de las ciencias biomédicas y de la visión.

Un nomograma que pueda aplicarse en varios diseños y fabricantes de lentes RPG para mejorar la selección y adaptación de las LC RPG en queratocono sería de gran aplicabilidad e importancia para el profesional adaptador.

## 6. CONCLUSIONES

Las principales conclusiones para este trabajo de fin de máster son:

- En la comparación entre la muestra de las adaptaciones brasileñas y el radio sugerido por el nomograma Calculens.com, a pesar de poseer un bajo porcentaje de acierto, muestra una buena correlación que permite ser optimista sobre su posible uso.
- El radio sugerido por el nomograma Calculens.com en ojos de queratocono puede ser mejorado y estandarizado con nuevas investigaciones, adaptadas a las geometrías de las lentes adaptadas en Brasil, para hacer la herramienta más personalizada a cada diseño de LC. Facilitando, por lo tanto, el uso de la herramienta a más profesionales y fabricantes de LC.
- Las adaptaciones analizadas ha requerido un mayor número de visitas, pruebas y de lentes pedidas al fabricante que las previamente descritas empleando el nomograma Calculens.com. Por lo tanto, el nomograma Calculens.com podría ayudar a simplificar, en parte, el proceso de adaptación de lentes de contacto RGP en pacientes brasileños con queratocono.
- Se ha recogido por primera vez la opinión de un grupo amplio de profesionales brasileños con experiencia en la adaptación de LC en queratocono que permite su comparación con otros grupos profesionales.
- La opinión de los adaptadores brasileños es bastante similar en relación con el manejo de pacientes con queratocono en comparación con los profesionales en el Reino Unido y en España. Por lo tanto, acciones de investigación entre profesionales como esta podrían llevarse a cabo con más profundidad en este u

otros temas, con el fin de conocer y tratar de proponer mejoras en el manejo de los pacientes con esta enfermedad y comprender las dificultades de los profesionales lo que ayudaría a mejorar la capacitación de los profesionales y a proporcionar mejores cuidados a los pacientes brasileños.

## BIBLIOGRAFIA

1. Romero-Jiménez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS. Keratoconus: a review. *Cont. Lens Anterior Eye*. 2010;33(4):157–66; quiz 205.
2. Gomes JAP, Tan D, Rapuano CJ, et al. Global consensus on keratoconus and ectatic diseases. *Cornea*. 2015;34(4):359–69.
3. Karolak JA, Gajecka M. Genomic strategies to understand causes of keratoconus. *Mol Genet Genomics* (2017) 292:251–269.
4. Shetty R, Kaweri L, Pahuja N, Nagaraja H, Wadia K, Jayadev C, Nuijts R, Arora V. Current review and a simplified “five point management algorithm” for keratoconus *Indian J Ophthalmol*. 2015 Jan; 63(1): 46–53.
5. Bykhovskaya Y, Margines B, Rabinowitz YS. Genetics in Keratoconus: where are we? *Eye and Vision* (2016) 3:16 .
6. Ionescu C, Corbu CG, Tanase C, Jonescu-Cuypers C, Nicula C, Dascalescu D, Cristea M, Voinea LM. Inflammatory Biomarkers Profile as Microenvironmental Expression in Keratoconus (ReviewArticle). Hindawi Publishing Corporation Disease Markers Volume 2016, Article ID 1243819, 8 pages.
7. Karamichos D, Hjortdal J. Keratoconus: Tissue Engineering and Biomaterials (Review) *J. Funct. Biomater*. 2014, 5, 111-134.
8. Woodward MA, Blachley TS, Stein JD. The Association Between Sociodemographic Factors, Common Systemic Diseases, and Keratoconus: An Analysis of a Nationwide Healthcare Claims Database. *Ophthalmology*. 2016 March ; 123(3): 457–465.e2.
9. Cavas-Martínez F, De la Cruz Sánchez E, Martínez J N, Fernández Cañavate FJ, Fernández-Pacheco DG. Corneal topography in keratoconus: state of the art *Eye and Vision* (2016) 3:5 .

