

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA  
Departamento de Óptica II (Optometría y Visión)



**TESIS DOCTORAL**

**Análisis y valoración de la función binocular y acomodativa  
en usuarios de ortoqueratología nocturna**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Gema Felipe Márquez**

Directora

**Amelia Nieto Bona**

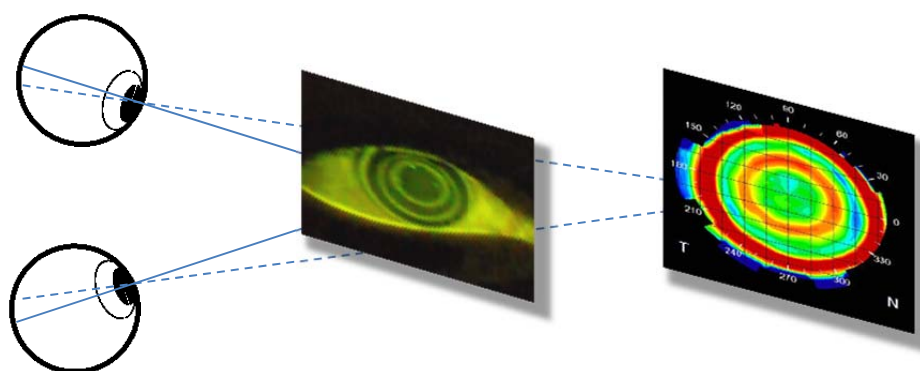
**Madrid, 2018**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**

**Departamento de Óptica II (Optometría y Visión)**

**Programa de Doctorado en Óptica, Optometría y Visión**



**ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE LA FUNCIÓN  
BINOCULAR Y ACOMODATIVA  
EN USUARIOS DE  
ORTOQUERATOLOGÍA NOCTURNA**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR  
PRESENTADA POR**

**GEMA FELIPE MÁRQUEZ**

**Bajo la dirección de la doctora  
AMELIA NIETO BONA**

**Madrid, 2017**





**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**  
Departamento de Óptica II (Optometría y Visión)

**ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE LA FUNCIÓN  
BINOCULAR Y ACOMODATIVA  
EN USUARIOS DE  
ORTOQUERATOLOGÍA NOCTURNA**

Memoria presentada por

**GEMA FELIPE MÁRQUEZ**

para optar al Grado de Doctor

**Programa de Doctorado en Óptica, Optometría y Visión**

**Madrid, Abril de 2017**



La mejor manera de empezar a hacer algo es  
dejar de hablar de ello y empezar a hacerlo

Walt Disney



## *Agradecimientos*

---



## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a la Dra. Amelia Nieto, directora de este trabajo, por invitarme a obtener el máximo grado universitario, por sugerirme un tema de creciente interés durante el desarrollo del mismo, por su apoyo y por la confianza en mí y en este trabajo. Como supervisora de la Tesis Doctoral no sólo ha firmado su aprobación, sino que ha sido capaz de guiarme, asesorarme y corregirme en todos los momentos solicitados.

Mi agradecimiento al personal de la Clínica de Optometría de la Facultad de Óptica y Optometría de Madrid, porque cada uno desde su posición y cargo me ha facilitado el acceso y material para poder realizar este trabajo.

A los laboratorios que han donado las lentes empleadas en este estudio, INTERLENCO, gracias Antonio, y CONÓPTICA, gracias Sergi y José Luis; así como a MENICON por los kit de limpieza para las lentes.

A María Nombela, la persona que compartió conmigo los inicios de este trabajo.

Gracias a Isabel Cacho, excelente amiga y traductora, sin ti hubiese abandonado esta aventura ante el primer obstáculo.

Nuria, María y Bea gracias por esos encuentros “con El Abuelo”, sin ellos hubiese sido más difícil llegar hasta aquí, esas risas, esos cotilleos y esas conversaciones de investigadoras me han ayudado más de lo que podáis imaginar.

No puedo olvidar a Caty, porque su participación ha enriquecido el trabajo realizado desde su inicio.

Mi agradecimiento a todos los participantes, pues sin ellos no hubiese sido posible esta investigación.

Gracias a mis compañeros de retina, que me animaron a terminar y me ofrecieron su ayuda cuando los necesité.

María Maíz Mata, gracias por convertirte en mi amiga y hacerme reír en los momentos desesperados de este proyecto.

Agradezco a mi familia su apoyo incondicional en “eso que haces” y que ya terminado siguen sin entender.

Y por último les doy las gracias a las personas más importantes de mi vida, Manuel y Laura, simplemente por estar conmigo en todo momento. Os amo.



## ***INFORME DE LA DIRECTORA DE LA TESIS***

---




## INFORME DE LA DIRECTORA DE LA TESIS

**Dña. AMELIA NIETO BONA**, Profesora Titular de Universidad de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid, como directora

### **CERTIFICA:**

Que la presente Memoria de Tesis titulada *“Análisis y valoración de la función binocular y acomodativa en usuarios de ortoqueratología nocturna”* ha sido realizada bajo mi dirección por Dña. Gema Felipe Márquez, Máster en Óptica, Optometría y Visión, desde el año 2011 en el Departamento de Óptica II (Optometría y Visión) de la Facultad de Óptica y Optometría, para optar al grado de Doctor en Óptica, Optometría y Visión por la Universidad Complutense de Madrid. Hago constar que la citada tesis reúne todos los requisitos necesarios para su defensa y aprobación.

Y, para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente certificado en Madrid, a cuatro de abril de dos mil diecisiete.



Fdo. Dra. Amelia Nieto Bona



## ***ÍNDICE***

---



# ÍNDICE

<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>III</b>
<b>INFORME DE LA DIRECTORA DE LA TESIS .....</b>	<b>VII</b>
<b>ÍNDICE.....</b>	<b>XI</b>
<b>ESTRUCTURA DE LA TESIS .....</b>	<b>XV</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>XIX</b>
<b>SUMMARY .....</b>	<b>XXIII</b>
<b>SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....</b>	<b>XXIX</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>XXXV</b>
<b>LISTA DE TABLAS .....</b>	<b>XXXVII</b>
<b>CONTRIBUCIONES CIENTÍFICAS.....</b>	<b>XLI</b>
I.    PUBLICACIONES RESULTANTES DEL DESARROLLO DE LA TESIS DOCTORAL.....	XLI
II.   PUBLICACIONES RESULTANTES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A LA TESIS DOCTORAL.....	XLI
III.  COMUNICACIONES EN CONGRESOS RESULTANTES DEL DESARROLLO DE LA TESIS DOCTORAL Y DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A LA TESIS DOCTORAL .....	XLII
IV.  PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A LA TESIS DOCTORAL.....	XLII
<b>1.    INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
1.1.  ORTOQUERATOLOGÍA .....	3
1.2.  PINCELADAS EN LA EVOLUCIÓN DE LA ORTOQUERATOLOGÍA .....	4
1.3.  VISIÓN BINOCULAR Y ACOMODACIÓN .....	6
1.4.  ANOMALÍAS BINOCULARES NO ESTRÁBICAS Y ANOMALÍAS ACOMODATIVAS .....	8
1.5.  VISIÓN BINOCULAR Y ACOMODACIÓN CON EL USO DE LENTES DE CONTACTO.....	9
1.6.  ACOMODACIÓN Y VISIÓN BINOCULAR CON CIRUGÍA REFRACTIVA .....	11
1.7.  ACOMODACIÓN Y VISIÓN BINOCULAR CON ORTOQUERATOLOGÍA .....	11
1.8.  PROGRESIÓN Y CONTROL DE LA MIOPIA .....	13
<b>2.    JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....</b>	<b>19</b>
<b>3.    OBJETIVOS.....</b>	<b>25</b>
3.1.  GENERAL.....	25
3.2.  ESPECÍFICOS.....	25
<b>PARTICIPANTES, MATERIAL Y MÉTODO .....</b>	<b>27</b>
<b>4.    DISEÑO Y PARTICIPANTES .....</b>	<b>29</b>
4.1.  CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	29
4.2.  TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	31
4.3.  CAPTACIÓN DE SUJETOS.....	31
4.4.  PARTICIPANTES.....	32
<b>5.    PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO .....</b>	<b>34</b>
5.1.  VISITAS .....	34
5.2.  FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	37

## ÍNDICE

5.3.	HISTORIA CLÍNICA Y DATOS PERSONALES .....	38
5.4.	AUTORREFRACTOMETRÍA.....	38
5.5.	COMPENSACIÓN HABITUAL .....	38
5.6.	TONOMETRÍA .....	38
5.7.	EXPLORACIÓN CON LÁMPARA DE HENDIDURA .....	39
5.8.	TOPOGRAFÍA CORNEAL.....	39
5.9.	CUESTIONARIO CISS V-15 .....	40
5.10.	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y MEDICACIÓN CONCOMITANTE .....	40
5.11.	REFRACCIÓN .....	41
5.12.	AGUDEZA VISUAL.....	41
5.13.	PRUEBAS BINOCULARES Y ACOMODATIVAS .....	42
5.14.	PREVALENCIA DE ANOMALÍAS BINOCULARES NO ESTRÁBICAS Y ANOMALÍAS ACOMODATIVAS.....	47
5.15.	LENTE ORTO-K Y ADAPTACIÓN.....	51
<b>6.</b>	<b>TRATAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>57</b>
<b>7.</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>61</b>
7.1.	PARTICIPANTES.....	61
7.2.	EXPERIMENTO 1 .....	62
7.3.	EXPERIMENTO 2 .....	77
7.4.	SINTOMATOLOGÍA Y PREVALENCIA DE ANOMALÍAS BINOCULARES NO ESTRÁBICAS Y ANOMALÍAS ACOMODATIVAS ...	81
<b>8.</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>89</b>
8.1.	EXPERIMENTO 1 .....	90
8.2.	EXPERIMENTO 2 .....	100
8.3.	SINTOMATOLOGÍA Y PREVALENCIA DE LAS ANOMALÍAS BINOCULARES NO ESTRÁBICAS Y ANOMALÍAS ACOMODATIVAS ..	102
8.4.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	103
<b>9.</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>107</b>
<b>10.</b>	<b>PERSPECTIVAS FUTURAS .....</b>	<b>111</b>
<b>11.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>115</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>127</b>	
<b>ANEXO I. INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA .....</b>	<b>129</b>	
<b>ANEXO II. CARTEL INFORMATIVO DEL ESTUDIO .....</b>	<b>131</b>	
<b>ANEXO III. E-MAIL INFORMATIVO DEL ESTUDIO.....</b>	<b>133</b>	
<b>ANEXO IV. AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA POR EMAIL .....</b>	<b>135</b>	
<b>ANEXO V. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO.....</b>	<b>137</b>	
<b>ANEXO VI. ANAMNESIS .....</b>	<b>139</b>	
<b>ANEXO VII. CUESTIONARIO CISS V-15 .....</b>	<b>141</b>	
<b>ANEXO VIII. FICHA DE EFICACIA VISUAL .....</b>	<b>143</b>	
<b>ANEXO IX. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ORTO-K.....</b>	<b>145</b>	
<b>ANEXO X. FICHA DE ADAPTACIÓN DE LENTES ORTO-K .....</b>	<b>147</b>	

## ***ESTRUCTURA DE LA TESIS***

---



## ESTRUCTURA DE LA TESIS

El presente trabajo ha seguido las normas y recomendaciones de presentación de la tesis propuesta por la Universidad Complutense de Madrid.

En primer lugar, y antes de aparecer esta estructura, se han incluido los agradecimientos y el informe de la directora de tesis. A continuación, el índice en el que se relacionan los títulos de los capítulos, seguido de la presente estructura de la tesis, el resumen en español y en inglés, los listados de símbolos, abreviaturas y acrónimos, así como los listados de figuras y tablas. Para terminar esta primera parte se enumeran las **contribuciones científicas** resultado de esta tesis doctoral y de los proyectos asociados a ella.

El capítulo de **introducción** presenta los diferentes aspectos involucrados en el desarrollo del presente trabajo. Comienza con la definición de ortoqueratología (orto-K) y su evolución en el tiempo. Seguido de unas ideas básicas sobre visión binocular y acomodación, así como las pruebas utilizadas para su evaluación. A continuación introduce las anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas y su clasificación. Finalmente, se identifican los cambios oculares conocidos que se producen al sustituir las gafas por lentes de contacto, cirugía refractiva u orto-K.

Conocido el escenario donde se desarrolla la tesis, se muestra la **justificación** que me ha llevado a realizar esta investigación sobre la función binocular y acomodativa con el uso de lentes de ortoqueratología nocturna.

El **objetivo** general y los específicos se enumeran en el tercer capítulo.

La sección dedicada a **participantes, material y métodos**, engloba los capítulos 4, 5 y 6. El capítulo 4 está destinado al diseño del estudio, basado en dos experimentos; los criterios de inclusión y exclusión; la muestra que fue necesaria; así como los sujetos que participaron: grupo de nuevos usuarios de lentes Paragon CRT®, grupo de nuevos usuarios de lentes Seefree®, grupo control y grupo de usuarios de largo tiempo de lentes de ortoqueratología. En el capítulo 5 se detallan los procedimientos empleados en la

investigación y el material utilizado, detallando las características de las lentes empleadas. Por último el capítulo 6 hace referencia al tratamiento estadístico de los datos.

El capítulo de **resultados** describe los cambios experimentados en la refracción, agudeza visual y queratometría de los pacientes sometidos a orto-K y del grupo control, así como los resultados de las pruebas binoculares y acomodativas para todos los grupos de estudio en la visita basal, la visita de seguimiento de tres meses y los cambios producidos entre ambas visitas para el experimento 1. Los resultados del experimento 2 hacen referencia al grupo unificado de CRT y Seefree (grupo OK) y al grupo de largo tiempo en el uso de orto-K (OK<sub>3a</sub>). El final de este capítulo muestra los resultados del cuestionario CISS V-15 y la prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas de los diferentes grupos tratados con orto-K.

Los resultados obtenidos en este estudio son discutidos, en el capítulo de **discusión**, con los resultados publicados por otros autores en relación con los objetivos planteados, siguiendo el mismo orden del capítulo anterior.

Posteriormente se incluyen las **conclusiones** generales de la presente tesis y las **perspectivas futuras** que han sido ideadas. La **bibliografía** consultada para el planteamiento, desarrollo y discusión de la tesis aparece en el capítulo 11. En último lugar figuran los **anexos**, detallados según han aparecido en el desarrollo de la memoria.

***RESUMEN / SUMMARY***

---



## RESUMEN

La **ortoqueratología** (orto-K) es un procedimiento no quirúrgico que utiliza lentes de contacto especialmente diseñadas con el propósito de moldear la curvatura del ojo para mejorar la visión. El efecto es similar al obtenido mediante procedimientos quirúrgicos, con la ventaja que el tejido corneal no sufre incisiones ni vaporizaciones por el efecto del láser. Además es una técnica reversible, de manera que al interrumpir el uso de las lentes los cambios que se hayan producido en la córnea volverán a su estado inicial.

Varias investigaciones han analizado los cambios que se producen en el sistema binocular y acomodativo al sustituir las gafas por lentes de contacto, o al someterse a cirugía refractiva; sin embargo, no ha sido así con la orto-K hasta el inicio de este estudio, a pesar del creciente interés en diferentes ámbitos de investigación relacionados con esta técnica. La visión binocular es la capacidad para integrar las imágenes recibidas por cada uno de los ojos en una sola y la acomodación es un cambio óptico dinámico y activo de la potencia dióptrica del ojo mediante el cual se consigue enfocar en la retina las imágenes de objetos alejados y próximos de una forma rápida y eficiente. Cualquier cambio en el método de compensación puede producir alteraciones o adaptaciones del sistema binocular y/o acomodativo. Estos cambios pueden ser temporales o definitivos y el sistema ocular debe ser capaz de mantener una correcta coordinación ocular, fusión de imágenes y enfoque adecuado para obtener una óptima función visual.

El principal **objetivo** de esta investigación fue analizar los cambios inducidos por el tratamiento de ortoqueratología nocturna en la función binocular y acomodativa.

Para alcanzar este objetivo se plantearon **dos experimentos** en población adulta con miopía de baja a moderada. El primer experimento prospectivo, unicéntrico longitudinal de seguimiento a corto plazo, se realizó con nuevos usuarios de orto-K. Los resultados se analizaron en función del tiempo establecido de tres meses y se compararon los grupos tratados con dos diseños de lentes de geometría inversa (Paragon CRT® de Interlenco S.A. y Seefree® de Conóptica S.L.) frente a un grupo control usuarios de gafas. La prevalencia de las posibles anomalías acomodativas y binoculares no

## RESUMEN

estrábicas también fue analizada, así como la posible relación de los resultados obtenidos con las teorías existentes para la progresión y control de miopía. El segundo experimento fue un estudio de cohorte, transversal y unicéntrico, entre nuevos usuarios de orto-K y usuarios de orto-K desde hacía más de tres años.

La **población** final del estudio estuvo compuesta por 21 sujetos en el grupo control, 26 sujetos en el grupo de nuevos usuarios de CRT, 25 sujetos en el grupo de nuevos usuarios de Seefree y 21 sujetos en el grupo de antiguos usuarios. El rango de edad cubrió desde los 18 a los 30 años en la visita basal y la miopía como equivalente esférico miópico desde -5,00 D hasta -0,50 D.

Los **procedimientos clínicos** destinados a valorar la función binocular y acomodativa fueron: la foria horizontal en visión lejana y cercana, valorada mediante la técnica de Von Graefe; los rangos de vergencias horizontales en visión lejana y cercana, medidos con los prismas de Risley del foróptero; la relación AC/A, calculada mediante el método del gradiente, el punto próximo de convergencia (PPC), medido con la técnica de acercamiento de un punto luminoso; la respuesta acomodativa (LAG o LEAD), evaluada con el Método de Estimación Monocular (MEM); la acomodación relativa negativa y positiva (ARN y ARP), realizada introduciendo lentes esféricas binocularmente de forma progresiva; la amplitud de acomodación monocular, valorada utilizando el método de la lente negativa; y la flexibilidad acomodativa monocular y binocular (FAM y FAB), midiendo los ciclos por minuto mediante el uso del flipper  $\pm 2.00$  D en espacio libre. Los resultados de las pruebas binoculares y acomodativas de cada participante fueron evaluadas y clasificadas, si procedía, como anomalías binoculares y/o acomodativas siguiendo las categorías planteadas por Scheiman y Wick: anomalías de AC/A bajo, insuficiencia de convergencia (IC) e insuficiencia de divergencia (ID); anomalías de AC/A normal, exoforia básica (XFB), endoforia básica (NFB) y disfunción de las vergencias fusionales (DVF); anomalías de AC/A alto, exceso de convergencia (EC) y exceso de divergencia (ED); insuficiencia acomodativa (IA), exceso acomodativo (EA) e inflexibilidad acomodativa (IfA). Un mínimo de tres signos anómalos fueron considerados para la clasificación.

Ninguno de los usuarios de lentes de orto-K que finalizó el estudio experimentó graves acontecimientos adversos relacionados con el uso de las lentes o alteraciones observadas con lámpara de hendidura, excepto leves tinciones corneales aparecidas durante el periodo de adaptación de las lentes. Tampoco refirieron síntomas que pudiesen relacionarse con las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas.

Los grupos tratados con orto-K fueron unificados en un único grupo, una vez comprobado que no existían diferencias entre ambos, para obtener una muestra mayor y con mayor poder estadístico. Las diferencias estadísticamente significativas en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso (experimento 1) indicaron una disminución en la rotura base interna en visión lejana ( $p=0,006$ ), cambio hacia la exoforia en visión próxima ( $p=0,005$ ), aumento en la acomodación relativa positiva ( $p=0,04$ ) y aumento en la flexibilidad acomodativa binocular ( $p=0,04$ ). Los cambios en las habilidades binoculares de foria horizontal, rangos de vergencias fusionales horizontales, relación AC/A y PPC en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso no fueron significativamente diferentes del grupo control. Los cambios en las habilidades acomodativas de ARN y ARP, amplitud de acomodación, lag acomodativo, FAM y FAB en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso no fueron significativamente diferentes del grupo control. La prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas disminuyeron en los usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso, pasando del 39,3 % al 17,7 % con la desaparición predominante de las anomalías acomodativas.

Los usuarios de más de tres años con ortoqueratología nocturna (experimento 2) presentaron un valor estadísticamente más elevado en la rotura base externa de visión lejana ( $p=0,02$ ) y una mayor acomodación relativa negativa ( $p=0,00$ ) que los usuarios de tres meses. El resto de variables estudiadas: foria horizontal, rangos de vergencias fusionales horizontales, relación AC/A, PPC, ARP, amplitud de acomodación, lag acomodativo, FAM y FAB, no presentaron diferencias entre los grupos de este experimento (usuarios de tres meses frente a más de tres años de uso de lentes orto-K). El porcentaje de anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas alcanzó el 14,3 % en este grupo de largo tiempo de uso de orto-K.

## RESUMEN

La técnica de ortoqueratología utilizada en régimen de terapia nocturna con lentes Paragon CRT® y Seefree® producen una calidad visual óptima secundaria a los cambios topográficos y refractivos en pacientes de hasta 5,00 D de miopía y hasta 1,00 D de astigmatismo corneal.

La ortoqueratología nocturna parece mejorar la función acomodativa y presenta una tendencia hacia la exoforia en visión próxima que podría estar relacionada con el control de miopía. La técnica de orto-K ha demostrado una disminución en las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas post-tratamiento, regularizando el sistema acomodativo y vergencial.

## SUMMARY

**Orthokeratology** (ortho-K) is a non-surgical technique that, by means of specially designed contact lenses, reshapes the contour of eye to improve vision. The result is comparable to the surgical procedures but with the advantage of the corneal tissue not suffering from incisions nor from laser ablations. It is also a reversible technique that allows the induced corneal changes to reverse back to the initial state after a contact lens treatment interruption.

There is previous research on the induced changes to the binocular and accommodative system when swapping from glasses to contact lens wear and also after surgical treatment. However, up to the start of this study, there is no literature regarding these types of change when swapping to ortho-K contact lens use, besides the growing interest on the different fields of research regarding this treatment. The binocular vision is the capability of integrating the two images provided by the eyes into one. The accommodation is an active dynamic optic change of the eye's dioptric power that entitles us to focus on the retina the images of far-away and close-up objects on a fast and efficient way. Any change on the compensation system may alter or induce adaptations to both the binocular vision and/or the accommodation ocular systems. These changes could be temporal or definite and the ocular system must be able to coordinate, fuse and focus correctly in order to provide an optimal visual function.

The **main aim** of this study was to analyze the induced changes on binocular and accommodative function due to overnight orthokeratology.

With this aim we carried out **two studies** on adults with low-mid myopia. The first study was a single-center prospective longitudinal short-term follow-up on new ortho-K users. Data from the study was analyzed at an established follow-up visit after 3-months of contact lens wear. Two treatment groups with two different lens reverse-geometry lens designs (Paragon CRT® and Seefree®) and one control group of glasses users were compared. The prevalence of possible accommodative and binocular disorders was analyzed and the results compared to those from other existing theories on the myopia

## SUMMARY

control and progression. The second study was a transversal single-center cohort on new and long wear (at least 3 years) ortho-K patients.

The final **study population** was composed of 21 subjects on the control group, 26 on the new CRT users', 25 on the new Seefree users' and 21 on the long wear group. At baseline, the age range was 18 to 30 years of age and the myopic spherical equivalent ranged from -0.50 to -5.00 D.

The following **clinical procedures** were carried out to value the binocular and accommodative visual function: the distance and near horizontal phoria was measured by means of the Von Graefe's technique. The distance and near horizontal vergence ranges were measured with the phoropter Risley prisms. The AC/A ratio was calculated by means of the gradient method. The near point of convergence (NPC) was obtained by approaching a transilluminator. The accommodative response (LAG or LEAD) was obtained by the Monocular Estimation Method (MEM), the negative and positive relative accommodation (NRA and PRA) we obtained by binocularly introducing spherical lenses on a progressive manner. The monocular amplitude of accommodation was measured by means of the negative lens method. Finally, the monocular and binocular accommodative flexibility (MAF and BAF) were obtained by measuring the cycles per minute with a  $\pm 2.00$  D flipper on the free-space. The above obtained binocular measurements were studied for each subject and then classified, if applicable, into any binocular and/or accommodative disorder following the criteria from Scheiman and Wick for: low AC/A disorders, convergence insufficiency (CI) and divergence insufficiency (DI); normal AC/A disorders, basic exophoria, basic endophoria and fusional vergence dysfunction (FVD) and high AC/A disorders, convergence excess (CE), divergence excess (DE); accommodative insufficiency (AI), accommodative excess (AE) and accommodative inflexibility (AIf). When three or more of these clinical measurements were out of their normal ranges the subject was diagnosed of having a disorder and then classified into the appropriate one.

There were no reported adverse events related to the use of ortho-K lenses on any of the users that finished the study. Also, there were no relevant slit-lamp observed alterations apart from mild corneal staining during the contact lens adaptation period.

Finally, none of the study patients described any symptoms that could be related to any binocular non-strabismic and/or accommodative disorders.

The two treatment groups were tested for differences and, since there were no statistically significant differences between them, they were fused into a larger sample treatment group aiming for a larger statistical power. The results from the first study on the three-month follow-up on the overnight ortho-K treated patients showed statistically significant differences on a lower base in break for distance vision ( $p=0,006$ ), a tendency to exophoria on near vision ( $p=0,005$ ), an increase of the positive relative accommodation ( $p=0,04$ ) and an increase on the binocular accommodative flexibility ( $p=0,04$ ). On the other hand, the changes on the binocular abilities for the horizontal phoria, the fusional vergencies ranges, the AC/A ratio and the NPC after the three-month treatment were not statistically significantly different between the ortho-K treated patients and the control group. Also, the changes on the accommodative abilities of NRA and PRA, accommodation amplitude, accommodative LAG and the MAF and BAF on the overnight ortho-K users were not statistically different from the control group. The prevalence of the non-strabismic binocular and/or accommodative disorders decreased from 39,3% to 17,7% on the overnight ortho-k users after three months follow-up, that change being more predominant for the accommodative disorders.

The long-term wear overnight ortho-K group (second study) had a statistically significant higher value of the long distance base-out break ( $p=0,02$ ) and larger negative relative accommodation ( $p=0,00$ ) than the short-term wear group's. The rest of studied variables (horizontal foria, fusional vergence ranges, AC/A ratio, NPC, PRA, accommodation amplitude, accommodative LAG, MAF and BAF) did not show any statistically significant differences between the two treatment groups of this study (long-term and short-term wear). The percentage of binocular non-strabismic and/or accommodative disorders on the log-term night ortho-K wear group reached a value of 14,3 %.

The overnight ortho-K treatment on both Paragon CRT® and Seefree® lenses produces an optimal visual quality that is due to the topographic and refractive changes on patients of up to 5,00 D of myopia and up to 1,00 D of corneal astigmatism.

## SUMMARY

Overnight ortho-K seems to improve the accommodative function and suggests an exophoria direction on near vision that could account for the myopia control. Furthermore, this treatment has shown a reduction on the binocular non-strabismic and/or accommodative disorders by normalizing the accommodative and vergence ocular systems.

## ***SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS***

---



## SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AA	Amplitud de acomodación
AAM	Amplitud de Acomodación Monocular
ABNE	Anomalías Binoculares No Estrábicas
AC/A	(Cociente AC/A) Cambio en la convergencia acomodativa que ocurre al estimular o relajar la acomodación
ARN	Acomodación Relativa Negativa
ARP	Acomodación Relativa Positiva
AutoRX	Autorrefractómetro
AV	Agudeza Visual
BE	Base Externa
BI	Base Interna
CISS	<i>Convergence Insufficiency Symptom Survey</i> (Cuestionario de síntomas en Insuficiencia de Convergencia)
cm	Centímetros
COMET	<i>Correction of Myopia Evaluation Trial</i> (Ensayo para evaluar la corrección de la miopía en USA)
cpm	Ciclos por minuto
CRT	<i>Corneal Refractive Therapy</i> (Terapia Refractiva Corneal)
D	Dioptrías
DA	Desigualdad Acomodativa
DE	Desviación estándar
Dk	Permeabilidad al oxígeno
DVF	Disfunción de Vergencias Fusionales
EA	Exceso Acomodativo
EC	Exceso de Convergencia
ED	Exceso de Divergencia
EE	Equivalente Esférico
ETDRS	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i> (Estudio de la retinopatía diabética tratamiento temprano)
et al.	<i>et alii</i> (y otros)
FA	Flexibilidad Acomodativa
FAB	Flexibilidad Acomodativa Binocular
FAM	Flexibilidad Acomodativa Monocular
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (Administración de fármacos y alimentos)

## SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

IA	Insuficiencia de Acomodación
IC	Insuficiencia de Convergencia
ID	Insuficiencia de Divergencia
IfA	Inflexibilidad Acomodativa
Lag	Retraso acomodativo
LASEK	<i>Laser in situ epithelial Keratomileusis</i> (Queratomileusis subepitelial asistida con láser)
LASIK	<i>Laser-assisted in situ keratomileusis</i> (Queratomileusis in situ asistida con láser)
LC	Lentes de contacto
LEAD	Adelanto acomodativo
LEDS	<i>Light Emitting Diode</i> (Emisores de luz diodo)
LogMAR	<i>Logarithm of the Minimum Angle of Resolution</i> (Logaritmo del ángulo mínimo de resolución)
LOU	Ley Orgánica de Universidades
m	Media
MAVC	Mejor Agudeza Visual Compensada
MEM	Método de Estimación Monocular
mm	Milímetros
n	Número de sujetos
NF	Endoforia
NFB	Endoforia Básica
nm	nanómetro
OD	Ojo derecho
OI	Ojo izquierdo
Orto-K	Ortoqueratología
PIO	Presión intraocular
PMMA	Polimetilmetacrilato
PPC	Punto Próximo de Convergencia
PRK	<i>Photo-Refractive Keratectomy</i> (Queratectomía fotorrefractiva)
RK	<i>Radial Keratotomy</i> (Queratotomía radial)
RPG	Lentes rígidas permeables a los gases
s	Segundos
SimK	Queratometría simulada
SMILE	<i>Small Incision Lenticule Extraction</i> (Extracción de lentículo con incisión mínimamente invasiva)
S.A.	Sociedad Anónima
S.L.	Sociedad Limitada

USA	<i>United States of America</i> (Estados Unidos de América)
VFN	Vergencia Fusional Negativa
VFP	Vergencia Fusional Positiva
VL	Visión Lejana
VP	Visión Próxima
vs	Versus (frente a)
X	aumentos
XF	Exoforia
XFB	Exoforia Básica
y col.	y colaboradores
$\Delta$	Dioptrías prismáticas



## ***FIGURAS Y TABLAS***

---



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Exploración con lámpara de hendidura .....	39
Figura 2. Topógrafo Zeiss Atlas 9000      Figura 3. Topógrafo Oculus Easygraph.....	40
Figura 4. Medida del Punto Próximo de Convergencia (PPC) .....	44
Figura 5. Esquema de la respuesta acomodativa (retraso o LAG) .....	46
Figura 6. Lámina de Bernell con control de supresión.....	47
Figura 7. Esquema del perfil de lente orto-K Paragon CRT® [123].....	52
Figura 8. Esquema del perfil de lente orto-K Seefree®. Imagen cedida por Conóptica S.L. ....	53
Figura 9. Caja de prueba para lentes Paragon CRT® y regla de cálculo .....	54
Figura 10. Fluoresceinograma en paciente con lente orto-K observado con la lupa F-Scope de Conóptica S.L. con filtro amarillo (CPF) integrado, ampliación de 2,8 X y luz azul cobalto mediante LEDs de 470 nm.....	55
Figura 11. Mapa topográfico corneal diferencial (c) entre visita basal (a) y visita de seguimiento (b), realizado con topógrafo Atlas 9000.....	56
Figura 12. ANOVA multifactorial 3x2 del equivalente esférico en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	64
Figura 13. ANOVA multifactorial 3x2 de la AV sin compensación en VL en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	64
Figura 14. ANOVA multifactorial 3x2 del SimK más plano en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	65
Figura 15. ANOVA multifactorial 3x2 del SimK más curvo en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	65
Figura 16. ANOVA multifactorial 3x2 de la rotura BI en VL en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	69
Figura 17. ANOVA multifactorial 3x2 del recobro BI en VL en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	69
Figura 18. ANOVA multifactorial 3x2 de la foria en VP en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	73
Figura 19. ANOVA multifactorial 3x2 de la rotura BE en VP en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	73
Figura 20. ANOVA multifactorial 3x2 de la FAB en VP en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1. ....	74
Figura 21. Rotura BE en VL en función del grupo en el experimento 2. ....	80
Figura 22. ARN en función del grupo en el experimento 2. ....	80
Figura 23. Prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o anomalías acomodativas en los grupos CRT y Seefree, pre y post orto-K, en el experimento 1. ....	83
Figura 24. Prevalencia de las diferentes categorías de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas en los grupos CRT y Seefree, pre y post orto-K, en el experimento 1.....	84
Figura 25. Prevalencia de las diferentes categorías de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas en los grupos OK y OK <sub>3a</sub> en el experimento 2. ....	85



## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de estudios realizados por McLeod y Brand, realizada por Campbell .....	12
Tabla 2. Esquema de evaluaciones del estudio.....	37
Tabla 3. Clasificación de anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas según Scheiman y Wick .....	49
Tabla 4. Valores normativos de las pruebas binoculares y acomodativas según Scheiman y Wick ... ..	51
Tabla 5. Parámetros de la lente Paragon CRT® .....	52
Tabla 6. Parámetros de la lente Seefree® .....	53
Tabla 7. Datos descriptivos pre-orto-k (visita basal) y análisis de varianza entre los sujetos del experimento 1 .....	63
Tabla 8. Comparativa entre las variables binoculares y acomodativas pre-orto-K mediante análisis de varianza simple entre los grupos (CRT, Seefree y control) del experimento 1. ....	66
Tabla 9. Cambios binoculares en VL inducidos por orto-K después de tres meses y análisis t-Student pareado en los diferentes grupos del experimento 1. ....	68
Tabla 10A. Cambios binoculares en VP inducidos por orto-K después de tres meses y análisis t-Student pareado en los diferentes grupos del experimento 1. ....	71
Tabla 10B. Cambios acomodativos en VP inducidos por orto-K después de tres meses y análisis t-Student pareado en los diferentes grupos del experimento 1. ....	71
Tabla 11. Análisis de la varianza ANOVA simple aplicado a los cambios post-orto-K entre grupos, individualmente (grupos CRT, Seefree y control) y unificado (grupo OK frente a grupo control) ..	75
Tabla 12. Análisis de regresión lineal entre el cambio refractivo y el cambio entre las variables con diferencias significativas. ....	76
Tabla 13. Datos descriptivos pre-orto-k y p-valor del análisis de varianza entre los sujetos del experimento 2. ....	77
Tabla 14. Datos descriptivos binoculares y acomodativos post-orto-K y análisis t-Student independiente en los grupos del experimento 2. ....	79
Tabla 15. Resultados del cuestionario CISS V-15 para el experimento 1.....	81
Tabla 16. Prevalencia de anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas pre y post orto-K en el experimento 1. ....	82



## ***CONTRIBUCIONES CIENTÍFICAS***

---



## CONTRIBUCIONES CIENTÍFICAS

En este apartado se recogen las publicaciones en revistas científicas y las contribuciones a congresos que hasta el momento han servido para divulgar los resultados obtenidos durante el desarrollo de la tesis doctoral. Así como los proyectos de investigación que constituyen la fuente de financiación de este trabajo.

