

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**Mejoría de la visión, sensibilidad al contraste y aberraciones ópticas en
pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto
escleral**

Por

Dra. Paola Yesenia Blanco Elizondo

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

Enero, 2024

**Mejoría de la visión, sensibilidad al contraste y aberraciones ópticas en
pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto
escleral**

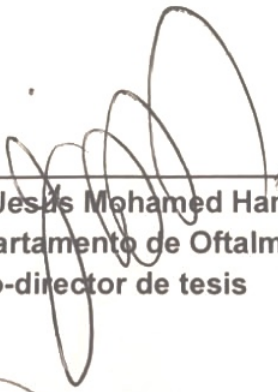
Aprobación de la tesis:



**Dr. Med. Karim Mohamed Noriega
Director de tesis**



**Dra. Marissa Lizeth Fernández de Luna
Co-director de tesis**



**Dr. Med. Jesús Mohamed Hamsho
Jefe del Departamento de Oftalmología y
Co-director de tesis**



**Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por haberme otorgado unos padres maravillosos, quienes han creído en mí dándome ejemplo de superación, sacrificio y enseñándome a valorar todo lo que tengo. Carlos Blanco Soto e Ivonne Yesenia Elizondo Treviño les dedico esta tesis porque gracias a su apoyo y a fomentar en mí el deseo de superación es que estoy aquí. Siempre han estado detrás dándome todo el amor, apoyo y cariño necesario. Los amo con todo mi corazón.

Dedicado también a mi hermano Carlos Augusto que siempre ha estado también ahí para mí.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Dr. Med. Mohamed Hamsho por darme la oportunidad y la confianza de pertenecer a esta gran institución y por siempre brindarme su apoyo.

A mi director de tesis, el Dr. Med. Karim Mohamed Noriega, porque siempre estuvo apoyándome en el desarrollo de esta tesis además de siempre estar a lo largo de estos 3 años de la residencia guiándome, enseñándome y siempre fomentándome el deseo de seguir aprendiendo.

A mis profesores de residencia: Dr. Jibran Mohamed Noriega, Dr. Fernando Morales Wong, Dr. Gerardo Villarreal Méndez, Dra. Marissa Fernández de Luna, Dra. Sandra Treviño Rodríguez, Dr. Med. Jesús González, Dr. Gerardo González Saldívar, Dr. Med. Hugo Treviño Rodríguez, Dr. Edgar Cuervo Lozano, Dr, Med. Martín César Fernández, Dr. Med, Alejandro Martínez.

A mis Co-R Enrique, Eline, Guillermo y Mariela por el apoyo que nos brindamos en estos 3 años.

Gracias a mis compañeros de residencia, a Juan Mario, Cristina, Cesar, Ana Paola, Said, Wenceslao, Miguel, Jane, Maximiliano y Mariana por todo el aprendizaje juntos.

A mi compañero pasante Alberto, quien estuvo ayudándome en la tesis a meter pacientes y ayudándome con la secuencia metodológica, al igual que Elena.

Muchas gracias a las enfermeras de quirófano, a Aidé, Ara, Liz y Olguita por también siempre brindarme su apoyo.

A toda la familia de Oftalmología: Juany, Mely, Don Pilar, Rosy, José Luis, Mimi, Rosy, Perlita, Elena, Fabiola, Adriana, Laurita, Teresita, Roxana, Lupita, Paloma, Polo, Jaime

ÍNDICE

CAPÍTULO I	10
RESUMEN	10
CAPÍTULO II	11
2.1. INTRODUCCIÓN	11
2.2. ANTECEDENTES	12
2.2.1 Astigmatismo	12
2.2.2. Aberraciones Ópticas	14
2.2.3 Lente de contacto escleral.....	18
2.3. JUSTIFICACIÓN Y ORIGINALIDAD	22
CAPÍTULO III	23
3. HIPOTESIS	23
3.1 Hipótesis del trabajo	23
3.2 Hipótesis nula.....	23
CAPÍTULO IV	23
4. OBJETIVOS	23
4.1 Objetivo general.....	23
4.2 Objetivos específicos.....	23
CAPÍTULO V	24
5. MATERIAL Y MÉTODOS	24
5.1 Diseño metodológico del estudio	24
5.2 Tipo de estudio:	24
5.3 Población de estudio:	24
5.4 Descripción del diseño:.....	25
5.5 Evento de interés y diferentes variables:.....	27
5.6 Métodos de Evaluación	27
5.7. Análisis estadístico:	33
CAPÍTULO VI.....	35
6. RESULTADOS	35
CAPÍTULO VII.....	47

7. DISCUSIÓN.....	47
CAPÍTULO VIII.....	57
8. CONCLUSIÓN.....	57
CAPÍTULO IX.....	58
9. ANEXOS	58
9.1 Cuestionario de satisfacción visual y utilidad. Se aplico a los 24 pacientes del estudio.	58
9.2 Cartas.....	64
9.2.1 Carta 1- Aprobación de tesis. Comité de Ética y Comité de Investigación.....	64
9.2.2 Carta 2 – Renovación anual tesis. Carta Comité de Ética y Comité de Investigación.....	68
CAPÍTULO X.....	70
10. BIBLIOGRAFÍA	70
CAPÍTULO XI.....	76
11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Demografía	35
Tabla 2. Características del LCE	36
Tabla 3. Agudeza Visual.....	37
Tabla 4. Sensibilidad al Contraste	38
Tabla 5. Aberraciones corneales anteriores	39
Tabla 6. Aberraciones oculares.....	41
Tabla 7. OCTs.....	42
Tabla 8. Cuestionario de satisfacción visual y utilidad	43
Tabla 9. Algunos artículos relevantes sobre el LCE en córneas irregulares.....	53

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Secuencia metodológica.	27
Figura 2. Cartilla ETRDS Chart 1.....	28
Figura 3. Cartilla ETDRS Chart 2.....	28
Figura 4. FACT	29
Figura 5. Hoja de respuestas de sensibilidad al contraste.....	30
Figura 6. Valores de la sensibilidad al contraste	30
Figura 7. Aberraciones corneales superficiales.....	31
Figura 8. Simulación de imagen.....	31
Figura 9. Aberraciones oculares.	32
Figura 10. Total de letras leídas.....	37
Figura 11. Grafica de sensibilidad al contraste.	38
Figura 12. Grafica de aberraciones corneales anteriores.	40
Figura 13. Grafica de aberraciones corneales anteriores y coma vertical.	40
Figura 14. Grafica de aberraciones oculares totales.....	42
Figura 15. Gráfica de horas al día utilizando los LCE.	45
Figura 16. Gráfica de dificultades al usar el LCE.	45
Figura 17. Gráfica de complicaciones al usar el LCE.	46

INDICE DE ANEXOS

9.1 Cuestionario de satisfacción visual y utilidad. Se aplico a los 24 pacientes del estudio.....	58
9.2 Cartas.....	64
9.2.1 Carta 1- Aprobación de tesis. Comité de Ética y Comité de Investigación.....	64
9.2.2 Carta 2 – Renovación anual tesis. Carta Comité de Ética y Comité de Investigación.....	68

LISTA DE ABREVIATURAS

MAVC: Mejor agudeza visual corregida

LCE: Lente de contacto escleral

SC: Sensibilidad al contraste

AV: Agudeza Visual

AO: Ambos ojos

DE: Desviación estándar

HOA: Aberraciones de alto orden

LOA: Aberraciones de bajo orden

RMS: Root Mean Square

FACT: Funcional Acuity Contrast Test

OCT: Optical Coherence Tomography

NO: Nervio Óptico

DE: Desviación Estándar

QPP: Queratoplastia penetrante

DALK: Queratoplastia lamelar anterior profunda

PRK: Queratectomía fotorefractiva

PTK: Queratectomía fototerapéutica

RIQ: Rango intercuartil

CXL: Cross Linking

OPD: Optical path difference of the measured wavefront

MSD: Mini Scleral Design

CAPÍTULO I

RESUMEN

Paola Yesenia Blanco Elizondo

Fecha de Obtención de Grado:
Enero 2024

Universidad Autónoma de Nuevo León
Facultad de Medicina

Título:

Mejoría de la visión, sensibilidad al contraste y aberraciones ópticas en pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto escleral

Número de páginas: 77

Área de Estudio: Ciencias de la Salud

Candidato para el grado de:
Especialidad en Oftalmología

Propósito y Objetivo: Documentar la mejoría en la agudeza visual, la sensibilidad al contraste (SC), las aberraciones oculares corneales y totales, así como la fuerza de señal en la tomografía de coherencia óptica (OCT) macular y del nervio óptico, con el uso del lente de contacto escleral (LCE). Además, se buscó evaluar la utilidad y la satisfacción de los pacientes al utilizar este tipo de lente.

Método del Estudio: Prospectivo, longitudinal y comparativo en usuarios de LCE entre junio 2022 y octubre 2023. Incluimos pacientes con córneas irregulares (queratocono, ectasias primarias y secundarias, post trasplante corneal, post queratotomía radiada, cicatrices corneales, y otras irregularidades corneales) con adaptación exitosa al LCE. Realizamos las siguientes pruebas con y sin LCE: Mejor agudeza visual corregida (MAVC), SC, aberraciones corneales, aberraciones oculares, OCT macular y del nervio óptico. Las aberraciones oculares y los OCTs se evaluaron bajo midriasis. Después de 1 mes se hizo encuesta de satisfacción visual y utilidad.

Resultados: Incluimos 38 ojos de 24 pacientes. 15 (76,3%) hombres. edad media (DE) 27,5 ± 8,6. Los valores topográficos (mediana (RIQ)): K max: 55,3 (52-62,7), K1: 46,7 (43,8 - 48,9) K2: 49,8 (47,8-53,8) Kave: 48,2 (45,8- 51,2). La indicación más frecuente fue queratocono (78,3%). El LCE más utilizado fue One fit® (68,4%). La mediana (RIQ) de la MAVC (Log Mar) mejoró con el LCE (60,5 (51,5-78,3) frente a 77,5 (71,8-84), p<0,001) La mediana (RIQ) de MAVC (número de letras) mejoró con el LCE (60,5 (51,5-78,3) vs 77,5 (71,8 - 84,0), p<0,001). La SC mejoró con el LCE, A (18 vs 36), B (20 vs 40), C (12 vs 33), D (0 vs 11) p<001. La mediana (RIQ) de las aberraciones corneales totales y las aberraciones de alto orden(HOA) mejoraron con el LCE: aberraciones totales: 5,4 (4,4-7,32) vs 0,8 (0,6-1,1), p<0,001), HOA: 3.2(1.7- 4.5) vs 0.3(0.3-0.4), p<0.001. La mediana (RIQ) de aberraciones oculares totales y HOA mejoraron con el LCE: 4,1(2,9-7,93) vs 2,1(0,9-2,53), p=0,001, HOA: 0,96 (0,8-1,4) vs 0,6(0,5-0,74), p=0,001. Hubo una diferencia en la fuerza de señal del OCT con el LCE. La mediana (RIQ) del OCT macular sin y con el LCE: 8.5 (7.65-9.35) vs 9.4 (8.45-9.95) p=0.002. La media (DE) del OCT del nervio óptico sin y con LCE: 7.50 ± 1.14 vs 8.275 ± 0.94, p<0.001. El 50% refirió dificultades al usarlo, ponerse el LCE fue la más frecuente 41.7%. La complicación ocular más frecuente fue irritación ocular, 33.3%. Todos refirieron beneficio con LCE en sus actividades diarias y todos continúan usándolo.

Conclusiones y Contribuciones: En individuos con irregularidades corneales, el LCE mejora significativamente la MAVC, la SC, las aberraciones corneales y totales. Este estudio contribuye a demostrar la eficacia del LCE para pacientes que presentan trastornos corneales y experimentan una disminución significativa en la agudeza visual que no puede ser corregida únicamente con gafas.

Dr. Med. Karim Mohamed Noriega (Director de Tesis)

Departamento de Oftalmología, Hospital Universitario, Facultad de Medicina, U.A.N.L.

CAPÍTULO II

2.1. INTRODUCCIÓN

El astigmatismo irregular tradicionalmente ha sido manejado en sus formas más severas, con cirugía, ya que las gafas no logran corregir por completo la agudeza visual. Los lentes de contacto esclerales (LCE) son una alternativa no quirúrgica para mejorar agudeza visual y la sensibilidad al contraste (SC) en córneas irregulares.

En el presente trabajo se compara la mejor agudeza visual corregida (MAVC), la SC, las aberraciones ópticas de la córnea anterior y oculares, y la señal de la tomografía de coherencia óptica (OCT) de nervio óptico y mácula, con el LCE y sin éste en pacientes que tuvieron una adaptación exitosa al LCE. Refiriéndose a esto a pacientes que tuvieron una prueba funcional, les gustó y se mandaron a hacer sus LCE. Un mes posterior a la entrega de su LCE se aplica una encuesta de satisfacción visual, comodidad y utilidad. Se incluyeron pacientes que acudieron a la clínica de lente de contacto de Oftalmología del Hospital Universitario en un periodo de junio del 2022 a octubre 2023.

2.2. ANTECEDENTES

2.2.1 Astigmatismo

El astigmatismo es un error refractivo en el cual los rayos que ingresan al ojo de forma paralela no se enfocan correctamente en la retina. Se crean dos puntos focales, lo que provoca que las imágenes retinianas de objetos tanto cercanos como lejanos se muestren borrosos. Esto sucede ya que la córnea no tiene una curvatura totalmente uniforme, la curvatura es mayor en un meridiano que en otro. Y esta diferencia da lugar al astigmatismo.(1) El astigmatismo (más de 0.5D) representa alrededor del 13% de los errores refractivos del ojo humano.(2)

El astigmatismo total se puede dividir en astigmatismo corneal, astigmatismo lenticular y astigmatismo retiniano. La mayor parte del astigmatismo es de origen corneal. El astigmatismo lenticular es el resultado de una curvatura desigual y diferentes índices de refracción dentro del cristalino y el astigmatismo retiniano es el resultado de una colocación oblicua de la macula.(3) El astigmatismo corneal se puede clasificar según su eje. Si el meridiano más curvo está orientado verticalmente es un astigmatismo con la regla (WTR), si el meridiano más curvo se encuentra horizontalmente es contra la regla (ATR) y si el meridiano más curvo se encuentra orientado en un ángulo oblicuo es oblicuo.(1)

Aun no se sabe la causa exacta del astigmatismo. Algunas posibles etiologías incluyen interacciones mecánicas entre la córnea y los párpados y/o los músculos extraoculares. Otra incluye un modelo de retroalimentación visual en el que el astigmatismo se desarrolla en respuesta a señales visuales.(1) Se realizaron varios estudios en los que se encontró que la contribución genética al

astigmatismo es baja, siendo los factores ambientales los principales contribuyentes).(4,5)

La córnea tiene dos formas de astigmatismo; astigmatismo regular e irregular. Un astigmatismo es irregular cuando los dos meridianos de mayor curvatura de las hemidivisiones opuestas difieren (asimétrico) y cuando los ejes no están alineados a 90 grados entre si (no ortogonales).(6) El astigmatismo irregular se define como astigmatismo que no se puede corregir con lentes esfero-cilíndricos y, por lo tanto, es una de las causas importantes de una función visual subóptima, con disminución de la agudeza visual corregida y la SC, en comparación con ojos por lo demás sanos.(7,8)El astigmatismo corneal irregular puede inducirse por diversas enfermedades corneales y cirugías oculares.(9) Una de las causas más frecuentes de astigmatismo irregular es el queratocono. El queratocono fue descrito por primera vez en 1854(10), y proviene de las palabras griegas *kerato* (córnea) y *konos* (cono). Es la ectasia primaria más frecuente y es una degeneración corneal bilateral y simétrica caracterizada por un adelgazamiento corneal localizado que conlleva a la protrusión de la córnea adelgazada. La protrusión corneal causa miopía alta y astigmatismo irregular, que afecta la calidad visual.(11,12,13,14) Otras causas de astigmatismo irregular relacionadas con enfermedad corneal son la degeneración pelúcida y el queratoglobo.(15) Ejemplos de astigmatismo inducido quirúrgicamente incluyen resección de pterigión, incisiones por extracción de catarata, queratoplastia penetrante, queratoplastia lamelar anterior, queratotomía radiada, queratotomía arcuata, queratotomía fotorefractiva (PRK), queratomileusis in situ con láser (LASIK).

