

---

# **Cálculo de un nomograma de adaptación de lentes de contacto con geometría especial para queratocono.**

## **Estudio Piloto**

---

Trabajo Fin de Máster

Máster Universitario en Investigación  
en Ciencias de la Visión

Septiembre 2012

---

Alumna: Sara Ortiz Toquero

Tutor: Dr. Raúl Martín Herranz

---



Universidad de Valladolid





## **AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA 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)*

D. Raúl Martín Herranz, en calidad de Tutor de la alumna Dña. Sara Ortiz Toquero, del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión, del curso académico 2011-2012:

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado “Cálculo de un nomograma de adaptación de lentes de contacto con geometría especial para queratocono. Estudio Piloto” y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de septiembre.

En Valladolid a 24 de agosto de 2012

Vº Bº

Fdo.: D. Raúl Martín Herranz

El Tutor



*“Sé el cambio que quieres ver en el mundo”*

Mahatma Gandhi



# AGRADECIMIENTOS

A mi tutor, el Dr. Raúl Martín, por su dedicación, su paciencia y por sacar tiempo para mí de donde no siempre había. Gracias por enseñarme a mirar siempre “más allá” de todo y por conseguir lo que en muchas ocasiones me pareció difícil, cuando no imposible.

A Guadalupe Rodríguez y Victoria de Juan, por todo lo que me han enseñado en este tiempo, por su ayuda, y por hacerme crecer, no solo en el ámbito profesional, también como persona. Sin vosotras esto no hubiera sido posible.

A la casa comercial Conóptica en general, y a José Luis Garrido en particular, por su implicación en este trabajo.

A los Dres. David Galarreta y José María Herreras por ayudarnos a conseguir los pacientes para nuestro estudio.

A todos mis compañeros del área clínica del IOBA y del Grupo de Investigación en Optometría, muy especialmente a María Fuertes, Claudia García y Verónica García, por apoyarme durante este año, sobre todo en aquellos momentos difíciles donde el futuro se mostraba algo incierto.

Y por supuesto a Álvaro, a mis amigos y a mi familia. Vosotros hacéis que todos los esfuerzos merezcan la pena.

Muchas gracias.

Sara Ortiz Toquero





# CONFLICTO DE INTERESES

El nomograma está en proceso de registro de la propiedad intelectual bajo secreto industrial, por lo que, en cumplimiento de la legislación sobre propiedad intelectual no puede hacerse público, por consiguiente, no se ha podido incluir en la presente memoria.

Además, se han entablado contactos con empresas del sector con interés en su explotación y transferencia.

Todas las lentes de contacto utilizadas en este estudio han sido proporcionadas por la casa comercial Conóptica S.L.



# ABREVIATURAS

**AV:** Agudeza visual

**BFS:** Esfera de mejor ajuste

**BT:** Bitórica

**BTC:** Bitórica compensada

**BTX:** Bitórica cruzada

**CP:** Centro pupilar

**D:** Dioptría

**K:** Valor de curvatura corneal

**KAKC:** Nombre de la geometría de la LC de diseño para queratocono

**KAKC-F:** LC de diseño para queratocono con periferia plana

**KAKC-I:** LC de diseño para queratocono con periferia individual

**KAKC-N:** LC de diseño para queratocono con periferia estándar

**Kmáx:** Curvatura máxima corneal

**Kmín:** Curvatura mínima corneal

**LC:** Lente de contacto

**LH:** Lente hidrofílica

**Nomograma IOBA:** Ecuación calculada de forma retrospectiva para la elección de la primera lente de prueba

**Nomograma Topolyzer:** Ecuación calculada de forma prospectiva con los datos del topógrafo Allegro Topolyzer para la elección de la primera lente de prueba

**P:** Periferia

**PMP:** Punto de máxima potencia corneal

**Qx:** Queratometría

**Rb:** Radio base

**RPG:** Rígida permeable al gas

**RT:** Tórica interna

**VPT:** Tórica externa

**∅:** Diámetro



# ÍNDICE

	Página
1. Justificación.....	15
2. Hipótesis y objetivos.....	21
3. Material y métodos.....	25
3.1. Lentes de contacto.....	27
3.2. Criterios de inclusión.....	28
3.3. Criterios de exclusión.....	28
3.4. Método – Fases del estudio.....	29
4. Resultados.....	35
4.1. Fase retrospectiva.....	37
4.2. Fase prospectiva.....	38
5. Discusión.....	43
6. Conclusiones.....	49
7. Bibliografía.....	53
6. Anexos	57
6.1. Anexo I: Consentimiento informado.....	59
6.2. Anexo II: Hoja de información.....	61



---

# 1. Justificación

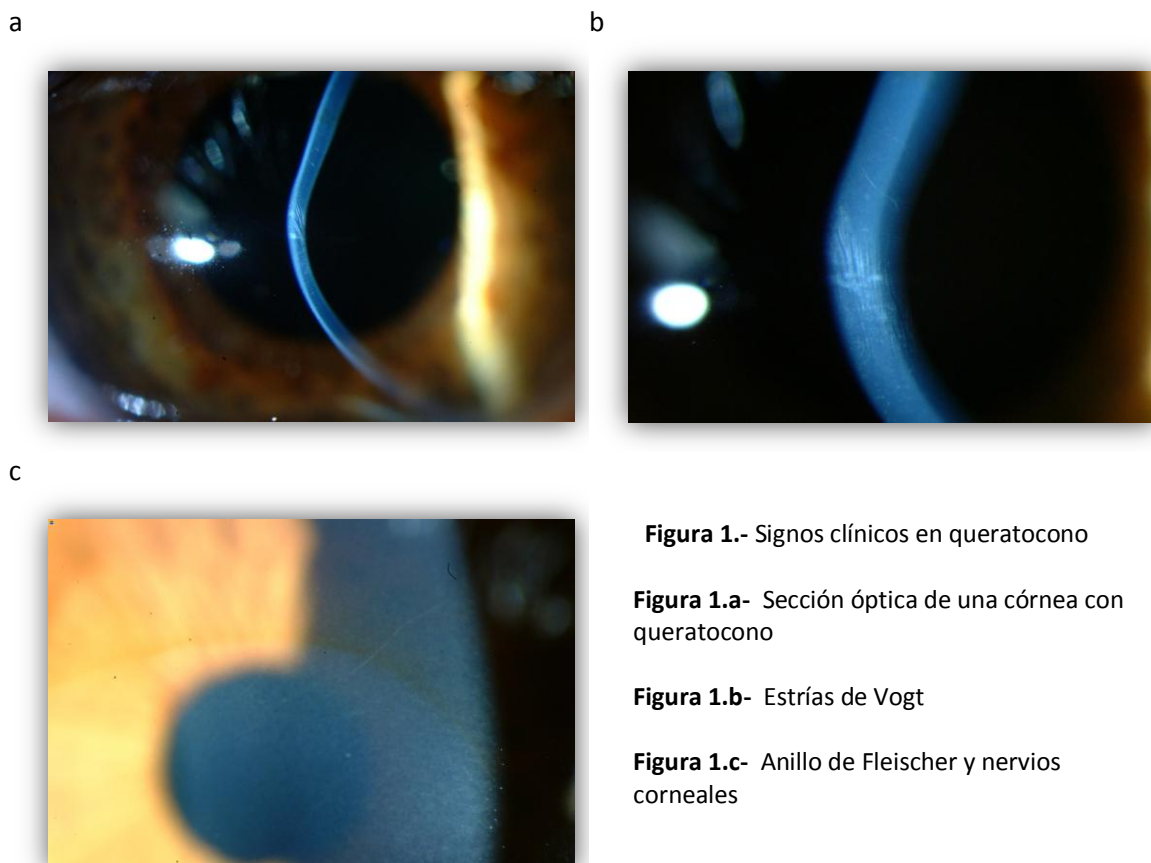
---

## Nomograma de adaptación de LC en queratocono. Estudio Piloto



El queratocono es una patología progresiva de la córnea, no inflamatoria, que se caracteriza por presentar un adelgazamiento corneal con un aumento de curvatura, que genera una ectasia o protusión.<sup>1-4</sup> Se inicia generalmente en la adolescencia, y progresa lentamente hasta la tercera o cuarta década de la vida, estabilizándose en numerosos casos en ese momento.<sup>1-3</sup> La curvatura excesiva y anormal de la córnea, afecta a la visión induciendo miopía progresivamente y astigmatismo, que se va haciendo cada vez más irregular a medida que el queratocono avanza. La afectación suele ser bilateral, aunque asimétrica. Su prevalencia se sitúa entre 50 y 230 casos cada 100.000 habitantes, es decir, una de cada 2000 personas en el mundo padece queratocono.<sup>3</sup>