### I. PUBLICACIONES RESULTANTES DEL DESARROLLO DE LA TESIS DOCTORAL

- **Felipe-Marquez G**, Nombela-Palomo M, Cacho I y Nieto-Bona A. **Accommodative changes produced in response to overnight orthokeratology.** Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2015 Apr; 253(4):619-26. doi: 10.1007/s00417-014-2865-2. Epub 2014 Dec 9.
- **Felipe-Marquez G**, Nombela-Palomo M, Palomo-Alvarez C, Cacho I y Nieto-Bona A. **Binocular function changes produced in response to overnight orthokeratology.** Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2017 Jan; 255(1):179-188. doi: 10.1007/s00417-016-3554-0. Epub 2016 Nov 21.

### II. PUBLICACIONES RESULTANTES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A LA TESIS DOCTORAL

- Nombela-Palomo M, **Felipe-Marquez G**, Hernandez-Verdejo JL y Nieto-Bona A. **Short-term effects of overnight orthokeratology on corneal sub-basal nerve plexus morphology and corneal sensitivity.** Eye Contact Lens. 2016 May 26.
- Nieto-Bona A, Nombela-Palomo M, **Felipe-Marquez G** y Teus MA. **Tear film osmolarity in response to long-term orthokeratology treatment.** Eye Contact Lens. 2016 Nov 16
- Nombela-Palomo M, **Felipe-Marquez G**, Teus MA, Hernandez-Verdejo JL y Nieto-Bona A. **Long-term impacts of orthokeratology treatment on sub-basal nerve plexus and corneal sensitivity responses and their reversibility.** Eye Contact Lens. 2017 Apr 13.

### III. COMUNICACIONES EN CONGRESOS RESULTANTES DEL DESARROLLO DE LA TESIS DOCTORAL Y DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A LA TESIS DOCTORAL

- **Felipe-Marquez G**, Nombela-Palomo M y Nieto-Bona A. **Binocular Vision & Overnight Orthokeratology**. 1st Meeting of European Academy of Orthokeratology. (Comunicación oral). EuroK Madrid. 9-10 June 2012.
- Nieto-Bona A, **Felipe-Marquez G**, Nombela-Palomo M, Cotanilla-Cuenca J y Zanduetta-Villanueva M. **Topographical changes after OKN**. 2<sup>nd</sup> Meeting of European Academy of Orthokeratology. (Comunicación oral). EuroK Brussels. 28-30 June 2013.
- Nieto-Bona A, **Felipe-Marquez G**, Nombela-Palomo M, Cotanilla-Cuenca J y Zanduetta-Villanueva M. **Cambios topográficos corneales inducidos tras ortoqueratología nocturna**. 23º Congreso Internacional Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. (Comunicación e-poster). Optom 2014. Madrid. 4-6 Abril 2014
- Nieto-Bona A, Nombela-Palomo M y **Felipe-Marquez G**. **Estudio comparativo de la osmolaridad lagrimal en usuarios de lentes de contacto hidrogel de silicona y de ortoqueratología nocturna**. 24º Congreso Internacional Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. (Comunicación oral). Optom 2016. Madrid. 8-10 Abril 2016

### IV. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A LA TESIS DOCTORAL

- **Cambios binoculares y acomodativos tras ortoqueratología nocturna**. Acogido al artículo 83 de la LOU. Financiado por Interlenco S.A. (272/2011). Investigador principal: Amelia Nieto Bona y un total de cinco participantes.
- **Convenio entre la Universidad Complutense de Madrid (Facultad de Óptica y Optometría) y Conóptica S.L.** Colaboración con la investigación clínica en el área de la contactología para la realización de tesis doctorales. Madrid, 20 de octubre de 2012. Investigador principal: Amelia Nieto Bona.

- **Convenio entre la Universidad Complutense de Madrid (Facultad de Óptica y Optometría) e Interlenco S.A.** Colaboración con la investigación clínica en el área de la contactología para la realización de tesis doctorales. Madrid, 13 de diciembre de 2012. Investigador principal: Amelia Nieto Bona.



## ***INTRODUCCIÓN***

---



## 1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presenta el escenario donde se desarrolla la tesis, tratando los diferentes temas relacionados en ella, como son la ortoqueratología, la función binocular y acomodativa y los cambios oculares que ocurren al cambiar el modo de compensación óptica.

### 1.1.Ortoqueratología

La palabra ortoqueratología proviene etimológicamente del griego: el prefijo “orthós” que significa recto o verdadero, “keratos” que significa córnea, el sufijo “logos” para tratado o ciencia e “ía” acción o cualidad, es decir, una técnica para poner recta la córnea. Según la Academia Americana de Ortoqueratología, se define como un procedimiento no quirúrgico que utiliza lentes de contacto especialmente diseñadas con el propósito de moldear la curvatura del ojo para mejorar la visión. Las lentes utilizadas son rígidas permeables a los gases (RPG) y están diseñadas para aplanar, progresiva y sistemáticamente, la superficie central de la córnea de forma predecible, reversible y segura [1-4]. El error refractivo tratado mayoritariamente en la práctica clínica es la miopía, aunque debido al desarrollo de nuevos diseños comienza a ser común tratar astigmatismo, hipermetropía y presbicia. El efecto es similar al obtenido mediante procedimientos quirúrgicos como la queratotomía radial (RK), la queratectomía fotorrefractiva (PRK), la queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK), la queratectomía subepitelial asistida con láser (LASEK) y la actual técnica de extracción del lenticulo con incisión mínimamente invasiva (SMILE), con la ventaja que el tejido corneal no sufre incisiones ni vaporizaciones por la acción del láser. El tratamiento ortoqueratológico (orto-K) es reversible debido a que la estructura corneal es flexible, plástica y moldeable, de manera que, al interrumpir el uso de las lentes, los cambios que se hayan producido volverán a su estado inicial. Esta reversibilidad hace de la orto-K una alternativa a la cirugía refractiva y una posible elección para aquellos sujetos que quieren prescindir de

su compensación óptica sin ser intervenidos quirúrgicamente o presentan contraindicaciones.

Son muchas las teorías para explicar el mecanismo o mecanismos que actúan en el funcionamiento de la orto-K [4] y, actualmente, continúan en estudio. Inicialmente se asumía que la córnea adoptaba la forma de la cara posterior de la lente utilizada para el moldeo corneal [5]. Otros autores consideraban que la curvatura corneal central se modificaba gracias a las fuerzas hidrodinámicas que se generaban por la fina película lagrimal que queda entre la córnea y la lente de contacto [6,7]. El adelgazamiento central corneal y simultáneo engrosamiento de la periferia media llevaron a investigar si estos cambios se producían en el estroma o en el epitelio. La investigación actual propone que las lentes de ortoqueratología de geometría inversa causan la migración y redistribución de las células epiteliales corneales desde el centro hacia la periferia como resultado de las fuerzas ejercidas por la película lagrimal, aunque no queda definido si más que migración se produce una compresión celular [5,8-12].

### **1.2.Pinceladas en la evolución de la ortoqueratología**

El origen de la ortoqueratología se sitúa en la China ancestral donde utilizaban pequeños sacos de arena sobre los párpados para reducir la miopía mientras dormían [4]. Las primeras técnicas ortoqueratológicas se describen en la década de los años sesenta, cuando apareció George Jessen como el primero en utilizar una técnica llamada "Orthofocus" [13] para intentar reducir la miopía de forma deliberada mediante el aplanamiento de la superficie anterior de la córnea. En esa época se tardaban unos 18 meses en reducir 1,00 D de miopía. Durante dos décadas, la ortoqueratología enfrentó a la comunidad científica, con partidarios del tratamiento como Neilson, Fontana, Ziff, May, Grant, Tabb, Carter y Kerns [4,14-16], y detractores que no consideraban segura dicha modificación de la córnea central [17,18]. Además, la queratometría era el método disponible para evaluar los cambios topográficos de la córnea, limitando el tratamiento a un grupo experimentado de contactólogos. Las lentes de contacto se utilizaban en

régimen diurno (ortoqueratología diurna) y estaban fabricadas en PMMA [19], impidiendo el paso de los gases a la córnea, lo que provocaba con facilidad edema corneal. La reducción de la miopía se alcanzaba realizando pequeños y graduales cambios en el diseño de las lentes en un periodo de tres a diez meses, obteniendo una disminución de entre 0,30 a 1,52 D en sujetos con una miopía inicial de 2,50 a 4,00 D [20-23]. El aumento de astigmatismo, la distorsión corneal, la variabilidad en la agudeza visual y la dificultad para predecir la reducción de la miopía eran los inconvenientes asociados al proceso. El tratamiento era lento, costoso y tedioso tanto para el adaptador como para el paciente. Entre los años 1982 y 2000 surgieron mejoras tecnológicas que facilitaron el avance de la orto-K, entre ellos el desarrollo de nuevos materiales con alta transmisión al oxígeno (Dk) que permitieron el uso nocturno de las lentes. Por otro lado, la introducción de la topografía corneal permitió analizar la superficie corneal mediante un sistema de mapas codificados de color que aportaban información más detallada de la zona central de la córnea, así como la elevación y la curvatura corneal en un área más amplia. De este modo se podían monitorizar adecuadamente los efectos del uso de las lentes de contacto [24]. John Mountford diseñó una lente de geometría inversa en 1996 [25], consiguiendo mayor control sobre la modificación de la superficie central corneal y reduciendo el tiempo necesario para obtener los resultados deseados. Una miopía de -2.75 D se conseguía reducir en un plazo aproximado de tres meses (ortoqueratología acelerada) [26,27]. Fue en 1998 cuando la FDA (Food and Drug Administration, USA) aprobó las primeras lentes de geometría inversa para ortoqueratología diurna. Y no fue hasta Junio de 2002 cuando aprobó su uso de manera nocturna (ortoqueratología nocturna), siendo la modalidad más utilizada y recomendada por los profesionales actualmente, debido a la eficacia y seguridad demostrada [1,28,29]. Esta modalidad permite modificar la curvatura corneal del paciente durante las horas de sueño para obtener una buena visión durante todo el día, sin necesidad de utilizar gafas o lentes de contacto diurnas, obteniendo los resultados en un plazo aproximado de diez días. En la mayoría de los casos, el uso nocturno es obligado todas las noches para mantener el efecto deseado, sin embargo hay pacientes que mantienen una buena AV durante todo el día alternando el uso o con descansos cada cierto tiempo, según refracción y recuperación del moldeo corneal.

### 1.3. Visión binocular y acomodación

La visión binocular es la capacidad para integrar las imágenes recibidas por cada uno de los dos ojos en una sola. Los requisitos para conseguirlo son: un correcto alineamiento entre ambos ojos mientras miran el mismo objeto, un movimiento coordinado de los ojos mediante un buen funcionamiento de los músculos extraoculares (sistema motor) y, finalmente, el cerebro debe recibir e integrar las dos percepciones monoculares en una imagen única (sistema sensorial).

La foria es una desviación latente de los ejes visuales que se manifiesta en ausencia de estímulo de fusión [30], es decir, los ojos, en un estado de relajación, pierden momentáneamente su coordinación, manteniendo el estímulo visual pero sin producirse la integración de imágenes en el cerebro. Su medida se representa en dioptrías prismáticas ( $\Delta$ ) seguida de la dirección de los ejes visuales: exoforia si los ejes visuales se cruzan por detrás del estímulo de fijación, endoforia si se cruzan por delante y ortoforia si se cruzan sobre el estímulo de fijación. Cuando la desviación de los ejes visuales se presenta de manera manifiesta, se denomina tropia o estrabismo. El cambio de prescripción en un sujeto puede alterar los valores de foria, al igual que el tipo de compensación o corrección, mediante LC o cirugía refractiva. La foria está controlada por la vergencia fusional, que es el movimiento de los dos ojos de forma simultánea pero en direcciones opuestas, manteniendo constante el estímulo de acomodación: la vergencia fusional positiva o convergencia, encargada de compensar la exoforia y la vergencia fusional negativa o divergencia, que compensa la endoforia. El valor de la foria no tiene ningún significado clínico por sí mismo, a no ser que se compare con las reservas fusionales de vergencia. Generalmente no aparecerán síntomas visuales, independientemente del valor de la foria, siempre que el sujeto tenga un sistema vergencial capaz de compensar dicha foria. Para mantener un buen rendimiento del sistema visual se recomienda no utilizar más de dos tercios de la amplitud total de vergencias, es decir, el rango comprendido entre la vergencia fusional negativa y la vergencia fusional positiva. El punto próximo de convergencia (PPC) es el punto donde se cruzan los ejes visuales cuando se está llevando a cabo el máximo esfuerzo de

convergencia, manteniendo la visión binocular única. Un PPC muy alejado puede ser indicativo de una insuficiencia de convergencia.

La acomodación es un cambio óptico dinámico y activo de la potencia dióptrica del ojo mediante el cual se consigue enfocar en la retina las imágenes de objetos alejados y próximos de una forma rápida y eficiente. Su medida se representa en dioptrías (D). La amplitud de acomodación informa sobre la máxima capacidad del sujeto para estimular su acomodación y viene determinada por la diferencia dióptrica entre los dos puntos máximos de enfoque, según esté la acomodación totalmente relajada (punto remoto) o totalmente estimulada (punto próximo). Esta capacidad acomodativa es máxima en la infancia y disminuye gradualmente con la edad, apareciendo síntomas de borrosidad durante la presbicia. En esta etapa, que suele empezar a partir de los 40 años, se hace necesaria una adición positiva sobre la compensación óptica habitual en visión lejana para poder realizar tareas en visión próxima. Un examen completo de la acomodación debería incluir la amplitud de acomodación, la flexibilidad acomodativa y la respuesta acomodativa [31,32]. La medida de la respuesta acomodativa permite establecer el plano de enfoque del sujeto respecto al estímulo acomodativo, es decir, hipo-acomodación o LAG, cuando el sujeto acomoda menos de lo que realmente debería y por lo tanto el enfoque queda por detrás del estímulo, e hiper-acomodación o LEAD, cuando el sujeto acomoda más de lo que correspondería y el enfoque se antepone al estímulo. La flexibilidad acomodativa hace referencia a la capacidad del sistema acomodativo para realizar cambios rápidos de estimulación y relajación acomodativa, ofreciendo información sobre los cambios en latencia y velocidad de la respuesta acomodativa.

Los sistemas binocular y acomodativo están íntimamente relacionados e interaccionan entre sí para mantener una visión nítida y simple, de modo que los cambios en uno de ellos producirá cambios en el otro y viceversa. La prueba que mejor relaciona ambos sistemas será la convergencia acomodativa por unidad de acomodación (relación AC/A), que determina la cantidad de vergencia acomodativa que se puede estimular o inhibir según la acomodación puesta en juego. Cuando se estimula la acomodación con una lente negativa, una cantidad de vergencia acomodativa será estimulada

simultáneamente, pudiendo ser sospechosos de anomalías binoculares no estrábicas valores fuera de lo normal. La relación AC/A es un dato utilizado para el diagnóstico de las anomalías binoculares y su posterior tratamiento según la foria asociada al sujeto. La interacción natural entre el mecanismo de acomodación y de vergencias conlleva pruebas acomodativas realizadas en condiciones binoculares para evaluar indirectamente la función binocular, como pueden ser la acomodación relativa y la versión binocular de la flexibilidad acomodativa. La acomodación relativa hace referencia a la máxima habilidad de estimular (acomodación relativa positiva, ARP) o relajar (acomodación relativa negativa, ARN) la acomodación manteniendo fijo el nivel de convergencia.

### **1.4. Anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas**

Mantener una correcta coordinación ocular, fusión de imágenes y enfoque adecuado es fundamental para una óptima función visual. Cuando alguna de estas características desaparece o supone un esfuerzo para el sujeto, se pueden producir desde simples molestias hasta importantes síntomas, los cuales pueden pasar desapercibidos por no otorgarles la importancia que tienen o disminuir el rendimiento laboral o escolar. Los síntomas asociados son muy variados: visión borrosa lejana o próxima, dolor de cabeza o de ojos, dolor o picor de ojos, enrojecimiento ocular, diplopía, oclusión de un ojo o restriegue continuo, mareos, rechazo de tareas cercanas o tiempos reducidos, posturas corporales anómalas, giro de cabeza y dificultad en la comprensión lectora, entre otros [33]. Cuando estos síntomas van acompañados de signos clínicos, evidenciados como resultados anómalos de las diferentes pruebas que se realizan durante un examen de visión binocular, pueden aparecer alteraciones asociadas al sistema binocular, acomodativo o ambos, denominados anomalías binoculares no estrábicas (ABNE) y anomalías acomodativas. Dichas anomalías se han clasificado para facilitar su comprensión, basándose en la interpretación y el análisis de los resultados de las pruebas realizadas, y para poder tratarlas individualmente, mediante compensación óptica, terapia visual u otros tratamientos que permitan la eliminación o reducción de los síntomas manifestados por el paciente. El objetivo será obtener una respuesta

automática e inconsciente ante las necesidades visuales del paciente mediante la reeducación del sistema visual a través de ejercicios específicos. Las anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas han sido analizadas y clasificadas por diferentes autores [31,34,35], y aunque el nombre utilizado para la anomalía coincide no es así el número de síntomas y/o signos utilizados para el diagnóstico, ni el tipo de prueba empleada. Esto mismo ocurre cuando se trata de conocer la prevalencia de dichas anomalías binoculares y acomodativas [36].

A pesar de ello, la clasificación más aceptada para las anomalías binoculares no estrábicas es la realizada por Wick [37] en base a la desarrollada por Duane [38], teniendo en cuenta la relación AC/A. Se clasifican en tres categorías principales: anomalías de AC/A bajo, insuficiencia de convergencia (IC) e insuficiencia de divergencia (ID); anomalías de AC/A normal, exoforia básica (XFB), endoforia básica (NFB) y disfunción de las vergencias fusionales (DVF) y anomalías de AC/A alto, exceso de convergencia (EC) y exceso de divergencia (ED). La clasificación para las anomalías acomodativas está basada en la original de Donders [39] y mejorada por Duke-Elder [40]: insuficiencia acomodativa (IA) con dificultad para estimular la acomodación, exceso acomodativo (EA) con dificultad para relajar la acomodación e inflexibilidad acomodativa (IfA) con dificultad para cambiar el nivel de respuesta acomodativa.

### **1.5. Visión binocular y acomodación con el uso de lentes de contacto**

En 1949, Alpern [41] realizó unos cálculos teóricos para demostrar que las personas miopes tendrían que realizar mayor esfuerzo acomodativo, al enfocar un mismo objeto situado a una distancia determinada, con el uso de lentes de contacto que cuando usaban gafas monofocales. Simultáneamente, este mayor esfuerzo acomodativo de los miopes con LC provocaría una diferencia en la cantidad de convergencia fusional. Robertson et al. [42] confirmaron dicha necesidad acomodativa mediante un estudio clínico de 28 sujetos miopes. Además, propusieron, mediante ojos esquemáticos, que el incremento de acomodación con el uso de lentes de contacto está directamente

relacionado con la cantidad de ametropía. Un estudio de 7 sujetos miopes [43] comparó la amplitud de acomodación con el uso de gafas, lentes de contacto rígidas y lentes de contacto blandas. Sus autores concluyeron que el uso de ambas lentes de contacto requería mayor acomodación que el uso de gafas, pero no existían diferencias significativas entre los dos tipos de lentes de contacto. Tres décadas después, Jiménez et al. [44] realizaron un estudio para determinar si las demandas de acomodación y vergencias eran diferentes entre universitarios miopes usuarios de lentes de contacto hidrofílicas y gafas monofocales. Los procedimientos clínicos que realizaron incluyeron pruebas acomodativas (amplitud de acomodación, flexibilidad acomodativa y respuesta acomodativa) y binoculares (foria disociada horizontal y vertical de lejos y cerca, foria asociada horizontal y vertical de cerca, vergencia fusional positiva y negativa en lejos y cerca, flexibilidad de vergencias, punto próximo de convergencia, acomodación relativa positiva y negativa, AC/A ratio y estereoagudeza). Las medidas se repitieron a los mismos participantes en una sola visita, primero con gafas y tras media hora del porte de las lentes de contacto. Las diferencias estadísticamente significativas que encontraron fueron: mayor retraso acomodativo, mayor acomodación relativa negativa, mayor endoforia en visión próxima y menor vergencia fusional negativa en cerca, con el uso de lentes de contacto al comparar con el uso de gafas. Los autores concluyeron que el uso prolongado de LC en tareas cercanas podría provocar de manera continua un desenfoque retiniano hipermetrópico, favoreciendo la progresión de la miopía por valores más positivos en el retraso acomodativo. Otro estudio sobre progresión de miopía en niños con endoforia [45], en el que podían elegir entre permanecer con gafas o cambiar al uso de LC, concluía que tanto aquellos que habían permanecido con gafas, como los que habían cambiado al uso de LC, experimentaron una tendencia hacia la exoforia en visión próxima después de un año, siendo mayor en los usuarios de LC. Debido a que los niños que cambiaron a LC mostraron un aumento de la miopía mayor que los que permanecieron con gafas, los autores del estudio propusieron que posiblemente, y aunque no fue medido, hubo un incremento en el lag acomodativo asociado a la exoforia, probable causa del aumento de la miopía.

### **1.6.Acomodación y visión binocular con cirugía refractiva**

Algunos pacientes que se someten a cirugía refractiva han manifestado problemas en la visión próxima durante los primeros días post-quirúrgicos. Un estudio clínico [46] observó que el tratamiento con LASIK no producía efectos significativos en la acomodación. Mientras que otro estudio [47] encontró que la amplitud y la flexibilidad acomodativa disminuían en pacientes menores de 30 años durante los primeros días después del tratamiento con PRK y aumentaba de nuevo a los 3 meses después de la cirugía, comparando los resultados con los valores preoperatorios. Rajavi et al. [48] consideraron que estrabismos previos a la cirugía podían mejorar después de la intervención. Encontraron una disminución significativa en las amplitudes de vergencia, un incremento en el PPC y una mejora en la estereopsis después de PRK. Contrariamente, Han et al. [49] concluían que las amplitudes de vergencia y el PPC no mostraban diferencias a los tres meses post-cirugía mediante LASEK y LASIK. Prakash et al. [50] indicaron que la disminución encontrada en la relación AC/A post-LASIK se restablecía a los tres meses después de la cirugía. Un caso clínico mostró la aparición de un espasmo de acomodación post-LASIK [51]. La investigación en este área tiende a estar enfocada a la aparición de casos de estrabismo o a recomendaciones de realizar una exploración ortóptica pre-quirúrgica para evitar problemas post-quirúrgicos (diplopía, anomalías binoculares, cambios de tropías intermitentes a constantes) [52,53].

### **1.7.Acomodación y visión binocular con ortoqueratología**

La escasa literatura encontrada sobre este tema al inicio del presente estudio se ha ampliado durante el desarrollo de esta tesis. Existe un caso clínico de exotropía intermitente publicado por Rued y Brungardt [54], donde exponen el tratamiento simultáneo de la exotropía mediante terapia visual e hipercorrección de la miopía mediante ortoqueratología, para estimular el sistema acomodativo-vergencial. Los efectos de la ortoqueratología nocturna sobre la foria, vergencias y acomodación fueron estudiados por McLeod [55] en veintitrés niños miopes de 10 a 14 años. Los resultados

## INTRODUCCIÓN

del estudio publicado en 2006 afirmaban que después de tres meses de tratamiento no se encontraban diferencias estadísticamente significativas en la amplitud de acomodación, ARN, ARP, foria en visión próxima ni vergencias en visión próxima. Otra investigación que relaciona la ortoqueratología con los cambios acomodativos y binoculares, es un estudio piloto realizado por Brand [56] y publicado en 2013. Este autor analizó los resultados de once sujetos miopes, con edades entre 11 y 37 años, y no encontró cambios en el retraso acomodativo, el punto cercano de convergencia, la foria en visión próxima, los rangos fusionales en visión próxima ni en la relación AC/A después de 3 meses de tratamiento ortoqueratológico. El autor concluyó que la ortoqueratología tenía un efecto positivo sobre la función de la convergencia acomodativa mediante un mecanismo desconocido, aunque el único valor que presentó una mejoría significativa fue el de flexibilidad acomodativa. Campbell expuso una breve comparación de ambos estudios (tabla 1) e indicó que la muestra de ambos era pequeña y ninguno presentaba grupo control [57].

**Tabla 1. Comparación de estudios realizados por McLeod y Brand, realizada por Campbell [57]**

Autor	McLeod	Brand
Criterios de inclusión	Exclusión de pacientes diagnosticados de disfunción de visión binocular	No excluía pacientes diagnosticados de disfunción de visión binocular (no aceptado ambliopía/estrabismo)
Grupo de edad	10 – 14 años	11,0 - 36,8 años
Desarrollo tests	La mayoría con foróptero	Todos en espacio abierto
Batería de tests	Foria cerca Rangos vergenciales cerca Punto próximo de acomodación Cilindros cruzados fusionados Acomodación relativa cerca	Foria lejos y cerca Rangos vergenciales cerca Punto próximo de acomodación Flexibilidad acomodativa MEM

En la reunión anual de ARVO (*The Association for Research in Vision and Ophthalmology*) de 2009, Tarrant et al. propusieron que el aumento en la aberración esférica positiva post orto-K producía una reducción hipotética del lag acomodativo [58]. En 2014, el estudio de Mao et al. concluyó que el lag acomodativo era menor en altas

demandas acomodativas en sujetos con orto-K comparado con usuarios de gafas [59]. Recientemente, en el año 2016, Kang et al. presentaron los resultados de los cambios en la visión binocular en niños adaptados con lentes Paragon CRT® de orto-K [60], indicando que hubo un cambio estadísticamente significativo hacia la exoforia en VP después de 14 días con orto-K. Sus conclusiones también indicaron una mejora en la función acomodativa mediante la mejora de la flexibilidad acomodativa. Las publicaciones más recientes que tratan sobre el tema expuesto provienen del este asiático. Un estudio realizado por Zhu et al. [61] propone que el control de miopía mediante ortoqueratología puede verse más beneficiado en niños con una amplitud de acomodación menor a la media que aquellos con una mayor amplitud de acomodación, por presentar una longitud axial menor después de dos años de uso de orto-K. Esta propuesta parece tener relación con la mejora en la acomodación dinámica en niños miopes post orto-K [62]. Ren et al. [63] indicaron que los valores del lag acomodativo y la relación AC/A disminuyen después de un año usando ortoqueratología nocturna, comparados con el uso de gafas, favoreciendo la ralentización de la progresión de la miopía.

### **1.8. Progresión y control de la miopía**

La miopía está muy extendida en todo el mundo [64], llegando incluso a considerarse un problema de salud pública en países asiáticos, pero su incidencia también ha aumentado en los últimos años en Europa [65]. El creciente interés en la progresión de la miopía y su control radica en los riesgos de alcanzar altas graduaciones, llegando incluso a miopías patológicas, cuyas consecuencias pueden derivar en otras patologías oculares, como pueden ser catarata, desprendimiento de retina, degeneración retiniana central por placas de atrofia, agujero macular miópico y glaucoma, entre otras. Estas enfermedades pueden ocasionar una discapacidad visual importante afectando en la calidad de vida del paciente.

## INTRODUCCIÓN

Son numerosos los estudios que tratan de buscar el modo de controlar su evolución o incluso poder prevenirla [66-70]. Todos los estudios coinciden con un reciente meta-análisis publicado por Huang et al. [71] que analizaba la efectividad de las diferentes intervenciones en frenar el crecimiento de la miopía. El método más efectivo es el tratamiento con atropina al 0,01%, seguido por la pirencepina, la orto-K y el desenfoque periférico conseguido con lentes de contacto. Las lentes progresivas/bifocales mostraron unos efectos mínimos y las LC rígidas permeables a los gases (RPG) e hidrofílicas, junto con la hipocorrección resultaron ineficaces en el control de la miopía.

La seguridad y eficacia de la orto-K en el control de la progresión de la miopía ha sido demostrada en varias publicaciones [2,72,73]. Reim et al. [74] fueron los primeros en indicar el potencial de la orto-K en el control de la miopía, a través de un estudio retrospectivo que proponía una reducción en la progresión de la miopía de aproximadamente el 60%. Posteriormente se publicó un caso de anisometropía [75] donde el ojo miope fue compensado con orto-K, se detectó un mayor crecimiento en la longitud axial del ojo casi emélope y sin lente que en el ojo miope con orto-K. Varios estudios han analizado los cambios en la longitud axial de ojos tratados con orto-K: COOKI [76], LORIC [77], CRAYON [78], SMART [79], Kakita et al. [80], Swarbrick et al. [4,81], Hiraoka et al. [82], MCOS [83,84], ROMIO [85,86], Cheung y Cho [87], Santodomingo et al. [88] y otros menos relevantes. Todos ellos coinciden en los beneficios de la orto-K en reducir o ralentizar el crecimiento de la longitud axial en niños miopes, dando mejores resultados que aquellos sujetos usuarios de LC hidrofílicas, RPG, gafas monofocales o gafas bifocales, independientemente de la duración del estudio o del tipo de lente de orto-K.

Otras teorías en el control de la miopía buscan su relación en la función acomodativa y/o binocular. Hay investigaciones que consideran que los sujetos miopes presentan un mayor retraso acomodativo (lag) que los sujetos no miopes [89-94], situación que favorece el crecimiento ocular, aunque no todos los autores lo comparten [95-98]. La asociación entre la progresión de la miopía y el lag acomodativo parece no quedar clara [99,100], aunque parece que si existe una asociación con la edad, el lag

acomodativo y la relación AC/A [101-103]. Otros autores consideran que un lag elevado de acomodación, más que una causa, es una consecuencia de la progresión de la miopía [98]. Goss y Rainey [104] encontraron una asociación entre un lag acomodativo elevado y una mayor endoforia en VP niños. Esta endoforia en VP se ha asociado al inicio de la miopía [105] y aquellos niños con endoforia en VP pueden presentar un mayor riesgo de aumento de miopía [106,92], aunque son los mejores candidatos para beneficiarse del uso de lentes bifocales [107] debido al cambio hacia exoforia en VP que puede reducir la progresión de la miopía [108]. Jorge et al. [109] propusieron que un aumento en la rotura de base interna en VL y VP podrían actuar como predictores de un cambio miópico en jóvenes adultos.



## ***JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS DEL ESTUDIO***

---



## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las gafas son el sistema más utilizado entre la población para compensar las ametropías que impiden una visión satisfactoria. Sin embargo, son muchas las personas que buscan diferentes alternativas para prescindir de su uso. Entre las posibles opciones destacan la cirugía refractiva, las lentes de contacto o la ortoqueratología nocturna. Una parte de la población combina el uso de lentes de contacto hidrofílicas con las gafas, y son varios los estudios que han analizado los cambios que ocurren en el sistema binocular y acomodativo cuando se sustituyen las gafas por lentes de contacto [41-45,110,111]. Se considera que los sujetos miopes con lentes de contacto requieren una mayor acomodación comparada con el uso de gafas [41-43,111], evidenciado con un mayor retraso acomodativo que podría estimular la progresión de la miopía [90], provocando a su vez diferencias en la convergencia fusional. El uso prolongado de LC en tareas cercanas podría producir de manera continua un desenfoque retiniano hipermetrópico periférico favoreciendo la progresión de la miopía, por presentar valores altos en el retraso acomodativo. Sin embargo no todas las investigaciones llegan a las mismas conclusiones, se discute si el elevado valor del retraso acomodativo resulta el desencadenante de la miopía, previo a su aparición, o es el causante del aumento de dicho error refractivo. Otros autores han encontrado una asociación entre el retraso acomodativo y la progresión de la miopía en adultos, pero no en niños. Otras investigaciones sugieren una tendencia a la exoforia con el uso de lentes de contacto, lo que podría favorecer al control de la miopía. La población que opta por la cirugía refractiva también ha sido estudiada desde diferentes perspectivas incluyendo el sistema binocular y acomodativo [46,47,52,53]. Durante los primeros días post-cirugía es frecuente presentar problemas en visión próxima que quedan resueltos en un plazo máximo de tres meses. Al igual que ocurre con los estudios de lentes de contacto existen discrepancias en los resultados de diferentes estudios sobre si la acomodación se ve afectada o no. En lo que sí parecen estar de acuerdo es en la necesidad de realizar un examen binocular completo prequirúrgico con el fin de evitar posteriormente anomalías binoculares o cambios a estrabismos manifiestos o constantes.