Otras causas incluyen traumatismos e infecciones corneales.(15,16) La irregularidad corneal secundaria a un traumatismo es causada comúnmente por una incisión o escisión corneal o debido a quemaduras. La cicatrización posterior a una queratitis puede también conllevar a una superficie irregular con aberraciones de alto orden siendo la queratitis herpética la causa más común postinfecciosa.(15) Fisiológicamente, se sabe que el astigmatismo corneal irregular en ojos humanos normales aumenta junto con el envejecimiento.(9)

El manejo del queratocono y de las corneas irregulares varía de acuerdo con la severidad de la enfermedad. Tradicionalmente, se lleva a cabo un manejo en casos incipientes por anteojos, los casos leves a moderados con lentes de contacto y los casos severos con queratoplastia. Otros tratamientos quirúrgicos que pueden estar disponibles son el uso de segmentos de anillos intracorneales, procedimientos de reticulación corneal láser como PRK, queratotomía fototerapéutica (PTK), LASIK, implantes de lentes intraoculares o la combinación de estos.(17) El LCE es una opción de tratamiento no quirúrgica para mejorar la visión en personas con astigmatismo irregular.(18)

2.2.2. Aberraciones Ópticas

La calidad de la visión del ojo humano normal está limitada principalmente por dos factores; las propiedades ópticas del ojo y las propiedades de procesamiento neuronal de las vías visuales.(19,20,21) Las propiedades ópticas del ojo están influenciadas por la difracción, la dispersión de la luz y las aberraciones.(19,22)

Una aberración es una imperfección o defecto en un sistema óptico ideal, en el

cual los rayos de luz no paraxiales que ingresan convergen en distintos puntos en la retina.(19,23)

Las aberraciones se clasifican en dos categorías principales: orden cero, representado por un frente de onda plano, y primer orden, asociado con el error prismático del ojo. Posteriormente, se distinguen las aberraciones de bajo orden (LOA), que incluyen el segundo orden (defocus), y las de alto orden (HOA), que surgen a partir del tercer orden y pueden ser ilimitadas. Importante destacar que las aberraciones de orden cero y primer orden no tienen un impacto en la calidad visual, ya que no afectan la imagen formada en la retina, por lo que se excluyen en el cálculo total de la aberrometría. Las aberraciones de orden cero comprenden el pistón (Z 0,0). Por otro lado, las aberraciones de primer orden incluyen el Tilt (Z 1,-1), que representa la inclinación horizontal, y el Tip (Z 1,1), que indica la inclinación vertical (24).

Las LOA consisten en: segundo orden que son representados por un componente de defocus (Z 2,0), incluyen desenfoque positivo (miopía), el desenfoque negativo (hipermetropía) y dos componentes de astigmatismo regular (Z 2,2 y Z 2,-2).(25) Las aberraciones de alto orden más importantes son las de tercer orden, que incluyen: trefoil oblicuo (Z 3,-3), coma vertical (Z 3,-1), coma horizontal (Z 3,1), trefoil horizontal (Z 3,3) y las aberraciones de cuarto orden, que incluyen: cuatrifolio oblicuo (Z 4,-4), astigmatismo secundario oblicuo (Z 4,-2), aberración esférica (Z 4,0), astigmatismo secundario WTR/ATR (Z 4,2), cuatrifolio horizontal (Z 4,4). Las aberraciones de alto orden generalmente se expresan y se reportan en micras, indicando la diferencia entre el frente de onda

medido y el frente de onda libre de aberración.(19,26,22) Estas pueden inducir síntomas visuales como deslumbramientos, halos, imágenes fantasma etc.(26)

Tanto la superficie anterior de la córnea como la óptica interna (la córnea posterior, el cristalino) contribuyen a las aberraciones oculares totales. Se descubrió que algunas aberraciones corneales son compensadas por la óptica interna del ojo, incluido el astigmatismo horizontal/vertical, el coma lateral y la aberración esférica. Artal, Guirao, Berrio y Williams informaron que las aberraciones producidas por la óptica interna compensan las aberraciones producidas por la córnea para reducir las aberraciones totales oculares.(27)

Las aberraciones pueden ser consideradas en términos de rayos de luz o en términos del frente de onda.(19) El análisis de las aberraciones del frente de onda implica dividirlos en múltiples componentes y utilizar ecuaciones matemáticas para definirlos. Los datos se expresan más convenientemente en forma polinomial con varios métodos de descomposición probados previamente, incluidas series de Fourier y polinomios de Zernike.(26) Actualmente, el método de descomposición preferido utiliza el polinomio de Zernike, que representa el error total del frente de onda como una serie de términos que describen los componentes de la forma de la superficie con respecto a funciones básicas dispuestas angular y radialmente de diferentes frecuencias y órdenes.(10,28,29,30) Cada término de Zernike tiene un coeficiente con una magnitud y un signo que indican la fuerza relativa y la dirección de la aberración. La magnitud de las aberraciones totales se calcula utilizando la raíz cuadrática media o root mean square. (RMS).(26,31,32) El RMS del error del frente de onda

es, por definición, la raíz cuadrada de la media de las diferencias al cuadrado entre la aberración local y la aberración media a través de la pupila. Proporciona una visión general amplia de la cantidad relativa de la aberración ocular.(19)

Para la mayoría de las aberraciones de alto orden (HOAs) los coeficientes de Zernike positivos y negativos se distribuyen aproximadamente por igual en la población. Por lo tanto, en promedio la mayoría de los coeficientes de Zernike tienen valores medios cercanos a cero. Las excepciones son la aberración esférica (modo Z4 0), que suele tener un valor medio positivo, y el trébol oblicuo (modo Z3) que suele tener un valor medio negativo.(7,9,19,33)

Con una mayor cantidad de distorsión en la forma de la superficie de la córnea, las aberraciones oculares aumentan y la MAVC tiende a empeorar cada vez más. Las aberraciones de bajo orden (1er y 2ndo orden) pueden ser compensadas con gafas (lentes esfero-*cilindros), pero las aberraciones de alto orden no, y estas suelen ser perjudiciales para la agudeza visual.(31)

Los aberrómetros informan la magnitud y el signo de cada aberración HOA mediante una serie de coeficientes de Zernike. Son dependientes del tamaño de la pupila, cuando el tamaño de la pupila cambia, esos coeficientes también cambian.(33) La evaluación objetiva de la calidad óptica en tales defectos es importante y permite realizar comparaciones con síntomas subjetivos. La aberrometría se puede utilizar para determinar el efecto de las opciones de tratamiento, como la adaptación de lentes de contacto rígidos y los procedimientos quirúrgicos, sobre la magnitud de las HOA. La aplicación más popular ha sido en el campo de la cirugía refractiva. Otros usos que se le ha dado

incluyen la investigación y el tratamiento de enfermedades de la córnea, así como su uso en imágenes de la retina con óptica adaptativa para mejorar la resolución de la imagen.(19).

2.2.3 Lente de contacto escleral

Los LCE han sido una herramienta importante para la rehabilitación visual en pacientes con astigmatismo irregular severo o trastornos de la superficie ocular severos. Los primeros LCE diseñados hechos de vidrio eran impermeables al oxígeno y difíciles de manufacturar, pero con la introducción del polimetil metacrilato como material de lente, se volvió más fácil la manufactura, sin embargo, con la desventaja significativa de la hipoxia de la córnea.(34,35,36) Después de la introducción de materiales rígidos permeables a gases para lentes de contacto, se volvió más importante el rol de los lentes esclerales como opción terapéutica para trastornos de la superficie ocular.(37)

En pacientes con irregularidad corneal significativa, los lentes permeables a gas corneales convencionales pueden ser inestables y pobremente centrados, y pueden dislocarse frecuentemente.(38) Sin embargo, los lentes esclerales ofrecen una ventaja única porque son apoyados por la esclera sin tocar la córnea, por lo que permanecer estables en una posición central y permiten el tener una opción no quirúrgica para la corrección de la visión.(39) El reservorio de líquido precorneal constante entre los lentes y la córnea neutralizan el astigmatismo irregular y confieren un ambiente húmedo continuo que protege a la córnea seca de la exposición del aire y la fricción al parpadear.(40,41)

Ezekiel et al. describió el uso de materiales permeables a los gases en lentes esclerales fenestrados para la rehabilitación exitosa de 37 pacientes con queratocono, afaquia, alta miopía y cicatrización corneal.(41) Pullum y Buckley et al. han documentado el manejo de las enfermedades de la superficie ocular mediante el uso de lentes esclerales.(42) Visser et al. reportaron la adaptación del LCE para el astigmatismo irregular.(43)

Rosenthal y Crotea et al. reportaron una adaptación satisfactoria de la prótesis de superficie ocular de Boston en una gran serie de pacientes con astigmatismo irregular como alternativa a la queratoplastia penetrante (QPP).(44) Recientemente, se encontró una mejora significativa de la función visual con estos lentes.(45,46) Algunos informes han mostrado que los pacientes intolerantes a los lentes rígidos gas permeables corneales pueden encontrar más cómodos los lentes esclerales.(18,47,48)

En la literatura, se han descrito varios diseños de LCE. Los LCE tienen un diámetro grande, los más pequeños tienen aproximadamente 14.5mm de diámetro y los más grandes pueden tener hasta 24mm.(49) El ajuste personalizado de los lentes esclerales de 18.50 mm tiene 3 áreas distintas: córnea, límbica y háptica. Estos lentes se construyen individualmente y, de acuerdo con la superficie ocular, cada zona está formada por una serie de multicurvas suaves que se aplanan constantemente, lo que permite un fácil intercambio de lágrimas debajo del lente.(42,44,45,46)

Los LCE descansan sobre la esclera y no tocan la córnea ni el limbo, dejando un área despejada entre el lente de contacto y la córnea, constan de 3 partes: una porción escleral o háptica que descansa sobre la esclera, una zona de transición o limbal que es responsable del aclaramiento corneal y una parte óptica del lente. Los LCE enmascaran el astigmatismo irregular con el depósito de líquido. El aspecto más importante en la adaptación es la alineación de la háptica con la esclera.(18)

Existen varios tipos de LCE. Entre ellos se encuentran los LCE Onefit, estos son fabricados a partir de un polímero de acrilato de fluorosilicona que es permeable a los gases, Acuity 100(Acuity Polymers Inc) y tiene un valor de permeabilidad al oxígeno (Dk) de $100 \times 10^{-11} \text{ cm}^2 \cdot \text{ml O}_2 / \text{seg} \cdot \text{ml} \cdot \text{mmHg}$. Su diámetro total oscila entre 14.1 y 15.3 mm, con un tamaño estándar de 14.9 mm estándar. La variante Onefit, desarrollada para córneas más pequeñas, tiene un tamaño de 14,7 mm. Está diseñado para controlar y reproducir un receso periférico para acomodar cualquier elevación escleral ofensiva utilizando la tecnología de Receso Periférico Controlado. También se encuentran los OneFitMed, los cuales tienen un tamaño de de 15.6 mm.(49) Existen también los lentes miniesclerales (MSD) que tienen un diámetro 15,8 mm hechos de un material de acrilato de fluorosilicona (Boston XO) con $Dk = 100$.(50) Los miniescleraes tienen menos aclaramiento corneal en comparación con los esclerales verdaderos.(51) También existen otros tipos de LCE como los Rose K2 XL que son semiesclerales y están hechos de tisifilcon A (Menicon Z; Menicon Co. Ltd, Nagoya, Japón) con una alta permeabilidad de oxígeno (Valor Dk ($Dk = 163$))(52, 53, 54), los LCE

Júpiter (Medlens Innovations/Essilor) que varían de 15 a 24 mm de diámetro pero se puede personalizar para cualquier diámetro, etc. (55)

Las indicaciones principales del LCE incluyen rehabilitación visual en pacientes con córneas irregulares y corrección de errores refractivos incluyendo queratocono, astigmatismo irregular, post trasplante corneal, cicatrices corneales, intolerancia a los lentes rígidos permeables a gas, tratamiento para enfermedades de la superficie ocular, cosmética. La indicación más frecuente para el LCE es el queratocono. Entre sus contraindicaciones se encuentran: edema corneal, hidrops agudo, cirugía filtrante de glaucoma. El LCE es una buena opción para mejorar la MAVC en pacientes con córneas irregulares.(51,56)

2.3. JUSTIFICACIÓN Y ORIGINALIDAD

El astigmatismo y el defecto refractivo generado por las córneas irregulares generan baja visión que no puede corregirse por completo con métodos convencionales de gafas o lentes de contacto blandos ya que este tipo de córneas irregulares generan aberraciones oculares de alto orden (HOA). Uno de los tratamientos innovadores no quirúrgicos de la actualidad para estos pacientes son los LCE. El LCE ha demostrado beneficios en los pacientes que reciben el tratamiento para mejorar la MAVC, la SC y las aberraciones ópticas. No obstante, hay pocas publicaciones. Obtener esta información y publicarla resultaría fundamental para validar y demostrar con mayor certeza el beneficio de esta alternativa de tratamiento y así poder ofrecerla a la población afectada por este tipo de afecciones visuales.

CAPÍTULO III

3. HIPOTESIS

3.1 Hipótesis del trabajo

La adaptación exitosa del LCE en pacientes con córneas irregulares produce una mejoría de la MAVC, la SC y en las aberraciones ópticas.

3.2 Hipótesis nula

La adaptación exitosa del LCE en pacientes con córneas irregulares no produce una mejoría de la MAVC, la SC y en las aberraciones ópticas.

CAPÍTULO IV

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Documentar la mejoría de la agudeza visual, sensibilidad al contraste y aberraciones ópticas en pacientes con corneas irregulares con una adaptación exitosa al LCE, además de explorar los cambios en la fuerza de la señal del OCT macular y de nervio óptico (NO).

4.2 Objetivos específicos

1. Cuantificar la mejoría de la MAVC en cantidad de letras leídas en paciente en córneas irregulares con adaptación exitosa de LCE
2. Cuantificar la mejoría en la SC con el LCE en córneas irregulares mediante la tabla FACT.

