

**“ESTUDIO BIOMECÁNICO CORNEAL MEDIDO CON UN
ANALIZADOR DINÁMICO SCHEIMPFLUG EN USUARIOS DE
LENTES DE CONTACTO BLANDAS”**



**"CORNEAL BIOMECHANICAL STUDY MEASURED WITH A
SCHEIMPFLUG DYNAMIC ANALYZER IN SOFT CONTACT LENS
WEARERS"**

FACULTAD DE FARMACIA
GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA
TRABAJO DE FIN DE GRADO

ISABEL LÓPEZ CASTAÑO
SEVILLA, 16 DE JUNIO DE 2022



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
FACULTAD DE FARMACIA
TRABAJO DE FIN DE GRADO
GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

“ESTUDIO BIOMECÁNICO CORNEAL MEDIDO CON UN ANALIZADOR DINÁMICO SCHEIMPFLUG EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS”

ALUMNA: ISABEL LÓPEZ CASTAÑO

SEVILLA, 16 JUNIO DE 2022

DEPARTAMENTO DE FÍSICA DE LA MATERIA CONDENSADA

TUTOR: ALFREDO LÓPEZ MUÑOZ

COTUTORA: MARTA DE LA CONCEPCIÓN GARCÍA ROMERA

TIPOLOGÍA DEL PROYECTO: EXPERIMENTAL

Índice:

Resumen	3
1. Introducción	5
1.1. El ojo humano	5
1.1.1. La refracción Ocular	6
1.1.2. Defectos refractivos	6
1.2. La córnea	7
1.2.1. Histología	7
1.2.2. Factores que determinan las propiedades biomecánicas corneales	10
1.3. Biomecánica corneal	12
1.3.1. Relevancia clínica de la biomecánica corneal	12
1.3.2. Caracterización de la biomecánica corneal	12
1.4. Lentes de contacto	17
1.4.1. Historia	17
1.4.2. Repercusión ocular	18
2. Justificación y objetivos	19
3. Metodología	19
4. Resultados	20
4.1. Análisis descriptivo	25
4.1.1. Características demográficas	25
4.1.2. Parámetros biomecánicos pre y post al uso de lentes de contacto	25
4.1.3. Características morfológicas y refractivas	27
4.2. Interferencia estadística	28
5. Discusión	31
6. Conclusión	34
7. Bibliografía	34
8. Anexos	39

RESUMEN

La biomecánica corneal es una ciencia que trata el equilibrio y la deformación del tejido sometido a cualquier fuerza, tomando como referencia la unión de conocimientos físico – matemáticos, arquitectónicos, mecánicos y biológicos. Estudia la función y estructura de la córnea y establece bases para predecir su respuesta dinámica ante situaciones fisiológicas y patológicas. Predecir el comportamiento biomecánico de la córnea es esencial para comprender las consecuencias derivadas de la geometría de la primera superficie corneal y es por lo que hay constante incremento en su estudio y medición. Y es que, aunque las técnicas para su medición *in vivo* son limitadas, se llegó a la conclusión de que un método rentable para ello es el analizador dinámico Scheimpflug Corvis ST.

El objetivo principal de este proyecto es caracterizar el impacto de las lentes de contacto blandas sobre la biomecánica corneal de sus usuarios, medida con tecnología Scheimpflug a través del analizador Corvis ST.

Para llevarlo a cabo, se escogió una muestra de 23 sujetos portadores de lentes de contacto con miopía simple o compuesta. A estos, se les realizaron dos medidas con Corvis ST, una previa y otra tras portar un par de lentes de contacto mensuales.

Tras analizar los resultados obtenidos se llega a la conclusión de que los índices biomecánicos aportados por el Corvis demuestran seguridad en cuanto a la adaptación de lentes de contacto en pacientes miopes sanos.

Palabras Clave: biomechanics, cornea, contact lenses.

ABSTRACT

Corneal biomechanics is a science that deals with the equilibrium and deformation of tissue subjected to any force, taking as a reference the union of physical-mathematical, architectural, mechanical, and biological knowledge. It studies the function and structure of the cornea and establishes the basis for predicting its dynamic response to physiological and pathological situations. Predicting the biomechanical behavior of the cornea is essential to understand the consequences derived from the geometry of the first corneal surface and that is why there is a constant increase in its study and measurement. Although the techniques for its measurement in vivo are limited, it was concluded that a cost-effective method for this purpose is the Scheimpflug Corvis ST dynamic analyzer.

The main objective of this project is to characterize the impact of soft contact lenses on the corneal biomechanics of their users, measured with Scheimpflug technology through the Corvis ST analyzer.

To carry it out, a sample of 23 subjects wearing contact lenses with simple or compound myopia was chosen. These subjects underwent two measurements with Corvis ST, one before and one after wearing a pair of monthly contact lenses.

After analyzing the results obtained, it was concluded that the biomechanical indexes provided by Corvis demonstrate safety in the fitting of contact lenses in healthy myopic patients.

Key Words: biomechanics, cornea, contact lenses.

1. Introducción:

1.1. El Ojo Humano

El ojo humano se comporta como una estructura óptica compleja sensible a longitudes de onda entre 380 y 700 nm. La luz que entra se refracta al pasar del aire a la película lagrimal y córnea. De aquí viaja por el humor acuoso y la pupila para ser refractado en el cristalino, del que atravesará humor vítreo e incidirá en retina. Los principales componentes refractivos son la interfaz película lagrimal – córnea y el cristalino que, en conjunto, actúan como una lente compuesta para proyectar una imagen invertida sobre la retina. Desde aquí, las señales eléctricas se transmiten a la corteza visual a través del nervio óptico. (Adler et al, 2004).

Las dimensiones del globo ocular son de 21,0 a 27,0 mm de longitud axial, 23,0 mm de diámetro vertical frente a 23,5 de diámetro horizontal. (Willoughby et al., 2010)

1.1.1. La refracción Ocular

El estado refractivo del ojo depende de la correlación entre cuatro factores principales, el poder dióptrico de la córnea, el poder dióptrico del cristalino, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial. (Emma et al., 2003) Estos aspectos, si se desarrollan de forma interrelacionada correctamente darán lugar a un proceso madurativo conocido como emetropización y, en caso de un error de correlación entre dichos elementos, tendrá lugar a la ametropía. (Influence of prematurity on the “emmetropization” process, 2014) La razón para tratar las alteraciones que se puedan producir en la refracción es mejorar tanto la calidad como la cantidad visual.

El proceso de emetropización nos revela cuándo corregir el error refractivo o cómo realizar el seguimiento para actuar de forma oportuna. En caso de emetropía o ausencia de error refractivo, los rayos procedentes del infinito convergen en retina. En cambio, catalogamos como ametropía a una reducción de agudeza visual capaz de corregirse mediante medios ópticos, en esta los rayos procedentes del infinito focalizarán en un punto delante o detrás de la retina (en caso de un defecto simple) o en dos (en caso de un defecto compuesto). (Navarro, 2009) En estas situaciones, el ojo no es capaz de formar una imagen nítida por un mal funcionamiento óptico y son la miopía, hipermetropía y astigmatismo. (Iribarren et al., 2012)

El poder refractivo ocular total se debe al cómputo de dioptrías de córnea y cristalino siendo de alrededor de 60 dioptrías (D). De este total, la córnea es el principal componente refractivo con 43D aproximadamente, mientras que el cristalino tiene capacidad de modificar su potencia ante un estímulo acomodativo, contribuyendo con 14,0 D en reposo hasta unas 37,0 D en su estado de máxima acomodación. Esta

flexibilidad en geometría y potencia disminuye con la edad e igual ocurre con la acomodación, lo que se denomina presbicia. (López Muñoz, 2018)

1.1.2. Defectos Refractivos

Teniendo en cuenta los defectos de refracción esferocilíndricos (miopía, hipermetropía y astigmatismo), hay que distinguir dos situaciones ópticas: emetropía y ametropía.

Emetropía: es el estado refractivo del ojo normal, en el cual, con la acomodación relajada, los rayos luminosos que llegan paralelos de un objeto situado en el infinito quedan enfocados en fóvea, dando una imagen nítida.

Ametropía: estado en el que los rayos de luz focalizan delante del plano de retina (miopía) o detrás (hipermetropía) y la imagen de un objeto lejano es borroso.

La ametropía surge de una anomalía en el sistema dióptrico o un cambio anormal en la longitud axial del globo ocular. Durante el desarrollo ocular, hay una tendencia natural hacia la emetropización, se reducen todos los errores refractivos a la emetropía.

1.1.2.1. Miopía

Se conoce a la miopía como el estado de ametropía en el que los rayos procedentes del infinito, paralelos, se enfocan en un punto situado por delante de la retina, mientras que los rayos divergentes procedentes de un objeto cercano se enfocan en un punto más próximo a retina. Así pues, el sujeto verá desenfocados los objetos “lejanos” pero siempre existirá un punto próximo donde los podrá enfocar. Reconocemos a la miopía como una situación en la que el ojo tiene una elevada potencia.

Encontramos tres tipos de miopía:

- a. *Miopía axial:* producida por un aumento en el eje anteroposterior del globo ocular. Es la más común.
- b. *Miopía de curvatura:* se debe a un incremento de la curvatura de córnea o cristalino.
- c. *Miopía de índice:* ocurre por un aumento en la potencia dióptrica del cristalino.

1.1.2.2. Hipermetropía

Tipo de ametropía esférica en la que los rayos convergentes procedentes del infinito focalizan por detrás de retina, dando lugar a una imagen borrosa formada por círculos de difusión de gran tamaño. Es la ametropía más frecuente y se corresponde con un ojo pequeño, tanto en eje anteroposterior como en el resto.

Describimos tres tipos de hipermetropía:

- a. *Simple:* por variaciones biológicas. La subdividimos en:
 - Axial: longitud del eje anteroposterior más corta de lo normal.

- Refractiva: por debilidad del sistema refractivo. Bien por una curvatura de córnea o cristalino menor de lo normal (más plana); por una disminución del índice de refracción o por un desplazamiento posterior del cristalino.
- b. *Patológica*: producida por alteraciones congénitas o adquiridas.
- c. *Funcional*: por alteraciones acomodativas.

1.1.2.3. Astigmatismo

Condición de ametropía en la que el sistema refractivo no es capaz de formar un único foco en el que converja la luz incidente en retina. Esto se produce porque los meridianos del sistema óptico del ojo no refractan la luz en el mismo punto. De esta forma, el ojo astigmata consta de dos meridianos principales, uno de máxima potencia y otro de mínima que, si son perpendiculares se corresponden con un astigmatismo regular, y si no lo son, se considera astigmatismo irregular.

Las causas del astigmatismo pueden ser tres, frecuentemente se da por diferente es debido a la córnea, donde normalmente, el meridiano vertical es más curvo que el horizontal. Se conoce como astigmatismo directo y se considera fisiológico hasta un valor de 0,50D. Con el envejecimiento, este tiende a corregirse o incluso invertirse. Las otras causas son error de centrado o diferente índice de refracción. (Solans T, García J, Cárceles JA, Martínez A, 2003)

1.2. La córnea

1.2.1. Histología

La **córnea** es una unidad estructural y funcional debido a que es un tejido óptico transparente, incoloro, avascular, provisto de terminaciones nerviosas. Debe sus propiedades ópticas a su transparencia, uniformidad de superficie y a su índice de refracción. Gracias a ellas, es capaz de transmitir la luz y proyectarla sobre la retina con la ayuda del enfoque del cristalino. (López Muñoz, 2018)

Las dimensiones de la córnea la caracterizan como ovalada, mide de 11,0 a 12,0 mm en horizontal y de 9,0 a 11,0 mm en vertical. Además, es más delgada en el centro que en la periferia, pasando de 520 μ de grosor centrales a unas 650-700 μ de grosor periférico. Del mismo modo ocurre con la curvatura, la superficie corneal es más curva en el centro que en la periferia, dando lugar a una asfericidad negativa de $Q = 0.3$.