Sus signos clínicos característicos, son el adelgazamiento central o paracentral del estroma corneal, la presencia de ectasia apical y astigmatismo corneal irregular (Figura 1).<sup>1,2</sup> Durante la retinoscopia se puede observar un reflejo “en tijeras” irregular, y mediante biomicroscopía de polo anterior se pueden apreciar depósitos de hierro epiteliales (anillo de Fleischer), estrías estromales finas, verticales y profundas (estrías de Vogt), nervios corneales prominentes, cicatrices epiteliales y estromales, abombamiento del párpado inferior en la mirada hacia abajo (signo de Munson) así como el adelgazamiento estromal característico de la patología.<sup>1,2</sup>



La etiología de esta enfermedad es desconocida, aunque se relaciona frecuentemente con enfermedades atópicas y procesos inflamatorios oculares, como la queratoconjuntivitis primaveral, así como con el frote vigoroso de los ojos.<sup>4,5</sup>

En estadios precoces del queratocono, se puede corregir el defecto refractivo con gafas o con LC blandas o hidrofílicas (LH), pero cuando progresa, las irregularidades corneales provocan/inducen aberraciones de alto orden que no pueden ser corregidas con gafas (lentes oftálmicas tradicionales) y para poder compensarlas es necesario el uso de lentes de contacto (LC) semirrígidas permeables al gas (RPG).<sup>3</sup> Estas LC permiten reducir la distorsión visual de origen corneal, debido al menisco lagrimal que se forma entre la lente y la cara anterior de la córnea, que permite una "homogenización", ópticamente hablando, de la mayor parte de las aberraciones corneales inducidas por el queratocono, proporcionando así una agudeza visual superior a la obtenida con gafas o LH en la mayoría de los casos.<sup>3,4</sup>

La opción de tratamiento tradicional del queratocono es la adaptación de LC RPG de diseño corneal, aunque actualmente están surgiendo nuevos diseños de lentes híbridas (que tienen el centro de material RPG y la periferia hidrofílica<sup>3</sup>), esclerales o semiesclerales que se pueden utilizar en casos en los que el queratocono esté muy avanzado y no sea posible conseguir una adaptación óptima con el diseño corneal. Estos diseños cubren completamente la córnea y apoyan en la esclera permitiendo una mayor estabilidad de la lente, si bien requieren diferentes técnicas de adaptación. También están indicadas las técnicas de piggyback, en los que se adapta una LC RPG sobre una LH.<sup>3</sup>

El proceso de adaptación de lentes RPG tiene como objetivo mejorar la agudeza visual (AV) del paciente, con la máxima comodidad posible, respetando la fisiología de la córnea.<sup>3</sup> Encontrar los parámetros adecuados de la lente RPG que mejor se adapten a la forma de la córnea es de gran importancia para conseguir el éxito en la adaptación. En los casos de adaptación de RPG en queratoconos, buscar este equilibrio entre la adaptación, agudeza visual, comodidad y respeto por la fisiología corneal, hacen en muchas ocasiones que este tipo de adaptaciones sean complicadas de realizar,<sup>3,6</sup> debido principalmente a la irregularidad corneal.

Las casas comerciales proveedoras de lentes RPG con diseño específico para queratocono, suelen proporcionar guías de adaptación o nomogramas para la elección de la primera lente de prueba, pero generalmente, hacen falta varios cambios en los parámetros de las lentes, principalmente en el radio y el diámetro, hasta llegar a la lente adecuada. Estos cambios se realizan en base a la evaluación del movimiento de la lente, su fluorograma, etc. y suelen

requerir cierta experiencia por parte del adaptador. Esto se traduce en procesos de adaptación relativamente largos y complejos, especialmente en córneas muy irregulares, o por la aparición de complicaciones relacionadas con el queratocono y su evolución, que hace que este tipo de adaptaciones se consideren difíciles de realizar.

El objetivo del presente trabajo es realizar una prueba piloto que permita el diseño de un nuevo nomograma de elección de la primera lente de prueba, que facilite el proceso de adaptación de lentes RPG con geometría especial para queratocono de diseño corneal, en córneas con esta patología, reduciendo el número de cambios de parámetros necesarios para lograr la lente final.



---

## 2. Hipótesis y Objetivos

---



## **2.1. Hipótesis**

Es posible determinar un nuevo nomograma de elección de la primera lente de prueba que simplifique el proceso de adaptación de lentes RPG con geometría especial para queratocono de diseño corneal a partir de los datos biométricos corneales.

## **2.2. Objetivos**

El presente trabajo se pretende desarrollar cumpliendo los siguientes objetivos:

1. Calcular de forma retrospectiva, mediante un modelo de regresión múltiple, un nuevo nomograma de elección de la primera lente de prueba (nomograma IOBA) en el proceso de adaptación de LC con geometría especial para queratocono de diseño corneal, a partir de los datos queratométricos y topográficos de adaptaciones llevadas a cabo con las LC KAKC N/F (Conóptica, S.L).
2. Validar el nomograma calculado en una nueva serie prospectiva de pacientes con diferentes tipos de queratocono en los que se determinará la diferencia entre el radio de la lente de prueba calculada a partir del nuevo nomograma con el radio de la lente finalmente adaptada.
3. Calcular un nomograma para la elección de la primera lente de prueba con el topógrafo Allegro Topolyzer (nomograma Topolyzer).
4. Comparar el radio base de la lente finalmente adaptada con los radios calculados con el nomograma IOBA, el nomograma Topolyzer y siguiendo las guías de adaptación que proporciona el fabricante.
5. Determinar el número de visitas y el número de LC de prueba utilizadas en el proceso de adaptación con el nuevo nomograma y compararlos con el número de visitas y pruebas necesarias en un proceso de adaptación de LC convencional publicadas en la literatura.





---

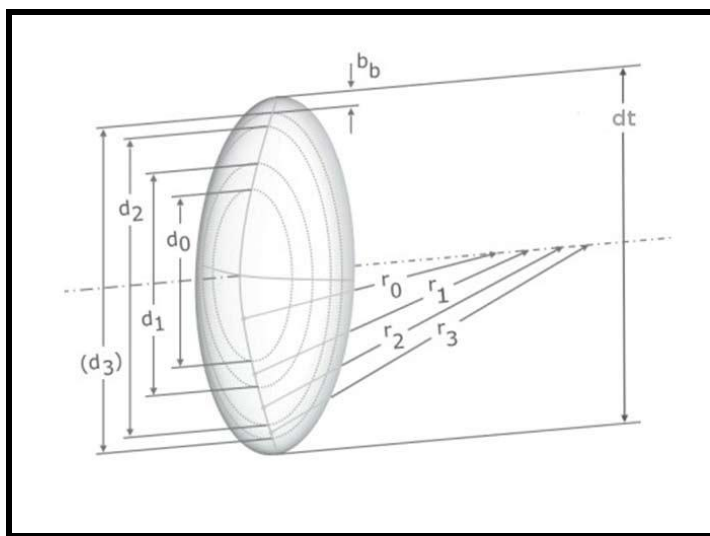
## 3. Material y métodos

---



### 3.1. Lentes de Contacto

Se emplearon las LC RPG de geometría especial para queratocono de diseño corneal KAKC N/F (Conóptica S.L.). Son lentes esféricas de cuatro curvas especialmente diseñadas para adaptar, centro y periferia, de forma independiente, de modo que es posible modificar la zona central (zona que cubre pupila y ápex del cono) sin alterar la zona periférica. (Figura 2). En consecuencia, permite conseguir un correcto alineamiento en la periferia media de la córnea, un correcto levantamiento de borde y una adaptación central óptima, logrando evitar una presión excesiva en el ápex del cono.