3. Cuantificar la mejoría en aberraciones corneales anteriores y oculares con la adaptación exitosa de LCE en córneas irregulares, con topografía de anillo de placido y aberrometro ocular respectivamente.
4. Evaluar la satisfacción y utilidad percibida por el paciente después de 1 mes o más de haberse entregado el LCE con cuestionario de satisfacción visual y utilidad con 27 preguntas de opción múltiple
5. Evaluar mejoría en la fuerza de la señal del OCT macular y de nervio óptico (NO) con el uso del LCE.

CAPÍTULO V

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Diseño metodológico del estudio

Estudio prospectivo, longitudinal y comparativo.

5.2 Tipo de estudio:

Experimental, analítico

5.3 Población de estudio:

Pacientes del Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario “Dr. José E. González” que llegaron a la clínica de lente de contacto, que ya estuvieran utilizando el LCE o usuarios nuevos. En un periodo de junio del 2022 a octubre 2023. Se evaluaron uno o ambos ojos siempre y cuando cumplieran con los criterios de inclusión.

Se incluyeron pacientes que tuvieran una adaptación exitosa al LCE (Se le realizó la prueba funcional del LCE, el paciente estuvo de acuerdo con la mejoría visual

obtenida y lo mando pedir, se le entregó el lente y le gustó), pacientes de todas las edades (cualquier paciente que cooperaba para ponerse los LCE), ambos sexos, pacientes con córneas irregulares (queratocono, ectasias primarias y secundarias, post queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK), post queratoplastia penetrante (QPP), post queratotomía radiada, aberraciones por cirugías refractivas, cicatrices corneales (por heridas o por infecciones), distrofias corneales, degeneraciones corneales y otras irregularidades corneales. Entre los criterios de exclusión se encontraron pacientes que no deseaban participar en el estudio, adaptación no exitosa (no se les entrego el LCE), ambliopía, deterioro cognitivo, enfermedades severas de la superficie ocular como pacientes que tuvieran defectos epiteliales persistentes, córnea neurotrófica, síndrome de Sjögren, síndrome de Stevens Johnson, enfermedad de injerto contra huésped.

5.4 Descripción del diseño:

Se invitaron a todos los pacientes del Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario “Dr. José E. González” que llegaron a la clínica de Lente de contacto, que ya estuvieran utilizando el LCE o usuarios nuevos que cumplieran los criterios de selección para participar en el presente estudio. Se incluyeron pacientes desde junio del 2022 hasta octubre del 2023.

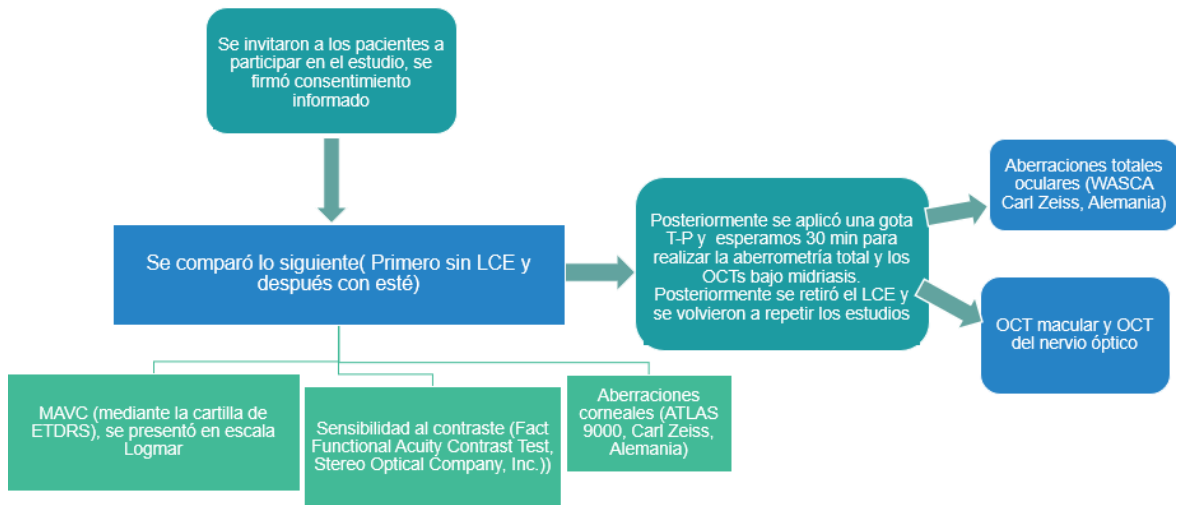
El estudio recibió la aprobación del comité de ética institucional y se llevó a cabo conforme a los principios de buenas prácticas clínicas y la declaración de Helsinki. Todos los pacientes leyeron y dieron su consentimiento informado por escrito para participar. Primero sin el LCE se revaloró la MAVC mediante la cartilla de ETDRS, posteriormente, se realizó la prueba de sensibilidad al contraste con

el método de FACT (FACT FUNTIONAL ACUITY CONTRAST TEST, Stereo Optical Company, Inc.). Se le realizó al paciente la topografía corneal (ATLAS 9000, Carl Zeiss, Alemania). Al finalizar se colocó el LCE y se revaloró todo de la misma manera, pero ahora con el LCE. Posteriormente se aplicó una gota de tropicamida con fenilefrina (T-*P) para valorar bajo midriasis la aberrometría ocular (WASCA, Carl Zeiss, Alemania) tomando un diámetro pupilar para analizar de 6 mm, el OCT macular y el OCT del nervio óptico (NO) bajo midriasis de la misma forma con LCE y sin LCE. En la figura 1 se muestra la secuencia metodológica utilizada.

A los pacientes que tuvieran más de 1 mes de haberse entregado su LCE se le aplicó una encuesta de satisfacción visual y utilidad al usar su LCE. La encuesta se aplicó en persona o a través de vía telefónica vía WhatsApp. La encuesta consistió de 27 preguntas de opción múltiple.

Se revisaron los expedientes clínicos para la información demográfica, información del tipo enfermedad corneal causante del astigmatismo irregular, información sobre el tipo de LCE utilizado, datos de la topografía y paquimetría más reciente previo a la utilización del LCE usando la topografía de scheimpflug (Pentacam, Oculus, Alemania). Además, se revisó si el paciente presentaba algún otro tipo de enfermedad ocular, que podría interferir con la disminución de la AV.

Figura 1. Secuencia metodológica. Muestra el flujo de cómo se realizaron los estudios cuando un paciente ingresaba al estudio



5.5 Evento de interés y diferentes variables:

Variables que se analizaron: Antecedentes generales sistémicos y oculares, AV, SC, aberrometría corneal, aberrometría total ocular, fuerza de señal en OCT macular y OCT del nervio óptico.

Criterio de éxito: Mejoría en algunas de las variables

Criterio de fracaso: No mejoría en ninguna de las variables

5.6 Métodos de Evaluación

Antecedentes generales sistémicos y oculares: Se evaluaron a partir del expediente médico y se incluyeron las siguientes variables; información demográfica, información del tipo enfermedad corneal causante del astigmatismo irregular, información sobre el tipo de LCE utilizado, datos de la topografía y paquimetría (se tomaron los datos de la paquimetría y topografía más reciente

previo a la utilización del LCE). Además, se revisó si el paciente presentaba algún otro tipo de enfermedad ocular, que podría interferir con la disminución de la AV.

Agudeza visual: Se tomó la MAVC mediante la cartilla ETDRS. La prueba se realizó a 4 metros si el paciente veía más de 20 letras. Se evaluó cada ojo por separado. Se utilizó Chart 1 (Figura 2) para ojo derecho y Chart 2 (Figura 3) para ojo izquierdo. En caso de que fuera menos la prueba se realizó a 1 metro. Si fueron más de 20 letras, se contaron las letras leídas y se sumaban 30, en caso de que fueran menos de 20 letras solo se contaban las letras leídas y no se le sumaba nada. Primero se realizó sin el LCE y después con el LCE. En ambos casos se utilizó un armazón de prueba con la graduación correcta para corregir la graduación residual. Los resultados se presentaron en escala LogMAR y total de letras leídas.

Figura 2. Cartilla ETDRS Chart 1

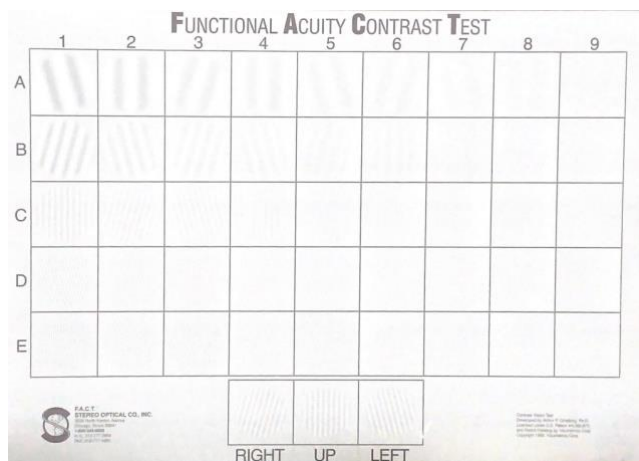


Figura 3. Cartilla ETDRS Chart 2



Sensibilidad al contraste: Se realizó la prueba con el método de FACT (FACT FUNTIONAL ACUITY CONTRAST TEST, Stereo Optical Company, Inc.). La tabla utilizada para FACT (Figura 4) se trata de un gráfico con rejillas de ondas sinusoidales de diferentes frecuencias espaciales y niveles de contraste. Consta de filas de la A a la E y de columnas del 1 a la 9. Cada fila se refiere a frecuencias espaciales medidas en ciclos por grado (A (1.5), B (3), C (6), D (12) y E (18)).

Figura 4. FACT (FACT FUNTIONAL ACUITY CONTRAST TEST, Stereo Optical Company, Inc)

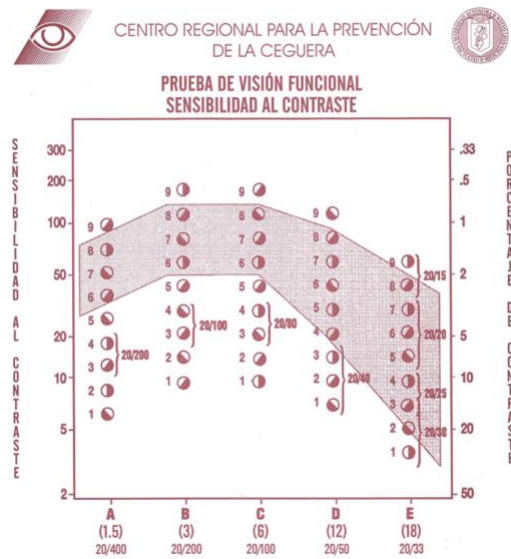


Esta prueba consiste en demostrar la habilidad del observador para detectar el patrón de barras que se encuentra en cada fila. La prueba se puede realizar en condiciones fotópicas y mesópicas con y sin fuente de deslumbramiento. Se evaluó cada ojo por separado. En ambos casos (con y sin LCE) se utilizó un armazón de prueba con la graduación correcta para corregir la graduación residual. Esta prueba se llevó a cabo con la MAVC del paciente en condiciones fotópicas estándar sin deslumbramiento a 3 metros.

Se eligió una fila y se les pidió a los pacientes que mencionaran hacia que lado iba el patrón de barras. Si el paciente acertaba nos pasamos a la siguiente

columna hasta terminar toda la fila. Si el paciente no acertaba ahí nos deteníamos. Se reportó en la hoja de respuestas (Figura 5) hasta que columna alcanzó a percibir el paciente de forma correcta. Se realizó de la misma manera con las filas restantes.

Figura 5. Hoja de respuestas de sensibilidad al contraste



Posteriormente esos resultados los convertimos a los valores de contraste según la gráfica de valores de sensibilidad al contraste FACT (Figura 6).

Figura 6. Valores de la sensibilidad al contraste

F.A.C.T. CONTRAST SENSITIVITY VALUES

ROW	CYCLES PER DEGREE	COLUMN								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	(1.5)	7	9	13	18	25	36	50	71	100
B	(3)	10	15	20	29	40	57	80	114	160
C	(6)	12	16	23	33	45	64	90	128	180
D	(12)	8	11	15	22	30	43	60	85	120
E	(18)	4	6	8	12	17	23	33	46	65

Topografía corneal anterior: Se evaluó con anillo de plácido (ATLAS 9000, Carl Zeiss, Alemania). Para su análisis tomamos las aberraciones de tercer y cuarto orden, las aberraciones de bajo orden (LOA), aberraciones de alto orden (HOA) y aberraciones totales corneales anteriores. Se hicieron 5 tomas con cada ojo, con LCE y sin LCE. Se quitaron las dos tomas de peor calidad. Se sacó el promedio con las tres tomas restantes y ese se consideró el valor del evento medido.

Figura 7. Aberraciones corneales superficiales. Aberraciones corneales de segundo, tercer y cuarto orden obtenida del ATLAS 900, Carl Zeiss, Alemania.

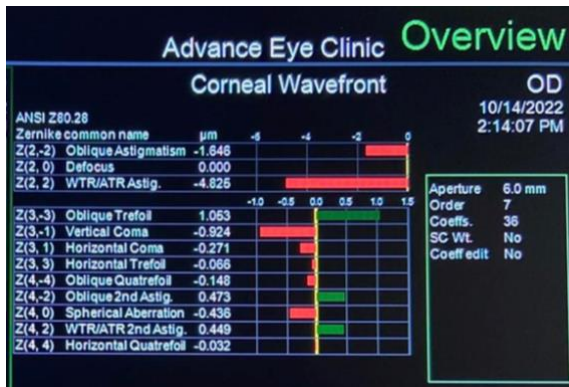
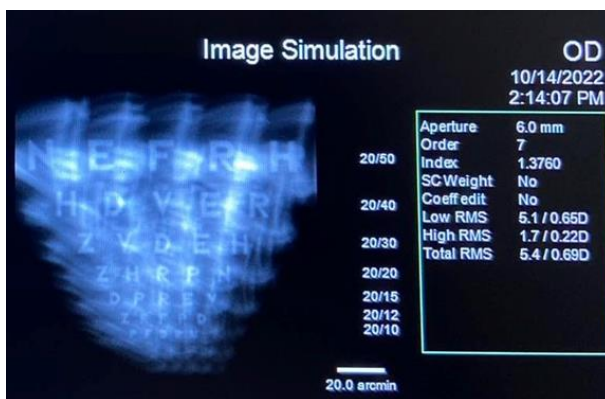


Figura 8. Simulación de imagen. Muestra las aberraciones totales, HOA totales, LOA totales y muestra una simulación de imagen, tomada con ATLAS 900, Carl Zeiss, Alemania.