La córnea se compone de dos superficies, a la cara anterior la recubre la película lagrimal; posee un radio de curvatura entre 7,5mm y 8,0 equivalente a un poder refractivo aproximado de 48,5D. En cambio, la cara posterior es esférica y posee un radio de 6,2 a 6,8D responsable de un poder dióptrico negativo de -5,8D, por estas

razones la córnea poseería un poder dióptrico corneal total aproximado de 43D. (María Ángeles del Buey Sayas, 2013)

También posee función protectora, actuando de barrera física con el medio externo y con ello contra agentes patológicos.(Ma et al., 2018).

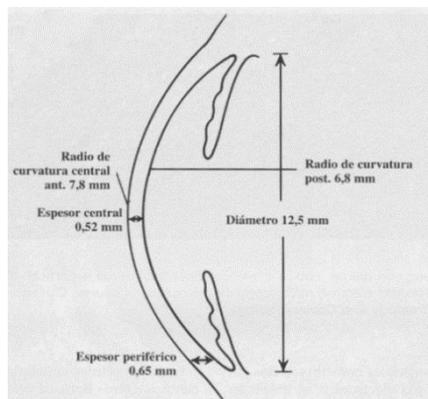


Figura 1. Parámetros de las superficies anterior y posterior de la córnea.

Para comprender las numerosas propiedades que posee la córnea, debemos estudiar su fisiología e histología.

El aporte nervioso de este tejido avascular se debe a la elevada inervación que posee, es uno de los tejidos más sensibles del cuerpo humano. El origen de los nervios corneales son los nervios ciliares procedentes del V par craneal, que, para mantener la transparencia corneal se desmielinizan justo antes de penetrar en la córnea y terminan en el mismo punto en el que se encuentran las células aladas del epitelio. (Rózsa, n.d.)

En cuanto al aporte de oxígeno y nutrientes, lo hace mediante componentes sanguíneos aportados por las arterias carótidas interna y externa. Pese a ser un tejido avascular, las células epiteliales y endoteliales son activas metabólicamente, por lo que el aporte de glucosa y oxígeno es crucial para mantener el metabolismo vivo y con ello, las funciones corneales. El humor acuoso es el responsable del aporte de glucosa mientras que la lágrima, es crucial en la oxigenación corneal, recogiendo oxígeno directamente del aire.(Weissman et al., n.d.)

La córnea se compone de cinco capas diferenciadas de las que tres, a su vez, se componen de células. Las dos capas restantes son interfases. Son: epitelio, membrana de Bowman, estroma, Membrana de Descemet y endotelio. El epitelio está compuesto de células epiteliales, el estroma de queratocitos o fibroblastos estromales y el endotelio, de células endoteliales. La membrana de Bowman y la de Descemet, serían las dos interfases. Hablaremos de cada una:

- **Epitelio.** Responsable del 10% del espesor corneal. Está formado por 5 o 6 capas de células estratificadas en la zona central y de 8 a 10 capas en la periferia. En su

superficie encontramos células planas escamosas, en las capas medias entorno a dos filas de células aladas y en las capas más internas, células columnares basales entre las que pasan fibras nerviosas. Las uniones entre las células lo constituyen hacen que actúe como barrera frente a agresiones externas, impidiendo la penetración agentes extraños, estas interacciones son esenciales en el mantenimiento de la estructura normal corneal y para las funciones del epitelio.

- **Membrana de Bowman.** Con un espesor en torno a 15 micras, esta interfase entre epitelio y estroma se constituye de fibras de colágeno del tipo I y III y proteoglicanos. Se cree que su función es mantener la transparencia corneal y proteger a la córnea, pero, actualmente, no está claro el papel fisiológico de esta capa.
- **Estroma.** Constituye la mayor parte del espesor corneal, 500 micras que se corresponden con un 90% del espesor corneal total, por ello las funciones corneales en cuanto a fuerza, estabilidad y transparencia corneales son atribuidas a las propiedades anatómicas y bioquímicas del estroma. (Sayas, 2013)

Está constituido por fibras de colágeno de tipo I en su mayor parte, queratocitos, proteoglicanos, sales y proteínas, entre otras sustancias. (Komai and Ushikif, 1991). La estructura y dirección de las fibras de colágeno es relevante en el estudio de las propiedades del estroma. Las fibras las apreciamos en dirección nasal – temporal y superior – inferior en la parte central de la córnea, mientras que a nivel del limbo su dirección es circunferencial, lo que caracteriza a la córnea como un material anisótropo en cuanto a lo que la biomecánica nos refiere.(del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.; María Ángeles del Buey Sayas, 2013)

- **Membrana de Descemet.** Es la segunda interfaz de la córnea, se encuentra entre estroma y endotelio. Su espesor aumenta desde el nacimiento (3 μm) hasta la edad adulta (8 - 10 μm). Está formada por fibras de colágeno de tipo IV y fibronectina proporcionándole gran resistencia y elasticidad en traumatismos.
- **Endotelio.** Se compone de entre 400 y 500 mil células endoteliales, estas células son uniformes y hexagonales en su mayoría. Están en contacto con el humor acuoso de la cámara anterior. Este número de células va disminuyendo con la edad debido a su incapacidad de regeneración. Son células activas metabólicamente, y, cuando se dañan, se reparan por la migración, aumento de tamaño o deformación de las células restantes, lo que conocemos como pleomorfismo y Polimegatismo. (Ma et al., 2018)

El endotelio juega un papel fundamental en la hidratación por lo que una anomalía en este podría provocar una opacidad corneal. (Ma et al., 2018)

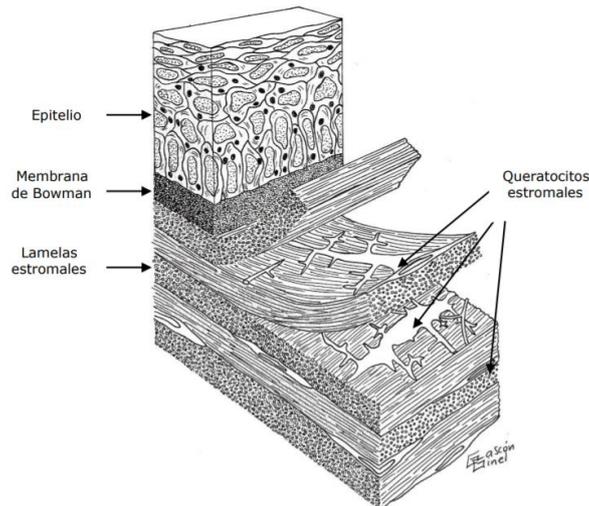


Figura 2. Esquema en 3D de la ultraestructura del estroma

1.2.2. Factores que determinan las propiedades biomecánicas de la córnea

Las propiedades biomecánicas corneales vienen determinadas por una heterogeneidad causada; tanto propiedades fisiológicas e histológicas corneales, como patologías asociadas a la córnea y factores ambientales. Desarrollaremos brevemente los más relevantes.

a. Componentes de la matriz celular

La matriz celular se compone de glicosaminoglicanos (GAG) y proteoglicanos (PG), esenciales en el comportamiento de la matriz celular y su transparencia. Los PG son los encargados de regular el diámetro de las fibrillas de colágeno (Michelacci, 2003) y el espacio interfibrilar de las mismas mientras que los GAG interfieren con el colágeno sulfatando las proteínas de los PG desempeñando una función relevante en trastornos ectásicos corneales. (W-Y Kao and Liu, 2003) Además, la cantidad de GAG ácidos tiene relación directa con la organización del estroma corneal. (Borcherding et al., 1975)

Las diferencias en la composición de GAG y PG se correlacionan en las modificaciones fisiológicas. La proporción de ambos es altamente dependiente de la cantidad de oxígeno disponible. (Praus and Goldman, n.d.)

b. Organización de las laminillas de colágeno

Los factores que determinan la transparencia corneal son la orientación de las fibras de colágeno y las propiedades del material dependientes a la dirección de estas. En córneas humanas, estas fibrillas se organizan paralelas entre sí siguiendo dos orientaciones prioritarias; horizontal (nasal temporal) y vertical (superior – inferior) hasta la periferia donde se organizan de forma circunferencial. Así pues, se organizan orientadas ortogonalmente en el centro, a continuación, vertical y circunferencial en el limbo. Así, se mantiene la forma corneal y se proporciona una mayor Agudeza Visual (AV). (Hayes et al., 2007)

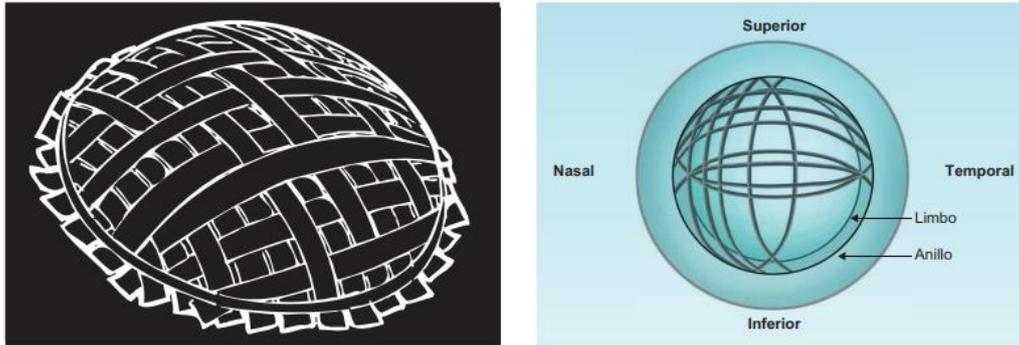


Figura 3. Representación esquemática de la distribución de las fibras de colágeno en a córnea humana según Fyodorov vs Newton y Meek

c. Hidratación/ Presión osmótica

La hidratación corneal afecta de forma inversamente proporcional al módulo de Young, es decir, cuanto más hidratado esté el tejido, menor módulo de elasticidad.

d. Las capas corneales

Una vez clara la fisiología de las capas corneales, sabemos que cada capa contribuye de en mayor o menor grado a la resistencia biomecánica total de la córnea. El epitelio y endotelio por su composición estrictamente celular no contribuyen directamente a la rigidez corneal pudiendo llegar a ser despreciable, por otro lado, juegan un papel fundamental en la hidratación corneal por lo que afectan a la biomecánica corneal de forma indirecta. (Elsheikh et al., 2008)

Por su parte, el estroma, por representar a la córnea en su mayor parte, es la capa con mayor responsabilidad en la biomecánica corneal. Las interfases como las membranas de Bowman y Descemet no muestran relevante influencia en las propiedades biomecánicas. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.)

e. Enfermedades asociadas a las propiedades biomecánicas corneales

Las propiedades biomecánicas pueden ser de gran provecho en la detección de patologías ectásicas cuyo efecto altera la estructura corneal; son el queratocono y la degeneración marginal pelúcida. En el caso de queratocono, se define como una ectasia corneal en la que el epitelio se adelgaza y la córnea se abomba, pierde la orientación de las fibrillas de colágeno y queda debilitada.(del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.) Como resultado encontramos falta de rigidez corneal, siendo de un 60% menos que la córnea normal, mayor elasticidad y menor módulo de Young por lo que su histéresis quedará disminuida. (Lee et al., 2016)

Por otro lado, encontramos patologías de efecto totalmente contrario a las enfermedades ectásicas. Es el caso de la diabetes mellitus, en especial, pacientes que no controlan su nivel glucémico en sangre. Niveles alterados de glucosa no solo presentan signos a nivel de la retina, sino que afecta al tejido corneal, aumentando su

espesor, histéresis y factor de resistencia corneal. (Scheler et al., 2012) Por ello, se puede considerar a la diabetes como un factor protector ante enfermedades degenerativas corneales. (Kuo et al., 2006)

f. Factores ambientales

No solo afectan a los parámetros biomecánicos corneales enfermedades sistémicas, genéticas o adquiridas, sino que, se ha demostrado que el envejecimiento y consumo de tabaco endurecen el tejido corneal. Por otro lado, el frotamiento de los ojos se ha asociado con mayor incidencia de queratocono. (López Muñoz, 2018)