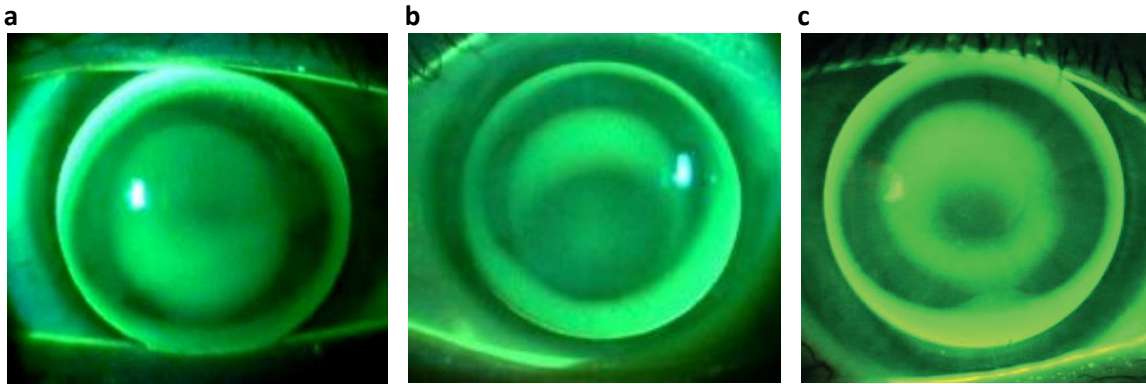


**Figura 2.-** Diseño esférico de cuatro curvas de la lente KAKC (Conóptica S.L.)

Las indicaciones del fabricante especifican que estas lentes se pueden fabricar en dos tipos de periferia estándar: normal (KAKC-N) indicada para queratoconos menos avanzados donde no se necesite un gran levantamiento periférico y plana (KAKC-F) indicada en queratoconos de grado mayor, en los cuales se requiera de una zona de alineamiento periférica más plana y un levantamiento axial mayor a fin de proporcionar una correcta claridad de borde.

Asimismo, en casos especiales donde el tipo de periferia N o F no proporcionen una óptima adaptación, se pueden proponer bandas individuales seleccionando el diseño KAKC-I (individual). El diseño individual permite personalizar la lente guiándose mediante la topografía corneal, o bien, una vez evaluado el fluorograma estático de una lente. No se incluyeron adaptaciones que requirieron un diseño individual (tal y como se recoge en los criterios de inclusión/exclusión). Los diseños KAKC están disponibles también en geometrías tóricas internas (RT), tóricas externas (VPT) o bitóricas (BT, BTC o BTX) si bien estos diseños no se incluyeron en el estudio.

Para la evaluación de la lente finalmente adaptada (en cuanto a estabilidad, centrado y movimiento) se tuvieron en cuenta las pautas proporcionadas por el fabricante (Figura 3).



**Figura 3.a-** Lente RPG KAKC con radio base cerrado.

**Figura 3.b-** Lente RPG KAKC con radio base abierto.

**Figura 3.c-** Lente RPG KAKC con radio base óptimo.

### 3.2. Criterios de inclusión

Se incluyeron sujetos con edades comprendidas entre los 16 y los 60 años de edad diagnosticados de queratocono, que no presentasen contraindicaciones para el uso de LC RPG y superasen el proceso de adaptación que se realizó por el Grupo de Investigación en Optometría del IOBA con LC de geometría especial para queratocono con diseño KAKC y periferia N y/o F (Conóptica, S.L).

### 3.3. Criterios de exclusión

Se excluyeron todos los sujetos con patologías que contraindicasen el uso de LC como ojo seco severo, uveítis anterior o cualquier tipo de infección ocular, o que hubieran sido sometidos a algún tipo de cirugía refractiva corneal con láser excimer (PRK, LASIK, etc.) o implantación de anillos intraestromales, así como cualquier otra patología corneal.

También fueron excluidos todos los sujetos que precisaron la adaptación de LC tóricas o con diseño diferente a la lente KAKC N/F.

En la fase prospectiva no se incluyó ningún sujeto que no hubiera firmado el consentimiento informado y que no hubiera entendido toda la información proporcionada antes de la inclusión (Anexos I y II).

### **3.4. Método – Fases del estudio**

El estudio se dividió en dos fases:

1. Cálculo del nuevo nomograma (fase retrospectiva)
2. Validación del nuevo nomograma (fase prospectiva)

#### **3.4.1. Cálculo del nuevo nomograma (fase retrospectiva)**

##### **3.4.1.1 Pacientes**

Se incluyeron 35 ojos de 21 sujetos (14 hombres y 7 mujeres) diagnosticados de queratocono, que fueron adaptados con LC de geometría especial KAKC N/F (Conóptica S.L.) desde febrero del 2008 a septiembre del 2011, en el Grupo de Investigación en Optometría del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA).

##### **3.4.1.2 Variables de comparación y análisis estadístico**

Se registraron los datos de los pacientes: edad, sexo, refracción (esfera, cilindro y eje), los valores topográficos corneales que forman parte del protocolo estándar de adaptación de LC: queratometría manual máxima y mínima (queratómetro de Helmholtz, Bausch&Lomb), topografía corneal (Orbscan II Bausch&Lomb, Rochester, NY, versión 3.12) determinando la queratometría simulada, el astigmatismo corneal, el espesor corneal (central y periférico), el punto de máxima potencia (PMP) corneal, la excentricidad, la ectasia corneal, la esfera de mejor ajuste (BFS) y la distancia desde el ápex del queratocono al centro pupilar (CP) (Figura 4), así como los parámetros de las LC finalmente adaptadas (radio, diámetro y geometría de la periferia) para su tratamiento estadístico.

Los radios de las LC adaptadas se transformaron en su radio equivalente para un diámetro de 9,20 mm siguiendo las recomendaciones del fabricante, para facilitar el tratamiento estadístico.

## Nomograma de adaptación de LC en queratocono. Estudio Piloto

Se determinó la normalidad de las variables mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, tomando un valor de  $P < 0,05$  como estadísticamente significativo.

Se empleó un análisis de regresión múltiple por pasos (stepwise) para determinar la ecuación de mejor ajuste entre el radio final adaptado con todas las variables biométricas registradas.

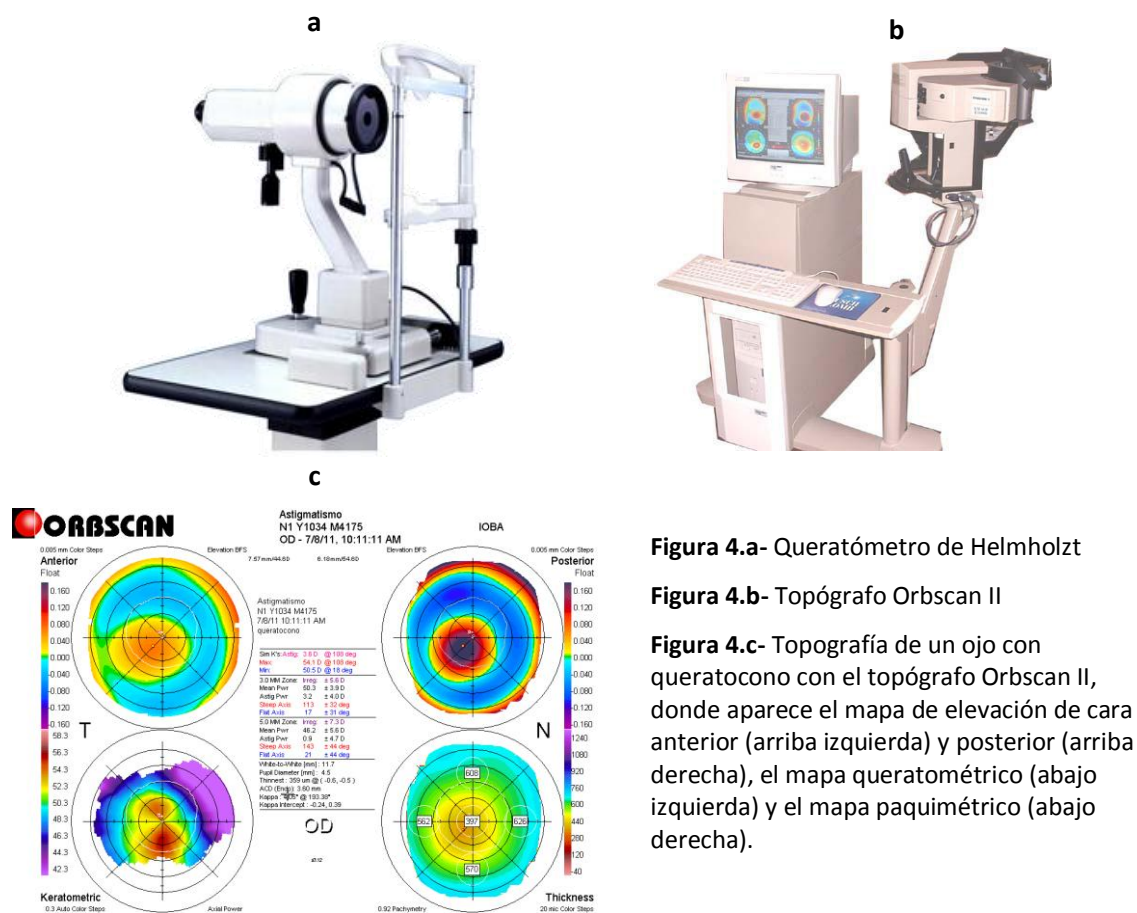


Figura 4.a- Queratómetro de Helmholtz

Figura 4.b- Topógrafo Orbscan II

Figura 4.c- Topografía de un ojo con queratocono con el topógrafo Orbscan II, donde aparece el mapa de elevación de cara anterior (arriba izquierda) y posterior (arriba derecha), el mapa queratométrico (abajo izquierda) y el mapa paquimétrico (abajo derecha).