10. Barnett M, Mannis MJ. Contact lenses in the management of keratoconus. *Cornea*. 2011;30(12):1510–6.
11. Lunardi LH, Arroyo D, Andrade Sobrinho MV, Lipener C, Silva Rosa JM. Descriptive analysis of the type and design of contact lenses fitted according to keratoconus severity and morphology . *Arq . Bras. Oftalmol.* vol. 79 no. 2 São Paulo Mar. / Apr. 2016 .
12. Bao F, Geraghty B, Wang Q, Elsheikh A. Consideration of corneal biomechanics in the diagnosis and management of keratoconus: is it important? *Eye and Vision* (2016) 3:18.
13. Nejabat M, Khalili MR, Dehghani C .Cone location and correction of keratoconus with rigid gas-permeable contact lenses.*Contact Lens and Anterior Eye* Volume 35, Issue 1, February 2012, Pages 17–21.
14. Rodrigues Alves VL, Alves ML, Mauer Lane ST. The diagnostic communication of keratoconus and its influence on the social representation that the patient has of his / her illness. *Arq. Bras. Oftalmol.* vol.70 no.5 São Paulo Sept./Oct. 2007.
15. Ortiz-Toquero S, Perez S, Rodriguez G, Juan V, Mayo-Iscar A, Martin R. The influence of the refractive correction on the vision-related quality of life in keratoconus patients. *Qual Life Res* (2016) 25:1043–1051.
16. Duque WP, Rehderl JC; Cerquinho Leça RG. Evaluation of efficacy in contact lenses fitting in respect to visual improvement in patients with keratoconus. *Rev. bras. oftalmol.* vol. 71 no. 5 Rio de Janeiro Sept./Oct. 2012 .
17. Moreira LB, Alchieri JC, Belfort Jr. R, Moreira H. Psychological and social aspects of patients with keratoconus. *Arq. Bras. Oftalmol.* vol.70 no. 2 São Paulo Mar. / Apr. 2007.
18. Hodge C, Chan C, Zantos S, Kokkinakis J, Stapleton F, Sutton G. Therapeutic treatment of keratoconus: a survey of local optometric practice criteria. *Clin Exp Optom* 2015; 98: 312–318.

19. S. Ortiz-Toquero, R. Martin, Current optometric practices and attitudes in keratoconus patient management, *Contact Lens & Anterior Eye* (2017) 947,Pages 7
20. Leung KK. RGP fitting philosophies for keratoconus. *Clin. Exp. Optom.* 1999;82(6):230–235.
21. Nosch DS, Ong GL, Mavrikakis I, Morris J. The application of a computerised videokeratography (CVK) based contact lens fitting software programme on irregularly shaped corneal surfaces. *Cont. Lens Anterior Eye.* 2007;30(4):239–48.
22. Mandathara PS, Fatima M, Taureen S, et al. RGP contact lens fitting in keratoconus using FITSCAN technology. *Cont. Lens Anterior Eye.* 2013;36(3):126–9.
23. Sorbara L, Dalton K. The use of video-keratoscopy in predicting contact lens parameters for keratoconic fitting. *Cont. Lens Anterior Eye.* 2010;33(3):112–8.
24. Bhatia NS, Hau S, Ehrlich DP. A comparison of a topography-based rigid gas permeable contact lens design with a conventionally fitted lens in patients with keratoconus. *Contact Lens and Anterior Eye* Volume. 2010; 33:128–135.
25. S. Ortiz-Toquero, Guadalupe Rodriguez, Victoria de Juan, and Raul Martin. Rigid Gas Permeable Contact Lens Fitting Using New Software in Keratoconic Eyes. *Optom Vis Sci* 2016;93:286Y292.
26. S. Ortiz-Toquero, et al.,New web-based algorithm to improve rigid gas permeable contact lens fitting in keratoconus, *Contact Lens & Anterior Eye* (2016),40(3):143-150.
27. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1:307–310.
28. Lordelo MC, Alves CD, Eduardo SMA, et al.; Perfil epidemiológico dos pacientes portadores de ceratocone atendidos em um hospital privado de Campo Grande-MS. *Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde.* 2013;17:113-121. Recuperado de <http://decubacubawww.redalyc.org/articulo.oa?id=26030930009>

# ANEXOS

## ANEXO A. APROBACIÓN COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL IOBA



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M<sup>a</sup> Paz García García como **Secretaria de la Comisión de Investigación** del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid,

### CERTIFICA

Que el proyecto de TFM “**Validación retrospectiva del nomograma Calculens.com en una muestra de queratoconos adaptados con lentes de contacto en Brasil**” del alumno **Sabrina Braga Vieira** con número de registro: 001/2017, ha sido revisado en la última reunión de la Comisión de Investigación de 12 de enero de 2017.

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 24 de enero de 2017

Fdo.: M<sup>a</sup> Paz García García  
Secretaria de la Comisión de Investigación

## ANEXO B. AUTORIZACIÓN DATOS CLÍNICOS (EN PORTUGUÉS)

### AUTORIZAÇÃO

Eu \_\_\_\_\_, abaixo assinado, autorizo a realização do estudo “Validação retrospectiva do nomograma Calculens em uma amostra de ceratocones adaptados com lentes de contato no Brasil”, com a utilização dos históricos clínicos de meus pacientes a ser conduzido pelo pesquisador abaixo relacionado. Fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como dos dados necessários para coleta em fichas clínicas de lentes de contato.