1.3. Biomecánica corneal

La biomecánica corneal es una ciencia que trata el equilibrio y deformación del tejido sometido a cualquier fuerza, tomando como referencia la unión de conocimientos físico – matemáticos, arquitectónicos y mecánicos en conjunción con los biológicos. Estudia la función y estructura de la córnea y establece bases para predecir su respuesta dinámica ante situaciones fisiológicas y patológicas. (Torres et al., 2005)

1.3.1. Relevancia clínica de la biomecánica corneal

Predecir el comportamiento biomecánico de la córnea es esencial para comprender las consecuencias derivadas de la modificación de la geometría de la primera superficie corneal por medio de técnicas quirúrgicas refractivas o intervenciones no ablativas, como el cross-linking del colágeno corneal. Igualmente, crucial para mejorar el diagnóstico y la gestión de las alteraciones de la córnea ectásica, como el queratocono (QC), así como para comprender las alteraciones corneales inducidas por aumentos anormales de la PIO. (Vellara et al., 2015)

Además de la cirugía refractiva y queratocono, la evaluación de la biomecánica cornea es un factor a considerar en el control del glaucoma, ya que esta variable puede interferir significativamente en la medición de la PIO, llevando a lecturas tonométricas incorrectas, especialmente tras cirugía refractiva. Además, se ha sugerido que el análisis de la biomecánica corneal es un factor potencialmente relevante en la ortoqueratología, aunque no está claro el papel de las propiedades biomecánicas corneales con esta opción de compensación refractiva. (David P Piñero and Alcón, 2014)

1.3.2. Caracterización de la Biomecánica corneal

Caracterizar la córnea desde un punto de vista biomecánico, se ha llevado a cabo mediante la descripción de los siguientes parámetros físicos;

1. **Coefficiente de rigidez ocular:** Este parámetro viene determinado por el registro de una curva presión – volumen durante un experimento de distensión volumétrica,

proporcionando una medida de la rigidez del globo ocular. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.)

2. **Módulo de Young**, este parámetro está directamente relacionado con las propiedades elásticas de la córnea, describiendo así la respuesta de las fibras de colágeno a la deformación tras aplicación de una fuerza mecánica. Se define como la pendiente de la tangente en el diagrama tensión-deformación. Su fórmula es:

$$E = \frac{\Delta\sigma}{\Delta\varepsilon}$$

En el caso de la córnea, por ser un material elástico no lineal, el módulo elástico es una función de la deformación, pero, para deformaciones muy pequeñas, se deforma linealmente. Las mediciones del módulo elástico de la córnea oscilan entre 1,3 MPa49-5 MPa50,51. (Kling and Hafezi, 2017; López Muñoz, 2018)

3. **Ratio de Poisson**: Factor de corrección empleado para describir la deformación que sufre un material en relación con la sufrida en perpendicular. En el caso de la córnea, una lamela de colágeno sometida a una determinada fuerza puede modificarse en diferente proporción dependiendo de la dirección considerada. Este parámetro se considera 0,49. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.)
4. **Propiedades viscoelásticas**: Definen la respuesta de la deformación dinámica, surgen del reordenamiento molecular y de la difusión osmótica cuando se aplica una carga mecánica. Esta deformación es reversible con el tiempo. (Kling and Hafezi, 2017)
5. **Histéresis corneal**: es una medida de la absorción de energía de las materias viscoelásticas cuando realizan el ciclo de estrés – relajación. Es un indicador de la capacidad corneal de absorber energía. Es independiente de la morfología corneal y sus valores son ajenos a la misma. (María Ángeles del Buey Sayas, 2013)
6. **Resistencia al corte**: Se define como la resistencia que opone el estroma corneal a la fricción o deslizamiento de las capas subyacentes, viene determinado por el entrecruzamiento de las fibras de colágeno y otras fuerzas asociadas a la matriz extracelular. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.)

Una vez definidos estos parámetros, concluimos en que la córnea, desde un estudio biomecánico se define como un material blando, incomprensible, heterogéneo, anisótropo y viscoelástico no lineal. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.)

Existen diferentes factores que afectan a la biomecánica corneal, son:

Factores intracorneales:

- Espesor corneal
- Densidad y cruzamiento de las fibras de colágeno

- Hidratación y presión osmótica
- Integridad tisular

Factores extracorneales:

- Tensiones externas:
 - Presión intraocular
 - Presión atmosférica
 - Tensión ejercida por los párpados
 - Tensión ejercida por la musculatura extraocular
 - Tensión ejercida por el músculo ciliar
- Ambiente externo:
 - Estímulos mecánicos: traumatismos, frotamiento, cirugía
 - Estímulos biológicos: enfermedades oculares y generales, fluctuaciones hormonales. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.; Torres et al., 2005)

Como se ha mencionado, la biomecánica corneal ha adquirido relevancia tanto en predicción, valoración como diagnóstico en práctica clínica, especialmente en los siguientes ámbitos:

1. Estabilidad corneal después de cirugía refractiva con láser
2. Ortoqueratología
3. Espesor de la córnea y propiedades biomecánicas
4. Presión intraocular y las propiedades biomecánicas
5. Parámetros biomecánicos corneales después de la cirugía de la catarata.

A lo largo de la historia, ha habido un incremento de interés en el estudio y medición de la biomecánica corneal, sobre todo, en la práctica clínica. Aunque, actualmente, las técnicas para su medida *in vivo* son limitadas, se llegó a la conclusión de que un método cómodo y no invasivo para analizar el comportamiento dinámico de la córnea es deformarla temporalmente con un soplo de aire, encontrando dos dispositivos que nos permiten hacerlo, son el tonómetro de aplanación bidireccional (ORA) y el analizador dinámico Scheimpflug Corvis ST. (López Muñoz, 2018)

1.3.2.1. *Tonómetro de aplanación bidireccional (ORA)*

El Analizador de Respuesta Ocular (ORA) o tonómetro de aplanación bidireccional fue el primer instrumento capaz de medir las propiedades viscoelásticas de la córnea *in vivo* sin tener contacto con la córnea. (Luce, 2005) Además, tiene capacidad de obtener una medición de PIO con una menor dependencia del espesor corneal en comparación a los tonómetros de aplanación. Fue desarrollado por Reichert (depew, Nueva York, USA). (María Ángeles del Buey Sayas, 2013)

El ORA nos proporciona medidas tanto de la PIO (equivalente a la del tonómetro de Goldman) como de propiedades biomecánicas, la histéresis corneal y el factor de resistencia corneal. Además, al utilizar la histéresis, nos da un valor de PIO compensada que se supone que no está influenciada por propiedades biomecánicas y espesor corneal central, ya que en su cálculo los valores de cada córnea están considerados. (María Ángeles del Buey Sayas, 2013)

La base de este instrumento es analizar la respuesta de la córnea mediante un proceso de aplanación bidireccional inducido por un pulso de aire y un sistema de monitorización electro – óptica de la deformación corneal producida. En sí, este dispositivo realiza un pulso de aire que provoca un movimiento de la córnea hacia dentro, pasando esta por un primer estado de aplanación (P1). Milisegundos después, este estado de aplanación decrece y la córnea pasa por un segundo estado de aplanación (P2) en el retorno de la concavidad al estado normal convexo de curvatura corneal. (López Muñoz, 2018; María Ángeles del Buey Sayas, 2013)

Este sistema está compuesto por un emisor de luz infrarroja, un detector de intensidad de luz, una bomba de aire accionada por solenoide y un transductor de presión dentro de la cámara de plasma. Cuando comienza la medición, la luz infrarroja brilla en córnea y se controla la intensidad de luz reflejada por el detector. Una vez alineado al ápex corneal, la bomba de aire emite una corriente de aire y la córnea comienza a aplanarse (se requiere un aplanamiento de 3,0 mm de diámetro). Los dos cambios de aplanación tienen lugar en 20 milisegundos, siendo este tiempo suficiente para asegurar que ni la posición ni el pulso ocular cambia en la medición. (Luce, 2005)

Este proceso queda monitorizado y se registran dos valores de presión independientes (P1 y P2), cuya diferencia define a la CH. Con ello se calcula el CRF, directamente relacionado con las propiedades elásticas de la córnea. En los últimos estudios se ha demostrado que no hay una relación directa entre la CH y el módulo de elasticidad. Por lo que debemos considerar los resultados ofrecidos por el ORA con precaución. (Glass et al., 2008)

En su primera versión únicamente ofrecía dos parámetros biomecánicos asociados a su proceso de medida, la histéresis corneal (CH) y el factor de resistencia corneal (CRF). Y es porque desde su salida, se ha utilizado en numerosos estudios para caracterizar la biomecánica corneal en diversas condiciones de salud general y de la córnea. (David P. Piñero and Alcón, 2014) Este instrumento ha evolucionado con el tiempo y ha permitido el estudio de la biomecánica corneal en numerosos estudios con diferentes condiciones y finalidades. (del Buey Sayas and Peris Martinez, n.d.)

1.3.2.2. *Corvis ST*

El Corvis ST debutó en la reunión de la American Academy of Ophthalmology (AAO) en 2010 como sistema de tonometría sin contacto (No Contact Tonometry, NCT) cuyos primeros resultados clínicos fueron presentados en 2011 por Hon y Lam.(Roberts, 2014)

La diferencia que ofrecía frente a otros sistemas de no contacto que controlan la tonometría de la córnea es que lo hace a través de la reflexión de un haz infrarrojo utilizando además una cámara Scheimpflug de alta velocidad (UHS) con luz azul de 455 nm libre de UV que toma 4300 fotogramas por segundo, resultando 140 imágenes por un pulso de 30ms, lo que nos permite monitorizar la deformación de la córnea durante el proceso de deformación corneal que sucede en la NCT. Así, podemos realizar mediciones biomecánicas in vivo.(Carriazo and Cosentino, n.d.; Esporcatte et al., 2020)

De forma similar a lo que ocurre con el ORA, la córnea se deforma hacia el interior (fase de entrada), pasa por un primer aplanamiento y continúa en una fase de concavidad hasta que alcanza la concavidad máxima. A continuación, la córnea se recupera y se somete a una segunda aplanación (fase de salida) antes de regresar a su forma natural. El tiempo y la presión que ofrece el soplo de aire se controlan durante toda la medición, por lo que la relación entre el estado de la córnea y la presión quedan identificados. (Ambrósio et al., n.d.)

Tanto el tiempo como las presiones correspondientes se monitorizan, y se proporcionan un conjunto de parámetros de deformación corneal que se basan en la inspección dinámica de la respuesta de la córnea.(Luce, 2005) El corvis ST mide el espesor corneal central (CCT), la longitud de aplanación y la velocidad corneal. Además, se han instaurado nuevos parámetros que se han combinado mediante un análisis de regresión lineal para el desarrollo del índice Biomecánico corneal (CBI), que proporciona gran precisión para detección de patologías ectásicas.



Figura 4. Imágenes de Scheimpflug tomadas con el sistema Corvis ST. 1. Estado natural; 2. Instante de la primera aplanación.; 3 y 4. Fase de concavidad 5. Instante de máxima concavidad; 6. Período de oscilación; 7. Instante de la segunda aplanación; 8. Instante después de la segunda aplanación; 9. Vuelta al estado natural

Las aplicaciones clínicas del sistema Corvis ST incluyen la medición de la PIO compensada, la evaluación del efecto de rigidez del cross-linking corneal, el cribado de candidatos a cirugía refractiva, la detección temprana de la enfermedad ectásica y la identificación del riesgo de glaucoma, entre otras.(Carriazo and Cosentino, n.d.)