### 3.4.2. Validación del nomograma (fase prospectiva)

En la fase prospectiva del estudio fueron incluidos 19 ojos de 11 sujetos (4 hombres y 7 mujeres) diagnosticados de queratocono que acudieron a adaptarse LC al IOBA.

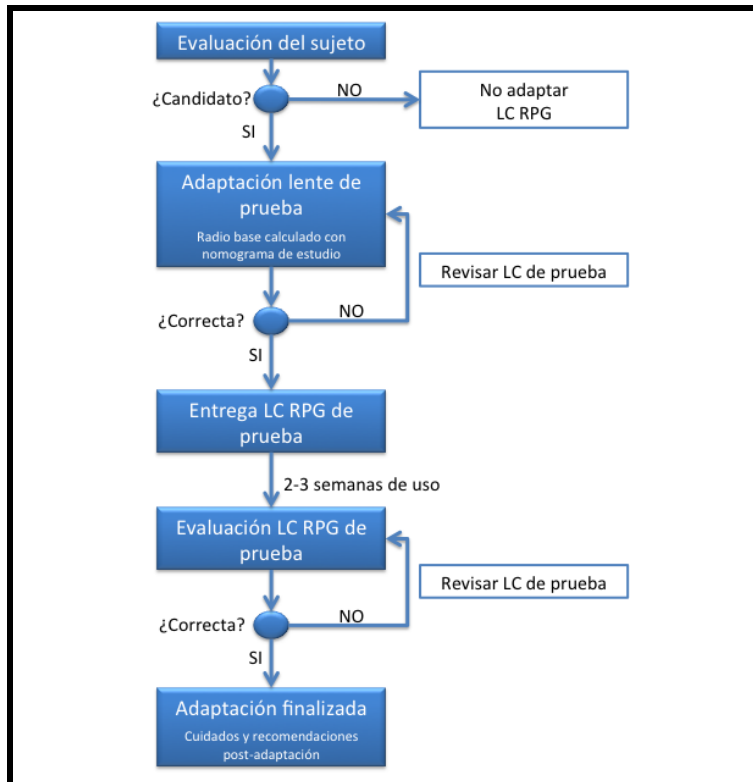
#### 3.4.2.1. Diagnóstico del queratocono

El diagnóstico de queratocono fue realizado por los facultativos de la unidad de segmento anterior del IOBA y del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. En función del mapa topográfico, la presencia de adelgazamiento central y/o periférico, y signos clínicos (anillo de

Fleicher, estrías de Vogt, leucomas, signo de Munson, etc.), se asignó un valor de gradación con la clasificación de Amsler–Krumeich.

### 3.4.2.2. Protocolo de adaptación

Se realizó el protocolo de adaptación estándar (Figura 5) para la adaptación de LC del Grupo de Investigación en Optometría del IOBA a todos los sujetos incluidos en el estudio.

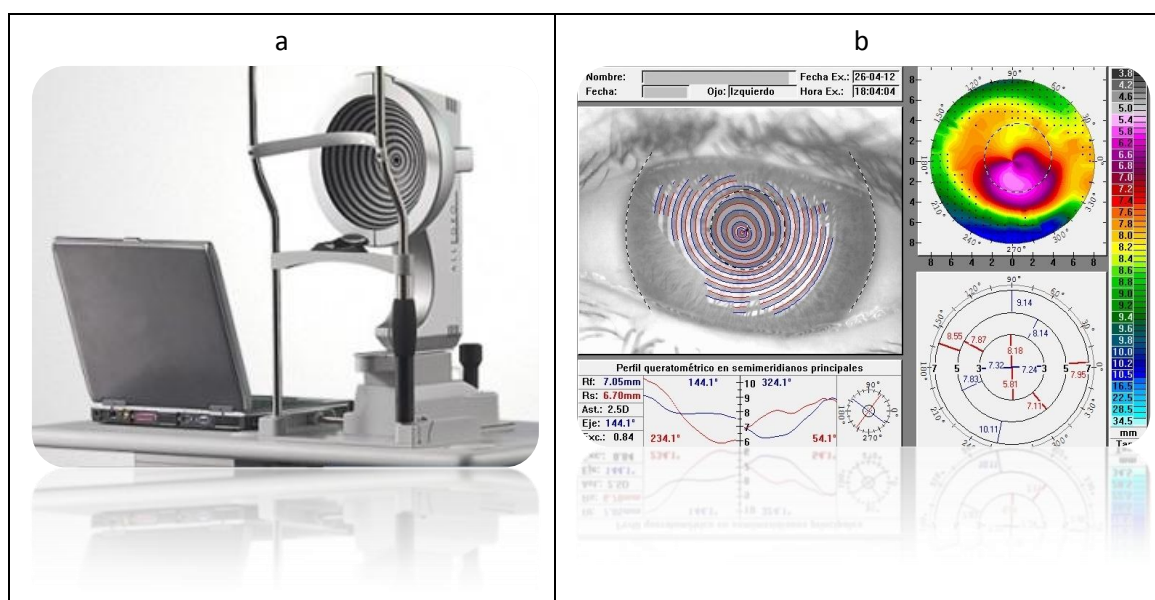


**Figura 5.-** Resumen del protocolo de estudio (Fase prospectiva).

En la primera visita, se realizó la medida de la AV, exploración biomicroscópica de polo anterior para evaluar la superficie ocular, anotando la presencia o no de signos clínicos característicos del queratocono (estrías de Vogt, anillo de Fleischer, signo de Munson, nervios corneales y leucomas) topografía corneal (Orbscan II Bausch&Lomb, Rochester, NY, versión 3.12 y Allegro Topolyzer, Alcon Laboratorios Inc) (Figura 6) determinando la queratometría simulada, el astigmatismo corneal, el espesor corneal (central y periférico), PMP corneal, la excentricidad, la ectasia corneal, la BFS, la distancia desde el ápex del queratocono al CP y la queratometría manual (queratómetro de Helmholtz, Baush&Lomb) en el radio más plano y más curvo de la córnea.

## Nomograma de adaptación de LC en queratocono. Estudio Piloto

En esta primera visita, se eligió la primera lente de prueba con el nomograma calculado previamente en la fase retrospectiva del estudio. Se evaluó la adaptación tras 20 minutos de uso, determinando si la posición, el movimiento y el fluorograma de la lente de prueba era el adecuado, así como la sobrerrefracción para conseguir la máxima AV. Si la adaptación se consideró inadecuada (a juicio del adaptador), se probó otra LC de prueba variando los parámetros (radio base, periferia y diámetro), en función del fluorograma y evaluación dinámica y/o estática de la lente probada. El procedimiento de evaluación de todas las lentes de prueba fue el mismo. Cuando se consideró que la adaptación era adecuada, se procedió al pedido de la LC al fabricante con los parámetros definidos en el proceso de prueba y la refracción necesaria para el sujeto obtenida mediante sobrerrefracción (si la sobrerrefracción fue mayor de  $\pm 4.00$  D se tuvo en cuenta la distancia al vértice para el cálculo de la potencia final de la lente).



**Figura 6.a-** Topógrafo Allegro Topolyzer

**Figura 6.b-** Mapa queratométrico de un ojo con queratocono con el topógrafo Allegro Topolyzer

En la segunda visita, se probó la LC enviada por el fabricante con la refracción y los parámetros calculados en la primera visita. Tras 20 minutos de uso, se evaluó la adaptación (estática y/o dinámica) y fluorograma. Si fue inadecuada, tanto por centrado, posición o movimiento, como por refracción, se calculó una nueva LC, que fue probada en una visita posterior. Cuando se obtuvo una adaptación adecuada, se le entregaron las LC al sujeto para su uso durante 2-3 semanas, no sin antes explicar las normas de uso y mantenimiento de las lentes RPG, y que adquiriera la habilidad necesaria para su manipulación y manejo.