El tratamiento de la miopía mediante lentes de ortoqueratología resulta una buena opción para aquellos sujetos de cualquier edad que deseen prescindir del uso de compensación habitual y presenten una miopía baja o moderada. A pesar de que actualmente la técnica se ha ampliado a casos de miopía alta, hipermetropía y astigmatismo, sus resultados no resultan tan óptimos como en la miopía baja o moderada. Este tratamiento se ha convertido en una buena alternativa para los candidatos a cirugía refractiva que no resulten idóneos por la edad, contraindicaciones o simplemente no lo aceptan. En los últimos años la ortoqueratología ha alcanzado un creciente interés en la investigación clínica, siendo estudiada desde diferentes aspectos como se ha indicado en la introducción. Sin embargo, hasta el comienzo de esta tesis, eran escasas las publicaciones que trataban la función binocular y acomodativa en la ortoqueratología [54-56]. En 1984 se publicó un caso clínico que utilizó la orto-K para hipercompensar una exotropía intermitente durante la terapia visual de la misma. Una publicación en 2006 trataba de un estudio realizado en niños que no mostró cambios en ambas funciones después de tres meses de uso de lentes ortoqueratológicas [55]. Posteriormente en 2013, cuando este trabajo ya tenía todas sus medidas realizadas, se publicó un estudio piloto con un escaso número de sujetos de edades comprendidas entre 11 y 36 años [56], complicando el análisis de pruebas acomodativas al incluir niños y adultos, cuyos resultados de pruebas acomodativas, como es conocido, difieren con la edad. Otras investigaciones parecen encontrar alguna relación entre la acomodación y las aberraciones oculares. Tarrant et al. [58] encontraron incrementos significativos en la aberración esférica positiva, medida mediante aberrometría ocular, después de cuatro semanas con orto-K, indicando un incremento en la respuesta acomodativa que relacionaron hipotéticamente con una reducción en el lag acomodativo. Siguiendo esta hipótesis, Gifford et al. [112] sugirieron la respuesta acomodativa como parte de un proceso activo hacia la neutralización inducida por la aberración esférica, más que a un efecto directo de la aberración esférica en el mecanismo de la acomodación.

La ortoqueratología se considera una técnica fiable y segura para frenar la progresión de la miopía [2,4,57,73-85,113-117], en parte por un desenfoque retiniano periférico que parece controlar la miopía y otros factores que continúan en discusión a día de hoy. Otros estudios han tratado el control de la miopía en niños mediante lentes

bifocales, considerando que los sujetos miopes tienen un lag acomodativo mayor que los emétopes, factor que estimula el crecimiento ocular [90,91]. Aunque podría ser que este mayor lag acomodativo fuese el resultado de la aparición de la miopía [98]. El estudio COMET (Correction of Myopia Evaluation Trial) [107] sugirió que los niños que presentaban alto lag acomodativo y endoforia podían beneficiarse del uso de lentes bifocales para reducir el crecimiento de su miopía, aunque posteriormente se ha demostrado que el efecto no es clínicamente significativo [68]. La flexibilidad acomodativa también ha sido estudiada en la miopía y no se ha encontrado una relación con la progresión de la miopía [91]. Debido a que no existen estudios amplios que analicen estas capacidades visuales en usuarios de orto-K, parece necesario plantear este estudio con el fin de investigar la influencia del tratamiento de orto-K sobre el sistema binocular y acomodativo.

Las investigaciones relacionadas con la ortoqueratología que se han llevado a cabo en los últimos años son numerosas. Una búsqueda en la base de datos biomédica Medline-Pubmed, incluyendo los últimos 5 años, nos ofrece un total de 165 publicaciones que contienen en su título la palabra “orthokeratology”, tratando temas tan diversos como progresión de la miopía, control de miopía, longitud axial, curvatura corneal, refracción corneal, refracción periférica, calidad visual, morfología corneal anterior y posterior, plexo nervioso sub-basal corneal, epitelio corneal, sensibilidad corneal, topografía corneal, segmento anterior, biometría ocular, aberraciones corneales y oculares, espesor coroideo, ojo seco, queratitis, úlceras, células conjuntivales, glándulas de Meibomio, calidad de vida, satisfacción del paciente, discontinuación, eficacia y seguridad, factores de riesgo, perspectivas futuras, corto plazo, largo plazo, revisiones sistemáticas, meta-análisis... Muchos de estos estudios están realizados en sujetos asiáticos debido a la alta incidencia de la miopía en esta población y al interés en controlar su progresión mediante ortoqueratología. La creciente tendencia en la investigación de orto-K ha incluido su relación con la función acomodativa y/o binocular hace aproximadamente cinco años, cuando se inició este estudio y han ido apareciendo algunas publicaciones sobre el tema planteado, varias de ellas escritas íntegramente en chino, disponiendo únicamente del resumen para su conocimiento.

Parece claro, después de todo lo expuesto, que el presente estudio era necesario para aportar nuevos datos en un tema en vías de investigación.

### **Hipótesis del estudio**

La hipótesis de este estudio, en base a la justificación expuesta, plantea que la función binocular y acomodativa de un sujeto se verá modificada con el uso de lentes de ortoqueratología nocturna, tal y como sucede en usuarios de lentes de contacto y en sujetos sometidos a cirugía refractiva. Además, estos cambios pueden tener una relación directa con el control de la miopía.

## ***OBJETIVOS***

---



## **3. OBJETIVOS**

### **3.1.General**

El principal objetivo de esta investigación ha sido analizar los cambios inducidos por el tratamiento de ortoqueratología nocturna en la función binocular y acomodativa.

### **3.2.Específicos**

1. Analizar los cambios en la función binocular y acomodativa con el tratamiento de orto-K, utilizando dos diseños de lentes de geometría inversa, comparando los resultados previos al tratamiento con aquellos registrados a los tres meses de uso.
2. Analizar los cambios en la función binocular y acomodativa con el tratamiento de orto-K comparando los resultados entre los dos diseños de lentes y un grupo control.
3. Analizar la función binocular y acomodativa en usuarios de orto-K de tres meses de uso con usuarios de tres años de uso.
4. Cuantificar la prevalencia de las posibles anomalías acomodativas y binoculares no estrábicas (ABNE) aparecidas en el estudio y sus cambios a los tres meses de uso en los pacientes tratados con orto-K. Así como a los tres años de uso.
5. Relacionar los resultados obtenidos con las teorías existentes para la progresión y control de miopía.



## ***PARTICIPANTES, MATERIAL Y MÉTODO***

---



## **4. DISEÑO Y PARTICIPANTES**

El estudio fue realizado en un único centro y aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (ANEXO I), adaptándose a las líneas de actuación descritas en la Declaración de Helsinki para la investigación biomédica.

La investigación se planteó en base a dos experimentos. El primer experimento prospectivo, unicéntrico y longitudinal de seguimiento a corto plazo, se planteó con una visita inicial y una visita de seguimiento a los 3 meses. Los participantes de este primer experimento fueron nuevos usuarios de ortoqueratología frente a un grupo control, y se clasificaron en tres grupos: grupo CRT, grupo Seefree y grupo control. Los cambios ocurridos en las pruebas binoculares y acomodativas se analizaron en cada grupo al cabo de los 3 meses, así como la comparación entre grupos en el plazo indicado de 3 meses. El segundo experimento, diseñado como un estudio transversal y unicéntrico, se planteó como un estudio de cohorte entre los nuevos usuarios de orto-K del primer experimento (grupo CRT y grupo Seefree) que se renombró como grupo OK, y usuarios de orto-K desde hacía más de 3 años (grupo OK<sub>3a</sub>), con la finalidad de conocer si había variación en los sistemas binocular y acomodativo a largo plazo. El grupo OK se unificó una vez conocido el emparejamiento de las variables de inclusión del estudio, así como el emparejamiento de las variables binoculares y acomodativas, entre los grupos CRT y Seefree.

### **4.1. Criterios de inclusión y exclusión**

Todos los participantes debían cumplir todos los criterios de inclusión que se detallan a continuación para ser incluidos en el estudio y si cumplían cualquiera de los criterios de exclusión eran excluidos de participar en él.

### **Criterios de inclusión**

1. Hombres y mujeres con edades comprendidas entre los 18 y los 30 años.
2. Error refractivo entre 0,50 y 5,00 dioptrías de miopía y astigmatismo corneal inferior a 1 dioptría.
3. MAVC de 0,04 logMAR o mejor en cada ojo utilizando cartillas ETDRS a una distancia de 4 m.
4. Interés en el tratamiento de ortoqueratología nocturna para los sujetos del grupo OK del estudio.
5. Capacidad y disposición para realizar las visitas planificadas.
6. Disposición para otorgar el consentimiento informado firmado.

### **Criterios de exclusión**

1. Anisometropía mayor a 1 D de diferencia entre ambos ojos.
2. Estrabismo, nistagmo, ambliopía o alteraciones acomodativas o binoculares no estrábicas conocidas.
3. Tratamiento con medicamentos de los que se conozca que pudiera afectar a la acomodación o las vergencias.
4. Usuarios de LC rígidas o semirrígidas para los sujetos que inicien el tratamiento de ortoqueratología nocturna.
5. Antecedentes conocidos de alergia a fluoresceína.
6. Historia de cirugía ocular previa.
7. Patologías oculares: conjuntivitis, queratitis, blefaritis, erosión recurrente, síndrome de ojo seco, neovascularización >1mm desde el limbo o PIO >21 mmHg en cualquiera de los dos ojos.
8. Evidencia de queratocono o irregularidad corneal.
9. Trasplante de córnea en cualquiera de los dos ojos.
10. Pupilas mayores de 5,5 mm en iluminación fotópica.
11. Mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas durante el estudio.
12. Incapacidad para cumplir los procedimientos del estudio o el seguimiento de las visitas.

### 13. Participación en otro estudio clínico.

La participación de usuarios de lentes de contacto hidrofílicas estaba condicionada a que los participantes estuvieran dispuestos a abandonar su uso durante un periodo de 4 semanas antes de la adaptación de las lentes de ortoqueratología nocturna.

## 4.2. Tamaño de la muestra

El cálculo de la muestra se realizó con el programa Granmo versión 7.12 on-line de uso público y desarrollado por el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas ([www.imim.cat](http://www.imim.cat)). Para conocer el número de sujetos necesarios se emplearon diferencias entre medias pareadas (repetidas en un grupo) para el experimento 1.1, análisis de la varianza (diferencias entre más de dos grupos experimentales) para el experimento 1.2 y diferencias entre dos medias de muestras independientes para el experimento 2, aceptando para todos ellos un nivel de confianza del 95% ( $\alpha=0,05$ ), una potencia del análisis del 80% ( $\beta=0,20$ ) en un contraste bilateral y una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. El dato de la desviación estándar para cada prueba se obtuvo del resultado de la repetibilidad en la medida presentado en una población de similares características [30]. Teniendo en cuenta que se trabajaba con un gran número de variables y que el cómputo de sujetos necesarios era muy variable debido a las desviaciones estándares y diferencias mínimas a detectar en cada prueba, se realizó un cálculo promedio entre todos los resultados disponibles necesitando un mínimo de 21 sujetos por grupo.

## 4.3. Captación de sujetos

El reclutamiento de los participantes se realizó utilizando varias vías según el tipo de participante necesario.

- Participantes para el tratamiento de orto-K (grupo OK) y grupo control

La página web de la Universidad Complutense de Madrid <http://www.ucm.es/accion-social>, fue la vía inicial de reclutamiento, donde se invitaba a

toda la comunidad educativa y al personal de la universidad a participar en el estudio, haciendo extensible la invitación a familiares y amigos (ANEXO II).

Un comunicado fue distribuido por la Facultad de Óptica y Optometría, así como por los centros públicos del barrio de San Blas: el polideportivo, la biblioteca y el centro cultural y social (ANEXO II).

El correo electrónico fue utilizado para contactar con familiares, amigos y resto de conocidos para pedir su colaboración en el estudio, bien por interés propio o reenviando el correo a sus conocidos (ANEXO III).

Las personas interesadas en el estudio que contestaron por correo electrónico, recibieron un documento ampliando la información (ANEXO IV) y ofreciéndoles la posibilidad de concertar una cita para la visita de selección.

- Participantes usuarios de orto-K desde hacía más de 3 años (grupo OK<sub>3a</sub>)

El correo electrónico fue el medio seleccionado para contactar con los participantes de un estudio finalizado [118] realizado por el mismo grupo de investigación. Los sujetos cumplían los mismos criterios de inclusión y exclusión del presente estudio al inicio de la investigación finalizada. Estos sujetos eran usuarios de lentes de orto-K desde hacía más de 3 años y necesitaban realizar su renovación anual de lentes.

### **4.4.Participantes**

Un total de 161 personas contactaron con el equipo investigador solicitando información sobre el tratamiento de orto-K. Todas ellas recibieron la información detallada por escrito una vez que contactaban con los investigadores. Entre aquellas que respondieron, 46 rechazaron participar por razones personales y 11 no cumplían alguno de los criterios de inclusión. Otras 11, aunque superaron la visita de selección, abandonaron antes de la visita de seguimiento por las siguientes razones: mala agudeza visual sin compensación después del tratamiento (5 sujetos), tinción corneal de grado 2

según la escala Efron (2 sujetos), tres personas no cumplieron la visita de seguimiento y una cambió de residencia.

Un total de 51 participantes formaron parte del grupo OK, adaptándose correctamente y sin complicaciones a las lentes de tratamiento. Este grupo fue evaluado en la visita basal con su compensación óptica en gafas y 3 meses después de la adaptación de las lentes orto-K en base a la finalidad del estudio sin compensación. Además, estos participantes acudieron a todas las visitas programadas para cumplir la adaptación a las lentes de tratamiento y cualquier otra visita no programada que considerasen necesaria.

El grupo control estuvo formado por 21 sujetos que fueron evaluados con su compensación óptica en gafas durante la visita basal y la visita programada de seguimiento después de 3 meses.

Los sujetos reclutados para evaluar el largo plazo acudieron a una única visita y alcanzaron la cifra de 21 participantes.

Todos los participantes fueron emparejados de acuerdo con la edad, la refracción y los valores queratométricos previos al tratamiento de orto-K. Así mismo, leyeron, firmaron y fecharon un consentimiento informado por escrito antes de comenzar cualquiera de los procedimientos del estudio (ANEXO V), siguiendo las líneas de actuación descritas en la Declaración de Helsinki para la investigación biomédica, como mencionamos previamente en este capítulo.

## 5. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Las medidas realizadas en el presente estudio se realizaron en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Optometría de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid. Todas las pruebas fueron realizadas por el mismo investigador siguiendo el mismo orden para todos los participantes. Todas las visitas se realizaron por la mañana a todos los grupos, con un margen de diferencia de  $\pm 2$  horas entre la visita basal y la de seguimiento y un máximo de 4 horas desde que los usuarios de lentes de orto-K se quitaban las lentes (grupos OK y OK<sub>3a</sub>). Los participantes realizaban una primera visita de selección donde se comprobaba su idoneidad para el estudio según los criterios de inclusión y exclusión. Si el sujeto resultaba aceptado se continuaba con la visita basal el mismo día en todos los casos posibles. La aleatorización para los futuros usuarios de orto-K se realizó uno a uno según resultaban aptos para el estudio. Los participantes asignados al grupo OK debían acudir a las visitas necesarias para la adaptación de las lentes orto-K (programadas o no programadas si el paciente sufría alguna molestia durante el tratamiento). La prueba inicial de adaptación se realizaba en la visita basal para los sujetos del grupo CRT, debido a la existencia de caja de prueba y para los sujetos del grupo Seefree se programaba una nueva visita en el momento de disponer de la lente calculada. La visita de seguimiento se realizaba a los 3 meses desde la correcta adaptación a las lentes, con un margen de  $\pm 5$  días. Los participantes del grupo OK<sub>3a</sub> realizaban una única visita correspondiente a la visita de seguimiento.

### 5.1. Visitas

Las evaluaciones que se realizaban en cada visita quedan enumeradas a continuación (ver también tabla 2) y explicadas posteriormente.

### Visita de selección

- Revisión de la información recibida por escrito y aclaración de dudas
- Firma del consentimiento informado del estudio (ANEXO V)
- Revisión de los criterios de inclusión y exclusión
- Historia clínica (ANEXO VI) y datos personales
- Autorrefractometría
- Medida de la compensación habitual
- Medida de la presión intraocular con tonómetro de aire
- Exploración con lámpara de hendidura
- Topografía corneal y cálculo de astigmatismo corneal
- Agudeza visual del sujeto con su compensación habitual

### Visita basal

- Cuestionario CISS V-15 (ANEXO VII)
- Acontecimientos adversos y revisión de la medicación concomitante
- Agudeza visual sin compensación
- Refracción
- MAVC
- Pruebas binoculares y acomodativas con compensación óptica (ANEXO VIII)
- Firma del consentimiento informado para el tratamiento de ortoqueratología, sólo para el grupo OK (ANEXO IX)
- Exploración con lámpara de hendidura
- Cálculo de las lentes orto-K de prueba, sólo para el grupo OK (ANEXO X)
- Prueba inicial para la adaptación de las lentes Paragon CRT®
- Valoración de prueba inicial, sólo grupo CRT
- Explicación del uso y manejo de las lentes, sólo grupo CRT

**Visitas de adaptación de lentes orto-K**

- Acontecimientos adversos
- Agudeza visual sin compensación
- Refracción
- MAVC
- Topografía corneal
- Exploración con lámpara de hendidura
- Valoración de la adaptación

**Visita de seguimiento**

- Cuestionario CISS V-15
- Acontecimientos adversos y revisión de la medicación concomitante
- Agudeza visual sin compensación
- Refracción
- MAVC
- Topografía corneal
- Exploración con lámpara de hendidura
- Valoración de la adaptación en usuarios de lentes orto-K
- Pruebas binoculares y acomodativas sin compensación óptica (grupo OK y grupo OK<sub>3a</sub>) o con compensación óptica (grupo control)

Tabla 2. Esquema de evaluaciones del estudio

	Selección	Basal	Seguimiento 3 meses $\pm$ 5 días
Consentimiento informado por escrito	X		
Revisión de los criterios de inclusión y exclusión	X		
Historia médica	X		
Información personal	X		
Autorrefractometría	X	X	X
Topografía corneal	X	X	X
Prueba de MAVC <sup>a</sup>	X	X	X
Prueba de AV sin compensación		X	X
Cuestionario CISS V-15		X	X
Examen binocular y acomodativo		X	X
Consentimiento informado por escrito para la adaptación de LC orto-K <sup>b</sup>		X	
Exploración con lámpara de hendidura		X	X
Cálculo y adaptación de las LC orto-K <sup>b,c</sup>		X	
Valoración de las LC orto-K <sup>b</sup>			X
Medicación concomitante	X	X	X
Acontecimientos adversos		X	X

a. En la visita de selección se realiza con la compensación habitual del sujeto. En la visita basal se realiza después de una correcta refracción.

b. Evaluaciones realizadas sólo en los usuarios de lentes orto-K.

c. Inicio de la adaptación en los casos posibles, el resto quedarían pendientes de la recepción de la lente adecuada.

MAVC: mejor agudeza visual compensada, AV: agudeza visual, CISS: convergence insufficiency symptom survey (cuestionario de síntomas en insuficiencia de convergencia), LC: lentes de contacto.

## 5.2. Formularios de consentimiento informado

En la visita de selección se obtuvo por escrito el consentimiento informado del estudio (ANEXO V) de todos los participantes antes de realizar cualquier procedimiento o evaluación de selección específica del estudio.

Los candidatos a formar parte del grupo OK firmaron en la visita de selección el consentimiento informado para el tratamiento de ortoqueratología (ANEXO VIII). Debido al tiempo que la lente permanece en contacto con el ojo durante la noche, limitando el paso de oxígeno, las posibilidades de desarrollo de alteraciones oculares son mayores que con el porte de lentes convencionales, así este consentimiento informado se considera obligatorio para todo proceso que suponga riesgos médicos y sirve para deslindar responsabilidades en sucesos previsibles.

### **5.3.Historia clínica y datos personales**

La historia clínica comprendió su historia ocular y médica, incluyendo toda la información relacionada con los criterios de inclusión y exclusión. El apartado de historia ocular incluía preguntas sobre el uso de gafas y/o lentes de contacto, ambliopía, estrabismo, nistagmo, irregularidad corneal, patología ocular y traumatismo ocular. La historia médica hacía referencia a las enfermedades clínicamente significativas, cirugías, medicaciones utilizadas por el participante, alergias conocidas y en el caso de las mujeres la posibilidad de embarazo.

Los datos personales incluyeron el nombre y apellidos, un teléfono de contacto y dirección de correo electrónico, la fecha de nacimiento y ocupación.

### **5.4.Autorrefractometría**

El autorrefractómetro-queratómetro Topcon KR7000P (Topcon España S.A., Barcelona, España) fue utilizado para conocer de forma objetiva y tentativa la refracción del sujeto y el astigmatismo corneal.

### **5.5.Compensación habitual**

El valor de la compensación óptica utilizada por el sujeto se midió con el frontofocómetro Nidek LM-990 (INDO Optical S.L.U., Barcelona, España).

### **5.6.Tonometría**

La presión intraocular se midió con el tonómetro de aire XPERT NCT PLUS (Reichert Ophthalmic Instruments, Nueva York, USA). Aquellos sujetos con valores superiores a 21 mmHg podían ser derivados al oftalmólogo de la Clínica Universitaria de Optometría para comprobar la medida con tonómetro de aplanación y valorar el fondo de ojo en busca de alguna patología en caso necesario.

### 5.7.Exploración con lámpara de hendidura

Todos los pacientes sometidos al tratamiento de orto-K eran evaluados con la lámpara de hendidura Zeiss SL 120 (Carl Zeiss Meditec Iberia S.A.U., Madrid, España), comprobando el estado de párpados, pestañas, glándulas de Meibomio, lágrima, córnea, conjuntiva y esclera (figura 1). La exploración con fluoresceína sódica se utilizó para la valoración de posibles tinciones en la córnea según la escala Efron.



Figura 1. Exploración con lámpara de hendidura

### 5.8.Topografía corneal

El topógrafo Atlas 9000 (Carl Zeiss Meditec Iberia S.A.U., Madrid, España), figura 2, fue utilizado para evaluar el astigmatismo corneal en la visita de selección, así como los cambios producidos por el tratamiento ortoqueratológico en todos los participantes del grupo OK, utilizando el valor de la queratometría simulada (SimK). El instrumento también fue utilizado para valorar la idoneidad de los patrones topográficos mediante el análisis y comparación de los mapas tangenciales obtenidos en las visitas de adaptación y la visita de seguimiento de 3 meses.

La adaptación de las lentes orto-K para los usuarios de Seefree® se realizó con el topógrafo Oculus Easygraph (Oculus Iberia S.L., Madrid, España), figura 3, para poder realizar el cálculo de la lente de prueba a través del software APEX (Breault Research Organization, Inc. Arizona, USA). No obstante, el topógrafo Atlas 9000 fue usado con este grupo para poder relacionar los datos topográficos en el análisis estadístico.



Figura 2. Topógrafo Zeiss Atlas 9000

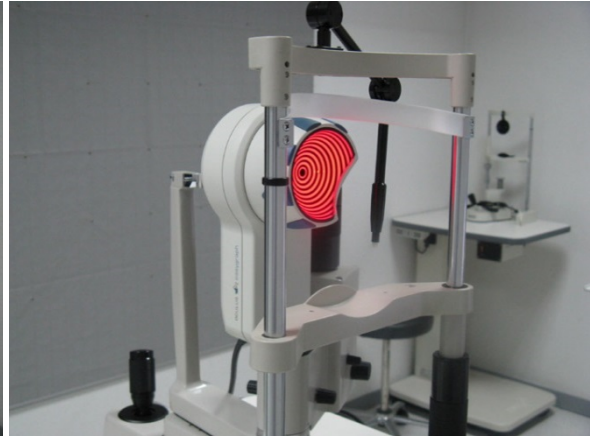


Figura 3. Topógrafo Oculus Easygraph

### 5.9. Cuestionario CISS V-15

El CISS V-15 (Convergence Insufficiency Symptom Survey) o cuestionario de síntomas en insuficiencia de convergencia (ANEXO VII) es un cuestionario válido y fiable para el diagnóstico de la insuficiencia de convergencia (IC) en adultos y niños [119]. Consta de 15 preguntas acerca de síntomas típicos de la IC, en las que el paciente tiene 5 opciones de respuesta según la frecuencia de éstos. Cada respuesta tiene una puntuación de nunca (0), casi nunca (1), a veces (2), casi siempre (3) o siempre (4) obteniendo un rango de 0 a 60 puntos. Los niños entre 9 y 17 años con una puntuación mayor o igual a 16 puntos son sospechosos de presentar IC, para los adultos la puntuación debe ser mayor o igual a 21 puntos.

### 5.10. Acontecimientos adversos y medicación concomitante

La definición de acontecimiento adverso de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica [120] hace referencia a “cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un paciente o sujeto de una investigación clínica al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Un acontecimiento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma

o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento (en investigación), esté o no relacionado con el medicamento (en investigación)". En el presente estudio se consideró acontecimiento adverso a cualquier problema asociado con el uso de las lentes orto-K, como cambios en la visión, escozor, lagrimeo, secreción inusual, enrojecimiento, sequedad ocular, edema corneal, erosiones, úlceras corneales, neovascularización, queratitis y cualquier otro síntoma que el participante considerase necesario notificar.

La medicación concomitante incluía los medicamentos de prescripción o las preparaciones de venta libre, exceptuando la fluoresceína empleada en la exploración con lámpara de hendidura.

### **5.11. Refracción**

El punto de partida para la graduación del sujeto fue su compensación óptica en gafas o el valor del autorrefractómetro. La refracción se realizaba mediante un desenfoque inicial en el foróptero y se continuaba hasta obtener la MAVC con el máximo positivo en una graduación final esférica o esfero-cilíndrica.

### **5.12. Agudeza Visual**

La medida de la agudeza visual se realizó con el test ETDRS a 4 metros de distancia y utilizando la notación logMAR (logaritmo del Mínimo Ángulo de Resolución). Para la visión próxima se utilizó el test Lighthouse Near Visual Acuity Test a 40 cm y con notación logMAR. A cada letra leída correctamente se le asignan 0,02 unidades logMAR. Esta notación se utilizó para el análisis estadístico donde se valoraba este resultado.

La notación Snellen es la utilizada en la descripción de las pruebas binoculares y acomodativas según aparece en la literatura relacionada con este tema.

### 5.13. Pruebas binoculares y acomodativas

Los procedimientos clínicos destinados a valorar la función binocular fueron: foria horizontal en visión lejana (VL) y próxima (VP), rangos de vergencias horizontales en visión lejana y próxima, relación AC/A y punto próximo de convergencia. Y los procedimientos clínicos para valorar la función acomodativa fueron: respuesta acomodativa (LAG o LEAD), acomodación relativa negativa y positiva, amplitud de acomodación monocular y flexibilidad acomodativa monocular y binocular. Todas estas pruebas se explican en profundidad posteriormente.

Para todas las pruebas con foróptero se colocaba la refracción del sujeto y se ajustaba la distancia interpupilar para las pruebas en visión lejana. La distancia interpupilar de cerca se ajustaba automáticamente al bajar la barra que soporta la tarjeta con los optotipos de visión próxima.

Las medidas en visión lejana se realizaron con la iluminación de la sala, y para las medidas en visión próxima se incrementó la iluminación de la sala con un foco de luz dirigido hacia la tarjeta o el texto evitando reflejos.

A continuación se detalla el procedimiento empleado en este estudio para realizar cada una de las pruebas.

#### 5.13.1. *Foria horizontal*

La medida de la foria horizontal se realizó mediante la técnica de Von Graefe empleando los prismas de Risley del foróptero. El test utilizado para la medida de lejos fue una línea aislada vertical de tres letras (tamaño de AV Snellen de 0,8 a 1,0) proyectada sobre una pantalla a 6 metros de distancia. Para la medida de cerca se utilizó la columna de letras del optotipo del foróptero a 40 cm de distancia, correspondiente a una AV Snellen de 0,7. Se colocó el prisma disociador de 6  $\Delta$  base superior frente al ojo derecho y en el ojo izquierdo se colocó el prisma medidor con 12  $\Delta$  base interna. La medida se realizaba disminuyendo lentamente el valor de 12  $\Delta$ , en pasos aproximados de 2  $\Delta$ /s, hasta que el sujeto avisaba que la columna superior de letras se alineaba con la inferior. La medida se repetía dos veces más pidiendo al sujeto que cerrase los ojos entre una medida y otra, para colocar los prismas en su posición original y evitar molestias al

sujeto. El valor medio de las tres medidas expresado en dioptrías prismáticas ( $\Delta$ ) fue el resultado de la prueba, expresando con signo positivo la endoforia y signo negativo la exoforia. El valor esperado de lejos es 1  $\Delta$  de exoforia con una desviación estándar de  $\pm 1$   $\Delta$  y el valor esperado de cerca son 3  $\Delta$  de exoforia con una desviación estándar de  $\pm 3$   $\Delta$ .

### *5.13.2. Vergencias horizontales*

La medida de las vergencias horizontales se realizó con los prismas de Risley del foróptero. El test utilizado para la medida de lejos fue una línea aislada vertical de tres letras (tamaño de AV Snellen de 0,8 a 1,0) proyectada sobre una pantalla a 6 metros de distancia. Para la medida de cerca se utilizó la columna de letras del optotipo del foróptero a 40 cm de distancia, correspondiente a una AV Snellen de 0,7. La misma cantidad de prisma era introducida lentamente delante de cada ojo de forma simultánea, a una velocidad aproximada de 2  $\Delta$ /s, hasta que el sujeto manifestaba visión doble (valor de rotura). A esa cantidad se le incrementaban 3  $\Delta$  en cada ojo y a continuación se reducía hasta que el sujeto era capaz de fusionar las dos imágenes (valor de recobro). Según recomienda Rosenfield et al. [121] las medidas de base interna (vergencia fusional negativa) se realizaron antes que las de base externa (vergencia fusional positiva) para evitar una adaptación vergencial. Los valores de vergencias se expresaron en dioptrías prismáticas ( $\Delta$ ). Los valores esperados expresados como rotura/recobro seguidos de la desviación estándar para la vergencia fusional negativa de lejos son  $7/4 \pm 3/2$   $\Delta$ , para la vergencia fusional positiva de lejos son  $19/10 \pm 8/4$   $\Delta$ , para la vergencia fusional negativa de cerca son  $21/13 \pm 4/5$   $\Delta$  y para la vergencia fusional positiva de cerca son  $21/11 \pm 6/7$   $\Delta$ . Aquellos valores que no pudieron ser medidos por exceder el valor máximo medible con los prismas de Risley (40  $\Delta$ ) se contabilizaron como 41  $\Delta$  para poder realizar el análisis estadístico de variables cuantitativas.

### *5.13.3. Relación AC/A*

La evaluación de la relación AC/A fue calculada mediante el método del gradiente. Una vez medida la foria horizontal de cerca, se adicionaba una lente de -1.00 D delante de cada ojo para estimular una dioptría la acomodación y se repetía la medida de la foria, como se ha descrito anteriormente. La diferencia entre el valor de la foria horizontal de

cerca habitual y la foria obtenida con la lente negativa es el valor de la relación AC/A. La relación AC/A esperada es 4/1 con una desviación estándar de  $\pm 2$ .

#### *5.13.4. Punto Prximo de Convergencia*

El punto próximo de convergencia se evaluó mediante la técnica de acercamiento de un punto luminoso, utilizando un transiluminador como estímulo no acomodativo. Sentado frente al examinador, el paciente debía seguir visualmente el acercamiento (punto de rotura) y posterior alejamiento (punto de recobro) del estímulo luminoso presentado en espacio libre a una velocidad aproximada de 1-2 cm/s. Una regla situada en el centro de la frente del paciente a la altura de las cejas (figura 4) actuaba como punto cero de medida y se anotaban en centímetros (cm) los valores de rotura y de recobro. El valor de rotura fue la media de tres medidas consecutivas, en las cuales el examinador observaba la desviación de un ojo o el paciente manifestaba diplopía mientras se le acercaba el punto luminoso, aquello que ocurría primero. De igual forma, el valor de recobro resultó de la media obtenida de tres medidas consecutivas, en las cuales el examinador observaba una respuesta de fusión ocular o el paciente manifestaba visión simple mientras se alejaba el punto luminoso, aquello que ocurría primero. El punto de rotura debería producirse en 2,5 cm con una desviación estándar de 2,5 cm y el punto de recobro en  $4,5 \pm 3$  cm.