A día de hoy, se sabe que las propiedades biomecánicas de la córnea dependen de más factores a parte del espesor y grosor. Sino que debemos añadir factores como rigidez e hidratación, siendo una de las ventajas del CST una mayor viabilidad de medidas en casos de peor calidad de lágrima o descentración ocular.(Luce, 2005)

1.3. Lentes de Contacto

1.4.1. Historia

Las lentes de contacto son un producto sanitario de empleo múltiple, han evolucionado a través del tiempo, desde los modelos de Da Vinci hasta las actuales lentes de contacto híbridas. Las lentes de Contacto pueden ser rígidas (lentes de contacto rígidas permeables a gas, LCRPG) y blandas de hidrogel o hidrogel de silicona. Las indicaciones de lentes de contacto son múltiples siendo el más habitual el uso para corrección de defectos refractivos, aunque también se usan por razones estéticas y terapéuticas. (Gorrochotegui et al., 2009)

Las lentes de contacto blandas son dispositivos cóncavos, plásticos, que se colocan sobre la córnea flotando sobre la capa lagrimal. Su uso se ha extendido en los últimos años llegando a ser 75 millones de personas las que las portan, con este aumento de la demanda también ha aumentado el número de complicaciones por las mismas. Es por ello por lo que se debe hacer una correcta selección del paciente para evitar y minimizar las alteraciones que puedan provocar, así como estudiar las normativas de uso y manejo teniendo a higiene como principal método preventivo de complicaciones tanto infecciosas como no infecciosas. (cols et al., n.d.; Gorrochotegui et al., 2009)

La adaptación de las lentes de contacto sobre la superficie ocular provoca múltiples cambios, desde las primeras horas de unión de la lente – córnea se registran alteraciones corneales que conducen a la aparición de fenómenos alérgicos, infecciosos, anatómicos, respiratorios y metabólicos que se manifiestan como molestas o incomodidad del usuario. La infección es la complicación más grave, aunque su frecuencia no es elevada(cols et al., n.d.; Rodríguez Rivero et al., 2015).

Cuando colocamos la lente de contacto, esta es recubierta por una película biológica que persiste aun con la limpieza de la lente, el uso prolongado de estás

aumentará el grosor de dicha película. Esta es la responsable de la unión de microorganismos y otras sustancias patógenas a la lente de contacto. (Rodríguez Rivero et al., 2015)

Además, sabemos que la córnea obtiene el oxígeno de la película lagrimal y difunde libremente el dióxido de carbono hacia la atmosfera, de manera que es pequeña la porción de oxígeno que recibe de los capilares perilímbicos y de la cámara anterior. Las lentes de contacto modifican la relación anterior y hacen de barrera al oxígeno disponible para la córnea. (cols et al., n.d.)

1.4.2. Repercusión ocular

Son numerosas las complicaciones que puede dar el uso de lentes de contacto, pero en relación a la biomecánica corneal, las más relevantes son:

a) Hipoxia y alteraciones metabólicas:

Se estima que para que la córnea respire normalmente requiere una presión parcial de oxígeno de 75 mmHg, y que, durmiendo o con los párpados cerrados esta decae hasta 55 mmHg recuperándose en las primeras horas del día. Cuando se porta una lente de contacto, es en función de su Dk/L (permeabilidad de la lente al paso de oxígeno). Cuando este es bajo, los niveles de presión parcial decaen a los del sueño mientras que, si es alto, se acerca a los niveles normales y reduce los cambios hipóxicos corneales a menos que haya alteraciones a nivel lagrimal o un mal uso de las lentes.

En casos en los que este aporte de oxígeno se reduce, se reduce también la actividad metabólica del epitelio, lo que conduce a un aumento de tamaño de células globales y una disminución del espesor de la capa central del epitelio. El epitelio corneal de un usuario de lentes de contacto es particularmente frágil y, la mínima presión produce erosiones, dando lugar a la disminución de uniones celulares y hemidesmosómicas y a alteración en la transmisión de oxígeno dando lugar a microzonas de hipoxia. (Rodríguez Rivero et al., 2015)

Esta situación hipóxica da lugar a utilizar una vía metabólica diferente, siendo un ciclo anaeróbico que produce acumulación de sustancias de deshecho en estroma corneal, aumentando su presión osmótica, dando lugar a edema y a un aumento del grosor corneal más cambios en la curvatura central, ambos por combinación de los factores hipoxia y fuerzas mecánicas inducidas por la adaptación. (cols et al., n.d.)

En cuanto al endotelio, sabemos que predominan las células hexagonales, aunque vemos variaciones de tamaño y forma, estas se miden por el coeficiente de variación y forma (CV) cuyos valores normales varían entre 20-30 mientras que en los usuarios de lentes de contacto aumenta. (cols et al., n.d.)

b) Acumulación de depósitos en la lente de contacto:

Cuando colocamos una lente de contacto en el ojo la interacción entre esta y la superficie ocular y lágrima ha de ser mínima, tiene que haber biocompatibilidad de la lente con los tejidos y lágrima. La formación de depósitos es más común en las lentes de uso terapéutico o en las de porte prolongado. Su presencia es una situación de riesgo ya que induce modificaciones en cuanto a la calidad óptica de la lente y aparición de signos inflamatorios o de sensibilidad, dando lugar a cambios en la superficie ocular. Esta situación aumenta el riesgo de infección. (Juan A. Durán de la Colina, n.d.)

2. Justificación y objetivos

2.3. Justificación

Las lentes de contacto son un producto sanitario cuyo principal uso es para corregir la refracción directamente sobre la córnea, aunque actualmente también se utilizan por razones terapéuticas e incluso estéticas. En los últimos años su uso se ha extendido notablemente y con ello el número de complicaciones por las mismas.

El porte de lentes de contacto sobre la superficie ocular provoca multitud de cambios, produciendo alteraciones desde las primeras horas de uso hasta a largo plazo. La complicación más grave es la infección, pero generalmente, la mayoría de complicaciones son de tipo alérgico o alteraciones anatómicas o metabólicas que dan lugar a molestias e incomodidad del portador.

Actualmente, caracterizar los cambios que se producen en los parámetros biomecánicos corneales en las diferentes condiciones, así como su evolución en el tiempo es todo un reto. La literatura científica recoge multitud de estudios sobre caracterización en biomecánica corneal en diferentes situaciones, siendo su mayoría sobre pacientes post cirugía refractiva, con patologías ectásicas como el queratocono, degeneración marginal pelúcida o en pacientes portadores de lentes de contacto Orto – K, habiendo sido evaluados tanto con ORA como con CST. (Cankaya et al., n.d.)

En consideración a la biomecánica corneal relacionada con el porte de lentes blandas, encontramos estudios con ORA, pero, hasta donde sabemos, ningún estudio prospectivo que se sepa ha abordado de forma específica el análisis de las propiedades biomecánicas de la córnea tras el uso de estas.

Por todo ello, es de suma importancia comprender los cambios estructurales y biomecánicos de la córnea que se producen tras el porte de lentes de contacto blandas hidrofílicas, ya que puede tener importantes implicaciones clínicas, más, en pacientes

cuyas propiedades ya están alteradas como en el caso de córneas patológicas u operadas. Surge así la necesidad de este proyecto.

2.4. Objetivos

El objetivo principal de este proyecto es determinar el impacto sobre la biomecánica corneal que ejercen las lentes de contacto blandas en sus usuarios, medido con el analizador Corvis ST mediante tecnología Scheimpflug.

El objetivo secundario es evaluar si existen cambios en la magnitud de la PIO en pacientes usuarios de lentes de contacto, a través de la bPIO, mínimamente influenciada por los parámetros biomecánicos oculares.

3. Metodología

A. Diseño:

Estudio observacional prospectivo, descriptivo y transversal.

B. Población del estudio:

Se pretende una selección de pacientes universitarios de edades comprendidas entre 19 y 24 años, con miopía simple o compuesta (con astigmatismo) usuarios de lentes de contacto blandas que acepten participar en el estudio mediante la firma de modelo de consentimiento informado.

C. Selección de pacientes:

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes

- *Criterios de inclusión:*
 - Pacientes adultos, mayores de 18 años usuarios habituales de lentes de contacto.
 - Aptos para la adaptación de lentes de contacto.
 - Refracción miópica con o sin astigmatismo.
 - Cese del porte de lentes de contacto durante al menos 7 días a los usuarios de lentes
 - hidrofílicas y de al menos 21 días en el caso de lentes rígidas antes de las mediciones, con especial seguimiento por topografía en caso de moldeamiento corneal hasta su desaparición o estabilización topográfica
 - Aceptación de participación en el estudio y capacidad para entender el consentimiento informado y posterior firma de este.

- *Criterios de exclusión:*

Criterios no oftalmológicos:

- Dificultad para la cooperación.

- Déficit psicológicos y procesos psiquiátricos.
- Inmunosupresión severa (farmacológica o patológica).
- Enfermedades de colágeno o autoinmunes.
- Inadecuación para la participación del estudio por cualquier otro motivo, según el criterio clínico del investigador.

Criterios oftalmológicos:

- Cirugía intraocular o corneal previa.
- Patologías oculares.
- Distrofias y degeneraciones corneales.
- Síndrome de ojo seco.
- Defectos epiteliales persistentes.
- Antecedentes de úlcera corneal herpética.
- Leucoma corneal central.
- Mapa topográfico compatible con queratocono subclínico u otro trastorno ectásico corneal.

D. Muestra:

La muestra estuvo formada por 23 sujetos (23 ojos) con edades comprendidas entre 19 y 24 años. Todos los pacientes tenían buena salud tanto general como ocular.

Todos los pacientes fueron informados del proceso y procedimiento a seguir mediante un consentimiento informado. Sus datos fueron tratados de forma confidencial, según acuerda el artículo 7.6 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 15/1999 del 13 de diciembre y según la actualización que se establece en el artículo 13 del Reglamento General de Protección de Datos.

La parte clínica de este estudio se desarrolló en los Gabinetes de Óptica y Optometría de la Facultad de Farmacia y se realizaron en dos fases, la primera comprendida desde marzo hasta el 21 de abril, y la segunda desde el 21 de abril hasta Z (fin de vida útil de las lentes).

E. Variables biomecánicas corneales específicas:

Los parámetros más reproducibles de la última actualización del Corvis ST, recogidos en el Display de Comparación Biomecánica, que han sido analizados estadísticamente se describen a continuación:

1. **Ratio de Amplitud de Deflexión (DAR: Deflection Amplitud Ratio).** Es la relación entre la deflexión corneal central y el promedio de 2 puntos situados a 1,0 mm (DAR1) ó 2,0 mm (DAR2) a ambos lados del centro. Las córneas más rígidas tendrían un DA más bajo porque el centro corneal y la córnea a 1,0 ó 2,0 mm se

desvían al mismo tiempo, mientras que un DA más alto indica que la córnea central desvía más que la media de los otros 2 puntos, lo que corresponde a un tejido más blando.

2. **Espesor relacional horizontal de Ambrosio** (ARTh: Ambrósio Relational Thickness horizontal). El espesor corneal se mide mediante la imagen horizontal de Scheimpflug. Esto permite el cálculo de la tasa de aumento del espesor corneal desde el ápex hacia los lados nasal y temporal. La caracterización del perfil del espesor permite el cálculo del espesor relacional de Ambrósio a través del meridiano horizontal, que es una simplificación relativa de los cálculos de grosor relacional tomográfico también aportados por el Pentacam.
3. **Parámetro de rigidez en la primera aplanación** (SP-A1: Stiffness Parameter-A1). Se define como la presión resultante en la primera aplanación de la diferencia entre la presión del soplo de aire en la superficie corneal y la PIO corregida biomecánicamente, dividida por la amplitud de deflexión. Se determina utilizando el desplazamiento del ápex desde el estado de reposo hasta el primer aplanamiento. Este valor ha sido clínicamente comprobado como útil en la valoración de QC con la más alta sensibilidad y especificidad de cada uno de los valores del parámetro. Valores más altos indican córneas más rígidas. Medida en mmHg/mm.
4. **Radio Integrado** (Integrated Radius). Parámetro de respuesta dinámica de deformación corneal que representa el recíproco del radio durante el estado de máxima concavidad de la córnea. Un mayor radio cóncavo se asocia con una mayor resistencia a la deformación, es decir, una córnea más rígida. Cuanto mayor sea el radio inverso integrado y el máximo radio inverso, menor será la resistencia a la deformación y menor la rigidez de la córnea.
5. **Índice de Tensión/Deformación** (SSI: Stress-Strain Index). Nuevo parámetro para la estimación de la rigidez material del tejido corneal, siendo independiente de la PIO y de la geometría corneal. La curva de tensión/deformación describe las propiedades elásticas de la córnea. Las curvas están desplazadas a la derecha si la córnea es blanda y a la izquierda si es rígida. El índice SSI describe la posición de la curva. Un valor de 1 indica una elasticidad promedio, un valor menor a 1 indica comportamiento más blando y un valor mayor a 1 indica comportamiento más rígido que la media.