Porto Alegre, 30 de maio de 2017.

---

Assinatura do responsável

LISTA NOMINAL DE PESQUISADOR:

Sabrina Braga Vieira

CPF 983.727.930-30

## ANEXO C. ENCUESTA PREFIL PROFESIONAL EN BRASIL (EN PORTUGUÉS)

### Questionário -Manejo do paciente com ceratocone na prática optométrica e óptica.

#### 1-Por favor, qual sua qualificação?

- Optometrista (Bacharel/Tecnólogo)
- Técnico em Optometria
- Técnico em Óptica
- Contatólogo
- Outros (Qual?) \_\_\_\_\_

#### 2-Quantos anos de prática profissional você possui?

- < 5 anos
- 5-10 anos
- 10-15 anos
- >15 anos

#### 3.a.- Possui topógrafo corneano em seu centro de adaptação?

- Sim
- Não

#### 3.b.- Caso a resposta anterior for afirmativa, de qual tipo de topógrafo dispõe?

- Disco de Plácido (por exemplo Atlas, Keratron, etc.)
- Scheimpflug (por exemplo Pentacam)
- Misto (combinação Disco de Plácido e Scheimpflug, por exemplo Galilei)
- Varredura de Fenda de Luz (scanning-slit,por exemplo Orbscan)
- Outros (Qual?) \_\_\_\_\_

#### 4- Você já realizou algum curso de córnea e/ou lentes de contato?

- Sim
- Não

#### 5- É membro de alguma associação/sociedade dedicada exclusivamente a lentes de contato?

- Sim
- Não

#### 6- Nos últimos 12 meses, com que frequência realizou a adaptação (novos casos e/ou readaptações) de lentes de contato rígidas gás permeáveis?

- Todos os dias
- Uma vez por semana
- Uma vez por mês
- Menos de uma vez por mês
- Nenhuma vez

**7- Se não adaptou nenhuma lente rígida gás permeável nos últimos 12 meses, qual o principal empecilho?**

- Falta de tempo
- Dificuldade prática
- Falta de experiência
- Não aplicável
- Outro (Qual?) \_\_\_\_\_

**8- Você adaptaria mais esse tipo de lentes de contato, se realizasse cursos específicos?**

- Sim
- Não
- Talvez
- Não aplicável

**9-Quantos novos casos de ceratocone você detecta por ano em sua prática profissional?**

- Nenhum
- <5
- 5-10
- 10-20
- >20

**10- Qual fator você considera mais importante para detectar a presença de um ceratocone?**

- História clínica e acuidade visual.
- Reflexos em tesoura na retinoscopia.
- Ceratometria manual e sinais na lâmpada de fenda.
- Topografia da corneana e sinais da lâmpada de fenda.
- Combinação dos itens acima.

**11.a.- Considera que o uso de classificação sobre a severidade do ceratocone é relevante para sua prática profissional?**

- Sim
- Não

**11.b. Você utiliza alguma classificação de ceratocone de acordo com grau ou a posição do cone?**

- Sim
- Não

**11.c. Se a resposta anterior for afirmativa, que classificação utiliza?**

**12- Você considera que adaptação de lentes rígidas gás permeáveis em olhos com ceratocone é mais complicada que em olhos saudáveis?**

- Sim
- Não

**13- Em sua opinião, que número aproximado de lentes de provas (testes) são necessárias para você adaptar lentes rígidas gás permeáveis em ceratocones?**

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

**14- Como você seleciona a curva base da primeira prova (teste) em uma adaptação de lente rígida gás permeável para ceratocone?**

- Seguindo o guia de adaptação do fabricante e utilizando a ceratometria manual.
- Seguindo o guia de adaptação do fabricante e utilizando a topografia corneana.
- Com base na minha própria experiência.
- Utilizando um software de adaptação de lentes de contato.
- Enviando a topografia para o fabricante e eles me recomendam os parâmetros das LC

**15- Você recomenda o seu paciente para outro colega adaptar lentes de contato antes de encaminhar ao oftalmologista para uma possível intervenção cirúrgica?**

- Sim
- Não
- Depende do caso

**16- Em que situação você consideraria encaminhar o paciente para um oftalmologista?**

- Após o diagnóstico inicial.
- A pedido do paciente.
- Com redução da acuidade visual.
- Com progressão dos sinais corneanos.
- Não há um momento específico.

**17- Atualmente, você trabalha em colaboração com algum oftalmologista em casos de adaptação de lentes de contato em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, por exemplo: cross-linking, implante de anéis intraestromais ou ceratoplastia (transplante de córnea)?**

- Sim
- Não