**Figura 4. Medida del Punto Prximo de Convergencia (PPC)**

### *5.13.5. Acomodación relativa*

La evaluación se realizó introduciendo lentes esféricas binocularmente de forma progresiva sobre la mejor corrección del sujeto. En la barra del foróptero se colocó la línea horizontal de letras a 40 cm, correspondiente a la AV de Snellen de 0,7. El sujeto emetropizado debía mantener nítidas las letras mientras el examinador adicionaba lentes esféricas positivas (ARN) o lentes esféricas negativas (ARP) a un ritmo de 0,25 D/s de forma binocular hasta que el sujeto manifestaba la primera borrosidad. El valor en dioptrías de ARN y ARP correspondía a la cantidad de adición positiva o negativa añadida sobre la refracción del sujeto. Dicho valor fue manejado como valor absoluto para el análisis estadístico. Se comenzó midiendo la ARN y posteriormente la ARP para evitar la estimulación de la acomodación. El valor normativo para la ARN es  $+2,00 \pm 0,50$  D y para la ARP es  $-2,37 \pm 1,00$  D.

### *5.13.6. Amplitud de acomodación monocular*

El método de la lente negativa se utilizó para calcular la amplitud de acomodación monocular (AAM). En la barra del foróptero para las pruebas de visión de cerca se colocó la línea horizontal de letras a 33 cm, correspondiente a la AV de Snellen de 0,7. El sujeto emetropizado debía mantener nítidas las letras monocularmente mientras el examinador adicionaba lentes esféricas negativas en pasos de 0,25 D hasta que el sujeto manifestaba borrosidad de forma mantenida y era incapaz de aclarar la imagen mediante un esfuerzo acomodativo. Teniendo en cuenta la lente anterior a la borrosidad, se calculaba el valor en dioptrías de la AAM como la suma de la potencia negativa adicionada más -2.50 D, valor de ajuste de la distancia de trabajo y compensación de la disminución del tamaño de imagen. El valor esperado es alrededor de 2 D menos que la media obtenida con la fórmula de Hofstetter dependiente de la edad del sujeto ( $18,5 - 1/3$  edad).

### *5.13.7. Respuesta acomodativa*

La respuesta acomodativa del sujeto (diferencia entre el estímulo acomodativo y la respuesta real acomodativa) fue evaluada con el Método de Estimación Monocular (MEM), que consiste en realizar la retinoscopia con espejo plano a 40 cm y con buena iluminación. El paciente emetropizado debe mirar binocularmente un test adherido al retinoscopio. La neutralización de sombras con lentes esféricas en el meridiano horizontal

correspondía con el valor en dioptrías de la respuesta acomodativa: retraso acomodativo (LAG), figura 5, neutralizando con lentes positivas, adelanto acomodativo (LEAD) neutralizando con lentes negativas o sin retraso acomodativo. Un signo positivo de la medida indica lag acomodativo, mientras que un signo negativo se refiere a LEAD. El valor esperado para retinoscopia MEM es de +0,50 D con una desviación estándar de  $\pm 0,25$  D.

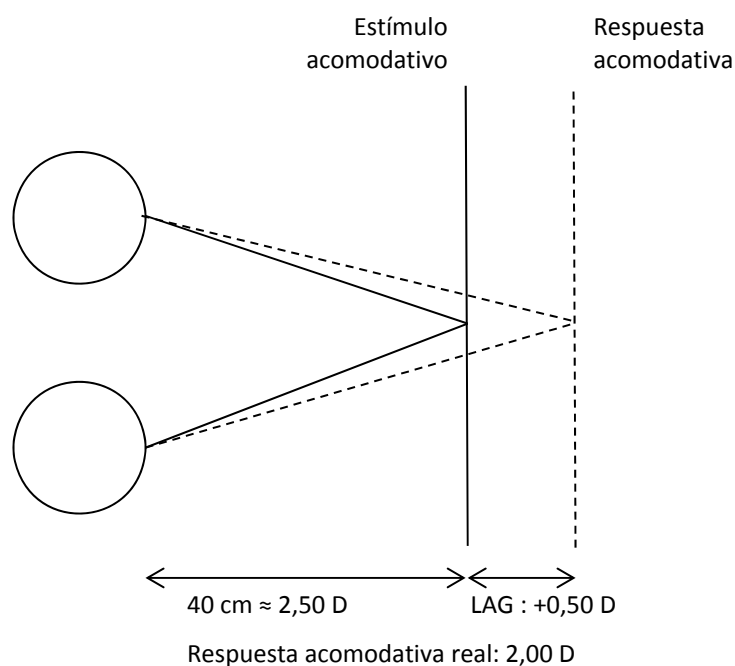


Figura 5. Esquema de la respuesta acomodativa (retraso o LAG)

### 5.13.8. Flexibilidad acomodativa

La flexibilidad acomodativa se evaluó monocular y binocularmente con el uso del flipper  $\pm 2.00$  D en espacio libre. El optotipo utilizado para la prueba monocular consistió en una serie de palabras bisílabas, cuyo tamaño correspondía a la AV de Snellen de 0,7, situado a 40 cm. El examinador era el encargado de voltear el flipper cada vez que el sujeto leía en voz alta una palabra correctamente. Se le explicó que, con cada volteo, las letras se verían borrosas de forma momentánea o mantenida, cuando no se conseguía el enfoque, y que debía realizar la prueba tan rápido como le fuese posible. Mientras se evaluaba un ojo el otro permanecía ocluido. El optotipo utilizado para la prueba binocular

consistió en la lámina de Bernell (figura 6) con control de supresión (Acuity Supresion No. 9) situada a 40 cm. Utilizando unas gafas polarizadas como control de supresión, el sujeto debía decir “ya” cada vez que enfocaba la línea nº 5, manteniendo la presencia de las líneas 4 y 6, momento en que el examinador volteaba el flipper. Para cada ojo y binocularmente se contabilizaron el número de ciclos realizado durante un minuto, considerando un ciclo completo enfocar la lente positiva y negativa. Los valores esperados para adultos en la flexibilidad acomodativa monocular son  $11 \pm 5$  cpm y para la flexibilidad acomodativa binocular son  $8 \pm 5$  cpm.



Figura 6. Lámina de Bernell con control de supresión

#### 5.14. Prevalencia de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas

Los resultados de las pruebas binoculares y acomodativas de cada participante fueron evaluadas y clasificadas como anomalías binoculares y/o acomodativas siguiendo las categorías planteadas por Scheiman y Wick [31]. Las anomalías binoculares están basadas en la mejora que hizo Wick [37] de la clasificación de Duane [38] siguiendo los criterios de relación AC/A bajo, normal y alto y exoforia, ortoforia y endoforia de lejos. La clasificación para las anomalías acomodativas fue realizada por Donders [39] y mejorada por Duke-Elder [40]. En nuestra clasificación no se incluyeron anomalías verticales ni

oculomotoras y aparecen otras comúnmente encontradas en la práctica clínica. Se tuvieron en cuenta únicamente los datos anómalos observados en los resultados de las pruebas binoculares y acomodativas y la relación entre los signos implicados, considerando un mínimo de tres signos anómalos para nuestra clasificación. En la tabla 3 aparecen los signos relacionados con aquellos valorados en este estudio, sin tener en cuenta los síntomas o la disparidad de fijación. Para la valoración de la amplitud de acomodación se utilizó la fórmula de Hofstetter, teniendo en cuenta la amplitud mínima esperada para la edad de cada sujeto ( $15 - \frac{1}{4} \text{ edad}$ ) [122]. Cuando una única prueba presentaba un valor alejado del resultado esperado según la norma y no podía ser clasificado entre los distintos desórdenes binoculares o acomodativos se consideraba un caso normal. La clasificación fue llevada a cabo entre dos investigadores (G.F.M y A.N.B.) terminada la última visita del último participante y en un solo día para evitar diferencias en la toma de decisiones.

La primera clasificación realizada englobaba un total de dieciocho diagnósticos: no anomalías, insuficiencia de convergencia (IC), insuficiencia de divergencia (ID), exoforia básica (XFB), endoforia básica (NFB), exceso de convergencia (EC), insuficiencia acomodativa (IA), exceso acomodativo (EA), inflexibilidad acomodativa (IfA), dificultad acomodativa, desigualdad acomodativa (DA), DA asociada a IfA, DA asociada a IA, DA asociado a EA, NFB asociada a IfA, NFB asociada a EA, NFB asociada a DA e IC asociada a EA. Para facilitar la comprensión y manejo de datos, se simplificó esta clasificación asociando diagnósticos menos comunes o considerando normales la dificultad acomodativa, debido a que eran valores acomodativos cercanos al límite inferior de la norma y la desigualdad acomodativa que no alcanzó diferencias mayores a 1,00 D. Así los diagnósticos utilizados para los análisis estadísticos fueron: no anomalías, insuficiencia de convergencia (IC), insuficiencia de divergencia (ID), exoforia básica (XFB), endoforia básica (NFB), exceso de convergencia (EC), insuficiencia acomodativa (IA), exceso acomodativo (EA), inflexibilidad acomodativa (IfA) y COMBO, que representaba aquellas anomalías con signos binoculares y acomodativos asociados, sin diferenciar cual era primario o secundario. Es necesario indicar que ninguno de los sujetos fue sometido a entrenamiento visual para no alterar los resultados naturales de la prueba.

La normativa utilizada para poder decidir si un signo se consideraba normal o anómalo aparece reflejada en cada una de las pruebas explicadas en el apartado de pruebas binoculares y acomodativas, y se han agrupado en la tabla 4.

**Tabla 3. Clasificación de anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas según Scheiman y Wick [31].**

ANOMALIA	SIGNOS
Insuficiencia Convergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A bajo</li> <li>• XF en VP mayor que en VL</li> <li>• VFP reducida en VP</li> <li>• PPC alejado</li> <li>• Falla con +2,00 D en FAB</li> <li>• Bajo MEM</li> <li>• Bajo ARN</li> </ul>
Insuficiencia Divergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A bajo</li> <li>• NF en VL mayor que en VP</li> <li>• VFN reducida</li> </ul>
Exoforia Básica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A normal</li> <li>• XF de igual magnitud en VL y VP</li> <li>• VFP reducida en VL y VP</li> <li>• Baja ARN</li> <li>• Falla con +2,00 D en FAB</li> <li>• Bajo MEM</li> </ul>
Endoforia Básica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A normal</li> <li>• NF de igual magnitud en VL y VP</li> <li>• VFN reducida en VL y VP</li> <li>• Baja ARP</li> <li>• Falla con -2,00 D en FAB</li> <li>• Alto MEM</li> </ul>
Disfunción de Vergencias Fusionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A normal</li> <li>• Ortoforia o baja NF o baja XF en VL y VP</li> <li>• VFN y VFP reducida en VL y VP</li> <li>• Baja ARN y ARP</li> <li>• Falla con <math>\pm 2,00</math> D en FAB</li> </ul>

## PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Exceso Convergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A alto</li> <li>• NF significativa en VP, mayor que en VL</li> <li>• VFN reducida en VP</li> <li>• Bajo ARP</li> <li>• Falla con -2,00 D en FAB</li> <li>• Alto MEM</li> </ul>
Exceso Divergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC/A alto</li> <li>• XF en VL mayor que en VP</li> <li>• VFN limitada, adecuada VFP</li> </ul>
Insuficiencia Acomodativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baja AA</li> <li>• Baja ARP</li> <li>• Falla con -2,00 D en FAM y FAB</li> <li>• Alto MEM</li> </ul>
Exceso Acomodativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AV variable</li> <li>• Baja ARN</li> <li>• Falla con +2,00 D en FAM y FAB</li> <li>• Bajo MEM</li> </ul>
Inflexibilidad Acomodativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falla FAM</li> <li>• Falla con <math>\pm 2,00</math> D en FAB</li> <li>• Baja ARN</li> <li>• Baja ARP</li> </ul>

AA: amplitud de acomodación, ARN: acomodación relativa negativa, ARP: acomodación relativa positiva, FAB: flexibilidad acomodativa binocular, FAM: flexibilidad acomodativa monocular, MEM: método de estimación monocular, NF: endoforia, PPC: punto próximo de convergencia, VFN: vergencia fusional negativa, VFP: vergencia fusional positiva, VL: visión lejana, VP: visión próxima, XF: exoforia.

Tabla 4. Valores normativos de las pruebas binoculares y acomodativas según Scheiman y Wick [31].

	Visión Lejana	Visión Próxima
Foria ( $\Delta$ )	1 XF $\pm$ 1	3 XF $\pm$ 3
Rotura BI ( $\Delta$ )	7 $\pm$ 3	21 $\pm$ 4
Recobro BI ( $\Delta$ )	4 $\pm$ 2	13 $\pm$ 5
Rotura BE ( $\Delta$ )	19 $\pm$ 8	21 $\pm$ 6
Recobro BE ( $\Delta$ )	10 $\pm$ 4	11 $\pm$ 7
AC/A ( $\Delta$ /D)	-----	4/1 $\pm$ 2
Rotura PPC (cm)	-----	2,5 $\pm$ 2,5
Recobro PPC (cm)	-----	4,5 $\pm$ 2,5
ARN (D)	-----	+2,00 $\pm$ 0,50
ARP (D)	-----	-2,37 $\pm$ 1,00
AAM (D)	-----	15 - $\frac{1}{4}$ (edad)
Lag (D)	-----	+0,50 $\pm$ 0,50
FAM (cpm)	-----	11 $\pm$ 5
FAB (cpm)	-----	8 $\pm$ 5

AAM: amplitud de acomodación monocular, ARN: acomodación relativa negativa, ARP: acomodación relativa positiva, BE: base externa, BI: base interna, cpm: ciclos por minuto, D: dioptrías, FAB: flexibilidad acomodativa binocular, FAM: flexibilidad acomodativa monocular, PPC: punto próximo de convergencia, VFN: vergencia fusional negativa, VFP: vergencia fusional positiva, XF: exoforia,  $\Delta$ : dioptrías prismáticas

### 5.15. Lentes orto-K y adaptación

Para el tratamiento de ortoqueratología nocturna se utilizaron dos diseños de lentes para ortoqueratología nocturna avanzada de doble geometría inversa: la lente Paragon CRT® distribuida por Interlenco S.A. (Madrid, España) fabricada en material HDS 100 (Paflucocon D) y la lente Seefree® de Conóptica S.L. (Barcelona, España) fabricada en material Boston XO2. Los materiales de ambas lentes tienen alta permeabilidad a los gases lo que permite el uso nocturno de las lentes.

### 5.15.1. Lente Paragon CRT®

El perfil de la geometría de la lente **Paragon CRT®** se representa en la figura 7. Su diseño tricurvo muestra una cara anterior especular a la posterior y se divide en tres zonas principales: zona óptica (OZ), zona de retorno (W) y zona de apoyo o levantamiento de borde (LZW).

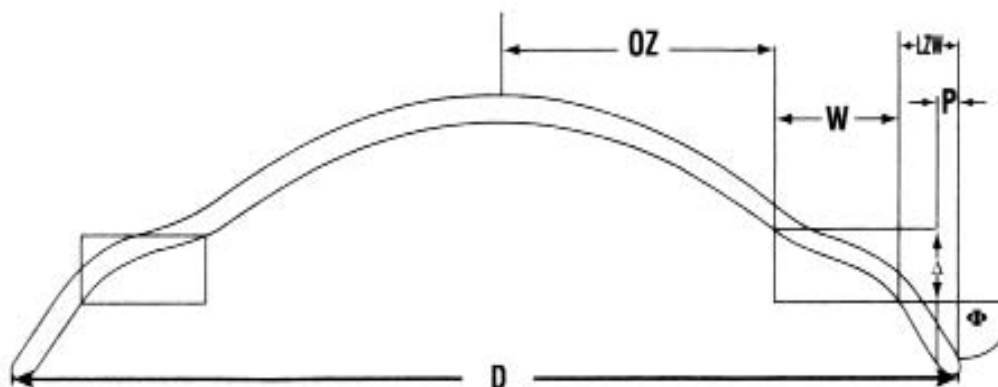


Figura 7. Esquema del perfil de lente orto-K Paragon CRT® [123]

Tabla 5. Parámetros de la lente Paragon CRT®

Diámetro total (D)	9,5 - 12 mm	10,5 mm en caja de prueba
Radio base	6,50 - 10,50 mm	pasos de 0,10 mm
Zona óptica (OZ)	5 - 7 mm	habitual 6,0 mm
Ancho zona retorno (W)	0,75 - 1,5 mm	habitual 1 mm
Profundidad zona retorno (Δ) o profundidad sagital sigmoide	Hasta 1.000 μ	habitual de 500 a 600 μ (pasos de 25 μ)
Ancho zona apoyo (LZW)	0,50 - 2,75 mm	
Radio zona apoyo	Infinito	
Ángulo zona apoyo (φ)	-25° a -50°	habitual de -30° y -35° (pasos de 1°)
Ancho de borde (P)	0,04 mm	
Potencia de la lente	-2,00 a +2,00 D	habitual +0,50 D
Espesor	0,15 ± 0,01 mm	
Dk	100	

D: dioptrías, Dk: permeabilidad al oxígeno, mm: milímetros, μ: micras.

5.15.2. Lente Seefree®

El perfil de la geometría de la lente Seefree® se representa en la figura 8.

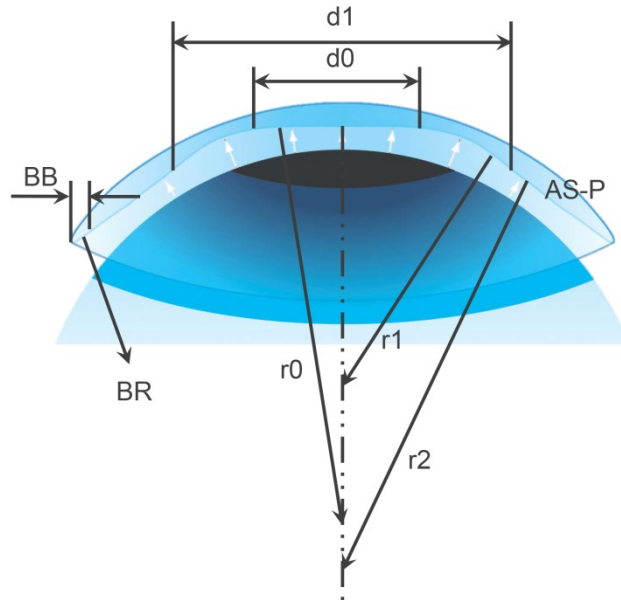


Figura 8. Esquema del perfil de lente orto-K Seefree®. Imagen cedida por Conóptica S.L.

Tabla 6. Parámetros de la lente Seefree®

Radio central (r0)	6,3 - 10,0 mm	pasos de 0,05 mm
Radio inverso (r1)	6,0 - 9,5 mm	pasos de 0,05 mm
Zona de alineamiento (r2)	6,5 - 10,0 mm	pasos de 0,05 mm
Zona de adaptación asf. (AS-P)	3 - 9	pasos de 1
Radio borde (BR)	10,0 - 15,0	pasos de 0,25 mm
Amplitud de borde (BB)	0,3 - 0,6 mm	pasos de 0,1 mm
Zona óptica interna (d0)	5,5 - 9,0 mm	pasos de 0,1 mm
Diámetro 1 (d1)	5,60 - 10, 40 mm	pasos de 0,1 mm
Diámetro total (dt)	9,5 - 12,20 mm	pasos de 0,1 mm
Potencia (F'v)	+0,75 D	pasos de 0,25 D
Dk	141	
Material (Boston XO2)	Rojo (OD) / Amarillo (OI)	

D: dioptrías, Dk: permeabilidad al oxígeno, mm: milímetros, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo.

## PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

El proceso de adaptación de las lentes se realizó por dos profesionales (G.F.M. y M.N.P.) siguiendo el protocolo de cada fabricante. Para la lente Paragon CRT® se seleccionaba la primera lente mediante la regla de cálculo selectora de lentes Paragon CRT® (figura 9). Si la caja de prueba disponía de la lente adecuada para la primera prueba se comenzaba la adaptación el mismo día de la visita basal. En caso contrario se solicitaba al laboratorio la lente necesaria y el paciente era avisado para la primera prueba en cuanto llegaba el pedido. Para la lente Seefree®, que no dispone de caja de prueba, se fabrica una lente individualizada para cada paciente. Los cálculos para la lente de prueba se realizaron mediante la topografía corneal del topógrafo corneal Oculus Easygraph y mediante el software APEX.



Figura 9. Caja de prueba para lentes Paragon CRT® y regla de cálculo

El día de la primera prueba de adaptación de lentes orto-K se instilaba una gota de anestésico ocular tópico en cada ojo (Colircusí anestésico doble, colirio en solución 1 mg/ml de tetracaína clorhidrato + 4 mg/ml de oxibuprocaina clorhidrato, Alcon Cusí S.A., Barcelona, España) para reducir el lagrimeo y optimizar el confort del paciente al insertar las lentes. Se valoraba el fluorograma (figura 10), el centrado, el movimiento y la sobrecorrección según los criterios generales de las lentes rígidas y los específicos de cada una de las lentes de geometría inversa. Una adaptación satisfactoria era aquella que presentaba el clásico patrón en diana, buen centrado horizontal y vertical, un movimiento entre 1 y 2 mm con el parpadeo y una sobrecorrección de entre +0,50 y 0,00 D con buena AV. Si la adaptación resultaba adecuada se enseñaba al participante la manipulación de la lente, en caso contrario se seleccionaba otra lente más conveniente.



**Figura 10. Fluoresceinograma en paciente con lente orto-K observado con la lupa F-Scope de Conóptica S.L. con filtro amarillo (CPF) integrado, ampliación de 2,8 X y luz azul cobalto mediante LEDS de 470 nm**

El paciente que finalizaba la primera prueba utilizaba las lentes durante una primera noche y al despertar acudía a la consulta a primera hora de la mañana sin lentes. Tras esa primera noche de uso se valoraba la AV sin lente y se realizaba la refracción y toma de MAVC. Con la topografía corneal tangencial se valoraba el moldeo corneal mediante mapas diferenciales (figura 11). Por último se valoraba la integridad corneal comprobando la existencia de edema y/o tinciones con fluoresceína. Si los resultados de la valoración eran satisfactorios se citaba al participante en el plazo de una semana, si no, se recalculaba la lente volviendo a valorar el fluorograma y la sobrecorrección con lente puesta y el participante acudía pasada una noche. Al conseguir la lente adecuada, se comenzaba el uso nocturno con un mínimo de 8 horas de sueño cada noche para asegurar el efecto deseado. El paciente acudía nuevamente sin lentes después de una semana de uso y se realizaban las mismas pruebas que en la visita de primera noche. La siguiente valoración programada se realizaba al mes de uso y a los tres meses.

Todos los participantes del grupo OK aprendieron a poner y quitarse las lentes con confianza y de forma manual, para poder disponer de ellas en su domicilio y comenzar su uso. Antes de insertar la lente para ir a dormir se les instruyó para aplicar una gota de lubricante en monodosis (Moisture drops, Avizor, Madrid, España). Se les explicó de forma detallada los cuidados que precisaban las lentes y se pidió a todos los participantes que la limpieza diaria fuese realizada con la solución única MeniCare Plus 250 ml (Menicon Co, Ltd, Menicon España S.L., Barcelona, España) y quincenalmente

## PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

complementada con Menicon Progent (Menicon Co, Ltd, Menicon España S.L., Barcelona, España) para la desprotección y desinfección de las lentes. Para la primera semana de uso se les entregaba un kit de limpieza Menicare Plus 50 ml que incluía el estuche porta lentes.

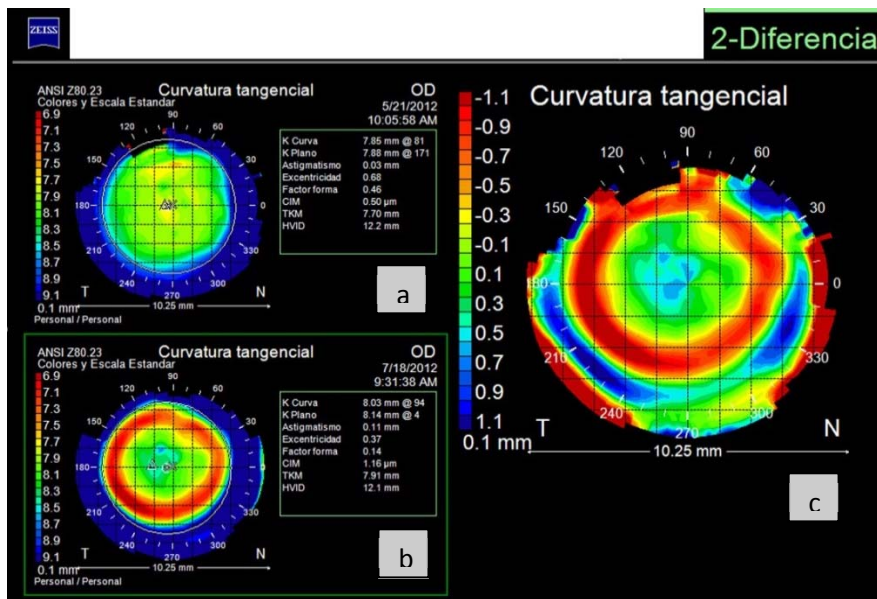


Figura 11. Mapa topográfico corneal diferencial (c) entre visita basal (a) y visita de seguimiento (b), realizado con topógrafo Atlas 9000.

## 6. TRATAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas fueron registrados en la base de datos Microsoft Excel 2010 (Microsoft Ibérica, Pozuelo de Alarcón, España) y posteriormente importados al programa estadístico STATGRAPHICS Centurion XVI, versión 16.1.17 (Statpoint Technologies, Inc., Warrenton, USA), para ser analizados y obtener las gráficas correspondientes.

El análisis descriptivo de las variables cuantitativas se presenta como valores medios con sus desviaciones estándar (DE) y las variables cualitativas se expresan en frecuencia absoluta (número de sujetos) y/o frecuencia relativa (porcentaje). Los resultados se analizaron asumiendo normalidad en la distribución de la muestra mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Las pruebas monoculares acomodativas se realizaron en ambos ojos, sin embargo para el análisis estadístico sólo se utilizaron los valores del OD, una vez comprobado mediante la *t* de Student pareada que no existían diferencias estadísticamente significativas entre las medias de ambos ojos.

En el experimento 1 todos los participantes fueron emparejados de acuerdo a la edad, la refracción y los valores queratométricos previos a la orto-k, comprobado mediante el análisis de la varianza ANOVA simple. La comparación entre las medias basales y las medias de la visita de seguimiento se realizó mediante la *t* de Student para muestras pareadas. Si las variables presentaban diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo, se realizaba entre los tres grupos un análisis multifactorial (3x2). Este mismo análisis fue el seleccionado para obtener las gráficas que se presentan en el capítulo de resultados para el experimento 1. Los cambios producidos en el tiempo se compararon entre los diferentes grupos mediante el análisis de la varianza ANOVA simple. El análisis de regresión lineal fue utilizado para comprobar las posibles correlaciones entre el cambio en el error refractivo y entre el cambio en las variables que habían mostrado diferencias estadísticamente significativas después de tres meses de tratamiento orto-K en el experimento 1.

## TRATAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El emparejamiento del experimento 2 se verificó mediante la t de Student de muestras independientes. El mismo análisis estadístico se utilizó para comparar los resultados de los usuarios de 3 meses (OK) frente a los usuarios de 3 años (OK<sub>3a</sub>). Si las variables presentaban diferencias estadísticamente significativas entre los grupos se realizaba un análisis multifactorial (2x2).

Los porcentajes de anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas pre y post orto-K fueron analizados mediante la prueba de Chi-cuadrado.

Los resultados de cualquiera de los análisis estadísticos empleados fueron considerados estadísticamente significativos para  $p < 0,05$ .

## ***RESULTADOS***

---



## 7. RESULTADOS

En este capítulo se describen las características oculares previas a la orto-K de los participantes. Se muestran los resultados y análisis obtenidos en la visita basal, la visita de seguimiento y los cambios producidos entre ambas visitas para las variables estudiadas del experimento 1. A continuación, se analizan los cambios ocurridos entre los diferentes grupos y finalmente se comprueba la existencia de posibles correlaciones entre el cambio en el error refractivo en función del cambio en las variables con resultados significativos. El siguiente apartado se dedica al experimento 2, comparando el grupo unificado (grupo OK) con el grupo de largo tiempo (grupo OK<sub>3a</sub>). El final de este capítulo muestra los resultados del cuestionario CISS V-15 y la prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas de los diferentes grupos tratados con orto-K.

### 7.1.Participantes

La población final del estudio estuvo compuesta por 21 sujetos en el grupo control, 26 sujetos en el grupo de nuevos usuarios de CRT, 25 sujetos en el grupo de nuevos usuarios de Seefree® (cuya suma asciende a 51 sujetos cuando se unifican como grupo OK) y 21 sujetos en el grupo de antiguos usuarios (OK<sub>3a</sub>). Ninguno de los usuarios de lentes de orto-K que finalizó el estudio experimentó graves acontecimientos adversos relacionados con el uso de las lentes, alteraciones observadas con lámpara de hendidura o molestias relacionadas con los sistemas de acomodación y/o vergencias. Durante los primeros días de adaptación un número considerable de los participantes presentaron leves tinciones corneales (grado 1), que desaparecían en pocas horas después de quitar las lentes y hubo un caso único de obstrucción de glándulas meibomianas sin otros síntomas asociados, que se solucionó mediante higiene palpebral, aplicando calor en la zona seguido de un masaje moderado en los párpados y posterior limpieza con un producto de limpieza para párpados.

## RESULTADOS

El rango de edad de todos y cada uno de los grupos cubrió desde los 18 a los 30 años en la visita basal. El grupo OK<sub>3a</sub> también cumplía esta condición previa a la adaptación de las lentes orto-K, mientras que en el momento de la visita del presente estudio el rango de edad estuvo entre 22 y 33 años, con un valor medio de  $27,9 \pm 3,3$  años. El rango de valores del equivalente esférico miópico comprendió desde -5,00 D hasta -0,50 D en el grupo control, de -5,00 D a -0,50 D en el grupo CRT, de -4,50 D a -0,50 D en el grupo Seefree y de -4,75 D a -1,00 D en el grupo OK<sub>3a</sub> previo al tratamiento de orto-K en todos los grupos mencionados. El valor máximo de astigmatismo fue de -0,75 D en los grupos control y Seefree y de -1,00 D en los grupos CRT y OK<sub>3a</sub>.

### 7.2.Experimento 1

El experimento 1 hace referencia a la comparativa entre los nuevos usuarios de lentes de orto-K, grupo CRT y grupo Seefree, y el grupo control.

En la tabla 7 se muestran la distribución del género en cada grupo (porcentaje y número) y la media y desviación estándar en el momento de la visita basal y previos al tratamiento de orto-K para la edad, MAVC, refracción y medidas queratométricas del ojo derecho de cada grupo. Las variables utilizadas para emparejar los grupos: edad, refracción y queratometría, no mostraron diferencias estadísticamente significativas, como puede comprobarse en la tabla mencionada (p-valor). La única diferencia estadísticamente significativa en los valores basales se aprecia en la MAVC.

Tabla 7. Datos descriptivos pre-orto-k (visita basal) y análisis de varianza entre los sujetos del experimento 1.

	Control (n=21)	CRT (n=26)	Seefree (n=25)	
Hombre / Mujer (%)	57 % / 43 %	46 % / 54 %	40 % / 60 %	
Hombre / Mujer (n)	12 / 9	12 / 14	10 / 15	
	m ± DE			p-valor
Edad (años)	24,8 ± 4,0	24,2 ± 3,4	25,8 ± 3,5	0,29
MAVC (LogMAR)	-0,08 ± 0,06	-0,06 ± 0,06	-0,12 ± 0,05	<0,01 <sup>†</sup>
Esfera (D)	-2,23 ± 1,09	-2,16 ± 1,06	-2,07 ± 1,00	0,87
Cilindro (D)	-0,20 ± 0,26	-0,18 ± 0,30	-0,16 ± 0,28	0,89
EE (D)	-2,33 ± 1,07	-2,25 ± 1,07	-2,15 ± 1,00	0,84
SimK más plano (D)	43,20 ± 1,59	43,21 ± 1,40	43,51 ± 1,26	0,69
SimK más curvo (D)	44,03 ± 1,68	43,94 ± 1,46	44,14 ± 1,42	0,90

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar, MAVC: mejor agudeza visual compensada, EE: equivalente esférico, D: Dioptrías, SimK: queratometría simulada.