Variables secundarias:

1. **Grosor corneal central** (CCT: Central Corneal Thickness). Medido en μm .

2. **Presión Intraocular Biomecánicamente corregida (bPIO).** Valor de la PIO independiente de la rigidez ocular, menos dependiente de las propiedades oculares. Medida en mmHg.

El software *Biomechanical Comparison Display* del Corvis – ST analiza el cambio en los parámetros biomecánicos entre dos fechas (Ver figura

Como se aprecia en la imagen, ninguna de las variables tiene unidades y, además no tienen valores normalizados. Lo que compara es la desviación estandas (SD) PRE-POST y, de ahí, según la variable, califica el cambio en: **no significativo**, **softer/ stiffer** o **thinner/thicker**. (Tabla 1)

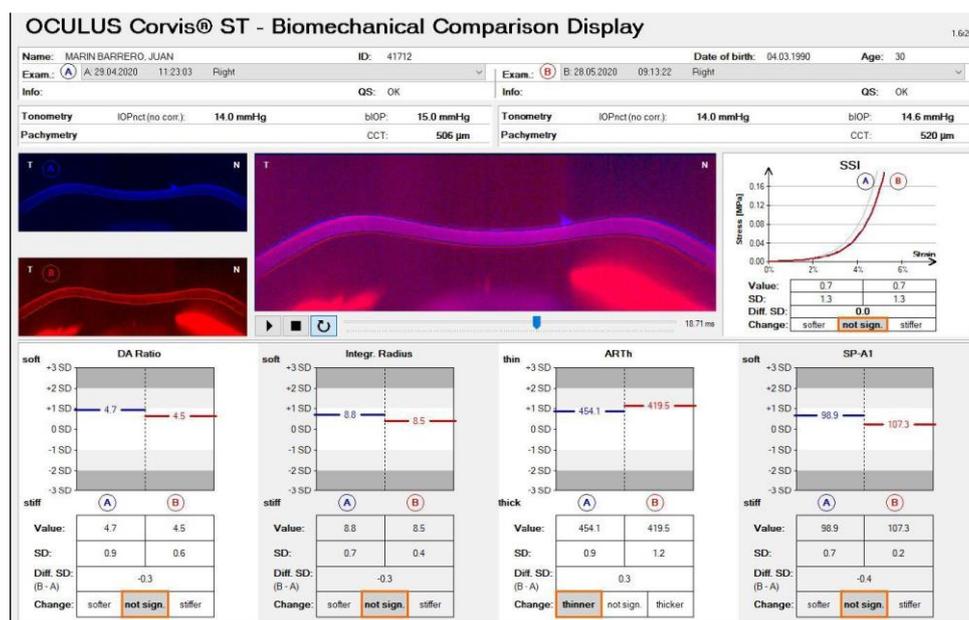


Figura 5. Análisis de parámetros biomecánicos en dos fechas por Corvis – ST.

	B-A No Significativo	B-A Stiffer	B-A Softer
DA Ratio	$\pm 1,0$	$> -1,0$	$> +1,0$
Int. Radius	$\pm 0,7$	$> -0,7$	$> +0,7$
SP-A1	$\pm 0,8$	$> -0,8$	$> +0,8$
SSI	$\pm 0,4$	$> -0,4$	$> +0,4$

	B-A No Significativo	B-A Thicker	B-A Thinner
ARTh	$\pm 0,3$	$> -0,3$	$> +0,3$

Tabla 1. Clasificación del cambio en la desviación estándar de los parámetros biomecánicos POST-PRE (B-A) del software *Biomechanical Comparison Display*

F. Recogida de datos:

A todos los sujetos sometidos al estudio se les realizó una exploración para así poder aplicar los criterios de inclusión y exclusión. Esta exploración incluyó la realización de la historia clínica, medida de agudeza visual, refracción subjetiva y objetiva,

topografía corneal, estudio de biomecánica corneal y exploración de polo anterior mediante lámpara de hendidura.

Una vez obtenida la firma del consentimiento informado, a cada sujeto del estudio se le realizó una visita previa en la que se midieron los parámetros biomecánicos, otra para la adaptación de las lentes de contacto y una última exploración al mes del uso de las lentes de contacto, donde se realizará una nueva medición de los parámetros biomecánicos, según el protocolo que se indicará a continuación.

El procedimiento de medida clínica de los parámetros biomecánicos de respuesta corneal mediante el CST, que cuenta con marcado CE, deberá contar con la colaboración activa del sujeto. Para evitar el riesgo de contacto del ojo del paciente con la boquilla de aire, antes de comenzar una medición, hay que asegurarse de que el tope de seguridad esté ajustado correctamente.

La técnica para obtener las medidas del estudio es como sigue: el gabinete debe estar en las mínimas condiciones de iluminación para así disminuir los reflejos que se puedan ocasionar; el paciente se sienta y coloca el mentón y la frente sobre los apoyos respectivos; se identifica el ojo a examinar y se ubica el aparato frente al mismo; se ordena al paciente que fije la mirada sobre la luz roja de fijación; el centrado para la adquisición del examen se realiza siguiendo las instrucciones de ajuste que aparecen en la pantalla; en el momento en que el ojo a examinar se encuentra en la posición óptima el analizador libera un pulso de aire mediante el modo automático de disparo y, acto seguido, inicia la captura de imágenes.

Todas las mediciones con el CST fueron tomadas por los mismos técnicos y capturadas mediante liberación automática para asegurar la ausencia de dependencia del examinador. Si el recuadro que indica la calidad del examen (QS) presentaba algún tipo de alteración se identificaba en el software del dispositivo; para considerar una imagen óptima, el factor de calidad debía ser superior al 95% (este dato puede ser inferior debido a la presencia de artefactos en la imagen, al parpadeo del ojo o a una apertura insuficiente del ojo por parte del paciente); en caso contrario se hizo la corrección necesaria y se repitió la toma. Sólo los exámenes Corvis ST con una calificación de calidad "OK" fueron incluidos en el análisis, con la exclusión de los errores de alineación. Del mismo modo han sido omitidos los errores por "parpadeo".

En todos los casos se tomaron 3 medidas por paciente y se obtendrá el valor medio. Los datos fueron registrados en un cuaderno de recogida de datos.

G. Análisis de datos

Los datos tomados fueron revisados para analizar su coherencia y corrección. Posteriormente se llevó a cabo el análisis estadístico utilizando el software SPSS para Windows versión 22.0 (IBM, EE. UU.). Se ha comprobado la normalidad tanto de las variables que recogen los valores biomecánicos como las que recogen las desviaciones típicas de estos valores, mediante el test de Shapiro – Wilk. Para las varibles que siguen una distribución normal se ha empezado la prueba T para muestras relacionadas. Para aquellas variables para las que no ha sido posible asumir normalidad, se han utilizado técnicas no paramétricas, concretamente la prueba de Wilcoxon. Para todas las pruebas estadísticas, un valor $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.

El análisis estadístico de los datos recogidos bajo las directrices del protocolo clínico ha permitido elaborar y establecer las conclusiones del estudio, obteniendo así la cuantificación del impacto biomecánico en el uso de lentes de contacto blandas.

4. Resultados

1. Análisis descriptivo

1.1. Características demográficas

Sexo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	mujer	15	68,2	68,2	68,2
	hombre	7	31,8	31,8	100,0
	Total	22	100,0	100,0	

Tabla 2. Características demográficas en función del sexo

Ojo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	OD	6	27,3	27,3	27,3
	OI	16	72,7	72,7	100,0
	Total	22	100,0	100,0	

Tabla 3. Características demográficas en función del ojo

Edad		
N	Válido	22
	Perdidos	0
Media		20,64
Mediana		21,00
Moda		21
Desviación estándar		1,217
Varianza		1,481
Mínimo		19
Máximo		24
Percentiles	25	20,00
	50	21,00
	75	21,00

Tabla 4. Características demográficas en función de la edad

1.2. Parámetros biomecánicos pre y post al uso de lentes de contacto

En los siguiente gráficos de caja y bigotes, la caja está delimitada por los valores del primer y tercer cuartil, indicando la línea del interior de la caja el valor

de la mediana y la crucecita roja el valor de la media. A su vez, el bigote inferior comienza en el valor mínimo y el bigote superior termina en el máximo, siempre que no haya valores atípicos (representados con los puntos fuera de los bigotes), en cuyo caso el mínimo y/o máximo coincidirían con estos valores.