Transcurrido este tiempo se realizó una visita de control. Se evaluó nuevamente la adaptación y se realizaron los cambios oportunos en los parámetros si fue necesario. Si la adaptación fue adecuada y el uso de las lentes RPG fue cómodo y sin complicaciones en la superficie ocular, se concluyó la adaptación y se estableció el régimen de visitas y cuidado post-adaptación.

Una vez finalizada la adaptación, se analizaron los parámetros de la LC RPG finalmente adaptada, comparándolos con los parámetros de la lente “calculada” por el nomograma IOBA diseñado en la fase retrospectiva. Se contabilizó el número de lentes de prueba y de visitas necesarias para obtener los parámetros adecuados de la lente (radio base, diámetro y periferia), así como las correspondientes a cambios debidos por la refracción.

### **3.4.2.3. Variables de comparación y análisis estadístico**

Se determinó la normalidad de las variables mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, tomando un valor de  $P < 0,05$  como estadísticamente significativo.

Se calculó un segundo nomograma de ajuste mediante regresión múltiple por pasos (stepwise) basado en los datos topográficos del topógrafo Allegro Topolyzer (nomograma Topolyzer), para contrastar su ajuste frente al radio de la lente final adaptada (al ser la topografía recomendada por el fabricante durante el proceso de adaptación).

Se describió la correlación entre el radio de la lente finalmente adaptada frente al radio calculado con el nomograma IOBA, el radio calculado siguiendo las recomendaciones del fabricante y el radio calculado en base a la topografía Topolyzer, mediante un análisis de correlación lineal, calculando el coeficiente de determinación  $R^2$ . Se tomó un valor de  $P < 0,05$  como estadísticamente significativo. Para comparar los valores del radio se calcularon los radios equivalentes para una lente de diámetro 9,20 mm siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Las diferencias entre el radio final y los radios calculados (nomograma IOBA, recomendación del fabricante y nomograma Topolyzer) se determinaron mediante una T de Student para datos apareados, tomando un valor de  $P < 0,05$  como estadísticamente significativo y calculando el coeficiente de correlación de Pearson.

## Nomograma de adaptación de LC en queratocono. Estudio Piloto

Se determinó la diferencia entre el radio final y los radios calculados (nomograma IOBA, recomendación del fabricante y nomograma Topolyzer) en valor absoluto para calcular el porcentaje de acierto entre el radio calculado y el radio adaptado. Se especificó como acierto una diferencia de  $\pm 0,05$  mm entre el radio calculado y el radio final.

Se definió la proporción de diámetros y geometrías periféricas finalmente adaptadas para su valoración en la validación de los nomogramas diseñados para el cálculo del radio de la primera lente de prueba.

---

## 4. Resultados

---



Para facilitar la presentación de los resultados se exponen separadamente los resultados de la fase retrospectiva (cálculo del nomograma IOBA) y los de la parte prospectiva (su validación).

#### 4.1. Fase retrospectiva

Se incluyeron 35 ojos de 21 sujetos (14 hombres y 7 mujeres) con una media de edad de 33,81  $\pm$  12,82 años (intervalo de 16 a 56 años). Los valores medios de las potencias máximas (K<sub>máx</sub>) y mínimas (K<sub>mín</sub>) corneales medidas con el queratómetro manual (Qx) y con el topógrafo Orbscan II, esfera, cilindro, AV con refracción subjetiva, AV con la lente KAKC finalmente adaptada, excentricidad, paquimetría central y periférica, BFS anterior y posterior, ectasia, PMP, la distancia del PMP al CP y el radio y diámetro de la lente RPG adaptada se muestran en la Tabla 1.

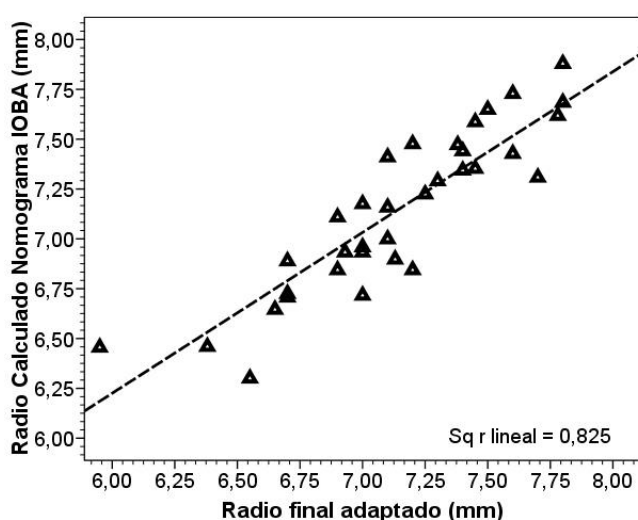
Parámetro (n=35)		Media $\pm$ SD	Máx – Mín
Esfera (D)		-4,21 $\pm$ 3,54	-11,50 – 0,00
Cilindro (D)		-2,61 $\pm$ 1,19	-6,00 – -0,75
AV con refracción subjetiva		0,59 $\pm$ 0,30	1,00 – 0,10
AV KAKC final		0,86 $\pm$ 0,23	1,20 – 0,30
K <sub>máx</sub>	Queratómetro (mm)	6,79 $\pm$ 0,59	7,80 – 5,60
	Orbscan II (D)	51,30 $\pm$ 4,94	64,20 – 43,10
K <sub>mín</sub> (mm)	Queratómetro (mm)	7,30 $\pm$ 0,48	8,25 – 6,37
	Orbscan II (D)	46,28 $\pm$ 3,68	54,80 – 40,80
Excentricidad		0,72 $\pm$ 0,46	1,44 – -0,53
Paquimetría central ( $\mu$ m)		454,51 $\pm$ 68,60	603 – 334
Paquimetría nasal ( $\mu$ m)		606,86 $\pm$ 61,43	772 – 482
Paquimetría temporal ( $\mu$ m)		560,71 $\pm$ 57,00	682 – 478
Paquimetría superior ( $\mu$ m)		601,03 $\pm$ 79,56	778 – 307
Paquimetría inferior ( $\mu$ m)		563,43 $\pm$ 59,26	686 – 381
Ectasia corneal ( $\mu$ m)		192,47 $\pm$ 68,36	315 – 79
BFS anterior (mm)		7,65 $\pm$ 0,22	7,97 – 7,14
BFS posterior (mm)		6,15 $\pm$ 0,27	6,70 – 5,55
PMP (D)		53,66 $\pm$ 6,82	74,98 – 45,62
Distancia PMP – CP (mm)		1,47 $\pm$ 0,72	2,8 – 0,4
Radio base final adaptado (mm)		7,09 $\pm$ 0,48	7,80 – 5,70
Diámetro final (mm)		9,11 $\pm$ 0,26	8,3 – 9,6

Tabla 1. Media  $\pm$  Desviación estándar (SD) y valor máximo y mínimo de las variables incluidas en el estudio retrospectivo.

El 66% de las adaptaciones se llevaron a cabo con un diámetro de 9,20 mm; el 11,4% con un diámetro de 9,00 mm; el 5,8% con un diámetro de 8,5 mm y con una frecuencia de 2,8% cada uno de los diámetros de 8,3 / 8,7 / 8,8 / 9,3 / 9,4 / 9,6 mm.

La periferia N (normal) se utilizó en un 51,4% de las adaptaciones y la periferia F (plana) en el 48,6% restante.

Se calculó el nomograma IOBA a partir del análisis de regresión múltiple obteniendo un ajuste del 82,6% ( $p < 0,01$ ;  $R^2 = 0,825$ ). El Nomograma IOBA está en proceso de registro de propiedad intelectual y no es posible incluir la ecuación en la presente memoria (Figura 7).



**Figura 7.-** Relación entre el radio base (mm) de la lente KAKC finalmente adaptada y ajustada a un diámetro de 9,20 mm y el radio base (mm) propuesto por el nomograma calculado IOBA.

#### 4.2. Fase prospectiva

En la validación del nomograma IOBA se incluyeron 19 ojos de 11 sujetos (4 hombres y 7 mujeres) con una media de edad de  $40,26 \pm 11,79$  años (intervalo de 23 a 55 años). Los valores medios de las potencias máximas ( $K_{\text{máx}}$ ) y mínimas ( $K_{\text{mín}}$ ) corneales medidas con el queratómetro manual (Qx), con los topógrafos Orbscan II y Allegro Topolyzer, esfera, cilindro, AV con refracción subjetiva, AV con la lente KAKC finalmente adaptada, excentricidad, paquimetría central y periférica, BFS anterior y posterior, ectasia, PMP corneal, la distancia del PMP al CP, el número de pruebas/visitas necesarias para conseguir el radio base/diámetro/periferia ( $R_b/\varnothing/P$ ) óptimo, el número de pruebas/visitas total para llevar a cabo la adaptación, el radio base final adaptado (calculado para un diámetro de 9,20 mm) y el diámetro final, se muestran en la Tabla 2.