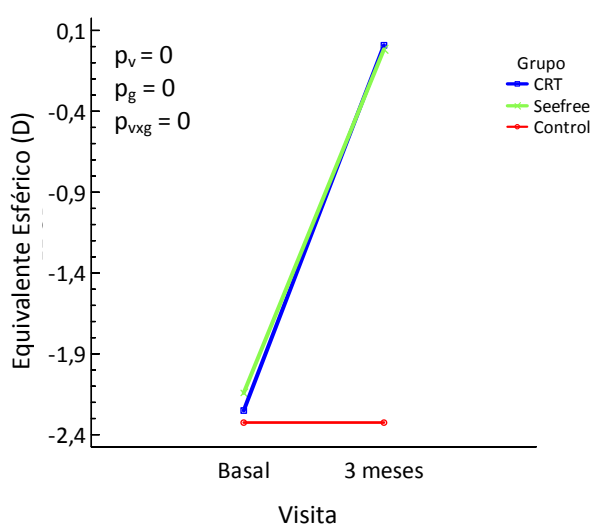
<sup>†</sup>p<0,01 (ANOVA)

Los grupos tratados con orto-k presentaron emetropización en la refracción o disminución de la miopía, aplanamiento de los meridianos queratométricos y mejora significativa en la AV sin compensación. Los valores medios de la esfera y equivalente esférico (EE) disminuyeron significativamente ( $p \leq 0,00$ ) a los 3 meses comparados con los datos basales en los grupos CRT y Seefree (figura 12). La reducción esférica después de 3 meses de uso fue de  $2,23 \pm 1,06$  D para el grupo CRT ( $p=0$ ) y  $2,09 \pm 0,95$  D para el grupo Seefree ( $p=1,80^{-8}$ ). Sin embargo, el valor cilíndrico de cada grupo no mostró cambios estadísticamente significativos ( $p=0,23$  y  $p=0,34$  para el grupo CRT y grupo Seefree, respectivamente). El error refractivo subjetivo residual medio post-tratamiento fue  $0,01 \pm 0,35$  D (rango de  $-0,87$  a  $+0,50$  D) para el grupo CRT y  $-0,01 \pm 0,34$  D (rango de  $-0,50$  a  $+0,50$  D) para el grupo Seefree. La mejoría de la AV sin compensación fue estadísticamente significativa desde la visita basal hasta los 3 meses de tratamiento en ambos grupos ( $p=2,73^{-12}$  para CRT y  $p=0,19^{-5}$  para Seefree), alcanzando unos valores de  $-0,08 \pm 0,08$  logMAR para el grupo CRT y  $-0,02 \pm 0,09$  logMAR para el grupo Seefree (figura 13). El aplanamiento de la curvatura corneal en ambos meridianos después de 3 meses de

## RESULTADOS

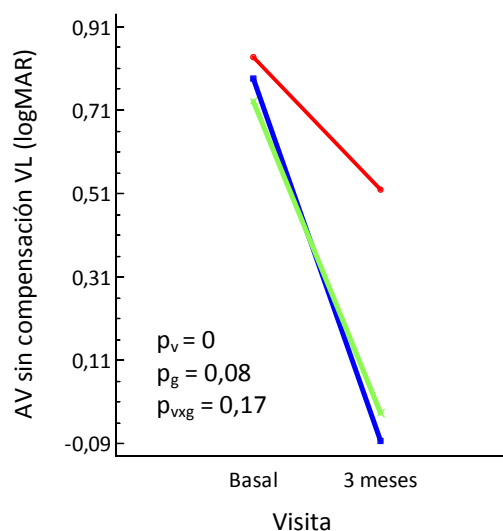
tratamiento también quedó constatado mostrando valores estadísticamente significativos. Las diferencias registradas a los 3 meses post-tratamiento fueron  $-1,22 \pm 0,53$  D ( $p=0$ ) y  $-1,20 \pm 0,52$  D ( $p=7,75^{-9}$ ) para el meridiano más plano en el grupo CRT y el grupo Seefree respectivamente (figura 14), y para el meridiano más curvo fueron  $-1,17 \pm 0,62$  D ( $p=7,3^{-12}$ ) en el grupo CRT y  $-1,03 \pm 0,61$  ( $p=8,9^{-7}$ ) en el grupo Seefree (figura 15). Como era de esperar, el grupo control no mostró diferencias estadísticamente significativas ni en la refracción ( $p=1,0$ ), ni en la AV sin compensación ( $p=0,70$ ), ni en la curvatura corneal ( $p=0,38$  meridiano más plano y  $p=0,41$  meridiano más curvo) durante el mismo periodo de tiempo.

Estos resultados son fácilmente observables en las siguientes figuras obtenidas mediante el análisis de la varianza multifactorial 3x2. La horizontalidad del grupo control demuestra la ausencia de cambios frente a los ocurridos en los grupos tratados con orto-K: ascenso de las líneas correspondientes a los grupos CRT y Seefree en el equivalente esférico (Figura 12) y descenso para la AV LogMAR sin compensación (Figura 13) y los valores queratométricos (Figuras 14 y 15), comprobando la similitud en el comportamiento de ambas lentes.



**Figura 13.** ANOVA multifactorial 3x2 del equivalente esférico en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.

D: dioptrías,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo



**Figura 12.** ANOVA multifactorial 3x2 de la AV sin compensación en VL en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.

AV: agudeza visual, VL: visión lejana,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo

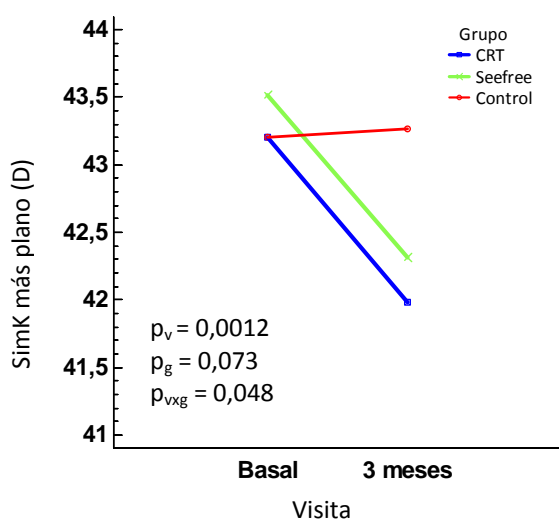


Figura 15. ANOVA multifactorial 3x2 del SimK más plano en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.

SimK: queratometría simulada, D: dioptrías,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo

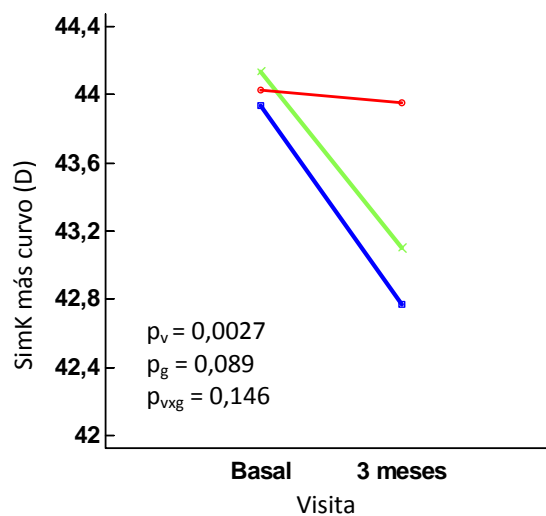


Figura 14. ANOVA multifactorial 3x2 del SimK más curvo en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.

SimK: queratometría simulada, D: dioptrías,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo

Los valores de refracción esférica, MAVC y meridianos corneales post-tratamiento se analizaron mediante el test ANOVA para los grupos CRF y Seefree, sin mostrar diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables ( $p=0,90$  MAVC,  $p=0,63$  valor esférico,  $p=0,88$  meridiano corneal más plano y  $p=0,45$  meridiano corneal más curvo). Esta similitud en los resultados y la observada en las figuras anteriores nos permitió decidir unificar ambos grupos en uno único llamado grupo OK, que sirvió para aumentar la muestra de sujetos tratados con orto-K y aportar una mayor potencia a los análisis estadísticos. Este nuevo grupo se comparó con el grupo control (experimento 1) y con el grupo OK<sub>3a</sub> (experimento 2).

Las variables de la función binocular y acomodativa fueron analizadas para los grupos CRT, Seefree y control mediante el análisis de la varianza ANOVA simple en los valores basales para conocer su emparejamiento pre-orto-K y aquellos resultados significativos se comprobaban entre grupos mediante análisis de múltiples rangos (F de Fisher). Sin embargo, se debe aclarar que este análisis no está incluido en método ni es un

## RESULTADOS

criterio de inclusión del experimento 1, sino que fue realizado para profundizar en los resultados obtenidos. El resultado fue un buen emparejamiento en todas las variables para los grupos CRT y Seefree y sólo existió falta de emparejamiento en la foria en visión próxima entre el grupo CRT y control ( $p=0,03$ ) y la rotura BE en visión próxima entre el grupo CRT y control ( $p=0,01$ ), como puede verse en la tabla 8.

**Tabla 8. Comparativa entre las variables binoculares y acomodativas pre-orto-K mediante análisis de varianza simple entre los grupos (CRT, Seefree y control) del experimento 1.**

	Visión Lejana	Visión Próxima
	p-valor	
Foria ( $\Delta$ )	0,42	<b>0,02*</b>
Rotura BI ( $\Delta$ )	0,48	0,12
Recobro BI ( $\Delta$ )	0,66	0,07
Rotura BE ( $\Delta$ )	0,27	<b>0,01*</b>
Recobro BE ( $\Delta$ )	0,64	0,06
AC/A ( $\Delta$ /D)	-----	0,15
Rotura PPC (cm)	-----	0,51
Recobro PPC (cm)	-----	0,40
ARN (D)	-----	0,19
ARP (D)	-----	0,97
AAM (D)	-----	0,60
Lag (D)	-----	0,30
FAM (cpm)	-----	0,36
FAB (cpm)	-----	0,38

AAM: amplitud de acomodación monocular, ARN: acomodación relativa negativa, ARP: acomodación relativa positiva, BE: base externa, BI: base interna, cpm: ciclos por minuto, D: dioptrías, FAB: flexibilidad acomodativa binocular, FAM: flexibilidad acomodativa monocular, PPC: punto próximo de convergencia, VFN: vergencia fusional negativa, VFP: vergencia fusional positiva, XF: exoforia,  $\Delta$ : dioptrías prismáticas

\* $p<0,05$  post-hoc múltiples rangos (F de Fisher) entre grupos CRT y control

La tabla 9 muestra la media y la desviación estándar para los valores basales, los valores de la visita de seguimiento a los 3 meses y la comparación entre ambas visitas (pre y post-tratamiento de orto-K) en los grupos control, CRT, Seefree y OK para las pruebas binoculares en visión lejana. El análisis estadístico de muestras pareadas mostró diferencias estadísticamente significativas en la rotura BI (vergencia fusional negativa) para el grupo CRT ( $p=0,0006$ ), con una disminución de  $1,4 \Delta$  a los 3 meses post-tratamiento y que se mantenía al unificar los grupos tratados (grupo OK  $p=0,006$ ), con una disminución de  $0,9 \Delta$ . El recobro BI para el grupo Seefree mostró un aumento estadísticamente significativo ( $p=0,001$ ) de  $1,2 \Delta$  a los 3 meses post-tratamiento, que desaparecía al unificarse como grupo OK. El resto de pruebas binoculares en visión lejana (foria y rotura y recobro BE) no mostraron diferencias estadísticamente significativas post-tratamiento.

## RESULTADOS

Tabla 9. Cambios binoculares en VL inducidos por orto-K después de tres meses y análisis t-Student pareado en los diferentes grupos del experimento 1.

Visión Lejana	Basal	3 meses	Cambio en 3 meses	p-valor
	CRT (n=26) / Seefree (n=25) / control (n=21) / OK (n=51)			
		m ± DE		
Foria <sup>1</sup> (Δ)				
Control	0,3 ± 2,5	-0,2 ± 2,5	-0,5 ± 1,5	0,14
CRT	0,6 ± 2,9	0,5 ± 3,7	-0,1 ± 1,5	0,70
Seefree	-0,4 ± 1,6	-0,3 ± 1,4	0,0 ± 1,1	0,92
OK	0,2 ± 2,6	0,2 ± 3,1	-0,1 ± 1,4	0,77
Rotura BI (Δ)				
Control	10,2 ± 3,3	9,7 ± 3,1	-0,5 ± 1,7	0,21
CRT	11,1 ± 2,9	9,7 ± 2,3	<b>-1,4 ± 2,1</b>	<b>0,0006<sup>†</sup></b>
Seefree	10,3 ± 3,2	10,3 ± 3,2	0 ± 2,1	1
OK	10,8 ± 3,0	9,9 ± 2,5	<b>-0,9 ± 2,2</b>	<b>0,006<sup>†</sup></b>
Recobro BI (Δ)				
Control	5,1 ± 1,7	5,2 ± 2,7	0,1 ± 1,5	0,88
CRT	4,6 ± 3,1	4,0 ± 2,9	-0,6 ± 2,7	0,23
Seefree	4,4 ± 2,1	5,6 ± 1,3	<b>1,2 ± 1,4</b>	<b>0,001<sup>†</sup></b>
OK	4,5 ± 2,7	4,6 ± 2,5	0,1 ± 2,5	0,82
Rotura BE (Δ)				
Control	22,0 ± 7,6	22,8 ± 7,6	0,8 ± 4,1	0,39
CRT	18,6 ± 7,0	19,6 ± 6,6	0,9 ± 4,9	0,29
Seefree	20,5 ± 7,5	19,9 ± 5,6	-0,5 ± 5,0	0,65
OK	19,3 ± 7,2	19,7 ± 6,2	0,4 ± 5,0	0,58
Recobro BE (Δ)				
Control	9,6 ± 6,4	10,8 ± 5,7	1,2 ± 2,9	0,10
CRT	8,1 ± 5,1	7,7 ± 5,4	-0,3 ± 5,0	0,73
Seefree	8,7 ± 6,5	7,8 ± 5,5	-0,9 ± 6,1	0,51
OK	8,3 ± 5,6	7,8 ± 5,4	-0,5 ± 5,4	0,47

Un resultado positivo en el cambio en 3 meses corresponde con un incremento y un resultado negativo a una disminución del valor de la variable.

<sup>1</sup> Números positivos representan endoforia mientras números negativos indican exoforia.

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar, Δ: dioptría prismática, BI: Base Interna, BE: Base Externa.

<sup>†</sup>p<0,01 (t-Student pareado)

A continuación, sólo se representaran gráficamente aquellas variables que presentaron cambios estadísticamente significativos producidos post-orto-K en VL analizadas mediante ANOVA multifactorial 3x2 (figuras 16 y 17), donde se pueden comprobar los resultados obtenidos por análisis t-Student pareado.

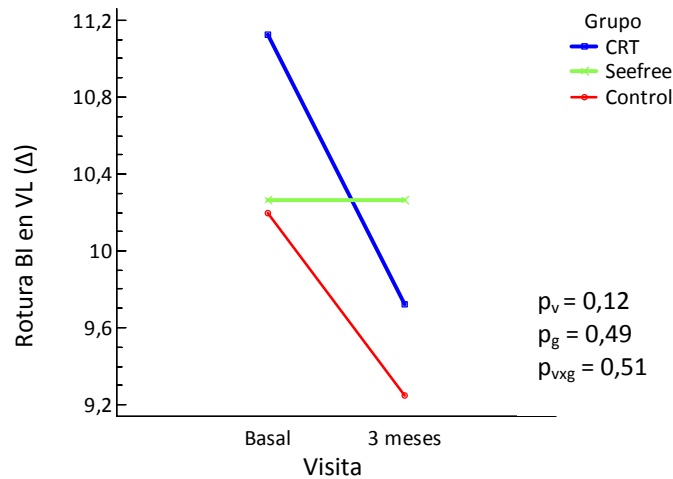


Figura 16. ANOVA multifactorial 3x2 de la rotura BI en VL en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.

BI: base interna, VL: visión lejana, Δ: dioptrías prismáticas,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo

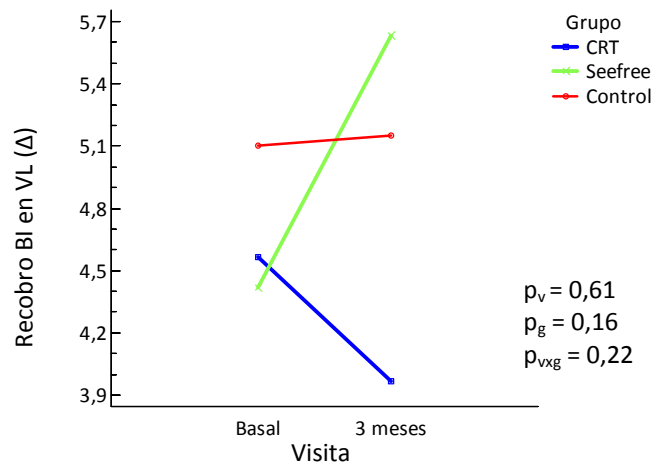


Figura 17. ANOVA multifactorial 3x2 del recobro BI en VL en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.

BI: base interna, VL: visión lejana, Δ: dioptrías prismáticas,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo

## RESULTADOS

Las tablas 10A y 10B muestran la media y la desviación estándar para los valores basales, los valores de la visita de seguimiento a los 3 meses y la comparación entre ambas visitas (pre y post-tratamiento de orto-K) en los grupos control, CRT, Seefree y OK para las pruebas binoculares y acomodativas en visión próxima respectivamente. El análisis estadístico de muestras pareadas mostró diferencias estadísticamente significativas en la foria para el grupo Seefree ( $p=0,02$ ), desplazando la medida a un valor  $2,3 \Delta$  más exofórico post-tratamiento y que se mantenía al unificar los grupos tratados (grupo OK  $p=0,005$ ), con una tendencia de  $1,4 \Delta$  más exofórica post-tratamiento. La rotura BE para el grupo Seefree mostró una disminución de  $2,3 \Delta$  a los 3 meses post-tratamiento, estadísticamente significativa ( $p=0,03$ ), que desaparecía al unificarse como grupo OK. El análisis de las pruebas acomodativas mostró un aumento estadísticamente significativo ( $p=0,04$ ) de  $0,3 \Delta$  en la ARP para el grupo OK. La FAB para el grupo CRT mostró un aumento de 2 cpm a los 3 meses post-tratamiento, estadísticamente significativo ( $p=0,009$ ), que se mantenía al unificar los grupos tratados (grupo OK  $p=0,04$ ), con un aumento de  $1,3 \Delta$ . El resto de pruebas binoculares (rotura y recobro BI, recobro BE, AC/A, y rotura y recobro PPC) y acomodativas (ARN, AAM, lasg y FAM) en visión próxima no mostraron diferencias estadísticamente significativas post-tratamiento.

Tabla 10A. Cambios binoculares en VP inducidos por orto-K después de tres meses y análisis t-Student pareado en los diferentes grupos del experimento 1.

Visión Próxima	Basal	3 meses	Cambio en 3 meses	p-valor
	CRT (n=26) / Seefree (n=25) / control (n=21) / OK (n=51)			
		m ± DE		
Foria <sup>1</sup> (Δ)				
Control	0,9 ± 5,2	0,0 ± 5,0	-0,9 ± 2,0	0,06
CRT	-2,8 ± 4,0	-3,6 ± 4,2	-0,8 ± 3,0	0,12
Seefree	-1,9 ± 4,8	-4,1 ± 3,2	<b>-2,3 ± 3,7</b>	<b>0,02*</b>
OK	-2,5 ± 4,3	-3,8 ± 3,8	<b>-1,4 ± 3,3</b>	<b>0,005†</b>
Rotura BI (Δ)				
Control	17,2 ± 4,9	17,8 ± 4,9	0,6 ± 2,9	0,32
CRT	19,1 ± 5,2	18,4 ± 4,5	-0,6 ± 3,1	0,27
Seefree	20,4 ± 4,2	20,6 ± 3,2	0,2 ± 2,6	0,73
OK	19,6 ± 4,9	19,2 ± 4,2	-0,3 ± 2,9	0,45
Recobro BI (Δ)				
Control	7,8 ± 4,6	8,0 ± 4,4	0,2 ± 3,8	0,81
CRT	11,0 ± 5,5	10,6 ± 5,3	-0,3 ± 4,2	0,64
Seefree	11,0 ± 4,9	10,9 ± 4,3	-0,1 ± 4,2	0,91
OK	11,0 ± 5,2	10,7 ± 4,9	-0,2 ± 4,2	0,66
Rotura BE (Δ)				
Control	30,7 ± 7,1	30,6 ± 7,1	-0,2 ± 3,6	0,85
CRT	24,6 ± 6,6	24,3 ± 7,1	-0,3 ± 4,6	0,68
Seefree	27,4 ± 7,5	25,1 ± 9,2	<b>-2,3 ± 4,1</b>	<b>0,03*</b>
OK	25,3 ± 6,7	24,6 ± 7,9	-1,1 ± 4,5	0,10
Recobro BE (Δ)				
Control	16,9 ± 5,7	17,6 ± 5,9	0,6 ± 3,9	0,47
CRT	13,0 ± 6,8	12,0 ± 6,6	-1,0 ± 5,3	0,31
Seefree	12,1 ± 7,7	9,3 ± 7,1	-2,8 ± 7,7	0,13
OK	12,7 ± 7,1	11,0 ± 6,9	-1,6 ± 6,3	0,07
AC/A				
Control	3,6 ± 1,9	3,2 ± 2,2	-0,4 ± 1,5	0,26
CRT	2,8 ± 1,9	2,0 ± 1,4	-0,7 ± 2,1	0,06
Seefree	2,5 ± 1,6	2,4 ± 1,7	-0,2 ± 2,3	0,77
OK	2,7 ± 1,8	2,2 ± 1,5	-0,5 ± 2,2	0,10
Rotura PPC (cm)				
Control	2,8 ± 1,4	3,1 ± 1,5	0,3 ± 1,4	0,44
CRT	3,4 ± 2,1	3,7 ± 1,7	0,2 ± 1,3	0,35
Seefree	3,0 ± 2,0	3,2 ± 2,3	0,2 ± 1,5	0,64
OK	3,3 ± 2,0	3,5 ± 1,9	0,2 ± 1,4	0,31
Recobro PPC (cm)				
Control	5,0 ± 1,7	5,2 ± 1,8	0,3 ± 1,5	0,42
CRT	6,0 ± 3,2	6,2 ± 2,7	0,2 ± 1,8	0,61
Seefree	5,8 ± 2,8	6,4 ± 3,8	0,6 ± 2,5	0,32
OK	5,6 ± 3,0	6,3 ± 3,1	0,3 ± 2,0	0,28

Un resultado positivo del cambio en 3 meses corresponde con un incremento del valor a los 3 meses del tratamiento y un resultado negativo corresponde con una disminución del valor.

<sup>1</sup> Números positivos representan endoforia mientras números negativos indican exoforia.

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar, Δ: dioptría prismática, BI: Base Interna, BE: Base Externa, PPC: punto próximo de convergencia, cm: centímetros.

\*p<0,05 y †p<0,01 (t-Student pareada)

## RESULTADOS

**Tabla 10B. Cambios acomodativos en VP inducidos por orto-K después de tres meses y análisis t-Student pareado en los diferentes grupos del experimento 1.**

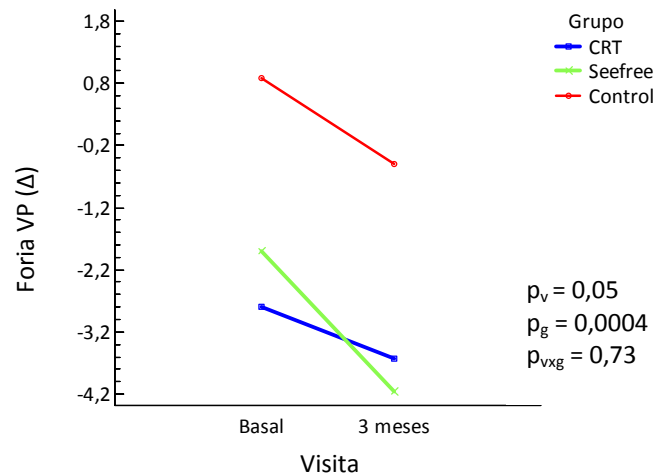
Visión Próxima	Basal	3 meses	Cambio en 3 meses	p-valor
	CRT (n=26) / Seefree (n=25) / control (n=21) / OK (n=51)			
		m ± DE		
ARN (D)				
Control	1,9 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0 ± 0,4	1
CRT	1,7 ± 0,7	1,6 ± 0,5	-0,2 ± 0,7	0,25
Seefree	1,6 ± 0,6	1,4 ± 0,5	-0,2 ± 0,6	0,27
OK	1,7 ± 0,6	1,5 ± 0,5	-0,2 ± 0,7	0,11
ARP (D)				
Control	-1,7 ± 0,7	-2,0 ± 0,9	0,3 ± 0,8	0,08
CRT	-1,7 ± 1,0	-2,0 ± 0,9	0,3 ± 0,9	0,09
Seefree	-1,7 ± 0,8	-1,9 ± 0,9	0,2 ± 0,7	0,26
OK	-1,7 ± 0,9	-2,0 ± 0,9	<b>0,3 ± 0,9</b>	<b>0,04*</b>
AAM (D)				
Control	9,7 ± 1,9	9,3 ± 2,0	-0,3 ± 1,1	0,19
CRT	10,0 ± 2,0	9,5 ± 1,6	-0,5 ± 2,1	0,18
Seefree	9,4 ± 2,3	9,0 ± 1,8	-0,4 ± 1,2	0,15
OK	9,8 ± 2,1	9,3 ± 1,7	-0,5 ± 1,8	0,07
Lag (D)				
Control	0,6 ± 0,3	0,6 ± 0,3	0 ± 0,4	0,76
CRT	0,4 ± 0,3	0,4 ± 0,4	-0,1 ± 0,5	0,48
Seefree	0,5 ± 0,5	0,5 ± 0,3	0,1 ± 0,6	0,70
OK	0,5 ± 0,4	0,4 ± 0,4	0 ± 0,5	0,79
FAM (cpm)				
Control	11,1 ± 3,9	10,5 ± 4,3	-0,6 ± 2,8	0,33
CRT	9,8 ± 4,9	11,0 ± 4,2	1,2 ± 4,8	0,18
Seefree	11,6 ± 4,6	11,0 ± 4,4	-0,6 ± 4,0	0,55
OK	10,5 ± 4,8	11,0 ± 4,2	0,5 ± 4,6	0,41
FAB (cpm)				
Control	9,5 ± 4,4	9,2 ± 4,4	-0,2 ± 2,3	0,66
CRT	7,5 ± 5,8	9,5 ± 4,2	<b>2,0 ± 4,0</b>	<b>0,009<sup>†</sup></b>
Seefree	8,4 ± 3,0	8,5 ± 4,4	0,1 ± 4,8	0,91
OK	7,9 ± 4,9	9,1 ± 4,3	<b>1,3 ± 4,3</b>	<b>0,04*</b>

Un resultado positivo del cambio en 3 meses corresponde con un incremento del valor a los 3 meses del tratamiento y un resultado negativo corresponde con una disminución del valor.

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar, D: dioptría, cpm: ciclos por minuto, ARN: acomodación relativa negativa, ARP: acomodación relativa positiva, AAM: amplitud de acomodación monocular, FAM: flexibilidad acomodativa monocular, FAB: flexibilidad acomodativa binocular.

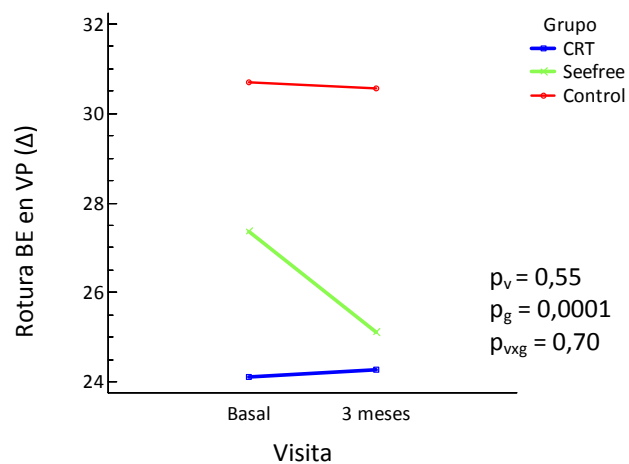
\*p<0,05 y <sup>†</sup>p<0,01 (t-Student pareada).

A continuación, se muestran las gráficas obtenidas por análisis de la varianza multifactorial 3x2 (figuras 18, 19 y 20), para una representación más visual, de aquellas variables que mostraron cambios significativos en el análisis pareado de la t-Student después de 3 meses de tratamiento orto-K.



**Figura 18. ANOVA multifactorial 3x2 de la foria en VP en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.**

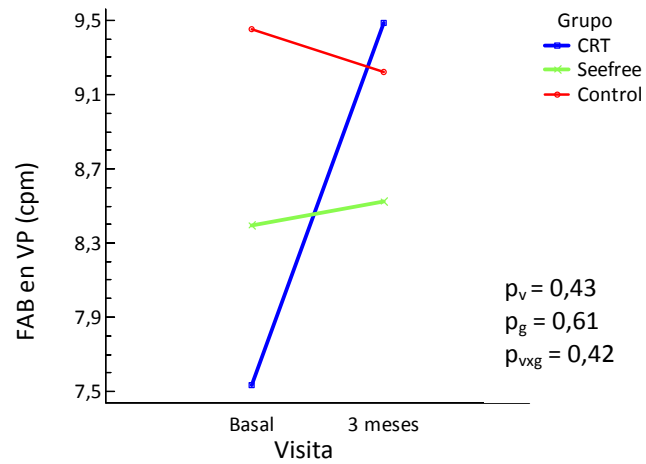
VP: visión próxima, Δ: dioptrías prismáticas,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo



**Figura 19. ANOVA multifactorial 3x2 de la rotura BE en VP en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.**

BE: base externa, VP: visión próxima, Δ: dioptrías prismáticas,  $p_v$ : p-valor visita,  $p_g$ : p-valor grupo,  $p_{vxg}$ : p-valor entre visita y grupo

## RESULTADOS



**Figura 20. ANOVA multifactorial 3x2 de la FAB en VP en función del grupo y la visita de seguimiento en el experimento 1.**

FAB: flexibilidad acomodativa binocular, VP: visión próxima, cpm: ciclos por minuto, pv: p-valor visita, pg: p-valor grupo, pvxg: p-valor entre visita y grupo

Los cambios mostrados entre los valores basales y la visita de seguimiento a los 3 meses fueron comparados entre los grupos CRT, Seefree y control mediante el análisis de la varianza ANOVA simple y no mostraron diferencias estadísticamente significativas ni en visión lejana ni en visión próxima. La comparación de dichos cambios entre el grupo unificado OK y el grupo control, mostró el mismo efecto, es decir, no aparecieron diferencias significativas ni en visión lejana ni en visión próxima, como puede apreciarse en la tabla 11.

**Tabla 11. Análisis de la varianza ANOVA simple aplicado a los cambios post-orto-K entre grupos, individualmente (grupos CRT, Seefree y control) y unificado (grupo OK frente a grupo control)**

	Visión Lejana		Visión Próxima	
	Control / CRT / Seefree	Control / OK	Control / CRT / Seefree	Control / OK
	CRT (n=26) / Seefree (n=25) / control (n=21) / OK (n=51)			
	p-valor			
Foria ( $\Delta$ )	0,46	0,23	0,21	0,55
Rotura BI ( $\Delta$ )	0,05	0,49	0,29	0,22
Recobro BI ( $\Delta$ )	0,90	0,96	0,90	0,67
Rotura BE ( $\Delta$ )	0,54	0,75	0,22	0,42
Recobro BE ( $\Delta$ )	0,38	0,19	0,18	0,13
AC/A ( $\Delta$ /D)	-----	-----	0,61	0,82
Rotura PPC (cm)	-----	-----	0,98	0,88
Recobro PPC (cm)	-----	-----	0,75	0,94
ARN (D)	-----	-----	0,65	0,35
ARP (D)	-----	-----	0,90	0,79
AAM (D)	-----	-----	0,93	0,76
Lag (D)	-----	-----	0,71	0,97
FAM (cpm)	-----	-----	0,21	0,29
FAB (cpm)	-----	-----	0,09	0,15

n: número de sujetos, AAM: amplitud de acomodación monocular, ARN: acomodación relativa negativa, ARP: acomodación relativa positiva, BE: base externa, BI: base interna, cpm: ciclos por minuto, D: dioptrías, FAB: flexibilidad acomodativa binocular, FAM: flexibilidad acomodativa monocular, PPC: punto próximo de convergencia, VFN: vergencia fusional negativa, VFP: vergencia fusional positiva, XF: exoforia,  $\Delta$ : dioptrías prismáticas

## RESULTADOS

Para finalizar el apartado de resultados del experimento 1, se comprobó la existencia de posibles correlaciones entre el cambio en el error refractivo en función del cambio en las variables que habían mostrado diferencias estadísticamente significativas después de tres meses de orto-k en el grupo unificado (grupo OK). Concretamente, estas variables fueron rotura y recobro BI en VL, foria en VP, rotura BE en VP y FAB. Para hacer estos análisis, se utilizó el valor de “cambio en 3 meses” y se renombraron anteponiendo la palabra “cambio” a cada variable. Los análisis de correlación mediante regresión lineal aparecen en la tabla 12.

**Tabla 12. Análisis de regresión lineal entre el cambio refractivo y el cambio entre las variables con diferencias significativas.**

	Grupo OK (n=51)	
	<b>p-valor</b>	<b>Coefficiente de correlación (r)</b>
Cambio rotura BI VL vs cambio EE	0,76	0,044
Cambio recobro BI VL vs cambio EE	0,99	-0,002
Cambio foria VP vs cambio EE	0,12	-0,22
Cambio rotura BE VP vs cambio EE	0,93	-0,01
Cambio FAB vs cambio EE	0,99	-0,0003

n: número de sujetos, BI: base interna, VL: visión lejana, vs: versus, EE: equivalente esférico, VP: visión próxima, BE: base externa, FAB: flexibilidad acomodativa binocular

### 7.3.Experimento 2

El experimento 2, planteado como un estudio transversal, consistió en comparar los valores del grupo unificado del experimento 1 en la visita de seguimiento (grupo OK) y el grupo OK<sub>3a</sub>, compuesto por usuarios de orto-K desde hacía más de 3 años, con el fin de conocer los cambios en los sistemas binocular y acomodativo a largo plazo.