Aberrometría ocular total: Se evaluó mediante un sensor de frente de onda Shack Hartmann (WASCA, Carl Zeiss, Alemania). Para su análisis tomamos las aberraciones de tercer y cuarto orden, las aberraciones de alto grado (HOA) y las aberraciones oculares totales. Se hicieron 5 tomas con cada ojo, con LCE y sin LCE. Se quitaron las dos tomas de peor calidad. Se sacó el promedio con las tres tomas restantes. Se realizó bajo midriasis y se analizó con un diámetro pupilar de 6mm. Esta medición de aberraciones oculares es una representación real del cambio en las aberraciones completas que suceden en el ojo con y sin el LCE y es una representación muy apropiada para medir el cambio en que la luz entra a el ojo.

Figura 9. Aberraciones oculares. Muestra las aberraciones de tercer y cuarto orden, HOA y aberraciones oculares totales obtenidas con el WASCA, Carl Zeiss, Alemania.

quantity	X	value
sphere(0)	X	-11.94 D
cylinder(0)	X	-1.39 D
axis		59°
pupil diameter		4.00 mm
analysis diameter		4.00 mm
PV OPD		27.56 µm
RMS OPD		7.21 µm
PV OPD HO		4.71 µm
RMS OPD HO		0.97 µm
Z(3,-3)		0.153 µm
Z(3,-1)		0.341 µm
Z(3,1)		2.762 µm
Z(3,3)		0.644 µm
Z(4,-4)		-0.649 µm
Z(4,-2)		0.346 µm
Z(4,0)		0.597 µm
Z(4,2)		0.299 µm
Z(4,4)		0.133 µm

Señal del OCT de nervio óptico y macular: Se realizó bajo midriasis. Se realizaron 5 tomas por cada estudio y se tomó el promedio de la fuerza de la señal del OCT con LCE y sin LCE. Se midió cada ojo por separado

Encuesta de satisfacción visual y utilidad: A los pacientes que tuvieran más de 1 mes que se les entregó su LCE se le aplicó una encuesta de satisfacción visual y utilidad al usar su LCE. La encuesta se aplicó en persona o a través de vía telefónica (vía WhatsApp). La encuesta consistió con un total de 27 preguntas de opción múltiple, 16 preguntas correspondían a escalas de Liker. El detalle de la encuesta de cada pregunta y de cada opción de respuesta se observa en el anexo 9.1.

5.7. Análisis estadístico:

La normalidad de la distribución de las variables numéricas fue probada utilizando la prueba de Shapiro-Wilk, en caso de resultar con un valor de p significativo se determinó que la variable presentaba una distribución no paramétrica y en caso contrario se determinó que la variable presentaba una distribución paramétrica. Las variables continuas con distribución paramétrica se describieron utilizando medias y desviaciones estándar (DE), las no paramétricas con medianas y rangos intercuartiles (RIQ). Las variables categóricas fueron descritas con frecuencias y porcentajes. Las variables ordinales discretas (de tipo Likert) en la encuesta se describieron con medianas y RIQ.

Para determinar el efecto del LCE sobre la AV, la SC, las aberraciones ópticas y la señal del OCT. Se compararon las mediciones antes y después de la utilización del lente utilizando la prueba de T de Student para muestras relacionadas, en caso de que las variables tuvieran una distribución paramétrica, o la prueba de rangos con signo de Wilcoxon, en caso de que tuvieran una distribución no paramétrica.

Todas las pruebas estadísticas fueron realizadas en SPSS (Versión 26) para Windows 11, se consideró un valor de $p < 0.05$ como indicativo de significancia estadística para todas las pruebas.

CAPÍTULO VI

6. RESULTADOS

Se incluyeron 38 ojos de un total de 24 pacientes. 15 (76.3%) eran hombres. La edad (media \pm DE) fue de 27.5 ± 8.65 . Los valores topográficos con cámara de Scheimpflug (Pentacam, Oculus, Alemania) fueron (mediana (RIQ)): K max: 55.3 (52-62.7), K1: 46.7 (43.8-48.9), K2: 49.8 (47.8-53.8), Kave: 48.2 (45.8-51.2). La indicación más frecuente del LCE fue el queratocono 30 (78.9%) seguido de ectasia post LASIK 4 (10.5%). Solo 1 (2.6%) ojo presentó enfermedad macular (retinosquisis secundaria a membrana epirretiniana. 5 (13.2%) ojos presentaron una cicatriz corneal pero el 100% fue a causa del queratocono. 14 (36.8%) ojos presentaron el antecedente de cirugía Cross Linking corneal (CXL). Solo un paciente posterior a realizar pruebas y encuesta se sometió a cirugía de CXL de un ojo. La tabla 1 muestra los datos completos respecto a la demografía.

Tabla 1. Demografía	
Variable	N = 38
Pacientes - N	24
Ojos - N	38
Edad - Media \pm DE	27.5 ± 8.65
Sexo	
Femenino - N (%)	9 (23.7)
Masculino - N (%)	15 (76.3)
Antecedentes:	
Indicación de lente de contacto escleral - N (%)	
Queratocono	30 (78.9)
Post QPP	3 (7.9)
Ectasia por LASIK	4 (10.5)
Post DALK	1 (2.6)

Valores topográficos	
K1 – Mediana (RIQ)	46.7 (43.8 – 48.9)
K2 – Mediana (RIQ)	49.8 (47.8 – 53.8)
K media – Mediana (RIQ)	48.2 (45.8 – 51.2)
K max – Mediana (RIQ)	55.3 (52 – 62.7)
Paquimetría – Media ± DE	480.1 ± 46.69
Paquimetría más delgada – Media ± DE	465.4 ± 50.4
Astigmatismo - Media ± DE	4.43 ± 2.09
Antecedentes – N (%)	
Post CXL – N (%)	14 (36.8)
Cicatriz corneal asociada a Queratocono – N (%)	6 (15.8)
Catarata	0
Enfermedad macular	1 (2.6)
Enfermedad del nervio óptico	0

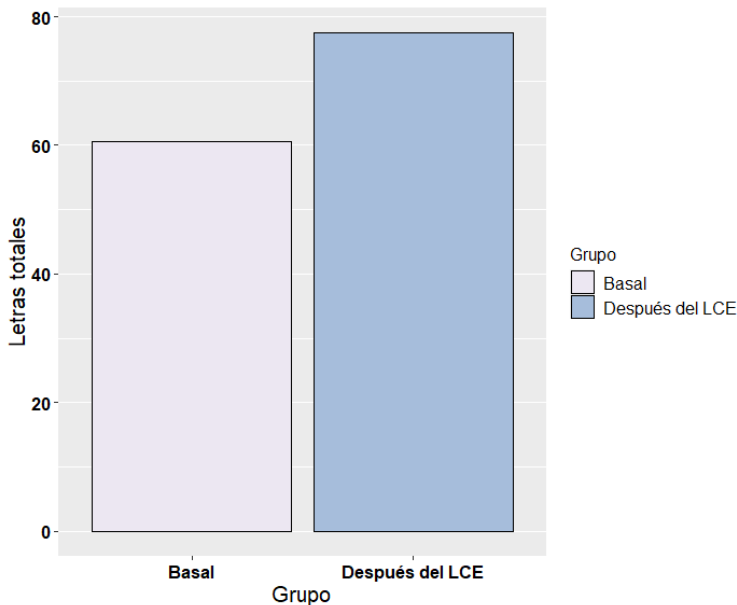
El LCE más utilizado fue el lente del modelo One Fit (65.8%) de la marca Blanchard seguido del One Fit Med (13.2%) y posteriormente MSD (21.2%) también de la marca Blanchard. Son hechos de un material de acrilato de fluorosilicona que es permeable a gases. Tabla 2 muestra todas las características del LCE.

Tabla 2. Características del LCE	
Variable	N = 38
Modelo – N (%)	
One Fit	25 (65.8)
One Fit Med	5 (13.2)
Mini Scleral Design (MSD)	8 (21.2)
Diámetro – N (%)	
14.90	25 (65.8)
15.60	5 (13.2)
15.80	8 (21.1)
Poder de esfera – Mediana (RIQ)	-3.31 (-6.9 – -1.75)
Poder de cilindro – Mediana (RIQ)	-0.38 (-1.0 – 0.0)
Curva base – Mediana (RIQ)	7.4 (7.1 – 7.7)
LCE estándar prolato	38 (100)

Respecto a la MAVC hubo una mejoría clínicamente y estadísticamente significativa, así como se muestra en tabla 3 y figura 10. La mediana (RIQ) de la MAVC (LogMar) mejoró con LCE (0.49 (0.12-0.66) vs (0.14 (0.02-0.27)). La mediana (RIQ) de la MAVC (número de letras) incrementó con el LCE (60.5 (51.5-78.3) vs 77.5 (71.8 - 84.0), $p < 0.001$). Hubo un incremento de aproximadamente de 3 líneas de mejoría de MAVC.

Tabla 3. Agudeza Visual			
Variables	Sin LCE (n = 38)	Con LCE (n = 38)	Valor de p
LogMAR – Mediana (RIQ)	0.49 (0.12 – 0.66)	0.14 (0.02 - 0.27)	<0.001
Letras totales – Mediana (RIQ)	60.5 (51.5 – 78.3)	77.5 (71.8 – 84)	<0.001

Figura 10. Total de letras leídas. Compara las letras totales alcanzadas sin el LCE y después con esté (38 ojos)

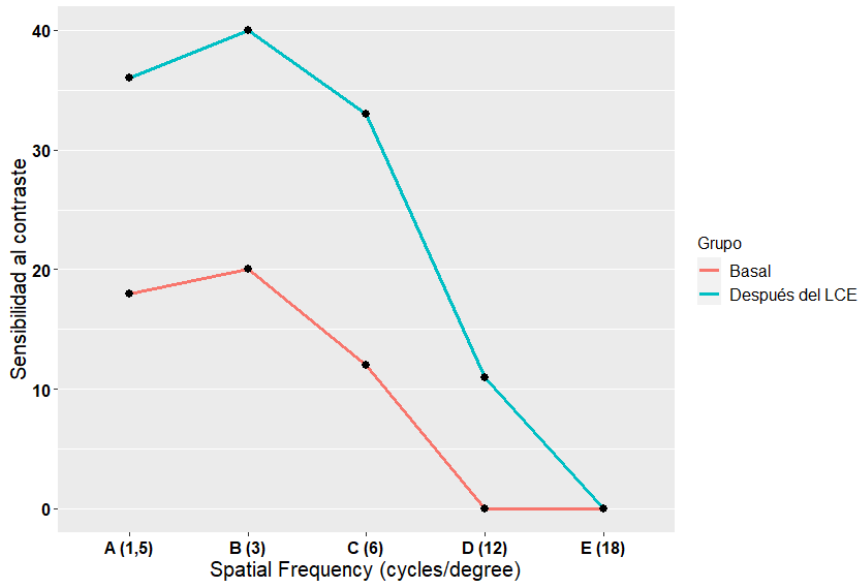


Respecto a la sensibilidad al contraste, las frecuencias espaciales incrementaron con el LCE (mediana (RIQ)): A (18 (9-27.8) vs 36 (25-50) $p < 0.001$), B (20 (10-29) vs 40 (29-57) $p < 0.001$), C (12 (0-23) vs 33 (21.3-45) $p < 0.001$), D (0 (0-8) vs 11

(0-15) $p=0.001$, E (0 (0-0) vs 0 (0-8) $p<0.001$). Tabla 4 y figura 11 muestra los resultados de la sensibilidad al contraste.

Tabla 4. Sensibilidad al Contraste			
Variable	Sin LCE (n = 38)	Con LCE (n = 38)	Valor de p
A (1.5) – Mediana (RIQ)	18 (9 – 27.8)	36 (25 – 50)	<0.001
B (3) – Mediana (RIQ)	20 (10 – 29)	40 (29 – 57)	<0.001
C (6) – Mediana (RIQ)	12 (0 – 23)	33 (21.3 – 45)	<0.001
D (12) – Mediana (RIQ)	0 (0 – 8)	11 (0 – 15)	0.001
E (18) – Mediana (RIQ)	0 (0 – 0)	0 (0 – 8)	<0.001

Figura 11. Grafica de sensibilidad al contraste. Diferencias en frecuencias espaciales sin el LCE (MAVC con gafas) y después de la adaptación del LCE (38 ojos).



La mediana (RIQ) de las aberraciones corneales anteriores, tanto las totales como las de alto orden (HOA) (RMS) mejoraron significativamente con los LCE de la siguiente manera: Aberraciones totales: 5.4 (4.4-7.32) vs 0.8 (0.6-1.1), $p<0.001$; HOA: 3.2 (1.7- 4.5) vs 0.3 (0.3-0.4), $p<0.001$. Algunas aberraciones de 3er y 4to orden también tuvieron un cambio estadísticamente significativo como: coma vertical: 60.5 (51.5-78.3) vs 77.5 (71.8-84), $p<0.001$; aberración esférica:

60.5 (51.5-78.3) vs 77.5(71.8-8), $p < 0.001$; trefoil oblicuo 60.5 (51.5-78.3) vs 77.5 (71.8-8), $p < 0.001$. Hubo otras aberraciones corneales que no tuvieron ningún cambio estadísticamente significativo, el resto de los resultados de las aberraciones corneales están en la tabla 5 y en las figuras 12 y 13.

Tabla 5. Aberraciones corneales anteriores			
Variables	Sin LCE (n = 38)	Con LCE (n = 38)	Valor de p
Área de medición (mm)	6	6	NA
RMS Total – Mediana (RIQ)	5.4 (4.37 - 7.32)	0.8 (0.58 - 1.07)	<0.001
RMS Alto orden – Mediana (RIQ)	3.23 (1.7 – 4.5)	0.33 (0.3 – 0.4)	<0.001
RMS Bajo orden – Mediana (RIQ)	4.27 (3.02 – 5.27)	0.67 (0.43 – 1.00)	<0.001
Z (3,-3) Trefoil oblicuo – Mediana (RIQ)	0 (0 – 0.706)	0 (-0.02 – 0.016)	0.005
Z (3,-1) Coma vertical – Mediana (RIQ)	-2.14 (-3.39 – -0.52)	-0.02 (-0.06 – 0.02)	<0.001
Z (3,1) Coma horizontal – Mediana (RIQ)	-0.28 (-1.31 – 0.43)	0.016 (-0.02 – 0.06)	0.145
Z (3,3) Trefoil horizontal – Mediana (RIQ)	0.17 (-0.39 – 0.48)	-0.01 (-0.03 – 0.04)	0.274
Z (4,-4) Cuatrefolio oblicuo – Mediana (RIQ)	0.001 (-0.14 – 0.13)	0 (-0.02 – 0.04)	0.723
Z (4,-2) Astigm 2ndario oblicuo – Mediana (RIQ)	0.18 (-0.26 – 0.46)	0.002 (-0.02 – 0.01)	0.153
Z (4,0) Aberración esférica – Mediana (RIQ)	-0.43 (-0.96 – 0.19)	0.31 (0.26 – 0.34)	<0.001
Z (4,2) 2nd Astigm WTRA/ATR – Mediana (RIQ)	0.10 (-0.19 – 0.44)	-0.02 (-0.03 – 0.0008)	0.088
Z (4,4) Cuatrefolio oblicuo – Mediana (RIQ)	-0.03 (-0.16 – 0.08)	0.01 (-0.14 – 0.03)	0.219

Figura 12. Grafica de aberraciones corneales anteriores. Muestra las aberraciones corneales anteriores totales, de alto y bajo orden basales y después del LCE (38 ojos).