1.2.1. Desviación típica del Ratio de Amplitud de Deflexión (DA Ratio)

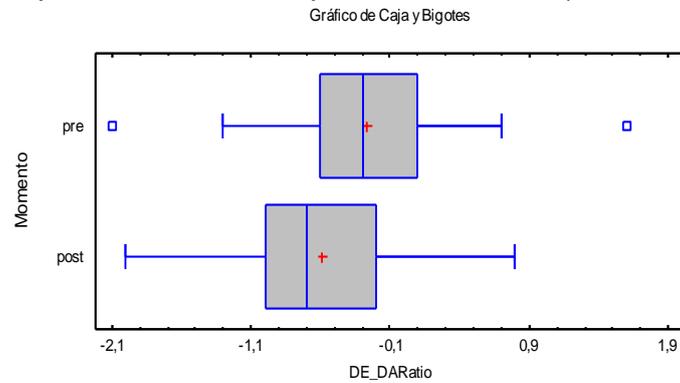


Figura 6. Desviación típica del DA Ratio

1.2.2. Desviación típica del Radio Integrado (Int. Radius)

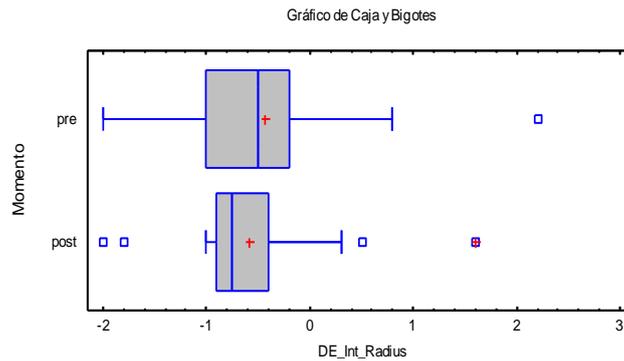


Figura 7. Desviación típica del Int Radius

1.2.3. Desviación típica del Espesor Relacional horizontal de Ambrosio (ARTh)

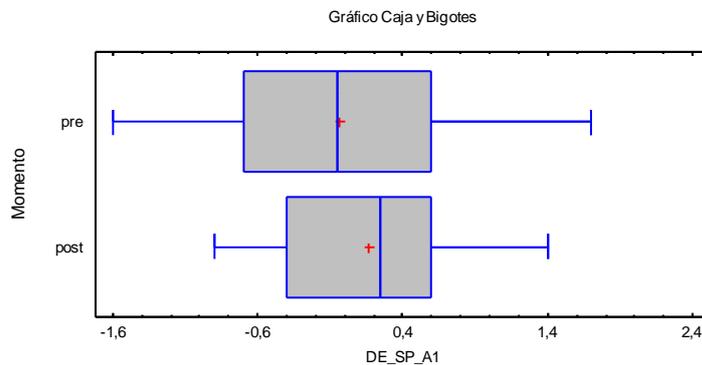


Figura 8. Desviación típica del ARTh

1.2.4. Desviación típica del parámetro de rigidez en la primera aplanación (SP – A1)

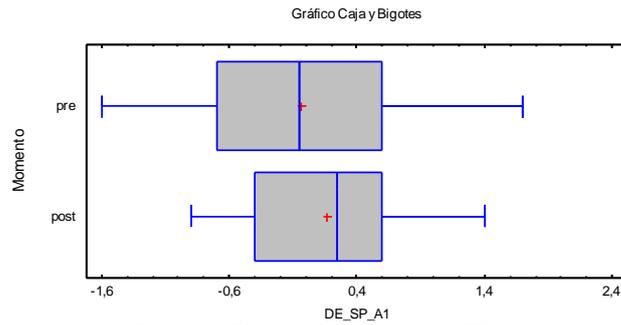


Figura 9. Desviación típica de SP - A1

1.2.5. Desviación típica del índice de tensión/deformación (SSI)

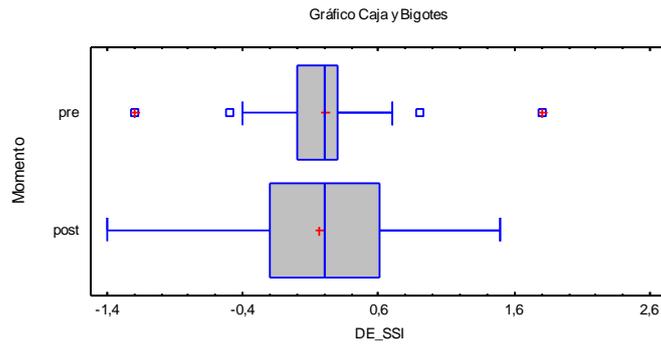


Figura 10. Desviación típica del SSI

1.3. Características morfológicas y refractivas

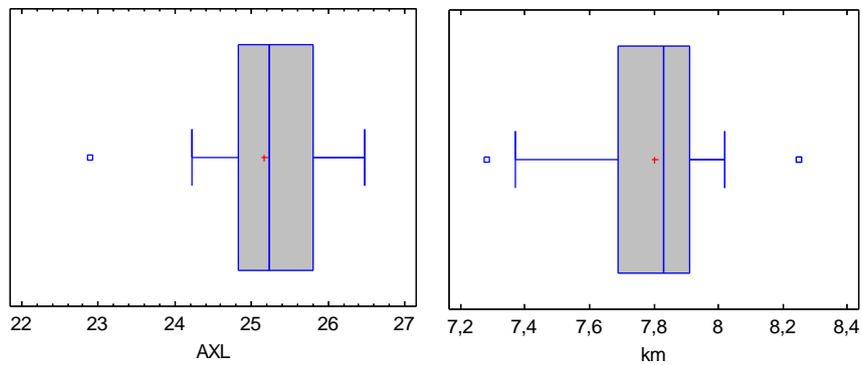


Figura 11. Longitud Axial y queratometría

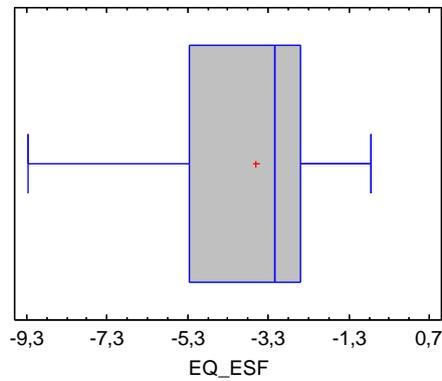


Figura 12. Equivalente esférico

2. Interferencia estadística

1.2. Resumen de cambios

	p-valor	IC ($\mu_{pre} - \mu_{post}$)	Resultado	Clasificación
DA Ratio (DE)	0,002	(0,1361; 0,5184)	No sig.	post-pre <1
Int. Radius (DE)	0,1	No normalidad	No sig.	post-pre <0,7
SP-A1 (DE)	0,129	(-0,46355; 0,06355)	No sig.	post-pre <0,8
SSI (DE)	0,779	(-0,20054; 0,26418)	No sig.	post-pre <0,4
ARTh (DE)	0,986	No normalidad	No sig.	post-pre <0,3
bIOP	0,135	No normalidad	Pre > post	
CCT	0,013	No normalidad	Pre < post	

Tabla 7. Resumen de cambios

1.2.1. Influencia del porte de LC en el parámetro DA Ratio

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido not. Sig	20	90,9	90,9	90,9
Stiffer	2	9,1	9,1	100,0
Total	22	100,0	100,0	

Tabla 8. Influencia del porte de LC en el parámetro DA Ratio

Puesto que la diferencia entre los valores de DE post y pre es inferior a 1 en el 90,9% de los casos, podemos concluir que tras el porte de LC durante 1 mes no tiene influencia sobre el valor DA Ratio.

1.2.2. Influencia del porte de LC en el parámetro Int Radius

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido not. Sig	19	86,4	86,4	86,4
Softer	1	4,5	4,5	90,9
Stiffer	2	9,1	9,1	100,0
Total	22	100,0	100,0	

Tabla 9. Influencia del porte de LC en el parámetro Int Radius.

Puesto que la diferencia entre los valores de DE post y pre es inferior a 0,7 en el 86,4% de los pacientes, podemos concluir que tras el porte de LC durante 1 mes no tiene influencia sobre el valor Int Radius.

1.2.3. Influencia del porte de LC en el parámetro SP – A1

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido not. Sig	14	63,6	63,6	63,6
Softer	6	27,3	27,3	90,9
Stiffer	2	9,1	9,1	100,0
Total	22	100,0	100,0	

Tabla 10. Influencia del porte de LC en el parámetro SP - A1

A pesar de que en el 27,3% de los casos se produce un debilitamiento (softer) de la córnea tras el uso de LC, en la mayoría de los casos (63,6%) la diferencia entre los valores de DE post y pre es inferior a 0,8, por lo que podemos concluir que el porte de LC durante 1 mes no tiene influencia sobre el valor SP-A1.

1.2.4. Influencia del parámetro SSI

Resultado_DE_SSI					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Stiffer	3	13,6	13,6	13,6
	Softer	4	18,2	18,2	31,8
	Not Sig	15	68,2	68,2	100,0
	Total	22	100,0	100,0	

Tabla 11. Influencia del porte de LC en el parámetro SSI

Puesto que la diferencia entre los valores de DE post y pre es inferior a 0,4 en la mayoría de la población (68,2%), podemos concluir que tras el porte de LC durante 1 mes no tiene influencia sobre el valor SSI.

1.2.5. Influencia del porte de LC en el parámetro ARTh

Resultado_DE_ARTh					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	not. Sig	9	40,9	40,9	40,9
	Thicker	7	31,8	31,8	72,7
	Thinner	6	27,3	27,3	100,0
	Total	22	100,0	100,0	

Tabla 12. Influencia del porte de LC en el parámetro ARTh

La diferencia entre los valores de DE post y pre del parámetro ARTh arroja datos contradictorios. En el 40,9% de los casos no se produce significación estadística, mientras que el resto de la población se reparten casi al 50% los casos donde se produce un engrosamiento y aquellos en los que la córnea se adelgaza. Revisando los datos medios absolutos pre (521,14 μ) y post (528,77 μ) vemos que el cambio es de tan solo 7,63 μ , de lo que podemos concluir que el porte de LC durante 1 mes no tiene influencia sobre el valor ARTh.

1.2.6. Influencia del porte de LC en el parámetro bPIO

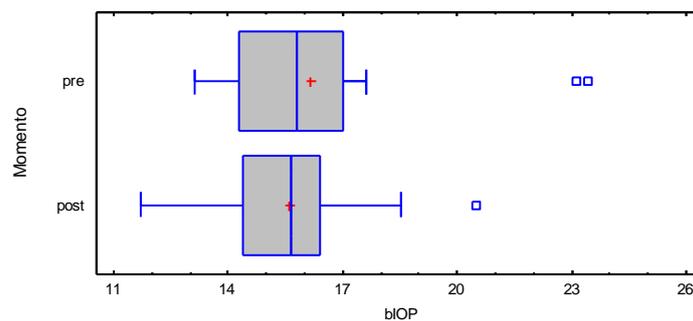


Figura 13. Influencia del porte de LC en el parámetro bPIO.

En cuanto al valor de la PIO corregida biomecánicamente, pasa de un valor previo al uso de LC de 16,14 mmHg ($\pm 0,57$) a un valor de 15,60 mmHg ($\pm 0,39$) tras el uso de estas durante 1 mes, es decir, se produce una reducción de 0,53 mmHg.

1.2.7. Influencia del porte de LC en el parámetro CCT

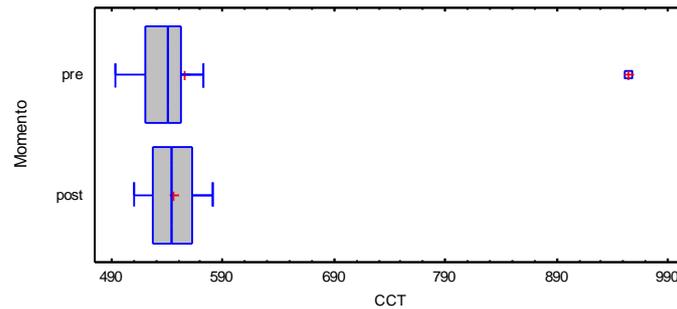


Figura 14. Influencia del porte de LC en el parámetro CCT

En cuanto al valor del grosor corneal, pasa de un valor medio previo al uso de LC de $556 \mu (\pm 19,48)$ a un valor de $545,22 \mu (\pm 4,63)$ tras el uso de estas durante 1 mes, es decir, se produce un adelgazamiento corneal de $10,78 \mu$.

2. Asociación de cambios biomecánicos con variables secundarias y demográficas

La correlación de Pearson entre las variables secundarias: longitud axial, equivalente esférico y radio medio de curvatura y los cambios producidos en las desviaciones típicas de DA Ratio, ARTh, SP-A1, Int Radius y SSI muestra que son significativas las siguientes correlaciones (p -valor $< 0,05$):

- Los cambios en DAR y ARTh, que correlacionan de forma directa, $r=0,442$
- Los cambios en el Radio Integrado y SP-A1, que correlacionan de forma directa, $r=0,475$
- Los cambios en SP-A1 y SSI, que correlacionan de forma directa, $r=0,434$
- Las variables EQ.ESF y AXL, que correlacionan de forma inversa, $r=-0,633$

2.1. ANOVA

Como las variables secundarias EQ.ESF, AXL y Km se distribuyen normalmente, podemos ver también si se asocian con la clasificación de los cambios biomecánicos a través del Análisis de la Varianza de un Factor (ANOVA).

Del análisis de la varianza de la edad, EQ.ESF, AXL y Km según la clasificación del cambio en la desviación típica de los parámetros biomecánicos, se concluye que no existen diferencias significativas en las medias de las variables consideradas según la clasificación del cambio en ninguno de los parámetros biomecánicos.

2.2. Prueba de Chi – cuadrado de asociación de variables cualitativas

Para estudiar la asociación de las variables demográficas “sexo” y “ojo”, ambas cualitativas, con la clasificación según los cambios biomecánicos producidos, utilizados el test de la Chi-cuadrado de Pearson con el valor de la Razón de Verosimilitud, obteniendo los p -valores para las asociaciones que se recogen en la siguiente tabla:

	DA_Ratio(DE)	Int_Radius(DE)	ARTh (DE)	SP_A1 (DE)	SSI (DE)
Sexo	0,828	0,241	0,135	0,442	0,947
Ojo	0,940	0,574	0,080	0,201	0,495

Tabla 13. Prueba de Chi – cuadrado para las variables demográficas “sexo” y “ojo”

Como todos los p-valores son mayores a 0,05, ni el sexo ni el ojo se asociarían con los cambios producidos en las variables biomédicas.