Parámetro (n=19)		Media $\pm$ SD	Máx – Mín
Esfera (D)		-3,03 $\pm$ 5,55	-12,00 – +4,00
Cilindro (D)		-3,77 $\pm$ 2,36	-6,50 – -1,75
AV con refracción subjetiva		0,66 $\pm$ 0,32	1,20 – 0,20
AV KAKC final		0,84 $\pm$ 0,18	1,20 – 0,60
Kmáx	Queratómetro (mm)	6,93 $\pm$ 0,47	7,80 – 6,10
	Orbscan II (D)	49,23 $\pm$ 3,77	53,80 – 44,40
	Topolyzer (mm)	7,04 $\pm$ 0,48	7,98 – 6,29
Kmín	Queratómetro (mm)	7,47 $\pm$ 0,51	8,25 – 6,75
	Orbscan II (D)	45,42 $\pm$ 4,06	51,80 – 40,00
	Topolyzer (mm)	7,52 $\pm$ 0,56	8,31 – 6,69
Excentricidad	Orbscan II	0,57 $\pm$ 0,72	1,42 – -0,78
	Topolyzer	0,46 $\pm$ 0,42	0,88 – -0,34
Paquimetría central ( $\mu$ m)		471,39 $\pm$ 83,48	556 – 309
Paquimetría nasal ( $\mu$ m)		599,56 $\pm$ 48,11	682 – 522
Paquimetría temporal ( $\mu$ m)		568,50 $\pm$ 34,01	614 – 506
Paquimetría superior ( $\mu$ m)		584,17 $\pm$ 37,58	638 – 500
Paquimetría inferior ( $\mu$ m)		571,17 $\pm$ 37,28	664 – 497
BFS anterior (mm)		7,55 $\pm$ 0,29	8,09 – 7,12
BFS posterior (mm)		6,07 $\pm$ 0,38	6,81 – 5,40
Ectasia corneal ( $\mu$ m)		181,87 $\pm$ 72,13	340 – 94
PMP (D)	Orbscan II	52,04 $\pm$ 4,82	59,31 – 43,26
	Topolyzer	6,70 $\pm$ 0,69	6,70 – 4,68
Distancia PMP – CP (mm)	Orbscan II	1,72 $\pm$ 0,71	3,0 – 0,5
	Topolyzer	4,44 $\pm$ 2,12	6,79 – 0,77
Nº Pruebas (Rb/ $\emptyset$ /P)		2,37 $\pm$ 1,21	5 – 1
Nº Pruebas Total		3,00 $\pm$ 1,20	5 – 2
Nº Visitas (Rb/ $\emptyset$ /P)		1,79 $\pm$ 0,63	3 – 1
Nº Visitas Total		3,32 $\pm$ 0,67	5 – 3
Radio base final (mm)		7,19 $\pm$ 0,39	7,9 – 6,5
Diámetro final (mm)		9,10 $\pm$ 0,18	9,4 – 8,6

Tabla 2. Media  $\pm$  Desviación estándar (SD) y valor máximo y mínimo de las variables incluidas en el estudio prospectivo.

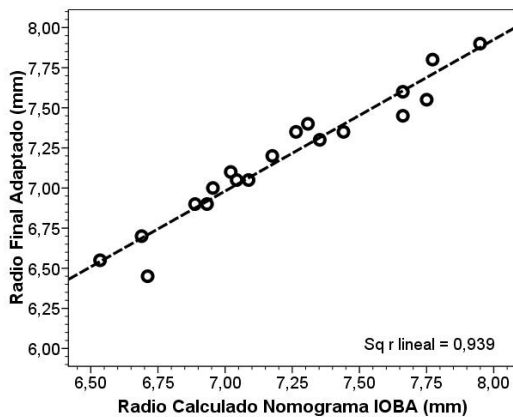
El 52,7% de las adaptaciones se llevó a cabo con un diámetro de 9,20 mm, seguido de un 31,7% con un diámetro de 9,00 mm y un 5,2% con los diámetros 8,6 / 8,8 / 9,4 mm.

La periferia N (normal) se utilizó en el 68,4% de las adaptaciones, mientras que la periferia F (plana), se utilizó en el 31,6%.

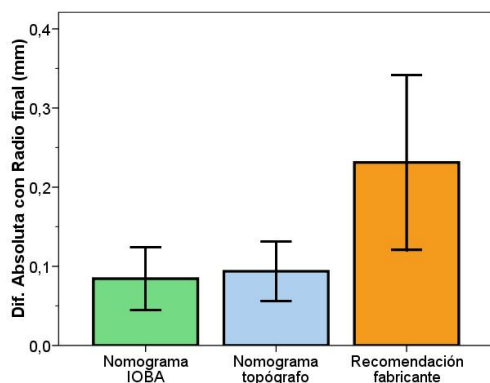
#### 4.2.1 Nomograma IOBA

El valor medio del radio calculado fue  $7,22 \pm 0,40$  mm. Se comparó el radio calculado y el radio final adaptado, mostrando una elevada correlación, coeficiente de Pearson  $r=0,968$   $p<0,01$  (Figura 8).

El porcentaje de acierto de este nomograma fue del 63,2% (diferencia en valor absoluto con el radio final adaptado de  $\pm 0,05$  mm) con una diferencia (aritmética y absoluta respectivamente) de  $0,03 \pm 0,10$  mm ( $p=0,19$  T-Test datos apareados) y de  $0,07 \pm 0,07$  mm (Figura 9) con el radio final adaptado.



**Figura 8.-** Correlación entre el radio calculado por el nomograma IOBA y el radio final adaptado (mm).  $R^2=0,939$



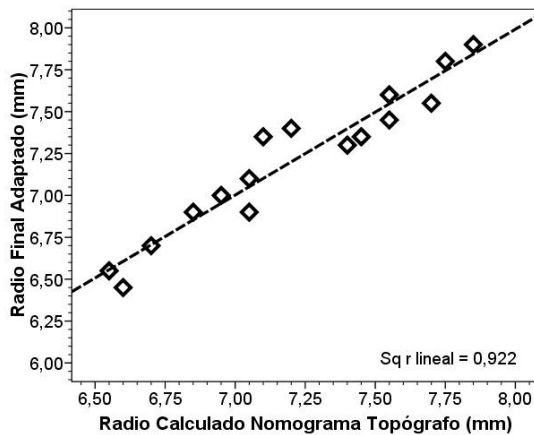
**Figura 9.-** Diferencia en valor absoluto entre los radios propuestos por los tres nomogramas y el radio final adaptado (mm).



#### 4.2.2. Nomograma Allegro Topolyzer

El nomograma calculado para el topógrafo Allegro Topolyzer permitió un ajuste del 92,2% ( $p < 0,01$ ,  $R^2 = 0,922$  Regresión Múltiple).

El valor medio del radio calculado fue de  $7,21 \pm 0,42$  mm ( $n=16$ ). La comparación del radio calculado con el radio final adaptado mostró una elevada correlación, coeficiente Pearson  $r=0,960$   $p < 0,01$  (Figura 10). Este nomograma está pendiente de ser validado y es necesario ampliar la muestra de estudio.



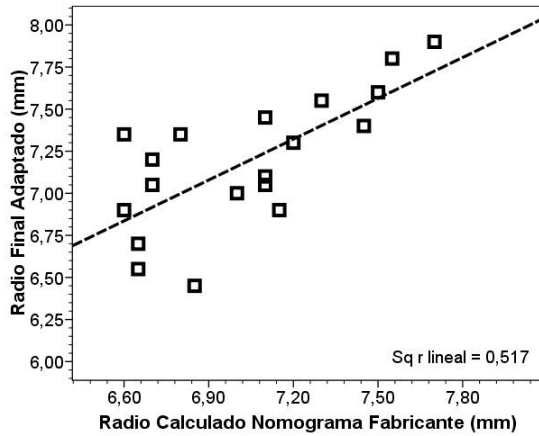
**Figura 10.-** Correlación entre el radio calculado por el nomograma Allegro Topolyzer y el radio final adaptado (mm).  $R^2 = 0,922$

El porcentaje de acierto de este nomograma fue del 42%, (diferencia en valor absoluto con el radio final menor de  $\pm 0,05$  mm) con una diferencia (aritmética y absoluta respectivamente) de  $0,00 \pm 0,11$  mm ( $p=1,00$  T-Test datos apareados) y de  $0,09 \pm 0,07$  mm (Figura 9) con el radio final adaptado.