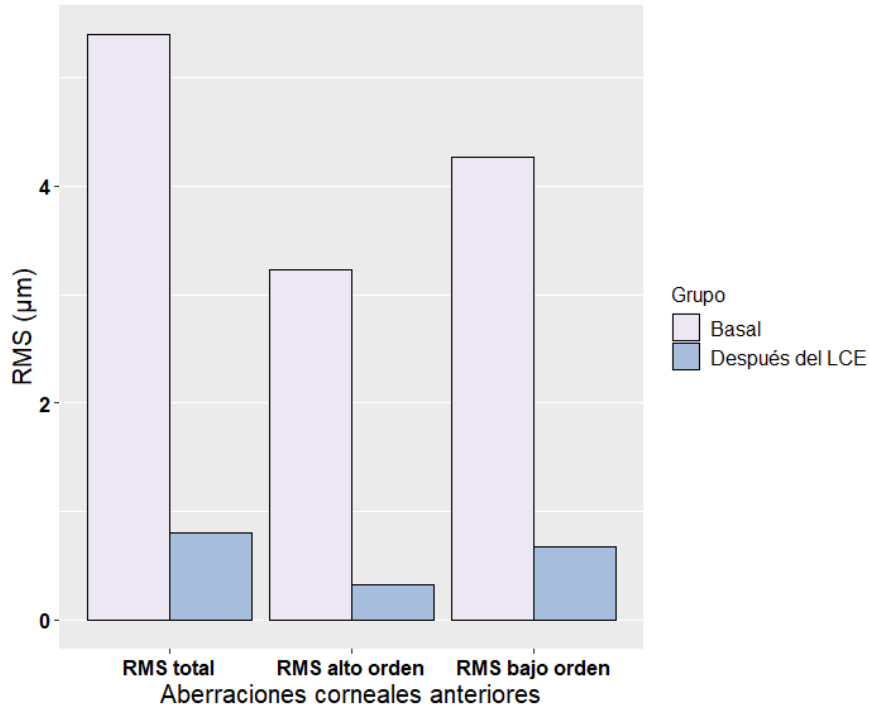
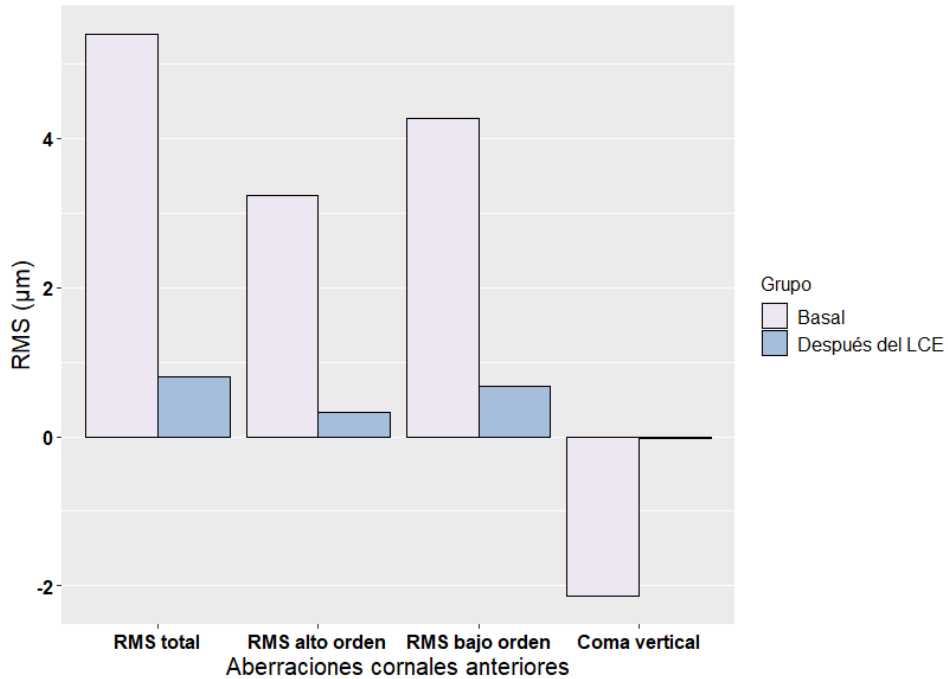


Figura 13. Grafica de aberraciones corneales anteriores y coma vertical. Muestra las aberraciones corneales anteriores totales, de alto y bajo orden y coma vertical basales y después del LCE (38 ojos).

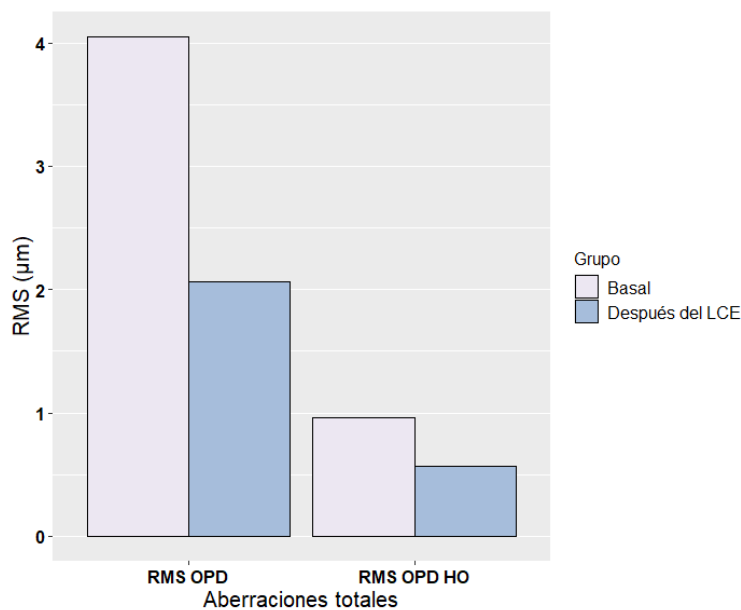


Las aberraciones oculares bajo midriasis fueron evaluadas en 11 pacientes (15 ojos). La mediana (RIQ) de las aberraciones oculares, tanto las totales como las HOA (RMS) mejoraron con LCE: Aberraciones oculares totales: 4.1 (2.9-7.93) vs 2.1 (0.9-2.53), $p=0.001$; HOA: 0.96 (0.8-1.4) vs 0.6 (0.5-0.74), $p=0.001$. Algunas aberraciones de 3er y 4to orden también tuvieron un cambio estadísticamente significativo. Media (DE) de coma horizontal 2.36 ± 1.89 vs -1.04 ± 0.78 . Media (DE) de la aberración esférica 0.26 ± 0.91 vs -0.60 ± 0.48 , $p=0.015$. De igual manera tuvimos aberraciones oculares que no tuvieron ningún cambio estadísticamente significativo, el resto de los resultados se encuentran en la tabla 6 y figura 14.

Tabla 6. Aberraciones oculares			
Variables	Sin LCE (n = 15)	Con LCE (n = 15)	Valor de p
Diámetro pupilar	6 mm	6 mm	NA
Totales RMS OPD ^W – Mediana (RIQ)	4.05 (2.91 – 7.93)	2.06 (0.90 – 2.53)	0.001
HOA RMS OPD ^W – Mediana (RIQ)	0.96 (0.83 – 1.39)	0.57 (0.45 – 0.74)	0.001
Z (3,-3) Trefoil oblicuo ^W – Mediana (RIQ)	0.04 (-1.47 – 0.72)	-0.02 (-0.11 – 0.08)	0.820
Z (3,-1) Coma vertical ^W – Mediana (RIQ)	0.21 (-0.24 – 0.71)	0.07 (-0.56 – 0.59)	0.191
Z (3,1) Coma horizontal ^T – Media \pm DE	2.36 ± 1.89	-1.04 ± 0.78	<0.001
Z (3,3) Trefoil horizontal ^T – Media \pm DE	0.37 ± 0.93	-0.14 ± 0.16	0.058
Z (4,-4) Cuatrefolio oblicuo ^W – Mediana (RIQ)	0.03 (-0.82 – 0.31)	-0.02 (-0.09 – 0.14)	0.691
Z (4,-2) Astigm secundario oblicuo ^W – Mediana (RIQ)	0.57 (-0.49 – 0.76)	-0.04 (-0.23 – 0.20)	0.532
Z (4,0) Aberración esférica ^T – Media \pm DE	0.26 ± 0.91	-0.60 ± 0.48	0.015
Z (4,2) 2nd Astigm WTRA/ATR ^W – Mediana (RIQ)	-0.19 (-1.24 – 0.63)	-0.03 (-0.18 – 0.18)	0.307
Z (4,4) Cuatrefolio horizontal ^W – Mediana (RIQ)	-0.09 (-0.47 – 0.18)	-0.09 (-0.17 – 0.02)	0.496

^T T de Student para medidas repetidas, ^W Wilcoxon

Figura 14. Grafica de aberraciones oculares totales. Muestra las aberraciones oculares totales y las HOA sin el LCE y después con éste (15 ojos con un diámetro de pupila de 6mm)



Los estudios bajo midriasis con OCT de nervio óptico y OCT macular fueron realizados en 15 pacientes (24 ojos). Hubo un incremento estadísticamente significativo en la fuerza de señal del OCT con el LCE, como se muestra en la tabla 7. La mediana (RIQ) del OCT macular sin y con el LCE fue: 8.5 (7.65-9.35) vs 9.4 (8.45-9.95) $p=0.002$. La media (DE) del OCT del nervio óptico sin y con LCE fue: 7.50 ± 1.14 vs 8.27 ± 0.94 , $p<0.001$.

Tabla 7. OCTs			
Variable	Sin LCE (n = 24)	Con LCE (n = 24)	Valor de p
OCT macular ^w – Mediana (RIQ)	8.5 (7.65 – 9.35)	9.4 (8.45 – 9.95)	0.002
OCT Nervio óptico ^T – Media \pm DE	7.50 ± 1.14	8.27 ± 0.94	<0.001

^T T de Student para medidas repetidas, ^w Wilcoxon

Para la encuesta se logró entrevistar a los 24 participantes, se les aplicó un cuestionario de 27 preguntas de opción múltiple, 15 preguntas correspondían a

escalas de Likert. Para las escalas de Likert se dieron las opciones del 1 al 10 tomando como 1 nada y 10 mucho.

La mediana (RIQ) de las horas al día utilizando los LCE fue de 11 (8.3-14). La mayoría utilizaba los LCE casi a diario, la mediana (RIQ) de los días por semana usando los LCE fue de 6 (5-7). 12 (50%) pacientes presentaron alguna dificultad al usar el LCE. Del total de pacientes, 10 (41.7%) presentaron dificultad en ponerse los LCE. 3 (12.5%) pacientes tuvieron irritación ocular, ojo rojo y ardor. 10 (41.7%) de los pacientes presentaron alguna complicación al utilizar el LCE. Del total de los pacientes, 8 (33.3%) presentaron irritación ocular, 4 (16.7%) tuvieron dolor ocular, intolerancia o incomodidad. Solo uno refirió que tenía que quitarse el LCE varias veces al día y limpiarlo ya que refería que se le "ensuciaba mucho". 10 (41.7%) tuvieron que interrumpir temporalmente el uso del LCE debido a las dificultades y complicaciones. La mediana (RIQ) del nivel de dificultad al ponerse los LCE fue 4 (2-7), la satisfacción con la visión fue 10 (8.3-10), el nivel de ayuda a la visión provisto por el LCE fue 10 (8-10), el nivel de mejoría para realizar las actividades diarias fue 10 (8-10). El 100% de los pacientes continúa usando su LCE y el 100% de ellos refirieron que tuvieron beneficio con el LCE al realizar sus actividades diarias. El cuestionario completo se encuentra en la tabla 8.

Tabla 8. Cuestionario de satisfacción visual y utilidad	
Variable	N = 24
1. Continúa usando sus LCE – N (%)	24 (100)
2. Ojo donde se utilizó – N (%)	
Ojo derecho	8 (33.3)
Ojo izquierdo	1 (4.2)
Ambos	15 (62.5)

3. Horas al día utilizando los LCE – Mediana (RIQ)	11(8.3 – 14)
- ≥ 10 horas – N (%)	17 (70.8)
- 8- 9 horas – N (%)	4 (16.7)
- ≤ 7 horas – N (%)	3 (12.5)
4. Horas al día sin utilizar los LCE – Mediana (RIQ)	10 (8 – 12)
5. Meses utilizando los LCE – Mediana (RIQ)	3.5 (1.3 – 8)
6. Días por semana usando los LCE – Mediana (RIQ)	6 (5 – 7)
7. Días al mes usando los LCE – Mediana (RIQ)	25 (20 – 30.8)
8. Dificultades al utilizar el LCE – N (%)	12 (50)
- Dificultad al ponerse	10 (41.7)
- Dificultad al quitarse	2 (8.3)
- Ruptura del LCE	1 (4.2)
- Dolor ocular	1(4.2)
- Ojo irritado, ojo rojo, ardor	3 (12.5)
9. Complicaciones al utilizar el LCE – N (%)	10 (41.7)
- Intolerancia o incomodidad	4 (16.7)
- Irritación ocular	8 (33.3)
- Dolor ocular	4 (16.7)
- Inflamación	2 (8.3)
- Queratitis	1 (4.2)
- Visión borrosa o fluctuación de la visión	2 (8.3)
- Lagrimeo excesivo	1 (4.2)
- Otros (Se ensucia mucho el LCE)	1 (4.2)
10. Beneficio al realizar actividades diarias con LCE – N (%)	24(100)
11. Nivel de dificultad al ponerse los LCE – Mediana (RIQ)	4 (2 – 7)
12. Satisfacción con el tiempo y dedicación – Mediana (RIQ)	7 (5 – 9.8)
13. Satisfacción con su visión con LCE – Mediana (RIQ)	10 (8.3 – 10)
14. Nivel de ayuda a la visión provisto por el LCE – Mediana (RIQ)	10 (8 – 10)
15. Nivel de mejoría para realizar actividades diarias – Mediana (RIQ)	10 (8 – 10)
16. Interrupción de los LCE debido a dificultades y complicaciones – N (%)	10 (41.7)
17. Que tanto la intolerancia o incomodidad hicieron que no utilizara sus LCE – Mediana (RIQ)	3.5 (1 – 5.8)
18. Que tanto la irritación ocular hizo que no utilizara sus LCE – Mediana (RIQ)	3.5 (1 – 6.8)
19. Que tanto las infecciones hicieron que no utilizara sus LCE – Mediana (RIQ)	1 (1 – 1)
20. Que tanto el dolor ocular hizo que no utilizara sus LCE – Mediana (RIQ)	2 (1 – 5)

21. Que tanto la inflamación hizo que no utilizara sus LCE – Mediana (RIQ)	1 (1 – 2.8)
22. Que tanto la visión borrosa o fluctuaciones en la visión hicieron que no utilizara sus LCE – Mediana (RIQ)	1 (1 – 3.8)
23. Que tanto el lagrimeo excesivo hizo que no usara sus LCE – Mediana (RIQ)	1 (1 – 2.8)
24. Que tanto la dificultad para quitarse el LCE hizo que no lo utilizara – Mediana (RIQ)	1.5 (1 – 3)
25. Que tanto la dificultad para ponerse el LCE hizo que no lo utilizara – Mediana (RIQ)	2 (1 – 5)
26. Que tanto la ruptura del LCE hizo que no lo utilizara tanto como quisiera – Mediana (RIQ)	1 (1 – 1)
27. Seguiría utilizando los LCE – N (%)	
- Si	24 (100)
- No	0 (0)
Preguntas 11 a 26: En escala de Likert donde 0 es nada y 10 es mucho	

Figura 15. Gráfica de horas al día utilizando los LCE. Muestra las horas al día que los pacientes utilizan los LCE.