En la tabla 13 se muestran la distribución del género en cada grupo (porcentaje y número) y la media y desviación estándar en el momento de la visita basal y previos al tratamiento de orto-K para la edad, MAVC, refracción y medidas queratométricas del ojo derecho de cada grupo. Las variables utilizadas para emparejar los grupos: edad, refracción y queratometría, no mostraron diferencias estadísticamente significativas, como puede comprobarse en la tabla mencionada (p-valor). La única diferencia estadísticamente significativa en los valores basales se aprecia en la MAVC.

**Tabla 13. Datos descriptivos pre-orto-k y p-valor del análisis de varianza entre los sujetos del experimento 2.**

	OK (n=51)	OK <sub>3a</sub> (n=21)	
Hombre / Mujer (%)	43 % / 57 %	43 % / 57 %	
Hombre / Mujer (n)	22 / 29	9 / 12	
	m ± DE		p-valor
Edad (años)	24,8 ± 3,5	24,9 ± 3,5	0,22
MAVC (LogMAR)	-0,10 ± 0,04	-0,06 ± 0,06	0,001 <sup>†</sup>
Esfera (D)	-2,12 ± 1,03	-1,90 ± 0,99	0,41
Cilindro (D)	-0,17 ± 0,29	-0,22 ± 0,34	0,53
EE (D)	-2,21 ± 1,03	-2,05 ± 1,05	0,55
SimK más plano (D)	43,32 ± 1,34	43,19 ± 1,50	0,70
SimK más curvo (D)	44,01 ± 1,43	43,92 ± 1,56	0,81

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar, MAVC: mejor agudeza visual compensada, EE: equivalente esférico, D: dioptrías, Sim K: queratometría simulada.

<sup>†</sup>p<0,01 (t-Student muestras independientes)

## RESULTADOS

El error refractivo subjetivo residual medio post-tratamiento de tres meses fue de  $0,002 \pm 0,34$  D (rango de -0,86 a +0,50 D) en el grupo OK, con una AV media no compensada de  $0,06 \pm 0,1$  logMAR. El grupo OK<sub>3a</sub> mostró un error refractivo subjetivo residual medio de  $0 \pm 0,38$  D (rango de -0,75 a +1,00 D) y un valor medio de la AV no compensada de  $0,11 \pm 0,07$  logMAR, con un uso superior a tres años de orto-K. La tabla 14 muestra la media y desviación estándar de los valores de las pruebas binoculares en visión lejana y las pruebas binoculares y acomodativas en visión próxima para el grupo OK y el grupo OK<sub>3a</sub>. Las únicas variables que mostraron un dato estadísticamente significativo fueron la rotura BE en VL ( $p=0,02$ ), que fue de  $4,9 \Delta$  mayor en el grupo OK<sub>3a</sub> respecto al grupo OK, y la ARN ( $p=0,00$ ), cuyo valor fue de  $0,7$  D mayor en el grupo OK<sub>3a</sub> comparada con el grupo OK. El resto de valores en visión lejana y próxima no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Tabla 14. Datos descriptivos binoculares y acomodativos post-orto-K y análisis t-Student independiente en los grupos del experimento 2.

	OK (n=51)	OK <sub>3a</sub> (n=21)	p-valor
	m ± DE		
<b>Visión Lejana</b>			
Foria <sup>1</sup> (Δ)	0,2 ± 3,1	-0,4 ± 1,5	0,49
Rotura BI (Δ)	9,9 ± 2,5	9,4 ± 3,1	0,50
Recobro BI (Δ)	4,6 ± 2,5	5,1 ± 1,7	0,48
Rotura BE (Δ)	19,7 ± 6,2	24,6 ± 9,6	<b>0,02*</b>
Recobro BE (Δ)	7,8 ± 5,4	9,8 ± 7,2	0,23
<b>Visión Próxima</b>			
Foria <sup>1</sup> (Δ)	-3,8 ± 3,8	-2,6 ± 3,6	0,23
Rotura BI (Δ)	19,2 ± 4,2	18,1 ± 4,5	0,34
Recobro BI (Δ)	10,7 ± 4,9	10,0 ± 3,9	0,58
Rotura BE (Δ)	24,6 ± 7,9	28,5 ± 9,3	0,09
Recobro BE (Δ)	11,0 ± 6,9	14,9 ± 9,2	0,07
AC/A	2,2 ± 1,5	2,5 ± 1,8	0,48
Rotura PPC (cm)	3,5 ± 1,9	4,6 ± 3,8	0,12
Recobro PPC (cm)	6,3 ± 3,1	7,1 ± 4,8	0,43
ARN (D)	1,5 ± 0,5	2,2 ± 0,7	<b>0,00<sup>†</sup></b>
ARP (D)	-2,0 ± 0,9	-2,0 ± 0,8	0,98
AAM (D)	9,3 ± 1,7	8,7 ± 1,3	0,15
Lag (D)	0,4 ± 0,4	0,4 ± 0,4	0,45
FAM (cpm)	11,0 ± 4,2	11,7 ± 5,3	0,58
FAB (cpm)	9,1 ± 4,3	9,5 ± 4,9	0,76

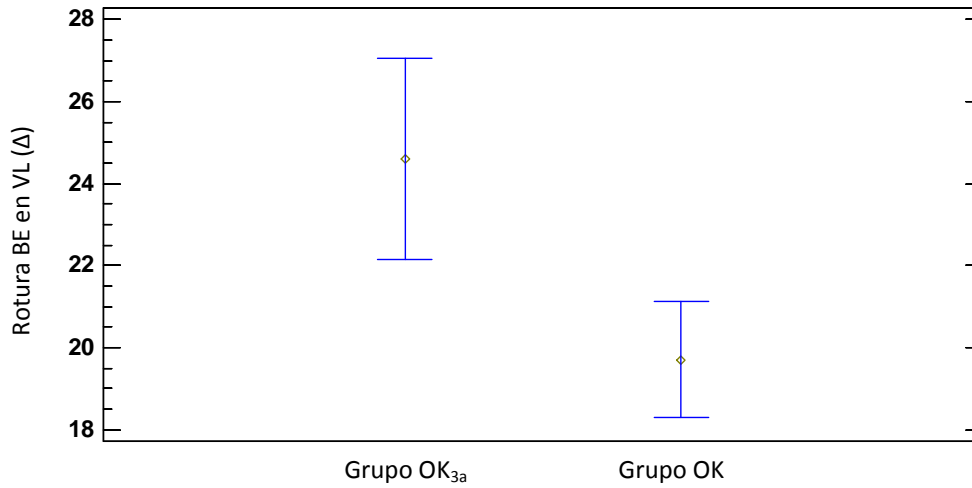
<sup>1</sup> Números positivos representan endoforia mientras números negativos indican exoforia.

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar, Δ: dioptría prismática, BI: base interna, BE: base externa, PPC: punto próximo de convergencia.

\*p<0,05 y <sup>†</sup>p<0,01 (t-Student)

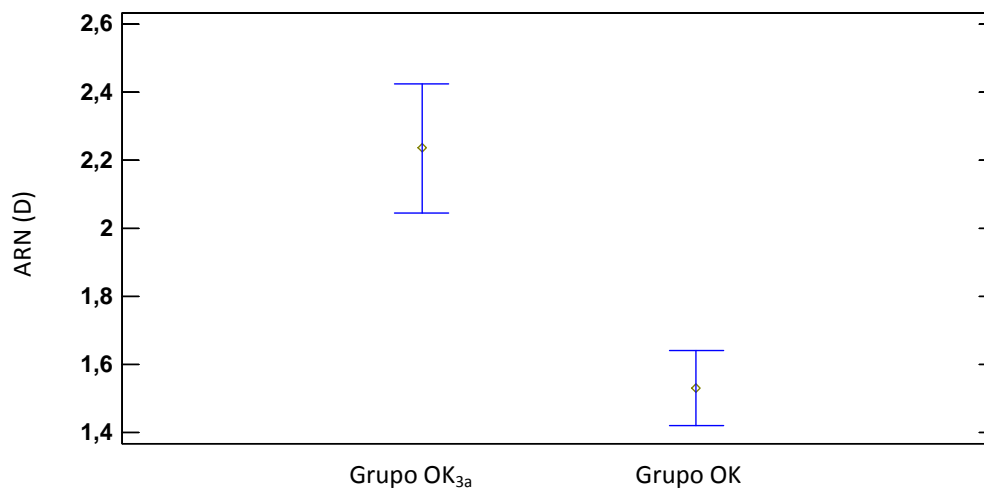
A continuación se presentan las gráficas de las dos variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas en el experimento 2, concretamente la rotura BE en VL (figura 21) y la ARN (figura 22), en la cuales pueden observarse más claramente las diferencias entre los grupos.

## RESULTADOS



**Figura 21. Rotura BE en VL en función del grupo en el experimento 2.**

BE: base externa, VL: visión lejana,  $\Delta$ : dioptrías prismáticas  
t-Student independiente ( $p < 0,05$ )



**Figura 22. ARN en función del grupo en el experimento 2.**

ARN: acomodación relativa negativa, D: dioptrías  
t-Student independiente ( $p < 0,01$ )

#### 7.4. Sintomatología y prevalencia de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas

El CISS V-15 (Convergence Insufficiency Symptom Survey) es un cuestionario validado para el diagnóstico de la insuficiencia de convergencia (IC), que cataloga a un paciente como sospechoso cuando alcanza un resultado igual o mayor a 21 puntos. La tabla 15 muestra la media y desviación estándar para los resultados basales del cuestionario, los valores de la visita de seguimiento a los 3 meses y la comparación entre ambas visitas (pre y post-tratamiento de orto-K) en los grupos control, CRT, Seefree y OK. El análisis estadístico no mostró diferencias estadísticamente significativas post-tratamiento y tampoco se encontraron diferencias significativas al comparar entre grupos. La media y desviación estándar para el grupo OK<sub>3a</sub> fue de  $7,9 \pm 6,1$ , y la comparativa de este grupo con el grupo unificado OK tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla 15. Resultados del cuestionario CISS V-15 para el experimento 1.**

	Basal	3 meses	Cambio en 3 meses	p-valor
	CRT (n=26) / Seefree (n=25) / control (n=21)			
	m $\pm$ DE			
CRT	6,8 $\pm$ 6,8	7,3 $\pm$ 6,5	0,6 $\pm$ 5,9	0,59
Seefree	10,5 $\pm$ 8,4	8,8 $\pm$ 9,8	-1,7 $\pm$ 4,9	0,15
OK	8,2 $\pm$ 7,6	7,9 $\pm$ 7,8	-0,3 $\pm$ 5,6	0,73

Un resultado positivo del cambio en 3 meses corresponde con un empeoramiento en los síntomas relacionados con la insuficiencia de convergencia y un resultado negativo corresponde con una mejoría en los síntomas.

n: número de sujetos, m: media, DE: desviación estándar

Los resultados expuestos en este apartado hacen referencia a la clasificación explicada en el apartado de “Prevalencia de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas” descrito en el procedimiento del diseño. En la tabla 16 se muestra el porcentaje de las diferentes anomalías encontradas para cada uno de los grupos de tratamiento orto-K según la clasificación realizada: no anomalías, insuficiencia de convergencia (IC), insuficiencia de divergencia (ID), exoforia básica (XFB), endoforia básica (NFB), exceso de convergencia (EC), insuficiencia acomodativa (IA), exceso acomodativo (EA), inflexibilidad acomodativa (IfA) y COMBO, que representaba aquellas anomalías con signos binoculares y acomodativos asociados.

RESULTADOS

Tabla 16. Prevalencia de anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas pre y post orto-K en el experimento 1.

		Basal %	3 meses %
No anomalías	CRT	50,1	77,1
	Seefree	72,0	88,0
	<b>OK</b>	<b>60,7</b>	<b>82,3</b>
Insuficiencia Convergencia	CRT	---	3,8
	Seefree	4,0	4,0
	<b>OK</b>	<b>2,0</b>	<b>3,9</b>
Insuficiencia Divergencia	CRT	7,7	7,7
	Seefree	---	---
	<b>OK</b>	<b>3,9</b>	<b>3,9</b>
Exoforia Básica	CRT	7,7	3,8
	Seefree	4,0	4,0
	<b>OK</b>	<b>5,9</b>	<b>3,9</b>
Endoforia Básica	CRT	7,7	3,8
	Seefree	---	---
	<b>OK</b>	<b>3,9</b>	<b>2,0</b>
Exceso Convergencia	CRT	---	---
	Seefree	4,0	---
	<b>OK</b>	<b>2,0</b>	---
Insuficiencia Acomodación	CRT	3,8	---
	Seefree	8,0	---
	<b>OK</b>	<b>5,9</b>	---
Exceso Acomodación	CRT	7,7	---
	Seefree	8,0	4,0
	<b>OK</b>	<b>7,8</b>	<b>2,0</b>
Inflexibilidad Acomodativa	CRT	3,8	---
	Seefree	---	---
	<b>OK</b>	<b>2,0</b>	---
COMBO	CRT	11,5	3,8
	Seefree	---	---
	<b>OK</b>	<b>5,9</b>	<b>2,0</b>

En la figura 23 se puede observar globalmente el porcentaje de sujetos sin y con anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas encontradas pre y post-orto-K, para los grupos CRT y Seefree. Un 27 % de los sujetos del grupo CRT, representado en color azul en las figuras, con anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas experimentó un cambio hacia la categoría de no anomalías. El grupo Seefree, representado en color verde en las figuras, se comportó de igual manera transformándose en un 16 % de los casos clasificados como ABNE y/o acomodativas a la categoría de no anomalías. Por lo tanto, el análisis de chi-cuadrado reveló una asociación entre los porcentajes de las diferentes categorías pre y post-orto-K ( $p=0$ ).

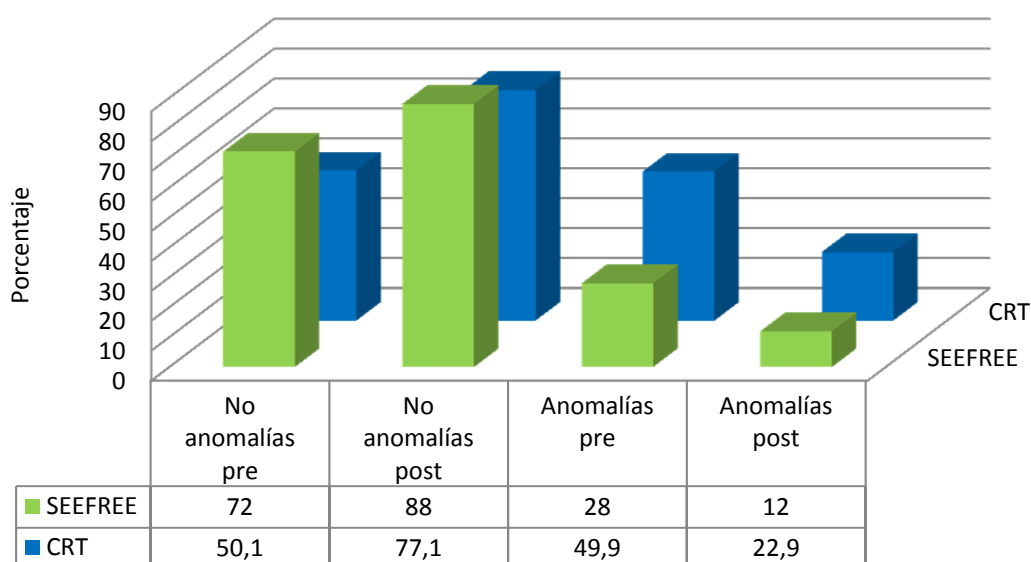
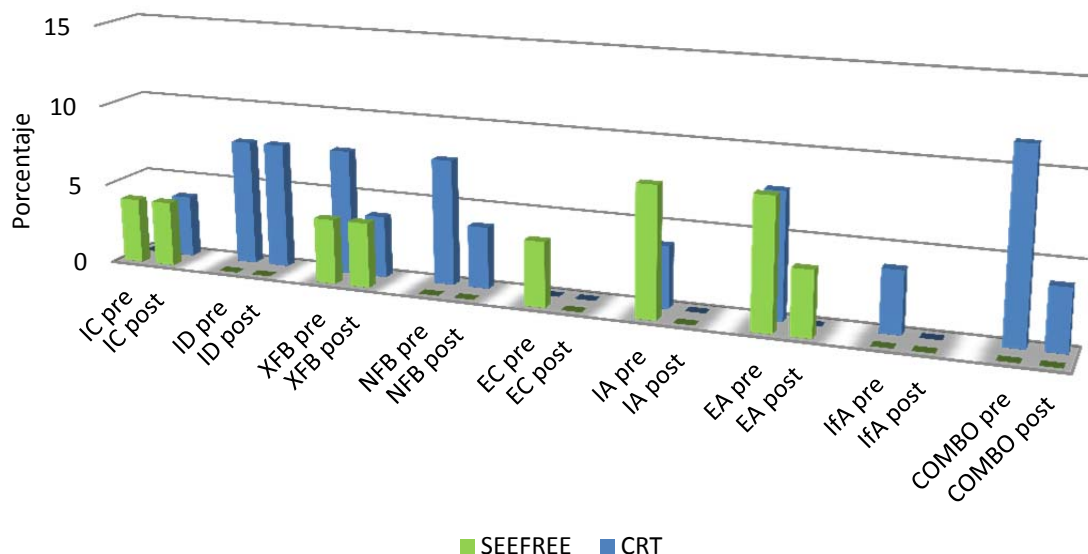


Figura 23. Prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o anomalías acomodativas en los grupos CRT y Seefree, pre y post orto-K, en el experimento 1.

En la figura 24, relacionada con la tabla 16, se detallan las anomalías ABNE y acomodativas encontradas en los grupos CRT y Seefree, apreciando una mejoría hacia la desaparición de algunas anomalías, como pueden ser exceso de convergencia, insuficiencia de acomodación e inflexibilidad de acomodación, aumentando así el porcentaje de sujetos sin anomalías (figura 23). Como puede apreciarse, la desaparición predominante fue para las anomalías acomodativas, que disminuyeron de un 15,7 % a un 2 % en el grupo OK, frente a la disminución de ABNEs de un 17,7 % a un 13,7 % en el

## RESULTADOS

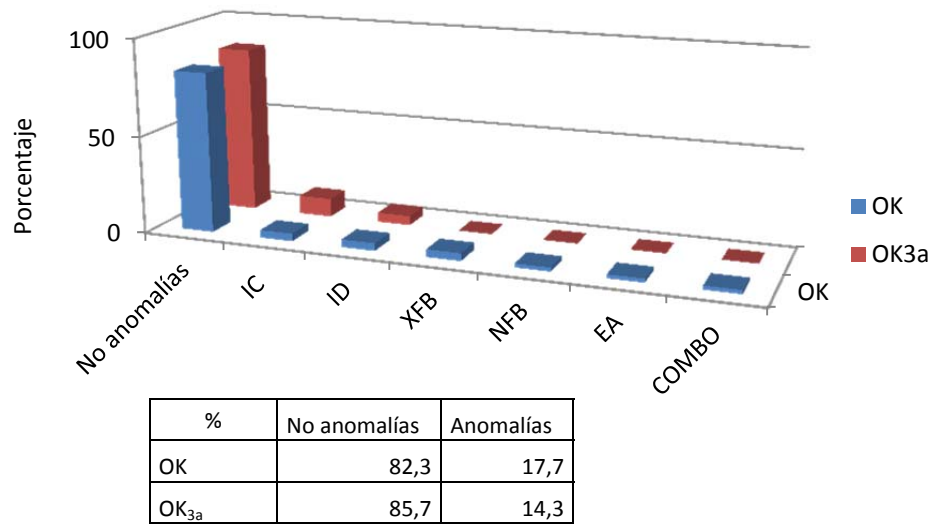
mismo grupo. La insuficiencia de divergencia no presenta cambios en los tres meses establecidos y el resto de porcentajes de anomalías disminuyeron o mantuvieron el porcentaje (XFB, NFB, EA y COMBO), excepto la insuficiencia de convergencia que se mantuvo inalterada en el grupo Seefree y apareció en el grupo CRT.



**Figura 24. Prevalencia de las diferentes categorías de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas en los grupos CRT y Seefree, pre y post orto-K, en el experimento 1.**

IC: insuficiencia de convergencia, ID: insuficiencia de divergencia, XFB: exoforia básica, NFB: endoforia básica, EC: exceso de convergencia, IA: insuficiencia acomodativa, EA: exceso acomodativo, IfA: inflexibilidad acomodativa, COMBO: otras anomalías combinadas con factores binoculares y acomodativos

La prevalencia de anomalías en el grupo OK<sub>3a</sub> presentó un 85,7 % de sujetos sin anomalías, con un total de anomalías del 14,3 % repartidas entre insuficiencia de convergencia en el 9,5 % de los casos e insuficiencia de divergencia en el 4,8 %. El porcentaje de sujetos sin anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas encontradas en el grupo unificado OK y el grupo OK<sub>3a</sub> alcanzó valores similares, del 82,3 % y 85,7 % respectivamente, como puede apreciarse en la figura 25.



**Figura 25. Prevalencia de las diferentes categorías de anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas en los grupos OK y OK<sub>3a</sub> en el experimento 2.**

IC: insuficiencia de convergencia, ID: insuficiencia de divergencia, XFB: exoforia básica, NFB: endoforia básica, EA: exceso acomodativo, COMBO: otras anomalías combinadas con factores binoculares y acomodativos



## ***DISCUSIÓN***

---



## 8. DISCUSIÓN

En este capítulo se discutirán de forma individual los resultados de cada una de las pruebas realizadas para la función binocular y acomodativa con el uso de orto-K, tanto para el experimento 1, como para el experimento 2. Se tratarán de manera global los resultados obtenidos y su relación con las anomalías acomodativas y binoculares no estrábicas, comparando a su vez los resultados obtenidos en el cuestionario CISS V-15.

Este estudio ha sido el primero en presentar resultados prospectivos de los efectos de la orto-K en la función binocular y acomodativa con una muestra numerosa y con grupo control al tratamiento, en una población joven adulta y apoyado con publicaciones rigurosamente aceptadas [124,125]. Se ha realizado con valoraciones a corto y largo plazo. La investigación en el momento de empezar este estudio era limitada y realizada en población infantil [55] o con una muestra insuficiente y heterogénea de niños y adultos [56]. El interés científico de otros autores en este tema ha aumentado durante el desarrollo del mismo con la presentación de resultados en el congreso de ARVO 2014, 2015 y 2016 [59,60,62] y recientes publicaciones en revistas reconocidas científicamente [61,63,126].

Los resultados obtenidos con el tratamiento de orto-K, la disminución de la miopía, la mejora de AV sin compensación y el aplanamiento corneal, no son objeto de este estudio y por lo tanto no van a ser discutidos. Simplemente comentar que, como era de esperar, los grupos tratados con orto-K presentaron disminución de su miopía de manera significativa y mejora de la AV sin compensación, mientras el grupo control se mantenía sin cambios. Los dos meridianos principales de la córnea se fueron modificando durante las visitas de adaptación hasta alcanzar un aplanamiento mantenido en la visita de seguimiento, coincidiendo con los resultados obtenidos por otros autores [1,4]. Los resultados constatan la eficacia del tratamiento de orto-K como un medio para compensar la miopía y mejorar la agudeza visual sin compensación.

## 8.1. Experimento 1

Los resultados medios obtenidos en este estudio para la foria horizontal en VL y VP, rangos de vergencias horizontales en VL y VP, relación AC/A, punto próximo de convergencia, respuesta acomodativa (LAG), ARN / ARP, amplitud de acomodación monocular y flexibilidad acomodativa monocular y binocular, fueron similares a los datos normativos para adultos [31].

Los grupos de este experimento quedaron emparejados en la visita basal según las características seleccionadas de edad, refracción y queratometría, como se comprobó en la tabla 8 del capítulo de resultados, así como en casi todas las variables binoculares y acomodativas. Todos los grupos cumplieron el criterio de inclusión relacionado con la AV, ser mejor o igual a 0,04 logMAR, aunque el grupo Seefree presentó la mejor AV con diferencias estadísticamente significativas.

### 8.1.1. Foria

Los valores medios de nuestro estudio para la foria en VL de los cambios ocurridos a los tres meses post-orto-K no mostraron diferencias significativas en ninguno de los grupos tratados (tabla 9). La situación cambió en los resultados encontrados en VP (tabla 10A) que presentaron una tendencia hacia la exoforia en la visita de seguimiento de todos los grupos, la cual llegó a ser estadísticamente significativa en el grupo Seefree ( $p = 0,02$ ). El aumento de la muestra representado como grupo OK también mostró diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,005$ ), que si bien son más notables, el valor de cambio alcanzado es menor que al valorar el grupo Seefree, quedando cercano a la significancia clínica. Según Sreenivasan [127] estos cambios podrían asemejarse a la introducción de una lente positiva, la cual reduciría la demanda acomodativa y por tanto la convergencia acomodativa, induciendo un cambio hacia la exoforia. No parece quedar claro porqué la diferencia significativa se produce sólo en un grupo si la refracción media inicial era similar y la refracción residual después del tratamiento tampoco ofreció diferencias entre grupos. Los dos estudios previos que relacionaron la función binocular y la orto-K [55,56], con una refracción similar a nuestros sujetos en los valores basales, mostraron una tendencia a la exoforia después del tratamiento de orto-K, sin llegar a

alcanzar un nivel de significancia estadística. El sistema de medida utilizado no influyó en estos resultados, siendo las cartas de Howell el sistema utilizado en el estudio piloto de Brand y el método de Thorington en el estudio de McLeod, frente a la técnica de Von Graefe usada en el presente estudio. La falta de significancia estadística entre los estudios de McLeod y Brand frente a la diferencia encontrada en nuestro estudio podría explicarse porque los test utilizados para medir la foria en aquellos estudios son comparables entre sí [128], no así la técnica de Von Graefe. A pesar de ello, Brand también sugirió una tendencia a la exoforia en sus resultados que podría estar asociado con la reducción en la progresión de la miopía o favorecer su estabilización [108]. Según Chung y Chong [129] la endoforia en VP parece ser un factor de riesgo en la progresión de la miopía en niños, según había sugerido Goss [130]. Este mismo autor junto a Grosvenor [131] indicaba que el grado de progresión de miopía en niños endofóricos era menor con el uso de bifocales que con lentes monofocales, coincidiendo con el estudio COMET [107]. La foria en el estudio de McLeod [55] fue analizada clasificándola en exoforia y endoforia, de este modo y sin alcanzar significancia estadística, los niños con endoforia alcanzaron valores cercanos a la ortoforia después de tres meses de orto-K, mientras que los exofóricos no presentaron cambios. Las publicaciones más recientes que han analizado los cambios binoculares que se producen con el uso de orto-K sugieren cambios hacia la exoforia [60,126]. Un estudio prospectivo de 18 jóvenes adultos encontró un cambio significativo hacia la exoforia, medida con las cartas de Howell, después de 14 días de uso de lentes orto-K ( $p=0,011$ ) [60]. Otro estudio retrospectivo comparó los datos de usuarios de largo tiempo de orto-K ( $45,7 \pm 25,0$  meses) frente a usuarios de LC hidrofílicas ( $60 \pm 36,5$  meses) y encontró mayor exoforia en el grupo de orto-K ( $p=0,005$ ), calculada mediante cover test a 40 cm [126]. La exoforia de este estudio retrospectivo ( $-2,05 \pm 2,38 \Delta$ ) coincide con los resultados de nuestros sujetos después del uso de orto-K. Es posible que los sujetos de este estudio experimentasen un cambio hacia la exoforia con el uso de orto-K como ocurre en el presente estudio. Según nuestros resultados podemos sospechar que inicialmente se produce un gran cambio hacia la exoforia (grupo OK:  $-3,8 \pm 3,8 \Delta$ ) que se suaviza con el tiempo de uso (grupo OK<sub>3a</sub>:  $-2,6 \pm 3,6 \Delta$ ). Esta tendencia hacia la exoforia con el uso de lentes orto-K podría contribuir en el control de la miopía. Es posible que los sujetos de nuestro estudio no hubiesen terminado de desarrollar su miopía y que la tendencia a la exoforia en ausencia de endoforia basal nos haga

## DISCUSIÓN

sospechar que están llegando al término de su desarrollo, sin tener en cuenta otros factores asociados a la progresión de la miopía. Otra posible explicación a esta tendencia hacia la exoforia podría ser un cambio fisiológico ocular en el tiempo [132-135] si no fuera porque en sólo tres meses no es esperable este cambio. Después de todo lo expuesto en este apartado parece que existe un acuerdo entre los diferentes estudios en la tendencia hacia la exoforia con el uso de orto-K, independientemente del número de sujetos del estudio, siendo la mayor muestra el grupo unificado del presente estudio.

### *8.1.2. Vergencias fusionales*

Las vergencias fusionales están íntimamente relacionadas con la foria, de modo que un cambio en la foria producirá un cambio en las vergencias, pudiendo ser entrenadas en caso necesario mediante terapia visual. Los valores medios en VL para la rotura BI en los grupos CRT y OK a los tres meses de seguimiento (tabla 9) mostraron diferencias estadísticamente significativas, con valores ligeramente inferiores a los basales. Por el contrario, el grupo Seefree mostró un ligero aumento estadísticamente significativo en el valor de recobro BI en la visita de seguimiento, que perdía dicha significancia al aumentar la muestra como grupo OK. Ninguno de estos cambios puede considerarse clínicamente significativo debido a que el valor de cambio está cercano a  $1,5 \Delta$ , siendo menor incluso que la desviación estándar normativa de cada variable. Una capacidad reducida de la divergencia en visión próxima podría reflejar una relajación anormal de la convergencia y la acomodación [136], sin embargo, la limitación de la divergencia en visión lejana es independiente de la relajación en la convergencia o la acomodación. La presencia de exoforia requiere un incremento en la convergencia fusional, como resultado de una adaptación vergencial, mientras que una desviación endofórica requiere un incremento en la divergencia fusional, para conseguir una visión binocular fusionada [137]. Cuanto mayor sea el valor de la foria, mayor será la cantidad de vergencia fusional requerida para compensar la foria, resultando en mayores cantidades de vergencia adaptativa. La ausencia de cambios significativos en la foria en VL hacía sospechar que no aparecerían cambios en las vergencias. Sin embargo, la aparición de esos cambios nos llevó a calcular las amplitudes de divergencia en busca de alguna relación; el resultado mostró un cambio clínico no significativo de aproximadamente  $1 \Delta$

menor post-tratamiento. La falta de relación entre los valores de foria y vergencia no nos permiten una explicación lógica para nuestros hallazgos. La situación es parecida en VP, donde el único cambio significativo ocurre en la disminución de la rotura de base externa para el grupo Seefree (tabla 10A). El cambio exofórico experimentado por este grupo en VP podría tener asociado un incremento en la convergencia fusional que no se produjo. Jiménez et al. [44] presentaron un resultado similar sin una explicación lógica: valores más altos de endoforia fueron asociados a valores de vergencia fusional negativa más bajos cuando los sujetos miopes sustituían sus gafas por lentes de contacto hidrofílicas. El actual estudio retrospectivo de Gifford [126] no mostró diferencias en las reservas fusionales horizontales en VP, coincidiendo con nuestros hallazgos. Otro estudio [49] con pacientes miopes ( $-4,10 \pm 1,32$  D) sometidos a cirugía refractiva, indicó que las amplitudes de convergencia en VP disminuían significativamente durante el primer mes post-cirugía; sin embargo, a los tres meses desde la cirugía desaparecían estas diferencias y los valores volvían a su estado preoperatorio. El valor de rotura de la convergencia en VL y las amplitudes de divergencia en VL y VP no mostraron ningún cambio. Solamente se mantuvo con cambios significativos un incremento en el punto de recobro de la amplitud de convergencia de VL después de tres meses desde la cirugía. Los cambios iniciales podrían ser consecuencia de la falta del efecto prismático de la lente negativa después de la cirugía, que desaparecían una vez estabilizado el sistema visual a la nueva condición de emetropización.

### **8.1.3. Relación AC/A**

Para el cálculo de la relación AC/A sólo se utilizó la lente de -1,00 D en el método del gradiente, obteniendo una tendencia de normal a baja en los resultados, tanto en los valores basales como post-tratamiento, sin presentar diferencias significativas después de tres meses de uso de orto-K (tabla 10A). El estudio piloto de Brand [56] utilizó lentes de +2,00, -2,00, +1,00 y -1,00 D, mostrando diferencias estadísticamente significativas después del tratamiento de orto-K sólo con la lente de -1,00 D ( $p=0,043$ ), pero sin calcular la relación AC/A, es decir, comparando los valores de foria obtenidos con cada lente pre y post-tratamiento. Según Escalante y Rosenfield [138] la técnica de Von Graefe con la lente de +1,00 D es la técnica que peor repetibilidad tiene para medir la relación AC/A

## DISCUSIÓN

gradiente, siendo el método de Thorington modificado con +1,00 D y -1,00 D el recomendado por estos autores. Está demostrado que niños y adultos miopes presentan una relación AC/A más elevada que los emétopes [139] y además que este AC/A elevado se presenta en los niños al menos un año antes de la aparición de su miopía [102] como resultado de una reducida acomodación. Un estudio reciente concluía que valores elevados de AC/A disminuían en los usuarios de orto-K comparado con un grupo control de usuarios de gafas, después de un año de seguimiento [63]. La técnica utilizada fue el método de Von Graefe, aunque desconocemos la lente utilizada y si la muestra eran niños o adultos. Si hubiesen sido adultos presentaría cierta semejanza con nuestro estudio a pesar de nuestra falta de diferencias significativas, pero si hubiesen estudiado a niños podría ser un signo para frenar la progresión de la miopía, junto con el lag y la exoforia.