2.3. Prueba Kruskal-Wallis para estudiar las diferencias en bIOP y CCT según sexo, ojo y clasificación del cambio de las variables biomédicas.

Como los cambios producidos en las variables “bPIO” y “CCT” no se distribuyen normalmente, utilizamos la prueba de Kruskal-Wallis, apta para los supuestos de no normalidad, para estudiar la asociación de estas diferencias con el sexo, el ojo y la clasificación realizada de los individuos según los cambios en el resto de variables biomédicas.

Estadísticos de prueba ^{a,b}			Estadísticos de prueba ^{a,b}		
	Diff_bIOP	Diff_CCT		Diff_bIOP	Diff_CCT
Chi-cuadrado	6,101	2,585	Chi-cuadrado	7,332	1,500
gl	2	2	gl	2	2
Sig. asintótica	,047	,275	Sig. asintótica	,026	,472

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable de agrupación:
Resultado_DE_Int_Radius

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable de agrupación:
Resultado_DE_SSI

Figura 15. Prueba de Kruskal Wallis

Vemos que existe asociación entre el cambio producido en la bPIO (cambio en bIOP) y la clasificación hecha según:

1. El cambio producido en el radio integrado (p-valor = 0,047) y
2. El índice SSI (p-valor = 0,026).

5. Discusión

La mayoría de los estudios que analizan los cambios en las propiedades biomecánicas tras los diferentes procedimientos refractivos corneales han sido realizados con el analizador ORA, por ser el primero en ser lanzado al mercado. Su introducción clínica fue sumamente importante, ya que era la primera vez que podía medirse *in vivo* la respuesta biomecánica de la córnea a una perturbación usando un soplo de aire para deformarla. A través de estas investigaciones se ha aprendido mucho sobre el comportamiento biomecánico de la córnea. Sin embargo, se han perpetuado conceptos erróneos básicos que han oscurecido la interpretación de los resultados, incluido el deseo de caracterizar biomecánicamente la córnea con un único número que

podiera responder preguntas clínicas sobre la rigidez o la debilidad básica corneal. (Roberts, 2014)

Posteriormente aparece el dispositivo Corvis ST, basado en la medición de la deformación corneal utilizando la tecnología Scheimpflug. Tanto el ORA como el Corvis ST utilizan sus propios parámetros para la descripción de la biomecánica corneal, pero su relación con las propiedades mecánicas estándar no es conocida y no está relacionada con ningún modelo biomecánico específico. Por lo tanto, no hay uniformidad en la definición de algunos parámetros biomecánicos básicos para caracterizar las propiedades biomecánicas de la córnea y, por consiguiente, es difícil realizar análisis comparativos entre estudios que utilizan diferentes tecnologías. (Roberts, 2014)

De la cantidad de estudios que analizan propiedades biomecánicas, el mayor porcentaje lo hacen sobre procedimientos quirúrgicos refractivos o en menor grado, en pacientes patológicos, bien de enfermedades queratectásicas tales como queratocono o bien con glaucoma. Si nos adentramos en el mundo de la contactología, la mayoría de estudios nos hablan de la ortoqueratología y en un pequeño porcentaje, de lentes de contacto blandas.

Cuando se impulsó el estudio de la biomecánica corneal se hizo, en primer lugar, con el novedoso tonómetro de aplanación bidireccional (ORA), fueron múltiples los estudios que se hicieron sobre el comportamiento biomecánico de la córnea ante diferentes procesos fotoablativos. De la misma forma, cuando el Corvis ST salió al mercado hubo una nueva oleada de estudios, desde el primero, en 2014 donde Hassan et al. comparando PRK y LASIK (Hassan et al., 2014) hasta que, en 2017 este mismo equipo debate sobre los efectos del FEMTOLASIK y de la PRK. (Hashemi et al., 2017)

El interés en biomecánica se expandió a la vez que el instrumento evoluciona proporcionando nuevos parámetros y autores como Yang et al. Deciden comparar estos nuevos parámetros en ojos normales, post LASIK, pacientes que han sufrido ectasia post LASIK y pacientes con queratocono. (Yang et al., 2020)

Si nos centramos en estudios de contactología, encontramos la mayoría de estudios han sido realizados con el ORA, como es el caso de Chen et al., n.d. quienes determinaron una alteración en las propiedades biomecánicas como un menor factor de resistencia corneal (FRC) al aumentar la duración del uso de la lente y queda indeterminado si la histéresis (HC) tendría algún cambio a largo plazo. Por otro lado, Manuel González-Méijome et al., n.d., encontraron un efecto y recuperación más rápido en córneas menos resistentes, correlacionando la histéresis con los cambios en queratometría profunda y CCT durante el uso de la lente y ellos mismos informan de

una necesidad de más estudios para determinar estos cambios. (David P Piñero and Alcón, 2014)

En cuanto a lentes de contacto blandas la mayoría de estudios de referencia, utilizan el ORA. Cankaya et al., n.d. realizaron un análisis con objetivo de comparar la CH y el FRC con y sin lentes de contacto llegando a la conclusión de que la HC no muestra una tendencia de cambio con el uso de lentes de contacto, mientras que Somayeh Radaie-Moghadam et al., 2016 y Lau and Pye, 2011 vieron una disminución de la CH un mes después de la adaptación e inmediatamente después de utilizar las lentes de contacto.

Por otro lado, el FRC mostró valores mayores en pacientes usuarios de lentes de contacto con diferencia estadísticamente significativa, además se asoció a la remodelación corneal por uso crónico de lentes de contacto. Mientras que Somayeh Radaie-Moghadam et al., 2016 y Lau and Pye, 2011 determinaron una disminución de FRC al suspender la lente de contacto. En nuestro caso se vio un debilitamiento corneal tras el uso de lentes de contacto en un pequeño porcentaje, pero la mayoría no sufrió esta alteración por lo que no hay influencia significativa.

Según los estudios realizados con Corvis ST, existe controversia en la literatura sobre los cambios del CCT tras el uso de lentes blandas, ya que (Braun and Penno, 2003) indicaron que este valor disminuía en relación a la población de control, Yenzi et al., 2003 evaluaron estos cambios a largo plazo y demostraron engrosamiento al mes y adelgazamiento a partir de los 6 meses. Otros autores como Cemal Çavdarlı, 2018 y Peyman et al., 2021 observaron un impacto nulo en la CCT. En nuestro caso en la medición tras un mes de porte se ha visto un aumento del grosor corneal de 10,78 μ .

En comparación al estudio de Peyman et al., 2021 en esta investigación tampoco se han encontrado diferencias significativas en los parámetros biomecánicos de la córnea tras un mes de uso de lentes de contacto. Se vieron correlacionados directamente los cambios en DAR y ARTh, Radio Intgrado y SP – A1, SP – A1 y SSI y las variables de EQ.ESF y AXL lo hacen de forma inversa.

Si nos centramos en el valor de la PIOcc, se ve una reducción de esta de un 0,53 mmHg. Lira et al., 2016 estudiaron el efecto de las lentes de contacto blandas en la PIO y vieron una reducción tanto de la PIOg como de la PIOCC en torno a 1.02mmHg durante el primer mes y aumentó esta bajada durante el segundo y llegaron a la conclusión de que estaban relacionadas significativamente con los tipos de lente, pero no a la modalidad de uso de estas.

6. Conclusiones

Tras el análisis detallado de los resultados obtenidos y atendiendo a los objetivos marcados que se plantearon al principio de este estudio, las conclusiones obtenidas se detallan a continuación.

1. Los índices biomecánicos corneales aportados por el Corvis ST demuestran que la adaptación de lentes de contacto blandas es un método de compensación óptica seguro para la estabilidad de la rigidez corneal en pacientes miopes sanos.
2. No se encuentran diferencias estadísticas pre y postquirúrgicas en la evaluación de la PIO corregida biomecánicamente (bPIO). Se confirma que Corvis ST es una herramienta objetiva en la medición de la PIO, determinante para el diagnóstico y el manejo del glaucoma y de otras enfermedades oculares relacionadas, si esta es corregida biomecánicamente.
3. Sería necesaria una comprensión avanzada de las propiedades biomecánicas corneales en aquellos pacientes con formas leves o subclínicas de enfermedades corneales ectásicas en los que aún es posible la compensación de su defecto refractivo mediante la adaptación de lentes de contacto blandas.

7. Bibliografía

Ambrósio R, Ramos I, Luz A, Correa Faria F, Steinmueller A, Krug M, et al. Dynamic ultra high speed Scheimpflug imaging for assessing corneal biomechanical properties n.d.

Borcherding MS, Blacik LJ, Sittig RA, Bizzell JW, Breen M, Weinstein HG. Proteoglycans and collagen fibre organization in human corneoscleral tissue. *Experimental Eye Research* 1975;21:59–70. [https://doi.org/10.1016/0014-4835\(75\)90057-3](https://doi.org/10.1016/0014-4835(75)90057-3).

Braun DA, Penno EEA. Effect of contact lens wear on central corneal thickness measurements. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2003;29:1319–22. [https://doi.org/10.1016/S0886-3350\(03\)00230-X](https://doi.org/10.1016/S0886-3350(03)00230-X).

del Buey Sayas MA, Peris Martinez C. Biomecánica y arquitectura corneal. n.d.

Cankaya AB, Beyazyildiz E, Ileri D, Ozturk F. The Effect of Contact Lens Usage on Corneal Biomechanical Parameters in Myopic Patients. n.d.

Carriazo C, Cosentino MJ. New Frontiers for the Treatment of Keratoconus n.d.

Chen D, Lam AKC, Cho P. A pilot study on the corneal biomechanical changes in short-term orthokeratology n.d. <https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2008.00625.x>.

cols P-S, Prado Serrano A, Ana Lilia del Carmen Cárcamo Martínez D, Mayra Selene Méndez Medina D, Jiny Tatiana Camas Benitez D. Rev Mex Oftalmol 352 Superficie ocular y lentes de contacto Artemisa medigraphic en línea n.d.

Complicaciones de las lentes de contacto - Juan A. Durán de la Colina - Google Libros. n.d.

<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=lp8DMi3SccUC&oi=fnd&pg=PA3&dq=complicaciones+lentes+de+contacto&ots=pAIVH5XVo1&sig=I9UHLTrU7yRX53wMqWo9R0-Ouq4#v=onepage&q=infiltrados&f=false> (accessed March 13, 2022).

Elsheikh A, Alhasso D, Rama P. Assessment of the epithelium's contribution to corneal biomechanics. *Experimental Eye Research* 2008;86:445–51. <https://doi.org/10.1016/J.EXER.2007.12.002>.

Emma D, Ramírez-Sánchez V, María D, Arroyo-Yllanes E, Magaña-García M. Hospital General de México 120 Rev Mex Oftalmol. Rev Mex Oftalmol; Mayo-Junio 2003;77:120–3.

Esporcatte LPG, Salomão MQ, Lopes BT, Vinciguerra P, Vinciguerra R, Roberts C, et al. Biomechanical diagnostics of the cornea. *Eye and Vision* 2020;7. <https://doi.org/10.1186/s40662-020-0174-x>.

Glass DH, Roberts CJ, Litsky AS, Weber PA. A viscoelastic biomechanical model of the cornea describing the effect of viscosity and elasticity on hysteresis. *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 2008;49:3919–26. <https://doi.org/10.1167/iovs.07-1321>.

Gorrochotegui MA, Rojas MC, Serrano H, Gorrochotegui MC. Lentes de Contacto: Historia, Tipos y Complicaciones de su Uso 2009;11:79–101.

Hashemi H, Asgari S, Mortazavi M, Ghaffari R. Evaluation of corneal biomechanics after excimer laser corneal refractive surgery in high myopic patients using dynamic scheimpflug technology. *Eye and Contact Lens* 2017;43:371–7. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000280>.