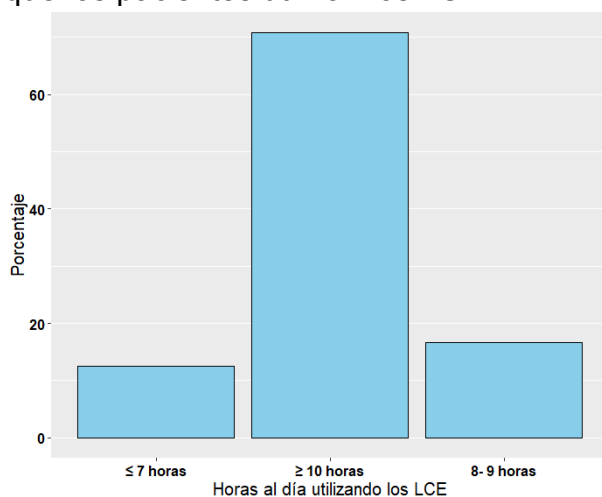


Figura 16. Gráfica de dificultades al usar el LCE. Muestra el porcentaje de las distintas dificultades que presentaron los pacientes al usar los LCE.

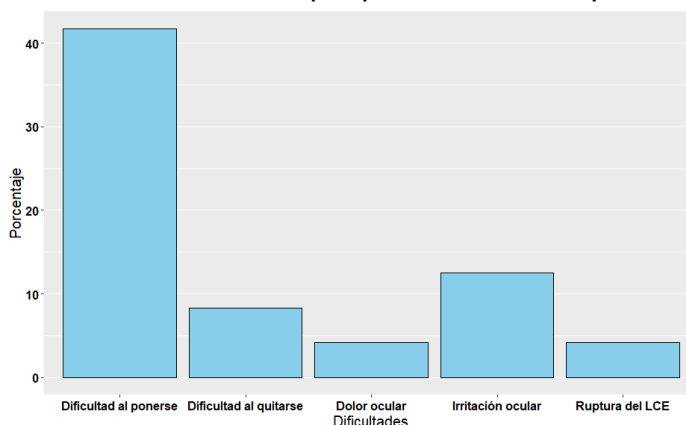
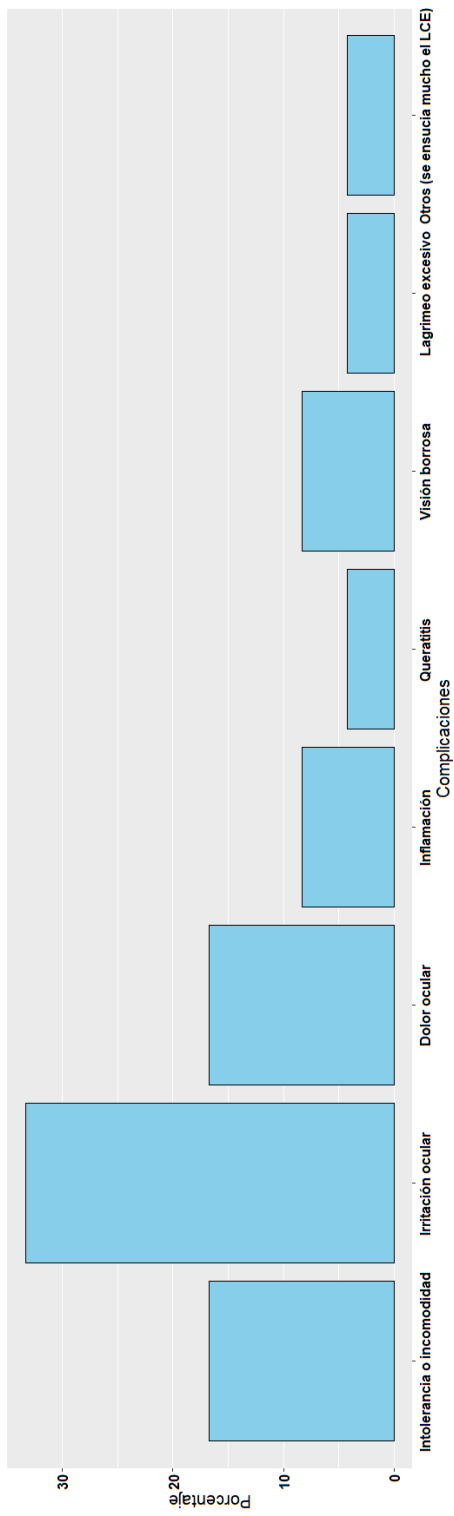


Figura 17. Gráfica de complicaciones al usar el LCE. Muestra el porcentaje de las distintas complicaciones que presentaron los pacientes al usar los LCE



CAPÍTULO VII

7. DISCUSIÓN

En este proyecto de tesis sobre la MAVC, la sensibilidad al contraste y las aberraciones ópticas encontramos que si hubo una mejoría estadísticamente y clínicamente significativa. También se observó que la fuerza de la señal de los OCTs tanto macular como del nervio óptico aumentaron con el uso de los LCE. En la encuesta encontramos una respuesta favorable respecto al uso de los lentes.

En relación a la mejoría en MAVC encontrada con LCE, nuestros resultados coinciden con los reportados en la literatura. Valentín Navel et. al.(56), reportaron que la AV con el LCE mejoró en $0,47 \pm 0,51$ LogMar (aumento promedio de 5 líneas); $p < 0.001$. En el estudio de Montalt et al.(57), la media \pm DE de la MAVC LogMAR antes y después de la adaptación con el LCE fue de $0,23 \pm 0,30$ (rango de 1,0 a 0,0) y $0,00 \pm 0,14$ (rango de 0,4 a -0,2); $p < 0.001$. La agudeza visual mejoró dos líneas decimales o más con respecto a la MAVC en el 85% de los ojos (23 de 27 ojos). En nuestro estudio la mediana (RIQ) de la MAVC (LogMar) mejoro con LCE (0.49 (0.12-0.66) vs (0.14 (0.02-0.27)). La mediana (RIQ) de la MAVC (número de letras) incrementó con el LCE (60.5 (51.5-78.3) vs 77.5 (71.8 - 84.0), $p < 0.001$). Hubo un incremento de aproximadamente de 3 líneas.

En relación a la mejoría en SC encontrada con LCE, hay pocos artículos publicados al respecto y nuestros resultados coinciden con los reportados en la literatura por Montalt et al.(57), el promedio de todas las frecuencias espaciales de la sensibilidad al contraste (1.5, 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado) con el LCE mejoraron estadísticamente.

Respecto al LCE utilizado, se utilizó One fit, One fit med, y MSD, todos de la marca Blanchard, diámetros entre 14.90-15.80mm. Hechos de un material de acrilato de fluorosilicona que es permeable a gases. Solo se encontró un estudio en el cual utilizaban lentes One Fit diámetros entre 14.4-14.9mm, en cual se comparaba la AV en pacientes que no mejoraban con gafas o que eran intolerantes con los LCGP, resultando en una mejoría significativa en la visión y una buena alternativa en pacientes que eran intolerantes a los lentes de contacto rígidos gas permeables.(49) Existen otros estudios en los cuales se utilizan otros tipos de lentes como por ejemplo Rose K2XL(52, 53, 54), Júpiter (58), en los cuales indican que proporcionan una función visual optima tanto cuantitativa como cualitativa en pacientes con córneas irregulares.

En cuanto a las aberraciones corneales anteriores, en el total de LOA y HOA y el total de aberraciones si tuvieron una mejoría significativa tanto clínica como estadística, sin embargo, por separadas solo la coma vertical y la aberración esférica tuvieron un cambio importante, esto es de esperarse ya que estas aberraciones son las que normalmente se afectan en el queratocono y la mayoría de los pacientes en este estudio tenían queratocono. El cambio de la coma vertical si fue tanto clínicamente como estadísticamente significativo, sin

embargo, el cambio de la aberración esférica solo fue estadísticamente significativo, ya que tuvimos casi la misma cantidad de aberración, pero ahora con el signo contrario, lo cual no podemos explicar completamente. En este caso es importante recalcar que cuando el paciente usa LCE, las aberraciones corneales anteriores que se miden no eran las aberraciones de la córnea del paciente sino las aberraciones del propio LCE. No encontramos estudios que evaluaran las aberraciones corneales con LCE y sin este ya que es una limitación tecnológica de los tomógrafos o topógrafos actuales.

En las aberraciones oculares totales, hay un cambio significativo tanto estadísticamente como clínicamente en el total de aberraciones y en las HOA, si se observa una clara disminución. Por separado solo la coma horizontal mostro cambios significativos, que es de esperarse porque la mayoría de los pacientes presentaba queratocono. En cuanto a la aberración esférica también se observa un cambio estadísticamente significativo, pero no necesariamente hubo una mejoría. A diferencia de las aberraciones corneales superficiales, en las aberraciones oculares totales no hubo un cambio en la coma vertical. Montalt et al.(57), encontraron diferencias estadísticamente significativas en todas las aberraciones oculares totales excepto en la aberración esférica ($p=0,855$). Hubo una disminución del 55% del total de HOA. En nuestro estudio el total de HOA corneales tuvo un promedio de $0.96 \mu\text{m}$ que mejoro a $0.57 \mu\text{m}$ con el LCE que equivale a una mejoría del 40%. En una población sana normal de entre 30 y 39 años este valor debería ser de $0,471 \mu\text{m}$ o menos, con un diámetro de pupila mesópica de 6 mm.(59)

En relación con el OCT macular y de nervio óptico oculares encontrada, nuestros resultados indican que el uso de LCE si ayuda a mejorar la señal y a tener una mejor calidad en el estudio. No se han encontrado más artículos reportados en la literatura. Por lo tanto, el LCE puede ayudar a mejorar la calidad óptica de los estudios, sin embargo, está pendiente definir si esto impacta o cambia las mediciones realizadas a nivel de retina y del nervio óptico.

En relación a la encuesta sobre utilidad, uso y dificultades con el LCE, nuestros resultados coinciden con los reportados en la literatura. En el estudio de Ortenber et al.(60), la media del uso por día del LCE fue de 10.5 hr/día (rango, 2–18 horas), 65% tuvo un periodo de uso de 10hr/día o más y el 73% tuvo un periodo de uso de 8 horas o más. Se consideró que 10 horas o más de uso continuo era considerado éxito, entre 8 y 9 horas éxito parcial y 7 o menos poco éxito. En nuestro estudio la mediana (RIQ) de horas de uso por día fue de 11(8.3 -14). 70.8% tuvo un periodo de uso de 10 horas o más al día, 87.5% tuvo un periodo de uso de 8 horas o más. Solo 12.5% de los pacientes tuvo 7 horas o menos de uso. Pullum et al.(47), encontraron un promedio de 10 horas o más de tiempo de uso en el 59% (n = 538) de los pacientes. En el estudio de Valentin Navel et.al.(56), los LCE se usaron diariamente $10,0 \pm 4,1$ h/día.

Un estudio realizado por Barnett et al.(61), demostró que aprender a insertar y quitar los LCE fue un obstáculo para el uso de los lentes para aproximadamente

un tercio de los pacientes. Lo cual coincide con lo encontrado en nuestro estudio, donde 10(41.7%) tuvieron dificultad para ponérselos y 2(8.3%) tuvo dificultad para quitarlos.

En el estudio de Fuller et al. (62), describen eventos adversos relacionados con el LCE, de 157 ojos el más común fue ruptura del LCE en un 26.1%, después depósitos en los lentes en el 8.9%, intolerancia a los LCE en el 7.6%, empañamiento del reservorio 7%, problemas con la manipulación del LCE en 3.8% y una humectación deficiente en el 1.9%. también ocurrieron efectos adversos fisiológicos en el 9.6% de los ojos, incluyendo queratitis microbiana en 0.6%, flictenulosis en 0.6%, abrasión corneal en 1.3%, pingueculitis 1.3%, hydrops corneal 3.2%.(57) En nuestro estudio la dificultad más frecuente con los LCE fue dificultad para ponerse 10(41.7), solo 1 (4.2%) presento ruptura del LCE. Entre las complicaciones en nuestro estudio la más común fue irritación ocular 8(33%). Un paciente presento queratitis microbiana (4.2%). Un paciente en nuestro estudio reporto que la complicación que presentó fue que tenía que retirarse el LCE cada 2 horas ya que se le “ensuciaba” y le afectaba la visión, pero que se solucionaba al quitárselos y limpiándolos con más frecuencia. Mencionaba irritación y resequedad, a pesar de esto usaba los LCE 8 horas al día. Los pacientes con ojos secos tienden a experimentar más residuos y depósitos, lo que puede aliviarse limpiando los lentes con más frecuencia.(43) Romero-Rangel et al.(63) concluyeron, basándose en el análisis de su cuestionario, que 45 (92%) pacientes reportaron mejoría en la visión y en la calidad de vida. Segal et al.(64) informaron que 37 (86%) pacientes

experimentaron una marcada mejoría en las actividades diarias. En nuestro estudio 24(100%) refirieron tener beneficio al realizar sus actividades diarias con el LCE. La mayoría reportó satisfacción y mejoría en la visión.

En la tabla 9 se muestran algunos artículos relevantes publicados sobre el uso de LCE en córneas irregulares y los cambios observados ya sea en MAVC, SC, aberraciones oculares, o encuestas de satisfacción.

Las limitaciones de este estudio son que no se lograron realizar el total de las pruebas a algunos pacientes. Algunas fortalezas de nuestro estudio es que fue un trabajo prospectivo, se cumplió el tamaño de muestra, los estudios y las pruebas fueron realizados por las mismas personas. No hay estudios que se hayan publicado acerca de la fuerza de señal con el LCE sobre los OCTs, no hay artículos publicados que comparen las aberraciones corneales superficiales con y sin LCE. Solo hay un artículo publicado en el cual utilizan el LCE OneFit. Existen pocos artículos que comparen la aberrometría ocular total con y sin LCE y pocos artículos que evalúen la sensibilidad al contraste.