### *8.1.4. Punto próximo de convergencia*

Los resultados del PPC no presentaron ninguna diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los grupos de tratamiento o grupo control en la visita de seguimiento, tanto en el punto de rotura como en el punto de recobro (tabla 10A). Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el PPC en el estudio piloto de Brand [56] ni cuando los participantes miopes del estudio de Jiménez et al. [44] cambiaron de gafas a lentes de contacto hidrofílicas. Sin embargo, los pacientes sometidos a cirugía refractiva en el estudio de Han et al. [49] experimentaron un incremento estadísticamente significativo del PPC de 5,7 mm ( $p=0,001$ ) a los 3 meses desde la cirugía comparados con los valores basales. Este cambio que podría responder a la desaparición del efecto prismático producido por las gafas, no presentó cambios clínicamente significativos y por tanto puede considerarse que el PPC no presentaba cambios, al igual que sucede en los estudios comentados.

### *8.1.5. Acomodación relativa: ARN / ARP*

Los análisis estadísticos de la acomodación relativa (ARN y ARP) no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la visita de seguimiento (tabla 10B) para los

grupos analizados individualmente, coincidiendo con los resultados en niños del estudio de McLeod [55]. Sin embargo, el aumento de muestra como grupo OK presentó un aumento significativo en la ARP, asociado con una mejoría en la estimulación acomodativa. El estudio de Jiménez et al. [44] mostró resultados significativamente más altos en la ARN ( $p < 0,01$ ) cuando los participantes sustituyeron las gafas por lentes de contacto, contrastando con nuestros resultados. Sugirieron que, debido al aumento en los valores del ARN y del lag acomodativo, el uso de lentes de contacto podría facilitar la aparición de insuficiencia acomodativa. Esta teoría no sería aplicable en los usuarios de orto-K donde la IA desaparece en el presente estudio después de tres meses de orto-K, sin presentar cambios en la ARN o el lag acomodativo. La diferencia de puntos focales cuando se usan lentes de contacto, gafas o lentes orto-K podría ser una explicación posible a esta diferencia de resultados entre estudios. Llama la atención el aumento estadísticamente significativo que se aprecia en el cambio de tres meses para el grupo OK, debido principalmente a que los valores medios de todos los grupos son similares en la visita basal, en la visita de seguimiento y en el cambio. Sin embargo, este cambio, que es cercano a la mínima diferencia oftálmica entre lentes (0,25 D), no resulta clínicamente significativo.

#### *8.1.6. Amplitud de acomodación*

El grupo OK estuvo cerca de alcanzar la diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,07$ ) en la amplitud de acomodación; sin embargo, ninguno de los grupos analizados alcanzó diferencias estadísticamente significativas en la visita de seguimiento. Varios estudios han demostrado que los miopes que sustituyen sus gafas por LC realizan un mayor esfuerzo acomodativo [41-43]. Nuestros resultados coincidieron con el estudio de McLeod [55] que no encontró cambios en la amplitud de acomodación con niños, reconociendo que la técnica de lente negativa era mejor opción de medida que el método de acercamiento utilizado en su estudio. La falta de diferencias entre grupos sugiere que la amplitud de acomodación no se ve afectada por ninguna de las lentes de orto-K empleadas, coincidiendo con la idea de Carney y Woo [43] que no encontraron diferencias entre LC RPG o hidrofílicas. Sin embargo, nuestros resultados tampoco mostraron diferencias con el grupo control, lo que contrasta con los resultados de los

## DISCUSIÓN

autores mencionados. El estudio de Jiménez et al. [44] no mostró cambios en la acomodación cuando los sujetos miopes cambiaron de gafas a LC hidrofílicas, contrastando con los estudios previos comentados [42,43]. Las diferencias entre los resultados encontrados podrían explicarse por la diferencia en el tamaño de la muestra o el error refractivo entre otras causas. La media del error refractivo de nuestros pacientes era de -2,25 D, la de los participantes del estudio de Jiménez et al. [44] de -2,50 D y la de los estudios previos de Robertson [42] y Carney y Woo [43] de aproximadamente -4,25 D. Cuanto mayor sea la potencia miópica más posibilidades de cambio acomodativo se pueden apreciar, debido principalmente a la distancia del plano de acomodación. Como el tratamiento de orto-K necesita varios días para la adaptación de las lentes y una correcta estabilidad visual, consideramos que el periodo de tres meses entre las visitas de seguimiento permitió una correcta adaptación del sistema acomodativo a la nueva situación. Desconocemos si se producen cambios en la amplitud acomodativa durante el periodo de adaptación porque no se tomaron medidas durante ese intervalo de tiempo. Es posible que los hábitos acomodativos de cada sujeto se ajusten durante el periodo de adaptación de las lentes y la obtención de los resultados deseados. Hay que añadir que el efecto completo de la orto-K requiere un periodo de tiempo aproximado de 10 días [4] que puede ser diferente en cada sujeto, dependiendo de la potencia que haya que modificar y de la elasticidad corneal. Este periodo de adaptación podría explicar porqué algunos sujetos sometidos a cirugía refractiva con técnicas de PRK o LASIK [46,47] presentaron dificultades en visión próxima. Karimian et al. [47] observaron que tanto la amplitud de acomodación como la flexibilidad acomodativa disminuían los primeros días post-cirugía PRK, pero aumentaban o recuperaban los valores iniciales a los 3 meses de la cirugía. Considerando que los cambios que ocurren en el sistema visual después de una cirugía refractiva son repentinos, es posible que una correcta estabilización del sistema binocular y acomodativo se produzca pasado un indeterminado periodo de tiempo. Todo lo contrario a lo que sucede con el tratamiento orto-K donde todos los cambios son progresivos. Un estudio reciente [61] realizado en niños usuarios de orto-K indicaba que aquellos con una amplitud de acomodación por debajo de la media podían tener mejor control de la miopía, debido a un menor aumento de la longitud axial, comparado con niños cuya amplitud de acomodación estaba por encima de la media.

### *8.1.7. Respuesta acomodativa (LAG-LEAD)*

La retinoscopia MEM como técnica objetiva para medir la respuesta acomodativa de nuestro estudio muestra una buena repetibilidad inter-examinador [30,140] proporcionando una buena medida. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la visita de seguimiento en ninguno de los grupos estudiados. El método subjetivo de los cilindros cruzados fusionados utilizado por McLeod [55] en niños tampoco presentó cambios significativos. Estos métodos aportan directamente el resultado en forma de error acomodativo sin tener que realizar la transformación necesaria en la retinoscopia Nott (restar 2,50 D del estímulo acomodativo a la respuesta acomodativa observada). A pesar de que la retinoscopia Nott es un método objetivo más repetible [30], la retinoscopia MEM se realizó en las mejores circunstancias para aceptar su repetibilidad, es decir, las lentes insertadas permanecieron menos de 1 s delante del ojo analizado y las sombras de retinoscopia se identificaron rápidamente para permitir recuperar la binocularidad del paciente lo antes posible [30]. Jiménez et al. [44] utilizaron en el mismo estudio los métodos de la retinoscopia MEM y los cilindros cruzados fusionados, y con ambos encontraron un aumento estadísticamente significativo ( $p < 0,01$ ) cuando los sujetos sustituyeron las gafas por LC hidrofílicas. Consideraron que estos valores elevados del lag con LC podrían ser un signo temprano de una subsecuente reducción de amplitud de acomodación cuando las LC son utilizadas por largos periodos de tiempo. Otro estudio con usuarios de orto-K [63] utilizó el método de los cilindros cruzados fusionados y encontraron una disminución en el lag acomodativo después de un año de seguimiento. Gifford et al. [126] también observó menores valores en el lag acomodativo con orto-K ( $0,97 \pm 0,33\Delta$ ) que con LC hidrofílicas en un estudio retrospectivo pero sin seguimiento en el tiempo. Otra hipótesis barajada por Tarrant et al. [58] indica que, analizando los polinomios de Zernike, una reducción en el lag acomodativo es el resultado del incremento en la aberración esférica producida por orto-K. Nuestro estudio no puede aportar ninguna aclaración a esta hipótesis debido a la falta de significancia estadística en esta prueba y a la variación sufrida en los diferentes grupos. Mientras que los grupos CRT y control presentaron una leve disminución en el lag acomodativo, el grupo Seefree mostró un leve incremento. Por otro lado, Gifford et al. [112] consideraron la acomodación como un proceso activo para neutralizar la aberración esférica ocular

## DISCUSIÓN

debido a la diferencia entre las aberraciones esféricas corneal y ocular. La falta de cambios significativos en cualquiera de nuestras medidas acomodativas parece no coincidir con las hipótesis previas planteadas. Una posible explicación para esta diferencia podría estar en el tiempo de reevaluación. Mientras que Tarrant et al. re-evaluaron a las 4 semanas desde el inicio de la orto-k, Gifford et al. lo hicieron a la semana y en el presente estudio se realizó a los 3 meses. Podría ser que estas diferencias en los intervalos entre las visitas basales y de seguimiento resultarían en diferentes adaptaciones del sistema ocular. Otra explicación podría ser que la orto-K genera pequeños cambios en la óptica interna cuando el ojo se readapta a la nueva forma corneal, mientras que la capacidad acomodativa no sufre cambios en el tiempo. Hay un estudio publicado recientemente [141] que discute el efecto de la orto-K en la profundidad de la cámara anterior, la curvatura del radio corneal posterior y la longitud axial después de un año. Sin embargo, los resultados difieren de los encontrados por otros autores [142-147]. Teniendo en cuenta que la acomodación se considera una acción combinada del músculo ciliar y el cristalino, sería interesante un futuro estudio que además de nuestros parámetros acomodativos, pre y post orto-K, incluyera también el espesor central corneal, profundidad de cámara anterior, diámetro pupilar, espesor de cristalino y radio de curvatura de la cara anterior y posterior del cristalino mediante tomografía de coherencia óptica [148,149] para entender mejor el mecanismo de acomodación.

### *8.1.8. Flexibilidad acomodativa*

Los valores de la flexibilidad acomodativa monocular no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la visita de seguimiento en ninguno de los grupos estudiados. Estos resultados no pueden compararse con la mejoría significativa que observó Brand [56] después de tres meses de tratamiento con orto-K debido a que este autor no midió los ciclos por minuto, sino que presentó los resultados como “pasa” o “falla”. Esta prueba resulta interesante para conocer el estado acomodativo (FAM) y la interacción entre el sistema acomodativo y el de vergencias (FAB). Los resultados para la flexibilidad acomodativa binocular de nuestro estudio ofrecieron un aumento estadísticamente significativo de  $2,0 \pm 4,0$  cpm en el grupo CRT en la visita de seguimiento, que se mantenía con el grupo OK en  $1,3 \pm 4,3$  cpm, signo que podría estar

relacionado con una mejoría en la interacción de los sistemas acomodativo y vergencial. El estudio de Kang et al. [60] indicó una mejora en la flexibilidad acomodativa después de un año de orto-K, tanto en VL ( $p=0,019$ ) como en VP ( $p=0,018$ ). En el resumen del congreso ARVO sólo se menciona el uso de flipper  $\pm 2,00$  D y por esta razón desconocemos si la prueba se realizó de manera monocular, binocular o de ambas, motivo por el cual no es posible una clara comparación de sus resultados con los nuestros. Los autores consideraron que debido a que una flexibilidad acomodativa reducida está relacionada con la progresión de la miopía, la mejoría encontrada en su estudio, y en suma el nuestro, podría considerarse otro mecanismo envuelto en el control de la miopía.

El análisis de la varianza utilizado para analizar los cambios ocurridos entre grupos post-tratamiento no mostró diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables estudiadas, tanto en los grupos individualizados (CRT y Seefree) como en el grupo unificado (OK) al compararlos con el grupo control. Por esta razón sólo se puede indicar que el periodo de tiempo empleado entre medidas es el suficiente para analizar los datos post-orto-K pero no tan distanciado como para producir mayores cambios como podría esperarse según otros estudios a tres y diez años [109,135]. Los cambios estadísticamente significativos encontrados de forma puntual en determinadas variables y grupos en la visita de seguimiento, podrían estar asociados al tratamiento de orto-K en sí mismo, a la habilidad de los sujetos para mejorar los resultados tras reconocer las pruebas o a la propia variabilidad de la prueba. Otra explicación posible a la falta de diferencias entre los grupos tratados y el grupo control sería que los sujetos hubiesen alcanzado su máxima miopía y por tanto no haya grandes cambios ni en la foria ni el lag acomodativo, como cabría esperar en sujetos con progresión de miopía, como pueden ser los niños.

Los análisis de regresión lineal no mostraron correlación entre el cambio refractivo y entre al cambio en las variables que habían presentado diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo, siendo la foria en VP la que estuvo más cerca de alcanzar una relación significativa. De estos resultados se puede concluir que los cambios

binoculares y acomodativos no están relacionados con la magnitud de la miopía pre-orto-K.

### 8.2. Experimento 2

Igual que ocurría en el experimento 1, los resultados medios obtenidos en este experimento 2 para la foria horizontal en VL y VP, rangos de vergencias horizontales en VL y VP, relación AC/A, punto próximo de convergencia, respuesta acomodativa (LAG), ARN / ARP, amplitud de acomodación monocular y flexibilidad acomodativa monocular y binocular, fueron similares a los datos normativos para adultos [31].

Los grupos de este experimento quedaron emparejados en la visita basal según las características seleccionadas de edad, refracción y queratometría, como se comprobó en la tabla 13 del capítulo de resultados. Esto pudo ser así porque los sujetos del grupo OK<sub>3a</sub> fueron reclutados de un estudio previo realizado por el mismo equipo investigador [118] y todos los datos necesarios previos a la orto-K habían sido archivados y recuperados, con completa seguridad y fiabilidad. Todos los grupos cumplieron el criterio de inclusión relacionado con la AV, ser mejor o igual a 0,04 logMAR, aunque el grupo OK presentó mejor AV que el grupo OK<sub>3a</sub> con diferencias estadísticamente significativas.

El análisis de los valores de la función binocular no mostró cambios estadísticamente significativos entre los usuarios de 3 meses y aquellos que llevaban al menos 3 años de tratamiento de orto-K, excepto para la rotura de BE en VL que presentó un valor más elevado en el grupo OK<sub>3a</sub> (tabla 14). Este resultado podría explicarse por una adaptación de vergencias producida en respuesta a la exoforia de este grupo OK<sub>3a</sub>, frente al valor de endoforia del grupo OK. La misma variable en VP presentó un aumento que no alcanzó la significancia estadística y que no serían los resultados esperados, porque según Scheiman y Wick [31] en la edad temprana adulta se espera una disminución en los rangos de BE en VP. Los valores de la relación AC/A no presentaron diferencias entre ambos grupos, mientras que otro estudio indicaba que se producía una disminución después de un año [63]. La falta de acuerdo entre estos dos estudios puede estar en los puntos temporales de medida, es decir, un año frente a tres años; o que los datos de partida de nuestro estudio ya ofrecían unos valores bajos de esta variable. Un estudio en

jóvenes universitarios emétopes no mostró diferencias en la relación AC/A después de tres años de seguimiento [109], dato que podría confirmar los obtenidos en nuestro estudio.

Los valores acomodativos para el grupo OK fueron similares a los del grupo OK<sub>3a</sub> (tabla 11) y ninguno de ellos, excepto la ARN, mostraron diferencias estadísticamente significativas. El valor de la ARN del grupo OK<sub>3a</sub> fue significativamente mayor ( $p=0,0006$ ) que la del grupo OK. Dicho resultado podría ser explicado por un incremento en la habilidad de relajación acomodativa o de activación de la convergencia. El grupo OK<sub>3a</sub> era tres años mayor que el grupo OK en la visita de las medidas acomodativas; sin embargo, la amplitud de acomodación que estuvo cercana a la alcanzar la significancia ( $p=0,08$  - tabla 11) no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. Esta explicación excluiría la edad como posible causa del incremento de ARN, debido a la disminución que sufre la función acomodativa con la edad (45) o bien a una necesidad de mayor número de sujetos en la muestra. La diferencia del valor ARN entre los dos grupos también podría ser explicada por alguna hipermetropía no compensada que no se hubiese detectado en alguno de los sujetos del grupo OK<sub>3a</sub>. La mayor hipermetropía en los valores máximos positivos del grupo OK<sub>3a</sub> de +1,00 D frente a la hipermetropía máxima de +0,50 D del grupo OK podría ser la razón del mayor valor de ARN. Pero, si por el contrario, el tratamiento incrementa la habilidad de aceptar lentes positivas binocularmente y los altos valores de ARN no están claramente asociados con una disfunción (44) puede ser razonable hipotetizar que el tratamiento podría usarse como control de pseudomiopía. El estudio realizado por Jorge et al. [109], en jóvenes universitarios emétopes seguidos durante tres años, mostró cambios significativos en casi todas las variables medidas: cambio hacia la exoforia en VL y VP, disminución en la rotura BI y BE en VL, aumento en el recobro BE en VL, disminución en la rotura BI y BE en VP, aumento en el recobro BE en VP y aumento significativos en las variables acomodativas analizadas (lag, ARN y ARP). Todos estos valores contrastan con la ausencia de cambios en nuestro estudio y cuyas diferencias podrían deberse a ser ojos emétopes frente a ojos miopes, acostumbrados a realizar cambios binoculares y acomodativos según su estado refractivo; otra causa podría ser que el estudio prospectivo de tres años de los universitarios se realizó sobre los mismos sujetos, mientras que nuestro estudio

comparó dos grupos diferentes usuarios de orto-K. A pesar de estos cambios, todos los sujetos de ambos estudios mostraron valores normales en las pruebas realizadas [31]

### **8.3.Sintomatología y prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y anomalías acomodativas**

En las anomalías binoculares no estrábicas se ha aceptado el cuestionario CISS V-15 como prueba validada en la insuficiencia de convergencia [34], aunque en nuestro estudio esta validez no parece mantenerse. Mientras que la insuficiencia de convergencia experimenta un aumento a los tres meses post-orto-K según los signos encontrados, el resultado medio del cuestionario no lo refleja así, ofreciendo valores no significativos en todos los grupos. Además la tendencia en el cuestionario es hacia la disminución de síntomas, sin alcanzar la significancia estadística. Esta discrepancia podría estar relacionada con la mejoría del resto de anomalías y quedar así reflejado por las respuestas de los sujetos o que las respuestas expresadas por los sujetos estuviesen más relacionadas con los síntomas relacionados con el uso de dispositivos electrónicos que con la visión próxima en sí misma.

La clasificación de nuestro estudio ha estado basada en signos anómalos debido a la ausencia de síntomas expresada por los participantes, tanto durante la anamnesis inicial como en la valoración del cuestionario CISS V-15, que incluye preguntas relacionadas con los síntomas asociados a las alteraciones en la función binocular y/o acomodativa. Los participantes no manifestaron síntomas asociados a tareas en visión lejana o próxima [150], excepto aquellos que dedicaban un gran número de horas en su jornada laboral frente a dispositivos electrónicos que expresaron sentir cansancio físico y/o ocular debido al exceso de horas, dato que estaría más relacionado con el síndrome visual del ordenador y uso de dispositivos electrónicos [151-155].

La mejoría en la prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas se relaciona con los resultados encontrados en las pruebas realizadas en cada grupo. El aumento en la prevalencia de IC estaría asociado con el aumento de exoforia encontrado en VP; sin embargo, hay que tener precaución en esta afirmación

pues el valor de la relación AC/A no se ve modificado en ningún grupo y es uno de los signos a tener en cuenta para la clasificación que estamos tratando. La IC y la ID son las únicas variables que se mantienen después de tres meses de orto-K y además aparecen reflejadas en el grupo OK<sub>3a</sub>. La existencia de estas anomalías podría estar relacionada con el valor medio de la relación AC/A que se mantiene en el rango inferior de la norma. La mejoría en el resto de las ABNE post-orto-K podría estar relacionada con la mejora en la FAB. Las condiciones acomodativas parecen tener mayor exactitud diagnóstica que las ABNE [34]; según esta idea y la regulación en la función acomodativa post-orto-K es posible que exista una relación entre la desaparición de las anomalías acomodativas y el control de la miopía. El aumento de sujetos sin anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas en los grupos CRT y Seefree guardan relación con el porcentaje de los sujetos sin anomalías del grupo OK<sub>3a</sub>, dato que parece confirmar que la orto-K es un método que ayuda principalmente a mejorar la función acomodativa, manteniéndose en el tiempo después de tres meses.

#### 8.4.Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones que podemos encontrar en este estudio sería la técnica utilizada para la medida de la foria. Si bien se considera el prisma cover test como la técnica objetiva con mejor repetibilidad tanto en visión lejana como en visión próxima, hubiese sido más aconsejable como técnica subjetiva el test de Thorington modificado. Para paliar esta carencia la medida de la foria se repitió tres veces consecutivas con el método de Von Graefe y se utilizó la media de estas tres medidas como único resultado para ser analizado.

Otra de las limitaciones que podemos considerar en nuestro estudio, como en tantos otros que tratan las anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas, es la gran cantidad de síntomas y signos asociados a dichas anomalías que dificultan la clasificación. A pesar de haber seleccionado el número de signos utilizados para la clasificación, no se profundizó en los síntomas que los participantes podían tener y por tanto nos podrían haber faltado información para realizar una perfecta clasificación.



## ***CONCLUSIONES***

---



## 9. CONCLUSIONES

El presente estudio ha sido el primero avalado científicamente, mediante la publicación de artículos en revistas con factor de impacto del sector, en presentar los efectos que puede tener la ortoqueratología nocturna en la función binocular y acomodativa de manera prospectiva en una población joven adulta durante un periodo de tiempo corto y otro largo. De los resultados obtenidos en el presente trabajo, de su discusión y de su interpretación en relación con aportaciones anteriores sobre el tema de investigación pueden deducirse las siguientes conclusiones:

1. La técnica de ortoqueratología utilizada en régimen de terapia nocturna con lentes Paragon CRT® y Seefree® produce una calidad visual óptima secundaria a los cambios topográficos y refractivos en pacientes de hasta 5,00 D de miopía y hasta 1,00 D de astigmatismo corneal.
2. Los usuarios de ortoqueratología nocturna presentaron una disminución significativa en el valor de rotura BI en visión lejana después de tres meses de uso, no presente en el grupo control de no usuarios.
3. El valor de la foria en visión próxima de usuarios de ortoqueratología nocturna presentó una tendencia hacia la exoforia después de tres meses de uso, no presente en el grupo control de no usuarios.
4. La acomodación relativa positiva (ARP) presentó un ligero aumento estadísticamente significativo, aunque no clínico, en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso.
5. La flexibilidad acomodativa binocular (FAB) aumentó significativamente en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso.
6. Los cambios en las habilidades binoculares de foria horizontal, rangos de vergencias fusionales horizontales, relación AC/A y punto próximo de convergencia (PPC) en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso no fueron significativamente diferentes de los no usuarios.
7. Los cambios en las habilidades acomodativas de acomodación relativa negativa y positiva (ARN y ARP), amplitud de acomodación, lag acomodativo, flexibilidad

## CONCLUSIONES

acomodativa monocular y binocular (FAM y FAB) en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso no fueron significativamente diferentes de los no usuarios.

8. Los usuarios de más de tres años con ortoqueratología nocturna presentaron un valor estadísticamente más elevado en la rotura base externa (BE) de visión lejana y una mayor acomodación relativa negativa (ARN) que los usuarios de tres meses. El resto de variables estudiadas (foria horizontal, rangos de vergencias fusionales horizontales, relación AC/A, punto próximo de convergencia, acomodación relativa positiva, amplitud de acomodación, lag acomodativo, flexibilidad acomodativa monocular y binocular) no presentaron diferencias entre el tiempo de uso de ortoqueratología.
9. La prevalencia de las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas disminuyeron en usuarios de ortoqueratología nocturna después de tres meses de uso.

Como conclusiones finales se puede decir que la ortoqueratología nocturna parece mejorar la función acomodativa y tiene una tendencia hacia la exoforia en visión próxima que podría estar relacionada con el control de miopía.

## ***PERSPECTIVAS FUTURAS***

---



## 10. PERSPECTIVAS FUTURAS

Son varias las ideas que han surgido al terminar la memoria de esta tesis doctoral. La que parece más obvia es un proyecto relacionado con la progresión y el control de miopía, siguiendo la misma línea de investigación con un protocolo mejorado para una población infantil. Atendiendo a la preocupación por la progresión y control de miopía en niños y adultos se hace necesario un estudio que analice de manera conjunta las variables asociadas a la progresión de la miopía con el uso de orto-K y otras compensaciones, como serían la longitud axial ocular, desenfoque retiniano periférico, el lag acomodativo y la foria en visión próxima, diferenciando entre sujetos endofóricos y exofóricos. Los grupos potenciales para esta línea de investigación sería una población infantil entre 6 y 12 años, jóvenes entre 13 y 30 años y adultos miopes que manifiesten una progresión en su miopía.

Otra línea de investigación, más relacionada con la función binocular y acomodativa, sería una actualización en la caracterización de las anomalías binoculares no estrábicas y acomodativas. Este ambicioso proyecto debería realizarse de manera multicéntrica, con el número de síntomas y signos bien definidos, criterios diagnósticos unificados y una muestra debidamente calculada para cada grupo de edad.

Por último, el planteamiento queda dedicado a los riesgos visuales asociados al aumento de tiempo con el uso de dispositivos electrónicos. Aunque ya hay estudios que han analizado estos riesgos no existe una diferencia clara entre los síntomas relacionados con las anomalías binoculares no estrábicas y/o acomodativas y los síntomas relacionados con el síndrome visual informático.



## ***BIBLIOGRAFÍA***

---



## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Liu YM, Xie P (2016) The Safety of Orthokeratology--A Systematic Review. *Eye & contact lens* 42 (1):35-42. doi:10.1097/icl.0000000000000219
2. Li SM, Kang MT, Wu SS, Liu LR, Li H, Chen Z, Wang N (2016) Efficacy, Safety and Acceptability of Orthokeratology on Slowing Axial Elongation in Myopic Children by Meta-Analysis. *Current Eye Research* 41 (5):600-608. doi:10.3109/02713683.2015.1050743
3. Khan MA, Gupta A, Ahluwalia TS, Moulick PS, Gurunadh VS, Gupta S (2016) A prospective interventional study of effect of accelerated orthokeratology on the corneal curvature and refraction among young adults with myopia. *Medical journal, Armed Forces India* 72 (2):125-130. doi:10.1016/j.mjafi.2016.02.016
4. Swarbrick HA (2006) Orthokeratology review and update. *Clinical & experimental optometry : journal of the Australian Optometrical Association* 89 (3):124-143. doi:10.1111/j.1444-0938.2006.00044.x
5. Nichols JJ, Marsich MM, Nguyen M, Barr JT, Bullimore MA (2000) Overnight orthokeratology. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 77 (5):252-259
6. Mountford JN, D. (1998) A mathematical model for corneal shape changes associated with ortho-K. *Contact Lens Spectrum* 13:39-45
7. Reim T (1998) Overflowing With Ortho-k. *Optometric Management Dic*:36-39
8. Swarbrick HA, Wong G, O'Leary DJ (1998) Corneal response to orthokeratology. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 75 (11):791-799
9. Soni PS, Nguyen TT, Bonanno JA (2003) Overnight orthokeratology: visual and corneal changes. *Eye & contact lens* 29 (3):137-145. doi:10.1097/01.icl.0000072831.13880.a0
10. Alharbi A, Swarbrick HA (2003) The effects of overnight orthokeratology lens wear on corneal thickness. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 44 (6):2518-2523
11. Haque S, Fonn D, Simpson T, Jones L (2004) Corneal and epithelial thickness changes after 4 weeks of overnight corneal refractive therapy lens wear, measured with optical coherence tomography. *Eye & contact lens* 30 (4):189-193; discussion 205-186
12. Qian Y, Xue F, Huang J, Qu X, Zhou X, Lanen-Wanek DV (2014) Pachymetry map of corneal epithelium in children wearing orthokeratology contact lenses. *Current Eye Research* 39 (3):263-270. doi:10.3109/02713683.2013.841259
13. Jessen G (1962) Orthofocus techniques. *Contacto* 6:200-204
14. Kerns R (1976) Research in orthokeratology. Part I: introduction and background. *J Am Optom Assoc* 47:1047-1051
15. Ziff SL (1968) Orthokeratology. 1. *J Am Optom Assoc* 39 (2):143-147 contd

## BIBLIOGRAFÍA

16. Coon LJ (1982) Orthokeratology: part I historical perspective. *J Am Optom Assoc* 53 (3):187-195
17. Hartstein J (1968) Keratoconus that developed in patients wearing corneal contact lenses. Report of four cases. *Archives of ophthalmology* 80 (3):345-346
18. Ing MR (1976) The development of corneal astigmatism in contact lens wearers. *Annals of ophthalmology* 8 (3):309-314
19. Morrison R (1957) Contact lenses and the progression of myopia. *J Am Optom Assoc* 28:711-713
20. Kerns RL (1976) Research in orthokeratology. Part III: results and observations. *J Am Optom Assoc* 47 (12):1505-1515
21. Binder PS, May CH, Grant SC (1980) An evaluation of orthokeratology. *Ophthalmology* 87 (8):729-744
22. Polse KA, Brand RJ, Schwalbe JS, Vastine DW, Keener RJ (1983) The Berkeley Orthokeratology Study, Part II: Efficacy and duration. *American journal of optometry and physiological optics* 60 (3):187-198
23. Coon LJ (1984) Orthokeratology. Part II: Evaluating the Tabb method. *J Am Optom Assoc* 55 (6):409-418
24. Van Meter WS, Musch DC, Jacobs DS, Kaufman SC, Reinhart WJ, Udell IJ (2008) Safety of Overnight Orthokeratology for Myopia. *Ophthalmology* 115 (12):2301-2313.e2301. doi:10.1016/j.ophtha.2008.06.034
25. Mountford J (1997) An analysis of the changes in corneal shape and refractive error induced by accelerated orthokeratology. *International Contact Lens Clinic* 24 (4):128-144. doi:10.1016/S0892-8967(97)00055-2
26. Wlodyga RB, C. (1989) Corneal molding: the easy way. *contact Lens Spectrum* 4 (8):58-65
27. Harris DS, N. (1992) A new approach to orthokeratology. *Contact Lens Spectrum* 7 (4):37-39
28. Parker KE, Leach NE (2016) Orthokeratology: An Academic Perspective. *Eye & contact lens* 42 (1):56-60. doi:10.1097/icl.0000000000000194
29. Xie P, Guo X (2016) Chinese Experiences on Orthokeratology. *Eye & contact lens* 42 (1):43-47. doi:10.1097/icl.0000000000000190
30. Antona B (2010) FIABILIDAD INTRAEXAMINADOR Y CONCORDANCIA DE PRUEBAS CLÍNICAS DE EVALUACIÓN DE LA VISIÓN BINOCULAR. Doctoral Thesis, Complutense of Madrid University,
31. Scheiman MM, Wick B (2008) Clinical management of binocular vision : heterophoric, accommodative and eye movement disorders. In: 617.758.1. 3rd edn. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia,
32. Wick BH, P. (1987) Relation among accommodative facility, lag, and amplitude in elementary school children. *American journal of optometry and physiological optics* 64:593-598
33. Cacho Martinez P, Garcia Munoz A, Ruiz-Cantero MT (2009) Treatment of accommodative and nonstrabismic binocular dysfunctions: a systematic review. *Optometry* 80 (12):702-716. doi:S1529-1839(09)00372-8 [pii] 10.1016/j.optm.2009.06.011 [doi]