#### 4.2.3. Cálculo siguiendo las recomendaciones del fabricante

Se comparó el radio calculado siguiendo las guías de adaptación del fabricante y el radio final adaptado y se obtuvo una correlación estadísticamente significativa, coeficiente Pearson  $r=0,719$   $p < 0,01$  (Figura 11).

El porcentaje de acierto de este nomograma fue del 26,3% (diferencia en valor absoluto con el radio final menor de  $\pm 0,05$  mm) con una diferencia (aritmética y absoluta respectivamente) de  $0,15 \pm 0,28$  mm ( $p=0,03$  T-Test datos apareados) y de  $0,24 \pm 0,20$  mm (Figura 9) con el radio final adaptado.



**Figura 11.-** Correlación entre el radio calculado por el nomograma del fabricante y el radio final adaptado (mm).  $R^2= 0,517$

---

## 5. Discusión

---



El manejo clínico del queratocono varía en función del grado de progresión de la patología.<sup>2</sup> Los casos muy incipientes pueden ser tratados con su corrección en gafa, en los casos leves/moderados se corrige el defecto refractivo irregular corneal con lentes RPG, que permite regularizar la superficie corneal con la formación del menisco lagrimal y en los casos severos puede ser necesario un trasplante de córnea o queratoplastia.<sup>2</sup> Actualmente se están proponiendo otro tipo de cirugías para el queratocono, como puede ser la implantación de segmentos intraestromales, que aumentan el espesor corneal y regularizan la superficie corneal, estando indicados en queratoconos leves/moderados que sean intolerantes a las LC<sup>7</sup> o el cross-linking cuyo objetivo es incrementar la rigidez corneal y mejorar la estabilidad biomecánica de la córnea con la intención de evitar su progresión.<sup>8</sup> Sin embargo, el uso de LC es la primera opción en el manejo del queratocono, ya que el 53% de los ojos con queratocono son tratados únicamente con LC, el 26% son sometidos a queratoplastia y el 21% restante utilizan gafas o ninguna corrección.<sup>9</sup>

La forma irregular de la córnea con queratocono hace que la adaptación de lentes RPG sea complicada de realizar,<sup>3,6</sup> siendo necesario un mayor número de lentes de prueba en algunos casos, consumiendo tiempo valioso para el paciente y el adaptador.<sup>3,6</sup> Es por ello y porque más de la mitad de los queratoconos son tratados con LC, por lo que se ha considerado necesario diseñar un nomograma de adaptación para lentes RPG de queratocono de diseño corneal que facilite el proceso de adaptación.

Actualmente, no se dispone de una regla precisa o método perfecto para elegir el radio base de la lente RPG a adaptar en queratocono, que suele depender del diseño de cada lente y realizarse en función de las recomendaciones de cada fabricante. Los topógrafos son una herramienta de gran utilidad para el diagnóstico y gradación de los queratoconos.<sup>9,10</sup> Muchos de ellos disponen de software específicos de simulación de adaptaciones de LC a partir de los datos topográficos obtenidos.<sup>10</sup> En estas simulaciones, el adaptador puede ver como quedaría el fluorograma de una lente y variar sus parámetros para ver el efecto final. En los fluorogramas simulados la principal desventaja es que solo se puede evaluar la adaptación estática, perdiéndose una parte importante de la evaluación de la adaptación como es la influencia de los párpados, la interacción de la película lagrimal o el propio peso de la lente, lo que limita la aplicación práctica de estas herramientas en el proceso de adaptación. Además, en córneas con irregularidades muy avanzadas, puede resultar difícil obtener una medición topográfica fiable, extrapolando en ocasiones los valores de curvatura de la zona periférica, dificultando la simulación de la adaptación.<sup>10</sup>

La evaluación de la adaptación y de los fluorogramas de lentes RPG en queratocono por parte del adaptador, requieren cierta experiencia previa.<sup>3</sup> La adaptación más aceptada en la literatura y la que se ha seguido en este estudio es la técnica de los tres puntos, en la que la lente RPG se “apoya” principalmente en la periferia media de la córnea, con un “toque” mínimo en el ápex, quedando una capa de lágrima entre la córnea y la LC que se tiene que renovar con el movimiento de la lente durante el parpadeo. El fluorograma típico tiene que mostrar un levantamiento de borde de aproximadamente 0,5 mm a 0,7 mm.<sup>3,10</sup>

En este estudio se calcularon dos nomogramas diferentes, uno retrospectivo (nomograma IOBA), utilizando datos del topógrafo Orbscan II y del queratómetro manual, y posteriormente otro prospectivo (nomograma Topolyzer) con los datos solo del topógrafo Allegro Topolyzer. Se consideró el cálculo de este último debido a que el software que utiliza este topógrafo es el recomendado por el fabricante. No se pudo calcular un nomograma retrospectivamente con esta topografía al no disponer del equipo en las instalaciones del Área Clínica del IOBA.

Para poder estimar el potencial del nomograma IOBA se propuso su validación de forma prospectiva en una muestra de pacientes diferente. Al comparar el radio propuesto por cada nomograma con el radio finalmente adaptado, se determinó el acierto de cada nomograma (como la diferencia en valor absoluto de  $\pm 0,05$  mm) obteniendo una mayor tasa de acierto (del 63,2% con el nomograma IOBA y del 42,1% con el nomograma Topolyzer) que la obtenida siguiendo las recomendaciones proporcionadas por el fabricante (del 26,3%). Los resultados de este estudio piloto, muestran que es posible mejorar el cálculo de la primera lente de prueba respecto de las recomendaciones proporcionadas por el fabricante.

El número de pruebas y visitas necesarias para obtener los parámetros de la lentes a adaptar (radio base, diámetro y periferia final), y el número de pruebas y visitas totales para completar la adaptación (donde se incluyeron todas las modificaciones de lentes debidas a cambios de refracción para mejorar la agudeza visual) que requirieron pedir un nueva lente al fabricante se registraron para su análisis. Se obtuvo que con 2,37 pruebas en 1,37 visitas, aplicando el nomograma IOBA, se conseguía la adaptación final de los parámetros de las lentes (radio/diámetro/periferia) y en 3 pruebas y 3,32 visitas se dio la adaptación por concluida. Este es un número similar a las pruebas y visitas necesarias para la adaptación de LC en córneas no patológicas encontrado en un estudio previo del Grupo de Investigación en Optometría.<sup>11</sup>

La adaptación de lentes RPG<sup>11</sup> en córneas no patológicas requiere una media de 3 lentes de prueba en 4 visitas y las lentes hidrofílicas 2 lentes de prueba en 3 visitas. Al comparar estos

resultados con los obtenidos en este estudio, aplicando el nomograma IOBA (3 pruebas en 3,32 visitas en total), se observa un resultado similar a la adaptación de lentes RPG en córneas normales, con una prueba más que en una adaptación de LH (consideradas más fáciles de adaptar).

Apenas se han encontrado referencias en la literatura de estudios similares al realizado, destacando un estudio en Irán en 2011 en el que calcularon retrospectivamente cuatro fórmulas de adaptación en queratocono en función del grado de astigmatismo utilizando los datos queratométricos manuales de 400 adaptaciones.<sup>12</sup> Aunque en este estudio se incluye un gran tamaño muestral en el cálculo, mucho mayor al nuestro, sus cuatro nomogramas no han sido validados y su máximo coeficiente de ajuste fue de  $r=0,61$ , llegando uno de los nomogramas a tener un coeficiente de  $r=0,29$ , muy inferiores a los encontrados en nuestro trabajo. Además, no indican en ningún momento que todas las adaptaciones se hubieran realizado con el mismo tipo de lente RPG. Así pues, nuestro trabajo parece mejorar sus resultados y además la validación prospectiva del nomograma ha mejorado la tasa de acierto obtenida con las recomendaciones del fabricante, lo que permite ser optimista de cara a su aplicación futura.

### **Limitaciones del estudio**

El nomograma IOBA fue calculado con una muestra no escogida al azar, lo que puede suponer un cierto sesgo que puede afectar a la aplicabilidad del nomograma. Sin embargo, la validación del nomograma en la fase prospectiva (con una muestra diferente de pacientes con queratocono) permite ser optimista sobre su futuro uso.