Tabla 9. Algunos artículos relevantes sobre el LCE en córneas irregulares

Año	Título	Diseño	N	Conclusiones
2023	Scleral Lens Application Focused on Korean Patients with Various Corneal disorders (49)	Retrospectivo	62 ojos	M: se les colocó LCE One fit diámetro entre 14.4 -14.9 a pacientes que tuvieron diversos trastornos corneales. Pacientes que no mejoraban su AV visual con gafas y que eran intolerantes al LCGP. Se evaluaron la agudeza visual, los índices topográficos, los índices de queratometría y los parámetros del cristalino C: Los LCE son una buena alternativa para pacientes con anomalías corneales y aquellos que les resultan intolerables los LCGP
2021	Effects of Scleral Contact Lenses for Keratoconus Management on Visual Quality and Intraocular Pressure (65)	Prospectivo	30 ojos	Métodos (M): Se realizó una comparación entre la agudeza visual obtenido con gafas, RGP y CL escleral de 16,8 mm de diámetro en 30 pacientes consecutivos afectado por queratocono Conclusión (C): Los LCE mejoraron notablemente la agudeza visual en pacientes con queratocono en comparación con las gafas o lentes de contacto RGP
2021	Irregular astigmatism management using spot scleral lenses in the treatment of corneal ectasia and penetrating keratoplasty (56)	Restrospectivo , longitudinal	107 ojos	M: La comodidad, la calidad de la visión, la menor manipulación y la satisfacción se evaluaron mediante escalas analógicas visuales después de un período de seguimiento de 6 meses. C: Los lentes de contacto esclerales son un método eficaz y bien tolerado para mejorar la AV de pacientes con astigmatismo irregular.
2020	Safety and Efficacy of Scleral Lenses for keratoconus (62)	Restrospectivo	157 ojos	C: Excelente seguridad y eficacia de los lentes de contacto esclerales en sujetos con queratocono. Valora efectos adversos
2018	Irregular Corneas: improve visual function with scleral contact lens (54)	Prospectivo	15 ojos	M: pacientes que no toleraron lentes de contacto corneales GP se les puso LE (Rose K2 XL). Se evaluó la función visual mediante la AV logmar y el índice de función visual (VF-14); utilizamos el VF-14 como indicador de satisfacción del paciente. Las medidas se tomaron con la corrección óptica utilizada antes y 1 mes después de la colocación de las lentes Rose K2 XL. También se registró la cantidad de horas que se habían usado los lentes durante el primer mes. C: Tanto la AV como el VF-14 pueden mejorar después de adaptarse al LC escleral Rose Lentes de contacto K2 XL en pacientes con córneas irregulares. Además, estos LC esclerales es se pueden usar durante un período más largo que el GP corneal

2018	Scleral lenses reduce the need for corneal transplants in severe keratoconus (66)	Restrospectivo	75 ojos	<p>M: pacientes con queratocono con valores máximos de queratometría ≥ 70 dioptrías, utilizando el mapa de curvatura sagital que se obtuvo mediante tomografía de Scheimpflug.</p> <p>C: lentes esclerales ha dado lugar a una disminución de la necesidad de trasplantes de córnea en queratocono grave definido por $K_{max} > 70D$</p>
2018	Visual quality with corneo-scleral contact lenses for keratoconus management (57)	Retrospectivo	27 ojos	<p>M: El examen ocular incluyó evaluación de la agudeza visual, biomicroscopia anterior del ojo, examen del fondo de ojo, análisis topográfico corneal, recuento de células endoteliales, sensibilidad al contraste y aberrometría</p> <p>C: El Lente escleral parece ser seguro y saludable, proporcionando una calidad visual óptima, comodidad y uso prolongado en pacientes con queratocono</p> <p>Lente de contacto corneoescleral (Scleracon, Lenticon, Madrid, España) diseño de geometría multiesférica</p>
2018	Fitting tips and visual rehabilitation of irregular cornea with a new design of corneoescleral contact lens: objective and subjective evaluation. (67)	Prospectivo	36 ojos	<p>M: Pacientes con córnea irregular utilizando LE Rose K2 XL. Los resultados refractivos y visuales y los parámetros mesópicos y aberrométricos de los ojos ajustados se evaluaron a las 2 semanas, 3 meses y 6 meses después del uso inicial de la lente.</p> <p>C: Lentes Rose K2 XL proporcionan a los pacientes con córnea irregular una función visual óptima tanto cuantitativa como cualitativa con un alto grado de comodidad y satisfacción.</p>
2015	Mini-scleral lenses in the visual rehabilitation of patients after penetrating keratoplasty and deep lamellar anterior keratoplasty (68)	Prospectivo	56 ojos	<p>M: Se documentaron los valores queratométricos, UCVA y BSCVA, ajuste, mejor visión corregida con la lente, decisión de pedir el lente, tiempo de uso diario cómodo (CDWT), problemas de manipulación de las lentes de contacto y complicaciones relacionadas con las lentes de contacto.</p> <p>C: Los lentes de contacto miniesclerales se pueden considerar útiles en el manejo visual de pacientes post-injerto de córnea. Podrían aumentar drásticamente la agudeza visual mejor corregida en estos pacientes.</p>
2013	Wearing time as a measure of success of scleral lenses for patients with irregular astigmatism (60)	Restrospectivo	155 ojos	<p>M: Pacientes que fueron equipados con CL escleral debido a astigmatismo irregular después de fallo de otras correcciones ópticas. Agudeza visual (AV) y tiempos de uso fueron resumidos.</p> <p>C: Los lentes esclerales se pueden utilizar con éxito para la rehabilitación visual y el tratamiento del astigmatismo irregular debido a diversos factores causales. El tiempo de uso diario se mejoró significativamente si se toman breves descansos de uso del LC (se remueve, se limpia y se pone con solución para)</p>

2012	Utility of a semi-scleral contact lens design in the management of the irregular cornea (53)		30 ojos	<p>M: Evaluar la utilidad del lente semiescleral Rose K2 XL. Se analizo la agudeza visual, la cantidad de lentes solicitados y la capacidad de los pacientes para usar y manipular lentes.</p> <p>C: Los LC semiesclerales RoseK2XL proporcionan buena visión y comodidad para pacientes con córneas irregulares. Los resultados con esta lente sugieren que el proceso de adaptación es eficiente, eficaz</p>
2010	Scleral Lenses in the Management of Keratoconus (58)	Retrospectivo	52 ojos	<p>M: Todos los pacientes fueron remitidos para el uso del LE después de agotar otras opciones no quirúrgicas para la corrección visual. Se analizo: capacidad para tolerar y manipular lentes, agudeza visual con lentes esclerales, cantidad de lentes y visitas necesarias para completar el proceso de adaptación.</p> <p>C: Los lentes esclerales de Júpiter proporcionan una agudeza visual aceptable y comodidad en pacientes con queratocono</p>
2007	Modern Scleral lenses part II: Patient Satisfaction (43)	Encuesta transversal	284 ojos	<p>M: Encuesta transversal, todos los datos necesarios se recopilaron en la primera visita de seguimiento durante el período de estudio de 5 meses. Se utilizaron cuatro tipos de lentes esclerales: esféricos, tóricos de superficie frontal, tóricos de superficie posterior y bitoricos. El desempeño subjetivo fue investigado durante una entrevista que incluyó el uso de una escala Likert de cinco puntos y mediante un cuestionario complementado con una escala analógica visual (EVA) de 100 mm.</p> <p>C: Se vio una elevada satisfacción en los pacientes con todos los lentes esclerales modernos en el tratamiento de varias formas de anomalía corneal</p>
2016	Use of Scleral lenses and miniscleral lenses after penetrating keratoplasty (61)	Retrospectivo	48 ojos	<p>M: agudeza visual (MÁVC) antes y después de la adaptación de lentes esclerales, evaluación subjetiva de la visión y comodidad del paciente mediante respuestas verbales, y cualquier queja o complicación relacionada con el uso de lentes esclerales fueron evaluados</p> <p>C: Los lentes esclerales son eficaces y seguros en pacientes que tuvieron QPP. Hubo ganancia de AV con mayoría de los px. La percepción subjetiva del paciente de la visión fue un factor significativo para determinar si el uso de los lentes esclerales fue continuado o abandonado</p>

2016	Patient comfort and visual outcomes of mini-scleral contact lenses (69)	Retrospectivo	40 ojos	C: Los Mini-SCL pueden ser una opción de manejo cómoda para pacientes con queratocono y otras patologías corneales que no pueden lograr un resultado visual adecuado con anteojos tradicionales o lentes de contacto rígidos permeables al gas
2021	Scleral contact lenses: Visual outcomes and tolerance. A prospective study about 98 eyes (70)	Prospectivo, observacional	98 ojos	M: analizamos la AV y la puntuación de calidad de vida (NEI-VFQ25) después de 6 meses de uso. C: SCL ha demostrado su eficacia y seguridad en la corrección óptica de córneas irregulares y en el manejo de problemas de la superficie ocular.
2018	Evaluation of the quality of life of patients fitted with scleral lenses using a Moroccan version of NEI-VFQ 25 (71)	Retrospectivo	68 ojos	M: La calidad de vida se evaluó antes y después de la adaptación del lente escleral (ICD) utilizando una versión del cuestionario de función visual del National Eye Institute 25 C: Las lentes esclerales de alta permeabilidad al oxígeno son una alternativa terapéutica satisfactoria, permitiendo una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes para los que los medios terapéuticos habituales son limitados.

CAPÍTULO VIII

8. CONCLUSIÓN

En conclusión, este estudio de tesis encontró que en pacientes con córneas irregulares el uso del LCE mejora significativamente la AV, la SC, las aberraciones corneales anteriores y las aberraciones oculares totales. Además, aumenta la señal del OCT del nervio óptico y macular. El uso del LCE también ha demostrado tener buena tolerabilidad y alto grado de satisfacción visual, brindando mejor calidad visual. Por lo que podemos concluir que es recomendable considerar esta opción de tratamiento no quirúrgica para pacientes con corneas irregulares en especial queratocono y post trasplante de córnea.

CAPÍTULO IX

9. ANEXOS

9.1 Cuestionario de satisfacción visual y utilidad. Se aplico a los 24 pacientes del estudio.

Sección 1

...

Datos del paciente

1. Nombre(s) del paciente *

Escribe tu respuesta

2. Apellido paterno del paciente *

Escribe tu respuesta

3. Apellido materno del paciente *


Escribe tu respuesta

4. Registro *


Escribe tu respuesta

Cuestionario de satisfacción visual y utilidad


5. Actualmente, ¿Continúa utilizando sus LES? *

Selecciona la respuesta 


6. ¿En qué ojo utiliza los LCE? *

Selecciona la respuesta 

7. ¿Cuántas horas al día utiliza los LCE? *

Selecciona la respuesta 

8. ¿Cuántas horas al día dejó de utilizar los LCE? *

Selecciona la respuesta 

9. ¿Cuántos meses tiene utilizando los LCE? *

Selecciona la respuesta



10. ¿En general cuántos días a la semana utiliza su LCE? *

Selecciona la respuesta



11. ¿En general cuántos días al mes utiliza su LCE? *

Selecciona la respuesta



12. ¿Ha tenido dificultades al utilizar el LCE? *

Selecciona la respuesta



13. En caso de que si haya tenido dificultades, mencione cuales *

- Ninguna
- Dificultad al ponerse
- Dificultad al quitarse
- Ruptura del LCE
- Todas las anteriores
- Otras

14. ¿Ha tenido complicaciones al utilizar LCE? *

Selecciona la respuesta



15. En caso de que haya tenido complicaciones al utilizar el LCE, mencione cuales *

- Intolerancia o Incomodidad
- Irritación ocular
- Infecciones (queratitis)
- Dolor ocular
- Inflamación
- Visión borrosa o fluctuaciones en la visión
- Lagrimeo excesivo
- No ha tenido complicaciones
- Todas las anteriores
- Otras

16. ¿Qué nivel de dificultad presenta al ponerse los LCE? *

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

Poca dificultad

Mucha dificultad

17. ¿Qué tan satisfecho se siente con el tiempo y dedicación que necesita para poder poner y quitar los LCE? *

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

Poco satisfecho

Muy satisfecho

18. ¿Qué tan satisfecho se siente respecto a su visión con el uso de los LCE? *

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

Poco satisfecho

Muy satisfecho

19. ¿Qué tanto siente que el LCE le ha ayudado a mejorar su visión? *

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

Nada

Mucho

20. ¿Percibe un beneficio al realizar sus actividades diarias cuando utiliza los LCE? *

Selecciona la respuesta


21. ¿Qué tanta mejoría notó con el uso de los LCE para realizar sus actividades diarias? *

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

Nada

Mucho

22. ¿Ha dejado de utilizar los LCE debido a las dificultades y complicaciones ya mencionadas? *

Selecciona la respuesta 

23. Del 1 al 10, ¿Qué tanto la **intolerancia o incomodidad** hicieron que no utilizará sus LCE tanto como quisiera? *

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

Nada

Mucho

9.2 Cartas

9.2.1 Carta 1- Aprobación de tesis. Comité de Ética y Comité de Investigación.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. KARIM MOHAMED NORIEGA
Investigador Principal
Servicio de Oftalmología.
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Mohamed:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI21-00400** con fecha del **22 de noviembre del 2021**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso II, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado : "Mejoría de la visión y sensibilidad al contraste en pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto escleral".

De igual forma el(los) siguiente(s) documento(s):

- Protocolo en extenso, versión 2 de fecha 2021.12.16.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Oftalmología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OF22-00001**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **11 de enero del 2023**.

Participando además la Dra. Paola Yesenia Blanco Elizondo como **tesista**, el Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho, Dra. Marissa Lizeth Fernández De Luna, MPSS Delia Lizeth Rodríguez Medellín y la Lic. Elena Genoveva Tovar Flores como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su reprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritas"
Monterrey, Nuevo León, a 11 de enero del 2022


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 18, 2017



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. KARIM MOHAMED NORIEGA
Investigador Principal
Servicio de Oftalmología.
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Mohamed:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI21-00400** con fecha del **22 de noviembre del 2021**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: **"Mejoría de la visión y sensibilidad al contraste en pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto escleral"**.

De igual forma el(los) siguiente(s) documento(s):

- Protocolo en extenso, versión 2 de fecha 2021.12.16.
- Formato de Consentimiento informado, versión 2 de fecha 16-Dic-2021.
- Formato de Consentimiento informado para Padres, versión 2 de fecha 16-Dic-2021.
- Asentimiento para menores de 7-11 años, versión 2 de fecha 16-Dic-2021.
- Asentimiento para menores de 12-14 años, versión 2 de fecha 16-Dic-2021
- Asentimiento para menores de 15-17 años, versión 2 de fecha 16-Dic-2021

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Oftalmología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OF22-00001**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **11 de enero del 2023**.

Participando además la Dra. Paola Yesenia Blanco Elizondo como **tesista**, el Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho, Dra. Marissa Lizeth Fernández De Luna, MPSS Delia Lizeth Rodríguez Medellín y la Lic. Elena Genoveva Tovar Flores como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanel.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.
El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 10 de enero del 2022




COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



9.2.2 Carta 2 – Renovación anual tesis. Carta Comité de Ética y Comité de Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. KARIM MOHAMED NORIEGA
Investigador principal
Servicio de Oftalmología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".
Presente. -

Estimado Dr. med. Mohamed:

Por medio de la presente, me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", ha revisado el informe **IP23-00001** presentado a este Comité correspondiente al protocolo:

"Mejoría de la visión y sensibilidad al contraste en pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto escleral" el cual quedó registrado con la clave **OF22-00001**.