Hassan Z, Modis L, Szalai E, Berta A, Nemeth G. Examination of ocular biomechanics with a new Scheimpflug technology after corneal refractive surgery. *Contact Lens and Anterior Eye* 2014;37:337–41. <https://doi.org/10.1016/J.CLAE.2014.05.001>.

Hayes S, Boote C, Lewis J, Sheppard J, Abahussin M, Quantock AJ, et al. Comparative Study of Fibrillar Collagen Arrangement in the Corneas of Primates and Other Mammals.

The Anatomical Record: Advances in Integrative Anatomy and Evolutionary Biology 2007;290:1542–50. <https://doi.org/10.1002/AR.20613>.

Influence of prematurity on the “emmetropization” process. 2014.

Iribarren R, Morgan IG, Nangia V, Jonas JB. Crystalline lens power and refractive error. *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 2012;53:543–50. <https://doi.org/10.1167/iovs.11-8523>.

Kling S, Hafezi F. Corneal biomechanics – a review. *Ophthalmic and Physiological Optics* 2017;37:240–52. <https://doi.org/10.1111/opo.12345>.

Komai Y, Ushikif T. The Three-Dimensional Organization of Collagen Fibrils in the Human Cornea and Sclera. vol. 32. 1991.

Kuo IC, Broman A, Pirouzmanesh A, Melia M. Is there an association between diabetes and keratoconus? *Ophthalmology* 2006;113:184–90. <https://doi.org/10.1016/J.OPHTHA.2005.10.009>.

LastNameCemal Çavdarlı PT-Y. Does Long-term Soft Contact Lens Wear Affect Corneal and Anterior Chamber Parameters? *Turk J Ophthalmol* 2018;48:166–70. <https://doi.org/10.4274/tjo.53486>.

Lau W, Pye D. Changes in corneal biomechanics and applanation tonometry with induced corneal swelling. *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 2011;52:3207–14. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-6754>.

Lee R, Chang RT, Wong IYH, Lai JSM, Lee JWY, Singh K. Assessment of corneal biomechanical parameters in myopes and emmetropes using the Corvis ST. *Clinical and Experimental Optometry* 2016;99:157–62. <https://doi.org/10.1111/cxo.12341>.

Lira M, Sapkota K, Franco S. Universidade do Minho: Uso de lentes de contacto blandas y su efecto en la presión intraocular 2016. <https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/47600> (accessed June 9, 2022).

López Muñoz A. Integración de la tomografía y la caracterización biomecánica corneales mediante geometría Scheimpflug en el análisis de la cirugía fotoablativa. Universidad de Sevilla , 2018.

Luce DA. Determining in vivo biomechanical properties of the cornea with an ocular response analyzer. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2005;31:156–62. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2004.10.044>.

Ma J, Wang Y, Wei P, Jhanji V. Biomechanics and structure of the cornea: implications and association with corneal disorders. *Survey of Ophthalmology* 2018;63:851–61. <https://doi.org/10.1016/J.SURVOPHTHAL.2018.05.004>.

Manuel González-Méijome J, Villa-Collar C, Queirós A, Jorge J, Parafita MA. Pilot Study on the Influence of Corneal Biomechanical Properties Over the Short Term in Response to Corneal Refractive Therapy for Myopia. n.d.

María Ángeles del Buey Sayas. Estudio de la biomecánica corneal: relación entre las propiedades biomecánicas corneales, determinadas mediante el Analizador de Respuesta Ocular ORA y la patología ocular. Universidad de Zaragoza, 2013.

Michelacci YM. Collagens and proteoglycans of the corneal extracellular matrix. *Corneal Collagens and Proteoglycans Brazilian Journal of Medical and Biological Research* 2003;36:1037–46.

Navarro R. The optical design of the human eye: A critical review. *Journal of Optometry* 2009;2:3–18. <https://doi.org/10.3921/JOPTOM.2009.3>.

Peyman A, Ghoreishi M, Hashemi-Estabragh SS, Mirmohammadkhani M, Mohammadinia M, Pourazizi M. Corneal biomechanical properties after soft contact lens wear measured on a dynamic Scheimpflug analyzer: A before and after study. *Journal Francais d'Ophtalmologie* 2021;44:391–6. <https://doi.org/10.1016/J.JFO.2020.06.050>.

Piñero David P, Alcón N. Corneal biomechanics: a review 2014. <https://doi.org/10.1111/cxo.12230>.

Piñero David P., Alcón N. In vivo characterization of corneal biomechanics. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2014;40:870–87. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.03.021>.

Praus R, Goldman JN. Glycosaminoglycans in the nonswelling corneal stroma of dogfish shark. n.d.

Roberts CJ. Concepts and misconceptions in corneal biomechanics. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2014;40:862–9. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.04.019>.

Rodríguez Rivero D, López Hernandez SM, Martín Perera Y, Pérez Candelaria E de la C, Castro Cárdenas J, Sánchez Acosta L. Úlceras corneales en usuarios de lentes de contacto. *Revista Cubana de Oftamología* 2015;28.

Rózsa A. Density and organization of free nerve endings in the corneal epithelium of the rabbit Related papers Neural Remodeling following Experimental Surgery of the Rabbit Cornea n.d.

Scheler A, Spoerl E, Boehm AG. Effect of diabetes mellitus on corneal biomechanics and measurement of intraocular pressure. *Acta Ophthalmologica* 2012;90:e447–51. <https://doi.org/10.1111/J.1755-3768.2012.02437.X>.

Solans T, García J, Cárceles JA, Martínez A RJ. Refracción Ocular y Baja visión. *Refracción Ocular y Baja Visión* 2003:Cap 3.

Somayeh Radaie-Moghadam M, Hassan Hashemi M, Ebrahim Jafarzadehpur P, Abbas Ali Yekta P, Mehdi Khabazkhoob P. Corneal Biomechanical Changes Following Toric Soft Contact Lens Wear 2016. <https://doi.org/10.4103/2008-322X.183921>.

Torres R, Merayo-Llodes J, Jaramillo M, Galvis V. Biomecánica de la córnea. *Archivos de La Sociedad Española de Oftalmología* 2005;80:215–23.

Vellara HR, Dipika B, Patel V, Mrcophth P. Biomechanical properties of the keratoconic cornea: a review. *Clinical and Experimental Optometry* 2015;98:31–8. <https://doi.org/10.1111/CXO.12211>.

Weissman BA, Fatt I, Rasson J. Diffusion of oxygen in human corneas in vivo. n.d.

Willoughby CE, Ponzin D, Ferrari S, Lobo A, Landau K, Omid Y. Anatomy and physiology of the human eye: effects of mucopolysaccharidoses disease on structure and function-a reviewc eo_2363 2..11 2010. <https://doi.org/10.1111/j.1442-9071.2010.02363.x>.

W-Y Kao W, Liu C-Y. Roles of lumican and keratocan on corneal transparency. vol. 19. 2003.

Yang K, Xu L, Fan Q, Gu Y, Song P, Zhang B, et al. evaluation of new corvis St parameters in normal, post-LASiK, post-LASiK keratectasia and keratoconus eyes 2020. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62825-y>.

Yeniad B, Yiğit B, Işsever H, Bilgin LK. Effects of contact lenses on corneal thickness and corneal curvature during usage. *Eye and Contact Lens* 2003;29:223–9. <https://doi.org/10.1097/01.icl.0000086494.50288.70>.

8. Anexos

Anexo I

ESTUDIO BIOMECÁNICO CORNEAL MEDIDO CON UN ANALIZADOR DINÁMICO SCHEIMPFLUG EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS BIO-LC-22, V 1.0 del 11/04/2022

Descripción:

Usted está invitado a participar en un proyecto de investigación sobre la repercusión del porte de lentes de contacto blandas sobre la biomecánica corneal. Este proyecto es realizado por el Dr. Alfredo López.

El propósito de este estudio es analizar el impacto del uso de lentes de contacto blandas sobre las propiedades biomecánicas corneales en pacientes con ojos sanos. Hasta ahora hay pocos conocimientos en este campo que aprovechen los avances de los actuales equipos de diagnóstico.

Como parte de la investigación se le requerirá que acuda a las consultas de Óptica de la Facultad de Farmacia, de la Universidad de Sevilla, días antes de la adaptación de las lentes de contacto, para hacer las medidas optométricas de evaluación topográfica y biomecánica corneales. Tras la adaptación y el porte durante un mes de las lentes de contacto blandas, se le pedirá que acuda a consulta a las revisiones que se encuentran dentro del protocolo habitual. En la visita del mes del porte de las lentes se le repetirán las pruebas que se realizaron en la primera visita.

El participar en este estudio le tomará aproximadamente 15-20 minutos en cada una de las visitas. Salvo en la visita de la adaptación de las lentes de contacto, en ningún momento se le tocará el ojo para hacer las pruebas adicionales, las cuales son indoloras y no requieren de instilación de fármacos.

Riesgos y beneficios:

Los riesgos asociados a este estudio son los propios de la adaptación de las lentes de contacto (el riesgo de infecciones oculares es del 0,0007%, aunque existen factores que pueden hacer incrementar esta posibilidad como ser fumador, utilizar las LC en piscinas o dormir con ellas; cierto enrojecimiento ocular puede ser normal durante la adaptación o el exceso de uso). No se espera ningún riesgo o incomodidad añadida hacia usted durante la investigación. Al ser unas pruebas no invasivas, es decir, que no requieren contacto con el ojo, ni instilación de fármacos, no supone ningún riesgo. Tan solo considerar que el tonómetro Corvis ST emite un sople de aire que fuerza la córnea hacia adentro (fase entrante) a través de la primera aplanación (aplanación interna) hacia una fase de concavidad hasta que alcanza la máxima concavidad. Hay un período de oscilación antes de entrar en la fase saliente o de retorno. La córnea es sometida a una segunda aplanación (aplanación externa) antes de recuperar su forma natural. El tiempo y la presión correspondiente al sople de aire se controlan durante la medición completa, por lo que la correlación del estado corneal y la presión del aire quedan identificadas. Para evitar el riesgo de contacto del ojo del paciente con la boquilla de aire, antes de comenzar una medición, nos aseguramos de que el tope de seguridad está ajustado correctamente. Los beneficios clínicos esperados de esta investigación serán a futuro. Usted no obtendrá ningún beneficio clínico pero

la investigación nos permitirá ampliar conocimientos y, por tanto, aumentar los criterios de seguridad del uso de lentes de contacto blandas en el futuro. El hecho de participar en este estudio no le supondrá ningún gasto adicional al que usted tendría si no participara. Sin embargo, si usted decide participar no tendrá que pagar las pruebas que son necesarias para el estudio: medida con el Corvis ST, tanto en las pruebas previas como posteriores a la adaptación.

Derechos

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalización. Tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. También tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Confidencialidad

Su participación en este estudio será tratada con total confidencialidad según lo dispuesto en el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y por la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD)**.

Usted podrá ejercer sus derechos de portabilidad, acceso, rectificación, supresión, oposición y limitación.

La cumplimentación y entrega de este documento implica su consentimiento expreso para participar en este estudio.

Si tiene alguna pregunta o queja, por favor comuníquese con el Dr. Alfredo López en la Facultad de Farmacia, de la Universidad de Sevilla, C/ Profesor García González 2, 41012 Sevilla, al 965 55 67 00.

Con mi firma confirmo que:

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio
- He leído la hoja de información al paciente que se me ha entregado sobre este estudio
- He recibido suficiente información sobre este estudio
- He hablado con el Dr. Alfredo López
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que puedo retirarme del estudio libremente cuando desee.

Nombre del paciente	Firma	Fecha
---------------------	-------	-------

Nombre del tutor	Firma	Fecha
------------------	-------	-------

*En caso de que se trate de pacientes menores, añadir el nombre de los progenitores para cubrir el caso de padres separados.

*He discutido el contenido de esta Hoja de Consentimiento con el firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Dr. Alfredo López (Investigador Principal)	Firma	Fecha
--------------------------------------------	-------	-------