El reducido tamaño muestral (tanto en la fase retrospectiva como en la prospectiva) es la mayor limitación de este trabajo ya que impidió la clasificación de diferentes grados de queratocono, en función de la localización del cono, excentricidad, astigmatismo o potencia corneal, así como el cálculo de nomogramas específicos para cada grado de queratocono y su análisis estadístico con garantías. Por tanto, es necesario continuar este proyecto ampliando el número de adaptaciones realizadas con el nomograma IOBA, de manera que se disponga de un mayor tamaño muestral que permita identificar el efecto del grado del queratocono (severidad) sobre la eficacia del nomograma, valorar la necesidad de un nomograma

diferenciado para los diferentes grados de queratocono, o incluso determinar un procedimiento para el cálculo del diámetro y periferia de la lente, etc.

### **Perspectivas de futuro**

Los resultados del presente trabajo fin de máster pueden ser el inicio de una tesis doctoral que permita aclarar el efecto del grado del queratocono en el nomograma de selección de los parámetros de la lente RPG, para mejorar el proceso de adaptación de LC en queratoconos. Para conseguirlo, es necesario aumentar el tamaño muestral incluyendo diferentes grados de severidad de queratoconos para determinar su efecto en el cálculo del nomograma IOBA, validar el nomograma Topolyzer y buscar nomogramas que permitan la definición del resto de parámetros de las lentes (no solo el radio base, sino también el diámetro y periferia de la lente) que faciliten el proceso de adaptación, mejorando la calidad de vida de los pacientes con queratocono.

Además, la validación "*interna*" de los nomogramas por el Grupo de Investigación en Optometría en el IOBA, puede suponer un sesgo por la pericia de los adaptadores, por lo que será necesario tener en cuenta el efecto del adaptador en el proceso de adaptación, lo que podría solucionarse mediante un estudio multicéntrico.

Los nomogramas calculados (que al ser fórmulas no son patentables) se encuentran en proceso de registro de propiedad intelectual y se pretende llegar a un acuerdo de transferencia y licitación de su explotación que permita la continuidad del proyecto en el futuro inmediato.



---

## 6. Conclusiones

---



1. Se ha calculado un nomograma para la elección de la primera lente de prueba durante el proceso de adaptación de LC con geometría especial para queratocono, a partir de los datos queratométricos y topográficos de adaptaciones llevadas a cabo con las LC KAKC N/F (Conóptica, S.L) en el IOBA.
2. Se ha realizado una prueba piloto de validación del nomograma calculado en 19 ojos con diferentes tipos de queratocono, determinando la diferencia entre el radio de la lente de prueba calculada con el nomograma IOBA con el radio de la lente finalmente adaptada.
3. Se ha calculado un nomograma para la elección de la primera lente de prueba a partir de los datos de la topografía Allegro Topolyzer.
4. Se ha mejorando la tasa de acierto para el cálculo del radio base de un 26% al aplicar las recomendaciones del fabricante a un 63,2% con el nomograma IOBA y un 42% con el nomograma Topolyzer.
5. Se ha determinado el número de visitas y el número de LC de prueba utilizadas en el proceso de adaptación con el nomograma IOBA, comparándolos con el número de visitas y pruebas necesarias en un proceso de adaptación de LC convencional publicadas en la literatura, encontrando un número clínicamente similar.



---

## 7. Bibliografía

---



1. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol*. 1998; 42: 297–319.
2. Romero-Jiménez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS. Keratoconus: a review. *Cont Lens Anterior Eye*. 2010; 33: 157–66.
3. Barnett M, Mannis MJ. Contact lenses in the management of keratoconus. *Cornea*. 2011; 30: 1510–6.
4. Zadnik K, Barr JT, Edrington TB, Everett DF, Jameson M, McMahon TT, Shin JA, Sterling JL, Wagner H, Gordon MO. Baseline findings in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1998; 39: 2537–46.
5. Krachmer JH. Eye rubbing can cause keratoconus. *Cornea*. 2004; 23: 539–40.
6. Nejabat M, Khalili MR, Dehghani C. Cone location and correction of keratoconus with rigid gas-permeable contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye*. 2012; 35: 17–21.
7. Colin J. European clinical evaluation: use of Intacs for the treatment of keratoconus. *J Cataract Refract Surg*. 2006; 32: 747–55.
8. Wollensak G. Crosslinking treatment of progressive keratoconus: new hope. *Curr Opin Ophthalmol* 2006; 17: 356–60.
9. Sorbara L, Dalton K. The use of video-keratoscopy in predicting contact lens parameters for keratoconic fitting. *Cont Lens Anterior Eye*. 2010; 33: 112–8.
10. Bhattoa 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. *Cont Lens Anterior Eye*. 2010; 33: 128–35.
11. Martin R, Alonso E. Comparison of the number of visits and diagnostic lenses required to fit RPG, conventional hydrogel and silicone hydrogel contact lenses. *J Optom*. 2010; 3: 169–174.

12. Rajabi MT, Mohajernezhad-Fard Z, Naseri SK, Jafari F, Doostdar A, Zarrinbakhsh P, Rajabi MB, Kohansal S. Rigid contact lens fitting based on keratometry readings in keratoconus patients: predicting formula. *Int J Ophthalmol.* 2011; 4: 525–8.



---

## 8. Anexos

---



**ANEXO I****Consentimiento informado para el estudio “Cálculo de un nomograma de adaptación de lentes de contacto con geometría especial para queratocono”.**

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ años de edad residente en \_\_\_\_\_ provincia de \_\_\_\_\_ manifiesto que he sido informado/a por \_\_\_\_\_ sobre los siguientes aspectos en cuanto a mi participación en el estudio arriba mencionado.

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. Mi participación en este estudio es de forma voluntaria.
3. Acepto que se me realicen las exploraciones oftalmológicas y optométricas necesarias para el desarrollo del estudio (adaptación de lentes de contacto).
4. Conozco y asumo los efectos secundarios que se puedan derivar de este estudio y que me han explicado los investigadores.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el estudio.
6. He hablado con el equipo investigador abajo firmante.

Por lo que declaro que todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas, que he comprendido que mi participación es voluntaria y que comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Por ello doy mi consentimiento para participar en el estudio.

En Valladolid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2012

Firma del sujeto

Firma del Testigo

Firma del Investigador

Estoy de acuerdo en que mis datos personales relativos a este trabajo sean almacenados, procesados electrónicamente y transmitidos, con propósitos de análisis de los datos derivados de este estudio. Doy mi consentimiento para que el personal autorizado del IOBA o las autoridades sanitarias revisen que el estudio se está llevando a cabo de manera correcta e inspeccionen mi historial referente a mi colaboración en el mismo.

Así mismo autorizo a mi investigador a que revele la información necesaria recogida en el estudio para que pueda ser procesada, sin que se revele mi identidad.

Fecha



**ANEXO II****Hoja de información*****Estudio : “Cálculo de un nomograma de adaptación de lentes de contacto con geometría especial para queratocono”***

El queratocono es una patología progresiva de la córnea que se caracteriza por presentar un adelgazamiento corneal central con un aumento de curvatura. La curvatura excesiva y anormal de la córnea, afecta a la visión por miopía progresiva y astigmatismo, que se va haciendo cada vez más irregular.

En estadios precoces de queratocono, se puede corregir el defecto refractivo (miopía y astigmatismo) con gafas y lentes de contacto blandas. Sin embargo, cuando progresa suele provocar distorsión en la visión incluso corregida con gafas por lo que es necesario el uso de lentes de contacto permeables al gas para mejorar la visión (agudeza visual).

El objetivo del presente estudio es calcular un nomograma de adaptación, esto es una regla de cálculo de los parámetros (medidas) de las lentes de contacto que facilite la adaptación reduzca el número de pruebas y de visitas al adaptador.

Para cumplir el objetivo del estudio, se le realizará a Ud. una **adaptación completamente gratuita de lentes de contacto** semirrígidas con geometría especial para queratocono, llevando a cabo las pruebas necesarias para completar la adaptación.

Las posibles complicaciones de este estudio son las mismas que se derivan del uso de lentes de contacto como queratitis, conjuntivitis, úlceras y más grave y excepcionalmente el caso de infección corneal, si bien es muy improbable que estas puedan aparecer en grado significativo. Pero, en el caso hipotético de que Ud. presentara alguna complicación ésta será tratada en el IOBA según los protocolos clínicos adecuados.

Si quiere consultarnos alguna duda o pregunta no dude en consultar con cualquier miembro del equipo.

Muchas gracias por su colaboración.

Sara Ortiz Toquero