Por lo que la aprobación del estudio arriba citado se mantiene vigente al **11 de enero de 2024**, le pedimos atentamente nos siga manteniendo informados del avance anualmente de este proyecto, así como de desviaciones o cambios del protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio, cambios que incrementan el riesgo para los sujetos y/o que afecten significativamente la conducción del estudio, las reacciones adversas que sean serias e inesperadas, al igual que de nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.



Atentamente,
"Aere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León a 23 de enero de 2023
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.
El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 10 de enero del 2022

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



CAPÍTULO X

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Read SA, Collins MJ, Carney LG. A review of astigmatism and its possible genesis: Invited review. *Clin Exp Optom*. 2007;90(1):5–19.
2. Porter J, Guirao A, Cox IG, Williams DR. Monochromatic aberrations of the human eye in a large population. *J Opt Soc Am A*. 2001;18(8):1793.
3. Davis R. Duke-Elder's Practice of Refraction. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 10th ed. 1993 Dec;116(6):782–3.
4. Valluri S, Minkovitz JB, Budak K, Essary LR, Walker RS, Chansue E, et al. Comparative corneal topography and refractive variables in monozygotic and dizygotic twins. *Am J Ophthalmol*. 1999;127(2):158–63.
5. TEIKARI J, O'DONNELL JJ, KAPRIO J, KOSKENVUO M. Genetic and Environmental Effects on Oculometric Traits. *Optom Vis Sci* [Internet]. 1989 Sep;66(9):594–9.
6. Alpíns NA. Treatment of irregular astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 1998;24(5):634–46.
7. Tomidokoro A, Soya K, Miyata K, Armin B, Tanaka S, Amano S, et al. Corneal irregular astigmatism and contrast sensitivity after photorefractive keratectomy. *Ophthalmology*. 2001;108(12):2209–12.
8. Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Okamoto F, Oshika T. Recovery of corneal irregular astigmatism, ocular higher-order aberrations, and contrast sensitivity after discontinuation of overnight orthokeratology. *Br J Ophthalmol*. 2009;93(2):203–8.
9. Ueno Y, Nomura R, Hiraoka T, Kinoshita K, Ohara M, Oshika T. Comparison of corneal irregular astigmatism by the type of corneal regular astigmatism. *Sci Rep* [Internet]. 2021;11(1):1–6.
10. Nottingham J. Practical observations on conical cornea [Internet]. John Churc. Churchil Livingstone, London; 1984.
11. Zadnik K, Barr JT, Gordon MO, Edrington TB. Biomicroscopic signs and disease severity in keratoconus. *Cornea*. 1996;15(2):139–46.
12. Kennedy RH, Bourne WM, Dyer JA. A 48-year clinical and epidemiologic study of keratoconus. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 1986;101(3):267–73.

13. Zadnik K, Steger-May K, Fink BA, Joslin CE, Nichols JJ, Rosenstiel CE, et al. Between-eye asymmetry in keratoconus. *Cornea*. 2002;21(7):671–9.
14. Chopra I, Jain AK. Between eye asymmetry in keratoconus in an Indian population. *Clin Exp Optom*. 2005;88(3):146–52.
15. Bleshoy H, Pullum KW. Corneal response to gas-permeable impression scleral lenses. *J Br Contact Lens Assoc*. 1988;11(2):31–4.
16. Tamayo Fernandez GE, Serrano MG. Early clinical experience using custom excimer laser ablations to treat irregular astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(10):1442–50.
17. Goggin M, Alpíns N, Schmid LM. Management of irregular astigmatism. *Curr Opin Ophthalmol*. 2000;11(4):260–6.
18. Hidalgo OM, Guerra Almaguer M, Taimi I, Díaz C, Raúl I, Pérez Suárez G, et al. Lentes esclerales: características e indicaciones. *Rev Cuba Oftalmol*. 2017;30(1):1–10.
19. Mcalinden C, McCartney M, Moore J. Mathematics of Zernike polynomials: A review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2011;39(8):820–7.
20. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The Development of an Instrument to Measure Quality of Vision: The Quality of Vision (QoV) Questionnaire. *Investig Ophthalmology Vis Sci [Internet]*. 2010 Nov 1;51(11):5537.
21. McAlinden C, Skiadaresi E, Pesudovs K, Moore JE. Quality of vision after myopic and hyperopic laser-assisted subepithelial keratectomy. *J Cataract Refract Surg [Internet]*. 2011 Jun;37(6):1097–100.
22. Born M, Wolf E, Bhatia AB, Clemmow PC, Gabor D, Stokes AR, et al. *Principles of Optics [Internet]*. Cambridge. Cambridge University Press: Cambridge University Press; 1999.
23. Khurana. *Theory and Practice of Optics and Refraction*. Elsevier. India; 2008.
24. Claramunt Miraball I. *Estudio de las aberraciones oculares y corneales en función de la edad*. Universidad Politecnica de Catalunya Barcelona; 2013.
25. Vidal R. *Entendiendo e Interpretando las aberraciones ópticas*. Ciencia y Tecnología Para La Salud Visual y Ocular. 2011.
26. Rampat R, Malet J, Dumas L, Gatinel D. Wavefront sensing, novel lower degree/higher degree polynomial decomposition and its recent clinical applications: A review. *Indian J Ophthalmol [Internet]*. 2020;68(12):2670.

27. Kelly JE, Mihashi T, Howland HC. Compensation of corneal horizontal/vertical astigmatism, lateral coma, and spherical aberration by internal optics of the eye. *J Vis*. 2004;4(4):262–71.
28. Iskander DR, Collins MJ, Davis B. Optimal modeling of corneal surfaces with Zernike polynomials. *IEEE Trans Biomed Eng* [Internet]. 2001;48(1):87–95.
29. Schwiegerling J, Greivenkamp JE, Miller JM. Representation of videokeratoscopic height data with Zernike polynomials. *J Opt Soc Am A* [Internet]. 1995 Oct 1;12(10):2105.
30. Liang J, Grimm B, Goetz S, Bille JF. Objective measurement of wave aberrations of the human eye with the use of a Hartmann–Shack wave-front sensor. *J Opt Soc Am A* [Internet]. 1994 Jul 1;11(7):1949.
31. Smolek MK, Klyce SD. Zernike Polynomial Fitting Fails to Represent All Visually Significant Corneal Aberrations. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2003;44(11):4676–81.
32. Smolek MK. Inattention to Nonsuperimposable Midline Symmetry Causes Wavefront Analysis Error. *Arch Ophthalmol* [Internet]. 2002 Apr 1;120(4):439.
33. Salmon TO, van de Pol C. Normal-eye Zernike coefficients and root-mean-square wavefront errors. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(12):2064–74.
34. Pullum KW, Hobbey AJ, Parker JH. Hypoxic corneal changes following sealed gas permeable impression scleral lens wear. *J Br Contact Lens Assoc*. 1990;13(1):83–7.
35. Pullum KW, Hobbey AJ, Davison C. 100+ Dk: does thickness make much difference? *J Br Contact Lens Assoc*. 1991;14(1):17–9.
36. Foss AJ, Trodd TC, Dart JK. Current indications for scleral contact lenses. *CLAO J* [Internet]. 1994 Apr;20(2):115–8.
37. Rosenthal P, Cotter JM. Clinical performance of a spline-based apical vaulting keratoconus corneal contact lens design. *CLAO J* [Internet]. 1995 Jan;21(1):42–6.
38. RIDLEY F. Scleral Contact Lenses. *Arch Ophthalmol* [Internet]. 1963 Dec 1;70(6):740.
39. Romero-Rangel T, Stavrou P, Cotter J, Rosenthal P, Baltatzis S, Foster CS. Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease. *Am J Ophthalmol*. 2000;130(1):25–32.

40. Kok JHC, Visser R. Treatment of Ocular Surface Disorders and Dry Eyes with High Gas-Permeable Scleral Lenses. *Cornea* [Internet]. 1992 Nov;11(6):518–22.
41. Ezekiel D. Gas permeable haptic lenses. *J Br Contact Lens Assoc.* 1983;6(4):4–6.
42. Pullum K, Buckley R. Therapeutic and ocular surface indications for scleral contact lenses. *Ocul Surf.* 2007;5(1):40–9.
43. Visser ES, Visser R, Van Lier HJJ, Otten HM. Modern scleral lenses part II: Patient satisfaction. *Eye Contact Lens.* 2007;33(1):21–5.
44. Rosenthal P, Croteau A. Fluid-ventilated, gas-permeable scleral contact lens is an effective option for managing severe ocular surface disease and many corneal disorders that would otherwise require penetrating keratoplasty. *Eye Contact Lens.* 2005;31(3):130–4.
45. Stason WB, Razavi M, Jacobs DS, Shepard DS, Suaya JA, Johns L, et al. Clinical Benefits of the Boston Ocular Surface Prosthesis. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2010;149(1):54-61.e2.
46. Pullum KW, Buckley RJ. A study of 530 patients referred for rigid gas permeable scleral contact lens assessment. *Cornea.* 1997;16(6):612–22.
47. Pullum KW, Whiting M a, Buckley RJ. The Expanding Role. *Cornea.* 2005;24(3):269–77.
48. Tan DT, Pullum KW, Buckley RJ. Medical applications of scleral contact lenses: 2. Gas-permeable scleral contact lenses. *Cornea* [Internet]. 1995 Mar;14(2):130–7.
49. Lee KE, Moon SY, Nam S, Jang JH, Kim JY, Tchah H, et al. Scleral Lens Applications Focused on Korean Patients with Various Corneal Disorders. *Korean J Ophthalmol.* 2023;37(2):157–65.
50. Kauffman MJ, Gilmartin CA, Bennett ES, Bassi CJ. A Comparison of the short-term settling of three scleral lens designs. *Optom Vis Sci.* 2014;91(12):1462–6.
51. Rathi VM, Mandathara PS, Dumpati S. Contact lens in keratoconus. *Indian J Ophthalmol.* 2013;61(8):410–5.
52. Abou Samra WA, Badawi AE, Kishk H, Abd El Ghafar A, Elwan MM, Abouelkheir HY. Fitting tips and visual rehabilitation of irregular cornea with a new design of corneoscleral contact lens: Objective and subjective evaluation. *J Ophthalmol.* 2018;2018.

53. Romero-Jiménez M, Flores-Rodríguez P. Utility of a semi-scleral contact lens design in the management of the irregular cornea. *Contact Lens Anterior Eye* [Internet]. 2013;36(3):146–50.
54. De Luis Eguileor B, Etxebarria Ecenarro J, Santamaria Carro A, Feijoo Lera R. Irregular corneas: Improve visual function with scleral contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2018;44(3):159–63.
55. Pecego M, Barnett M, Mannis MJ, Durbin-Johnson B. Jupiter scleral lenses: The uc davis eye center experience. *Eye Contact Lens*. 2012;38(3):179–82.
56. Navel V, Barriere J-V, Joubert R, Coutu A, Watson SL, Lambert C, et al. Irregular Astigmatism Management Using SPOT Scleral Lenses in the Treatment of Corneal Ectasia and Penetrating Keratoplasty. *Eye Contact Lens Sci Clin Pract* [Internet]. 2021 Jul;47(7):401–7.
57. Montalt JC, Porcar E, España-Gregori E, Peris-Martínez C. Visual quality with corneo-scleral contact lenses for keratoconus management. *Contact Lens Anterior Eye* [Internet]. 2018;41(4):351–6.
58. Schornack MM, Patel S V. Scleral lenses in the management of keratoconus. *Eye Contact Lens*. 2010;36(1):39–44.
59. Bruce AS, Catania LJ. Clinical Applications of Wavefront Refraction. *Optom Vis Sci* [Internet]. 2014 Oct;91(10):1278–86.
60. Ortenberg I, Behrman S, Geraisy W, Barequet IS. Wearing time as a measure of success of scleral lenses for patients with irregular astigmatism. *Eye Contact Lens*. 2013;39(6):381–4.
61. Barnett M, Lien V, Li JY, Durbin-Johnson B, Mannis MJ. Use of Scleral Lenses and Miniscleral Lenses After Penetrating Keratoplasty. *Eye Contact Lens Sci Clin Pract* [Internet]. 2016 May;42(3):185–9.
62. Fuller DG, Wang Y. Safety and efficacy of scleral lenses for keratoconus. *Optom Vis Sci*. 2020;97(9):741–8.
63. Romero-Rangel T, Stavrou P, Cotter J, Rosenthal P, Baltatzis S, Foster CS. Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2000 Jul;130(1):25–32.
64. Segal O, Barkana Y, Hourovitz D, Behrman S, Kamun Y, Avni I, et al. Scleral Contact Lenses May Help Where Other Modalities Fail. *Cornea* [Internet]. 2003 May;22(4):308–10.
65. Formisano M, Franzone F, Alisi L, Pistella S, Spadea L. Effects of scleral

contact lenses for keratoconus management on visual quality and intraocular pressure. *Ther Clin Risk Manag.* 2021;17:79–85.

66. Galvis V, Tello A, Carreño NI, Niño CA, Berrospi RD. Scleral Lenses Reduce the Need for Corneal Transplants in Severe Keratoconus. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2018 Jun;190:202–3.
67. Abou Samra WA, Badawi AE, Kishk H, Abd El ghafar A, Elwan MM, Abouelkheir HY. Fitting Tips and Visual Rehabilitation of Irregular Cornea with a New Design of Corneoscleral Contact Lens: Objective and Subjective Evaluation. *J Ophthalmol* [Internet]. 2018;2018:1–8.
68. Alipour F, Jabarvand Behrouz M, Samet B. Mini-scleral lenses in the visual rehabilitation of patients after penetrating keratoplasty and deep lamellar anterior keratoplasty. *Contact Lens Anterior Eye* [Internet]. 2015;38(1):54–8.
69. Yan P, Kapasi M, Conlon R, Teichman JC, Yeung S, Yang Y, et al. Patient comfort and visual outcomes of mini-scleral contact lenses. *Can J Ophthalmol* [Internet]. 2017 Feb;52(1):69–73.
70. El Bahloul M, Bennis A, Chraïbi F, Abdellaoui M, Benatiya I. Scleral contact lenses: Visual outcomes and tolerance. A prospective study about 98 eyes. *J Fr Ophtalmol* [Internet]. 2021 Apr;44(4):549–58.
71. Baali M, Belghmaïdi S, Ahammou H, Belgadi S, Hajji I, Moutaouakil A. Évaluation de la qualité de vie des patients équipés en verres scléaux à l'aide d'une version marocaine du NEI-VFQ 25. *J Fr Ophtalmol* [Internet]. 2018 Mar;41(3):201–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0181551218300949>

CAPÍTULO XI

11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Paola Yesenia Blanco Elizondo

Candidato para el Grado de
Especialidad en Oftalmología

Tesis:

Mejoría de la visión, sensibilidad al contraste y aberraciones ópticas en
pacientes con córnea irregular y adaptación exitosa de lente de contacto
escleral

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Datos Personales: Nacida en Monterrey, Nuevo León el 29 de marzo de 1996,
hija de Carlos Blanco Soto e Ivonne Yesenia Elizondo Treviño

Educación: Egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León, grado
obtenido Médico Cirujano y Partero en 2020