34. Cacho-Martinez P, Garcia-Munoz A, Ruiz-Cantero MT (2014) Is there any evidence for the validity of diagnostic criteria used for accommodative and nonstrabismic binocular dysfunctions? *J Optom* 7 (1):2-21. doi:S1888-4296(13)00005-8 [pii] 10.1016/j.optom.2013.01.004 [doi]
35. Lara F, Cacho P, Garcia A, Megias R (2001) General binocular disorders: prevalence in a clinic population. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)* 21 (1):70-74
36. Cacho-Martínez P, García-Muñoz Á, Ruiz-Cantero MT (2010) Do we really know the prevalence of accommodative and nonstrabismic binocular dysfunctions? *Journal of Optometry* 3 (4):185-197. doi:[http://dx.doi.org/10.1016/S1888-4296\(10\)70028-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1888-4296(10)70028-5)
37. Wick B (1987) Horizontal deviation. In: Amos J (ed) *Diagnosis and management in vision care*. Butterworth-Heinemann, Boston, pp 461-510
38. Duane A (1897) A new classification of the motor anomalies of the eye, based upon physiologic principles, together with their symptoms, diagnosis, and treatment. *Annals of ophthalmology* 6:247-260
39. Donders F (1864) *On the anomalies of accommodation and refraction of the eye*. London: New Sydenham Society
40. Duke-Elder SA, D. (1970) *Ophthalmic optics and refraction*. System of Ophthalmology Mosby, St Louis (5):451-486
41. Alpern M (1949) Accommodation and convergence with contact lenses. *American journal of optometry and archives of American Academy of Optometry* 26 (9):379-387
42. Robertson DM, Ogle KN, Dyer JA (1967) Influence of contact lenses on accommodation. Theoretic considerations and clinical study. *American journal of ophthalmology* 64 (5):860-871
43. Carney LG, Woo GC (1977) Comparison of accommodation with rigid and flexible contact lenses. *American journal of optometry and physiological optics* 54 (9):595-597
44. Jimenez R, Martinez-Almeida L, Salas C, Ortiz C (2011) Contact lenses vs spectacles in myopes: is there any difference in accommodative and binocular function? *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 249 (6):925-935. doi:10.1007/s00417-010-1570-z
45. Fulk GW, Cyert LA, Parker DE, West RW (2003) The effect of changing from glasses to soft contact lenses on myopia progression in adolescents. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)* 23 (1):71-77
46. Liu L, Yuan J, Li J, Li X, Wang Y (2008) Effect of Laser in situ Keratomileusis on Accommodation. *Journal of Huazhong University of Science and Technology-Medical Sciences* 28 (5):596-598. doi:10.1007/s11596-008-0524-8
47. Karimian F, Baradaran-Rafii A, Bagheri A, Eslani M, Bayat H, Aramesh S, Yaseri M, Amin-Shokravi A (2010) Accommodative changes after photorefractive keratectomy in myopic eyes. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 87 (11):833-838. doi:10.1097/OPX.0b013e3181f6fcc
48. Rajavi Z, Nassiri N, Azizzadeh M, Ramezani A, Yaseri M (2011) Orthoptic Changes following Photorefractive Keratectomy. *Journal of ophthalmic & vision research* 6 (2):92-100

## BIBLIOGRAFÍA

49. Han J, Hong S, Lee S, Kim JK, Lee HK, Han SH (2014) Changes in fusional vergence amplitudes after laser refractive surgery for moderate myopia. *J Cataract Refract Surg* 40 (10):1670-1675. doi:10.1016/j.jcrs.2014.01.043
50. Prakash G, Choudhary V, Sharma N, Titiyal JS (2007) Change in the accommodative convergence per unit of accommodation ratio after bilateral laser in situ keratomileusis for myopia in orthotropic patients - Prospective evaluation. *J Cataract Refract Surg* 33 (12):2054-2056. doi:10.1016/j.jcrs.2007.07.030
51. Airiani S, Braunstein RE (2006) Accommodative spasm after laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK). *American journal of ophthalmology* 141 (6):1163-1164. doi:10.1016/j.ajo.2006.01.069
52. Godts D, Tassignon MJ, Gobin L (2004) Binocular vision impairment after refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 30 (1):101-109. doi:10.1016/s0886-3350(03)00412-7
53. Godts D, Trau R, Tassignon MJ (2006) Effect of refractive surgery on binocular vision and ocular alignment in patients with manifest or intermittent strabismus. *British Journal of Ophthalmology* 90 (11):1410-1413. doi:10.1136/bjo.2006.090902
54. Rued TC, Brungardt TF (1984) Exotropia and orthokeratology: a case report. *J Am Optom Assoc* 55 (1):30, 42
55. McLeod ADL (2006) Effects of overnight orthokeratology on phoria, vergence, and accommodation in children. Thesis (M S ), New England College of Optometry,
56. Brand P (2013) The Effect of Orthokeratology on Accommodative and Convergence Function: A Clinic Based Pilot Study. *Optometry & Visual Performance* 1 (5):162-167
57. Campbell E (2013) Orthokeratology: An Update. *Optometry & Visual Performance* 1 (1):11-18
58. Tarrant J, Liu Y, Wildsoet CF (2009) Orthokeratology Can Decrease the Accommodative Lag in Myopes. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 50 (13):4294
59. Mao X, Wu C, Lin H (2014) Accommodative microfluctuations and accommodative lag after orthokeratology. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 55 (13):4665-4665
60. Kang P, Watt K, Chau T, Zhu J, Swarbrick HA (2016) Binocular vision changes after short-term orthokeratology. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 57 (12):1482-1482
61. Zhu M, Feng H, Zhu J, Qu X (2014) [The impact of amplitude of accommodation on controlling the development of myopia in orthokeratology]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 50 (1):14-19
62. Yuan Y, Shao Y, Zhu W, Shen M, Lu F (2015) Effect of Orthokeratology on the dynamics of ocular accommodation. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 56 (7):6003-6003
63. Ren Q, Yue H, Zhou Q (2016) [Effects of orthokeratology lenses on the magnitude of accommodative lag and accommodative convergence/accommodation]. *Zhong nan da xue xue bao Yi xue ban = Journal of Central South University Medical sciences* 41 (2):169-173. doi:10.11817/j.issn.1672-7347.2016.02.009
64. Arumugam B, Hung LF, To CH, Sankaridurg P, Iii EL (2016) The Effects of the Relative Strength of Simultaneous Competing Defocus Signals on Emmetropization in Infant Rhesus Monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 57 (10):3949-3960. doi:10.1167/iovs.16-19704

65. Williams KM, Bertelsen G, Cumberland P, Wolfram C, Verhoeven VJ, Anastasopoulos E, Buitendijk GH, Cougnard-Gregoire A, Creuzot-Garcher C, Erke MG, Hogg R, Hohn R, Hysi P, Khawaja AP, Korobelnik JF, Ried J, Vingerling JR, Bron A, Dartigues JF, Fletcher A, Hofman A, Kuijpers RW, Luben RN, Oxele K, Topouzis F, von Hanno T, Mirshahi A, Foster PJ, van Duijn CM, Pfeiffer N, Delcourt C, Klaver CC, Rahi J, Hammond CJ (2015) Increasing Prevalence of Myopia in Europe and the Impact of Education. *Ophthalmology* 122 (7):1489-1497. doi:10.1016/j.ophtha.2015.03.018
66. Xiang F, Morgan IG, He M (2011) New perspectives on the prevention of myopia. *Eye science* 26 (1):3-8. doi:10.3969/j.issn.1000-4432.2011.01.002
67. Walline JJ, Lindsley K, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Twelker JD (2011) Interventions to slow progression of myopia in children. *Cochrane Database Syst Rev* (12):CD004916. doi:10.1002/14651858.CD004916.pub3
68. Cooper J, Schulman E, Jamal N (2012) Current status on the development and treatment of myopia. *Optometry* 83 (5):179-199
69. Mihelcic M (2013) Current concepts in myopia control. *Collegium antropologicum* 37 Suppl 1:251-255
70. Walline JJ (2016) Myopia Control: A Review. *Eye & contact lens* 42 (1):3-8. doi:10.1097/icl.0000000000000207
71. Huang J, Wen D, Wang Q, McAlinden C, Flitcroft I, Chen H, Saw SM, Chen H, Bao F, Zhao Y, Hu L, Li X, Gao R, Lu W, Du Y, Jinag Z, Yu A, Lian H, Jiang Q, Yu Y, Qu J (2016) Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. *Ophthalmology* 123 (4):697-708. doi:10.1016/j.ophtha.2015.11.010
72. Yang X, Li Z, Zeng J (2016) A Review of the Potential Factors Influencing Myopia Progression in Children Using Orthokeratology. *Asia-Pacific journal of ophthalmology (Philadelphia, Pa)* 5 (6):429-433. doi:10.1097/apo.0000000000000242
73. Li X, Friedman IB, Medow NB, Zhang C (2017) Update on Orthokeratology in Managing Progressive Myopia in Children: Efficacy, Mechanisms, and Concerns. *Journal of pediatric ophthalmology and strabismus*:1-7. doi:10.3928/01913913-20170106-01
74. Reim TL, M.; Wu, R. (2003) Orthokeratology and adolescent myopia control. *Contact Lens Spectrum* 18 (3):40-42
75. Cheung SW, Cho P, Fan D (2004) Asymmetrical increase in axial length in the two eyes of a monocular orthokeratology patient. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 81 (9):653-656
76. Walline JJ, Rah MJ, Jones LA (2004) The Children's Overnight Orthokeratology Investigation (COOKI) pilot study. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 81 (6):407-413
77. Cho P, Cheung SW, Edwards M (2005) The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: A pilot study on refractive changes and myopic control. *Current Eye Research* 30 (1):71-80. doi:10.1080/02713680590907256
78. Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT (2009) Corneal reshaping and myopia progression. *British Journal of Ophthalmology* 93 (9):1181-1185. doi:10.1136/bjo.2008.151365

## BIBLIOGRAFÍA

79. Eiden SBD, R.L.; Bennett, E.S.; DeKinder J.O. (2009) The SMART Study: Background, Rationale and Baseline Results. *Contact Lens Spectrum* october:24-31
80. Kakita T, Hiraoka T, Oshika T (2011) Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52 (5):2170-2174. doi:10.1167/iops.10-5485
81. Swarbrick HA, Alharbi A, Lum E, Watt K (2011) Changes in Axial Length and Refractive Error During Overnight Orthokeratology for Myopia Control. *ARVO Annual Meeting Abstract Search and Program Planner 2011*:2837-2837
82. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H, Oshika T (2012) Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 53 (7):3913-3919. doi:10.1167/iops.11-8453
83. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R (2009) Myopia Control with Orthokeratology Contact Lenses in Spain (MCOS): Study Design and General Baseline Characteristics. *Journal of Optometry* 2 (4):215-222. doi:<http://dx.doi.org/10.3921/joptom.2009.215>
84. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutierrez-Ortega R (2012) Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain (MCOS): refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 53 (8):5060-5065. doi:10.1167/iops.11-8005
85. Cho P, Cheung SW (2012) Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 53 (11):7077-7085. doi:10.1167/iops.12-10565
86. Cho P, Cheung SW (2017) Protective Role of Orthokeratology in Reducing Risk of Rapid Axial Elongation: A Reanalysis of Data From the ROMIO and TO-SEE Studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 58 (3):1411-1416. doi:10.1167/iops.16-20594
87. Cheung SW, Cho P (2013) Validity of axial length measurements for monitoring myopic progression in orthokeratology. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (3):1613-1615. doi:10.1167/iops.12-10434
88. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutierrez-Ortega R (2013) Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 90 (11):1225-1236. doi:10.1097/OPX.0000000000000034
89. McBrien NA, Millodot M (1986) Amplitude of accommodation and refractive error. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 27 (7):1187-1190
90. Gwiazda J, Thorn F, Bauer J, Held R (1993) Myopic children show insufficient accommodative response to blur. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (3):690-694
91. Allen PM, O'Leary DJ (2006) Accommodation functions: Co-dependency and relationship to refractive error. *Vision Research* 46 (4):491-505. doi:10.1016/j.visres.2005.05.007
92. Goss DA, Zhai H (1994) Clinical and laboratory investigations of the relationship of accommodation and convergence function with refractive error. A literature review. *Documenta ophthalmologica Advances in ophthalmology* 86 (4):349-380
93. Nakatsuka C, Hasebe S, Nonaka F, Ohtsuki H (2005) Accommodative lag under habitual seeing conditions: comparison between myopic and emmetropic children. *Japanese journal of ophthalmology* 49 (3):189-194. doi:10.1007/s10384-004-0175-7

94. Nakatsuka C, Hasebe S, Nonaka F, Ohtsuki H (2003) Accommodative lag under habitual seeing conditions: comparison between adult myopes and emmetropes. *Japanese journal of ophthalmology* 47 (3):291-298
95. Rosenfield M, Desai R, Portello JK (2002) Do progressing myopes show reduced accommodative responses? *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 79 (4):268-273
96. Subbaram MVB, M.A. (2002) Visual acuity and the accuracy of the accommodative response. *Ophthalmic and Physiological Optics* 22:312-318
97. Seidel D, Gray LS, Heron G (2005) The effect of monocular and binocular viewing on the accommodation response to real targets in emmetropia and myopia. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 82 (4):279-285
98. Mutti DO, Mitchell GL, Hayes JR, Jones LA, Moeschberger ML, Cotter SA, Kleinstein RN, Manny RE, Twelker JD, Zadnik K (2006) Accommodative lag before and after the onset of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 47 (3):837-846. doi:10.1167/iops.05-0888
99. Berntsen DA, Sinnott LT, Mutti DO, Zadnik K (2011) Accommodative lag and juvenile-onset myopia progression in children wearing refractive correction. *Vision Research* 51 (9):1039-1046. doi:10.1016/j.visres.2011.02.016
100. Berntsen DA, Sinnott LT, Mutti DO, Zadnik K (2012) A randomized trial using progressive addition lenses to evaluate theories of myopia progression in children with a high lag of accommodation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 53 (2):640-649. doi:10.1167/iops.11-7769
101. Mutti DO, Jones LA, Moeschberger ML, Zadnik K (2000) AC/A ratio, age, and refractive error in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 41 (9):2469-2478
102. Gwiazda J, Thorn F, Held R (2005) Accommodation, accommodative convergence, and response AC/A ratios before and at the onset of myopia in children. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 82 (4):273-278
103. Price H, Allen PM, Radhakrishnan H, Calver R, Rae S, Theagarayan B, Sailoganathan A, O'Leary DJ (2013) The cambridge anti-myopia study: variables associated with myopia progression. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 90 (11):1274-1283. doi:10.1097/oxp.0000000000000067
104. Goss DA, Rainey BB (1999) Relationship of accommodative response and nearpoint phoria in a sample of myopic children. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 76 (5):292-294
105. Goss DA, Jackson TW (1996) Clinical findings before the onset of myopia in youth: 3. Heterophoria. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 73 (4):269-278
106. Grosvenor TG, DA. (1999) *Clinical management of myopia*. Butterworth-Heinemann,
107. Gwiazda JE, Hyman L, Norton TT, Hussein ME, Marsh-Tootle W, Manny R, Wang Y, Everett D (2004) Accommodation and related risk factors associated with myopia progression and their interaction with treatment in COMET children. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 45 (7):2143-2151
108. Goss DA, Wolter KL (1999) Nearpoint phoria changes associated with the cessation of childhood myopia progression. *J Am Optom Assoc* 70 (12):764-768

## BIBLIOGRAFÍA

109. Jorge J, de Almeida JB, Parafita MA (2008) Binocular vision changes in university students: a 3-year longitudinal study. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 85 (10):E999-E1006. doi:10.1097/OPX.0b013e3181890d35
110. Hermann JS, Johnson R (1966) The accommodation requirement in myopia. A comparison of contact lenses and spectacles. *Archives of ophthalmology* 76 (1):47-51
111. Hunt OA, Wolffsohn JS, García-Resúa C (2006) Ocular motor triad with single vision contact lenses compared to spectacle lenses. *Contact Lens and Anterior Eye* 29 (5):239-245. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.clae.2006.08.004>
112. Gifford P, Li M, Lu H, Miu J, Panjaya M, Swarbrick HA (2013) Corneal versus ocular aberrations after overnight orthokeratology. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 90 (5):439-447. doi:10.1097/OPX.0b013e31828ec594
113. Herzberg C (2010) An update on Orthokeratology. *Contact Lens Spectrum* March
114. Queiros A, Gonzalez-Meijome JM, Jorge J, Villa-Collar C, Gutierrez AR (2010) Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 87 (5):323-329. doi:10.1097/OPX.0b013e3181d951f7
115. Walline JJ (2012) Myopia Control with Corneal Reshaping Contact Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 53 (11):7086-7086. doi:10.1167/iovs.12-10996
116. Tay SA, Farzavandi S, Tan D (2017) Interventions to Reduce Myopia Progression in Children. *Strabismus*:1-10. doi:10.1080/09273972.2016.1276940
117. Leo SW (2017) Current approaches to myopia control. *Curr Opin Ophthalmol*. doi:10.1097/icu.0000000000000367
118. Nieto-Bona A, Gonzalez-Mesa A, Nieto-Bona MP, Villa-Collar C, Lorente-Velazquez A (2011) Short-term effects of overnight orthokeratology on corneal cell morphology and corneal thickness. *Cornea* 30 (6):646-654. doi:10.1097/ICO.0b013e31820009bc
119. Molina NF, C. (2010) Insuficiencia de convergencia. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular* 8 (2):91-102
120. Normas de Buena Práctica Clínica (2008). [https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC\\_octubre-2008.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf)
121. Rosenfield M, Ciuffreda KJ, Ong E, Super S (1995) Vergence adaptation and the order of clinical vergence range testing. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 72 (4):219-223
122. Carlson NBK, D.; Heath, D.A.; Hines, C. *Clinical procedures for ocular examination*. Appelton Lange: Norwalk
123. [www.paragonvision.com](http://www.paragonvision.com) (2016) Paragon CRT® Contact Lens Fitting Guide.
124. Felipe-Marquez G, Nombela-Palomo M, Cacho I, Nieto-Bona A (2015) Accommodative changes produced in response to overnight orthokeratology. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 253 (4):619-626. doi:10.1007/s00417-014-2865-2

125. Felipe-Marquez G, Nombela-Palomo M, Palomo-Alvarez C, Cacho I, Nieto-Bona A (2017) Binocular function changes produced in response to overnight orthokeratology. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 255 (1):179-188. doi:10.1007/s00417-016-3554-0
126. Gifford K, Gifford P, Hendicott PL, Schmid KL (2017) Near binocular visual function in young adult orthokeratology versus soft contact lens wearers. *Contact lens & anterior eye : the journal of the British Contact Lens Association*. doi:10.1016/j.clae.2017.01.003
127. Sreenivasan V, Irving EL, Bobier WR (2008) Binocular adaptation to near addition lenses in emmetropic adults. *Vision Research* 48 (10):1262-1269. doi:10.1016/j.visres.2008.02.015
128. Goss D, Reynolds J, Todd R (2010) Comparison of four dissociated phoria tests: reliability & correlation with symptom survey scores. *Journal of Behavioral Optometry* 21 (4):99-104
129. Chung KM, Chong E (2000) Near esophoria is associated with high myopia. *Clinical & experimental optometry : journal of the Australian Optometrical Association* 83 (2):71-75
130. Goss DA (1994) Effect of spectacle correction on the progression of myopia in children--a literature review. *J Am Optom Assoc* 65 (2):117-128
131. Goss DA, Grosvenor T (1990) Rates of childhood myopia progression with bifocals as a function of nearpoint phoria: consistency of three studies. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 67 (8):637-640
132. Freier BE, Pickwell LD (1983) Physiological exophoria. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)* 3 (3):267-272
133. Spierer A, Hefetz L (1997) Normal heterophoric changes: 20 years' follow-up. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 235 (6):345-348
134. Palomo Alvarez C, Puell MC, Sanchez-Ramos C, Villena C (2006) Normal values of distance heterophoria and fusional vergence ranges and effects of age. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 244 (7):821-824. doi:10.1007/s00417-005-0166-5
135. Anderson H, Stuebing KK, Fern KD, Manny RE (2011) Ten-year changes in fusional vergence, phoria, and nearpoint of convergence in myopic children. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 88 (9):1060-1065. doi:10.1097/OPX.0b013e31822171c0
136. Palomo-Alvarez C, Puell MC (2010) Binocular function in school children with reading difficulties. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 248 (6):885-892. doi:10.1007/s00417-009-1251-y
137. Sreenivasan V, Irving EL, Bobier WR (2012) Effect of heterophoria type and myopia on accommodative and vergence responses during sustained near activity in children. *Vision Research* 57:9-17. doi:10.1016/j.visres.2012.01.011
138. Escalante JB, Rosenfield M (2006) Effect of heterophoria measurement technique on the clinical accommodative convergence to accommodation ratio. *Optometry* 77 (5):229-234. doi:10.1016/j.optm.2006.02.006
139. Gwiazda J, Marran L The Many Facets of the Myopic Eye: A Review of Genetic and Environmental Factors. In: *Vision Science and its Applications*, Santa Fe, New Mexico, 2000/02/11 2000. OSA Technical Digest. Optical Society of America, p NW10

## BIBLIOGRAFÍA

140. McKee GW (1981) Reliability of monocular estimate method retinoscopy. *Optom Mon* 72:30-31
141. Gonzalez-Mesa A, Villa-Collar C, Lorente-Velazquez A, Nieto-Bona A (2013) Anterior segment changes produced in response to long-term overnight orthokeratology. *Current Eye Research* 38 (8):862-870. doi:10.3109/02713683.2013.790977
142. Owens H, Garner LF, Craig JP, Gamble G (2004) Posterior corneal changes with orthokeratology. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 81 (6):421-426
143. Stillitano IG, Chalita MR, Schor P, Maidana E, Lui MM, Lipener C, Hofling-Lima AL (2007) Corneal changes and wavefront analysis after orthokeratology fitting test. *American journal of ophthalmology* 144 (3):378-386. doi:10.1016/j.ajo.2007.05.030
144. Tsukiyama J, Miyamoto Y, Higaki S, Fukuda M, Shimomura Y (2008) Changes in the anterior and posterior radii of the corneal curvature and anterior chamber depth by orthokeratology. *Eye & contact lens* 34 (1):17-20. doi:10.1097/ICL.0b013e3180515299
145. Chen D, Lam AK, Cho P (2010) Posterior corneal curvature change and recovery after 6 months of overnight orthokeratology treatment. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)* 30 (3):274-280. doi:10.1111/j.1475-1313.2010.00710.x
146. Queiros A, Villa-Collar C, Gutierrez AR, Jorge J, Ribeiro-Queiros MS, Peixoto-de-Matos SC, Gonzalez-Meijome JM (2011) Anterior and posterior corneal elevation after orthokeratology and standard and customized LASIK surgery. *Eye & contact lens* 37 (6):354-358. doi:10.1097/ICL.0b013e318232e32d
147. Yoon JH, Swarbrick HA (2013) Posterior corneal shape changes in myopic overnight orthokeratology. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 90 (3):196-204. doi:10.1097/OPX.0b013e31828121eb
148. Yuan Y, Chen F, Shen M, Lu F, Wang J (2012) Repeated measurements of the anterior segment during accommodation using long scan depth optical coherence tomography. *Eye & contact lens* 38 (2):102-108. doi:10.1097/ICL.0b013e318243e795 [doi]
149. Zhu D, Shao Y, Leng L, Xu Z, Wang J, Lu F, Shen M (2014) Automatic Biometry of the Anterior Segment During Accommodation Imaged by Optical Coherence Tomography. *Eye & contact lens*. doi:10.1097/icl.0000000000000043
150. Garcia-Munoz A, Carbonell-Bonete S, Cacho-Martinez P (2014) Symptomatology associated with accommodative and binocular vision anomalies. *J Optom* 7 (4):178-192. doi:10.1016/j.optom.2014.06.005
151. Blehm C, Vishnu S, Khattak A, Mitra S, Yee RW (2005) Computer Vision Syndrome: A Review. *Survey of Ophthalmology* 50 (3):253-262. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.survophthal.2005.02.008>
152. Parihar JK, Jain VK, Chaturvedi P, Kaushik J, Jain G, Parihar AK (2016) Computer and visual display terminals (VDT) vision syndrome (CVDTS). *Medical journal, Armed Forces India* 72 (3):270-276. doi:10.1016/j.mjafi.2016.03.016
153. Ranasinghe P, Wathurapatha WS, Perera YS, Lamabadusuriya DA, Kulatunga S, Jayawardana N, Katulanda P (2016) Computer vision syndrome among computer office workers in a developing

country: an evaluation of prevalence and risk factors. *BMC research notes* 9:150.  
doi:10.1186/s13104-016-1962-1

154. Maducdoc MM, Haider A, Nalbandian A, Youm JH, Morgan PV, Crow RW (2017) Visual consequences of electronic reader use: a pilot study. *International ophthalmology* 37 (2):433-439.  
doi:10.1007/s10792-016-0281-9

155. Kim J, Hwang Y, Kang S, Kim M, Kim TS, Kim J, Seo J, Ahn H, Yoon S, Yun JP, Lee YL, Ham H, Yu HG, Park SK (2016) Association between Exposure to Smartphones and Ocular Health in Adolescents. *Ophthalmic Epidemiol* 23 (4):269-276. doi:10.3109/09286586.2015.1136652



***ANEXOS***

---



## ANEXO I. Informe del Comité de Ética



**Informe Dictamen Favorable  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. - C.I. 11/335-E

15 de noviembre de 2011

CEIC Hospital Clínico San Carlos

### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

#### CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado "**Cambios binoculares y acomodativos inducidos por ortoqueratología nocturna**" con código interno nº 11/335-E del que es Investigadora Principal la **Dra. Amelia Nieto Bona** de la Escuela Universitaria de Óptica. Departamento de Óptica II (Optometría y Visión), de la Universidad Complutense de Madrid, ha sido estudiado por este Comité, no habiéndose realizado objeción alguna al mismo.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 15 de noviembre de 2011

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos



## ANEXO II. Cartel informativo del estudio



Madrid, 21 de noviembre de 2011

### ORTOQUERATOLOGIA NOCTURNA

#### **¿Quieres prescindir de tus gafas durante el día?**

Se buscan 30 jóvenes para participar en un estudio sobre ortokeratología nocturna. Se regalan las lentes para la duración del estudio (1 año)

#### **Requisitos:**

Edad 18 a 30 años

Miopía hasta 4.00 dioptrías

Astigmatismo hasta 1.00 dioptría

No usuarios de lentes de contacto rígidas SI de blandas

#### **Contacto:**

Prof. Amelia Nieto, Escuela de Óptica de Madrid: [amnop@fis.ucm.es](mailto:amnop@fis.ucm.es)

Gema Felipe: [gema@opt.ucm.es](mailto:gema@opt.ucm.es)



### **ANEXO III. E-mail informativo del estudio**

Hola

Para aquellos que no lo sepan: he empezado mi tesis doctoral!!!!

Voy a realizar un estudio de ortoqueratología nocturna, son unas lentes de contacto especiales para dormir con ellas (como el pijama) y durante el día estar sin gafas ni lentillas.

Para poder llevarlo a cabo necesito personas entre 18 y 30 años, miopes de 4 dioptrías y como mucho 1 de astigmatismo. Pueden ser usuarios de lentillas o no.

No se trata de probar las lentes, ya está aprobado por la FDA (organismo americano de sanidad), así que es una técnica segura, lo que yo quiero es realizar unas pruebas de comportamiento del sistema visual.

Si cumples los requisitos iniciales, o conoces a alguien que quiera probarlo, podéis enviarme un correo y/o el teléfono y os informo con más detalle.

Podéis reenviar este correo a vuestros conocidos y amigos

Saludos



## ANEXO IV. Ampliación de la información solicitada por email

### ESTUDIO ORTOQUERATOLOGÍA NOCTURNA

La Ortoqueratología nocturna o Terapia Corneal Refractiva es un procedimiento **seguro** y no quirúrgico, que utiliza unas **lentes rígidas** especiales de alta permeabilidad, el cual moldea la córnea mientras el paciente duerme. Por la mañana se retiran las lentes y el paciente es capaz de ver con **buena visión** durante el día sin ninguna corrección visual.

El tratamiento existe desde los años 60, pero en 2002 fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration, organismo de sanidad americano) siendo un tratamiento rápido, eficaz y sin mas complicaciones que cualquier otro tipo de lentes de contacto.

Es un tratamiento reversible, si se dejan de usar las lentes durante la noche, la visión del paciente regresará a su estado natural en aproximadamente 72 horas.

Para el estudio se tratan miopías hasta -4.00 dioptrías con un máximo de 1.00 D de astigmatismo corneal.

El tratamiento no es inmediato se necesitan 3-4 días para notar una mejoría significativa y en 10-14 días la visión es óptima, en la mayoría de los casos. Por lo tanto la visión será inestable los primeros días y las gafas actuales no funcionarán. Con las lentes del tratamiento se ve bien.

Se recomienda reemplazar las lentes una vez al año, debido a que la lente se deforma al dormir con ella y se pierde el efecto deseado. El acúmulo de suciedad en un año hace obligado su cambio, a pesar de la adecuada limpieza.

EL precio del tratamiento oscila entre 800 y 1200 €. En el estudio se **regalan** las lentes para el primer año, aunque los líquidos de mantenimiento corren a cargo del paciente.

En caso de ser **usuario de lentes de contacto debe permanecer 15 días sin utilizarlas**, para realizar las pruebas iniciales.

La mayoría de las visitas se realizan en la Clínica Universitaria de Optometría (C/ Arcos de Jalón, 118 - Barrio de San Blas - Madrid), aunque un par de visitas se desarrollan en el Hospital Vissum de Madrid (C/ Santa Hortensia, 58).

Aunque el horario de atención puede adaptarse a cada circunstancia, hay al menos dos visitas obligadas en horario de mañana (entre 9:10 y 12:00) y en Vissum en horario de tarde. El total de visitas a lo largo del estudio (un año) se estima en nueve, pero de estas visitas, 4 forman parte de la adaptación, es decir, son necesarias para adaptarse al tratamiento y no forman parte del estudio en sí

En caso de necesitar alguna aclaración pueden dirigirse a:

Gema Felipe 628 587 045

María Nombela 617 863 464



## ANEXO V. Consentimiento informado del estudio



### UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

El objetivo de este estudio es valorar si se producen cambios en la visión binocular y la acomodación con la terapia refractiva corneal u ortoqueratología nocturna con lentes CRT. Asimismo, se analizarán los cambios en la película lagrimal y en el espesor del epitelio corneal. La participación en el estudio es voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del mismo en cualquier momento, siendo sus datos utilizados únicamente con fines de investigación.

En este estudio, el paciente deberá acudir a las siguientes revisiones 15 días, 1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses desde el comienzo del tratamiento, además de un mes después de su interrupción. En unas visitas (preliminar y 1 mes) se analizará el espesor epitelial y la osmolaridad lagrimal, para ello se utilizará el microscopio confocal. En otras visitas (preliminar, 3 meses y 13 meses) se analizará la visión binocular. Para mantener la salud ocular durante el tratamiento CRT, es importante acudir a las revisiones incluso aunque no se presente ninguna queja visual. Se informa de que las lentes no deberán de usarse más de un año, fecha en la que deberían renovarse las lentes si el paciente quisiera continuar con el tratamiento siempre bajo la supervisión de un especialista. La última visita coincidirá con el final del tratamiento para determinar la posible continuación con el mismo.

**Yo .....**(Nombre y apellidos) **DNI.....**

Habiendo recibido suficiente información sobre el estudio, comprendo que mi participación es voluntaria y presto libremente mi conformidad para participar en la investigación y me comprometo a seguir las indicaciones de utilización de las lentes, limpieza y calendario de revisiones durante el periodo de estudio que se establece en un año. Para ello firmo el presente documento.

En Madrid a            de            de 2011

Firmado



**ANEXO VI. Anamnesis**

Fecha \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Población: \_\_\_\_\_

Ocupación: \_\_\_\_\_ FN: \_\_\_\_\_

Hobbies: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

*Queja principal.**Historia Ocular.* Usa gafas SI / NO Usa LC RPG / Hidrofílica / NO

Última revisión: \_\_\_\_\_

Inicio miopía: \_\_\_\_\_ Aumento miopía: \_\_\_\_\_

Ambliopía SI / NO Estrabismo SI / NO Nistagmo SI / NO

Queratocono o irregularidad corneal SI / NO

Enfermedad ocular SI / NO Traumatismo ocular SI / NO

Otros \_\_\_\_\_

*Historia médica.* HTA SI / NO Diabetes SI / NO

Enfermedad sistémica SI / NO \_\_\_\_\_

Medicamento SI / NO \_\_\_\_\_

Antidepresivos SI / NO Somníferos SI / NO Drogas SI / NO

Alergias SI / NO \_\_\_\_\_

MUJER. Embaraza o intención de tener hijos durante el estudio SI / NO

Anticonceptivo oral SI / NO

Otros \_\_\_\_\_



## ANEXO VII. Cuestionario CISS V-15

Fecha \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

### Síntomas y signos relacionados con déficit en la eficacia visual

Marca con una X lo que corresponda.

	Nunca	Infrecuente	A veces	Bastante frecuente	Siempre
1. ¿Siente sus ojos cansados cuando lee o hace tareas de cerca?					
2. ¿Siente inconfort en sus ojos cuando lee o hace tareas de cerca?					
3. ¿Siente dolor de cabeza cuando lee o hace tareas de cerca?					
4. ¿Siente sueño cuando lee o hace tareas de cerca?					
5. ¿Pierde la concentración cuando lee o hace tareas de cerca?					
6. ¿Tiene dificultades en recordar lo que ha leído?					
7. ¿Tiene visión doble cuando lee o hace tareas de cerca?					
8. ¿Las palabras se mueven, saltan o parecen flotar cuando lee o hace tareas de cerca?					
9. ¿Siente que lee lento?					
10. ¿Le duelen los ojos cuando lee o hace tareas de cerca?					
11. ¿Siente sus ojos doloridos cuando lee o hace tareas de cerca?					
12. ¿Siente que “le tira” alrededor de los ojos cuando lee o hace tareas de cerca?					
13. ¿Nota las palabras borrosas o desenfocadas cuando lee o hace tareas de cerca?					
14. ¿Se pierde de lugar mientras lee o hace tareas de cerca?					
15. ¿Tiene que volver a leer la misma línea de palabras cuando lee?					



**ANEXO VIII. Ficha de eficacia visual**

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

**FICHA DE EFICACIA VISUAL**

**Compensación refractiva actual:**  gafas lejos  gafas cerca  todo uso  bifocal  
 Progresiva  L.C.B  L.C.G.P.  No usa

**GAFA:** O.D..... esf. .... cil. ....<sup>º</sup> AV ..... Ad. .... AV<sub>VP</sub> .....

O.I ..... esf. .... cil. ....<sup>º</sup> AV ..... Ad. .... AV<sub>VP</sub> .....

**PRELIMINARES**

AV<sub>scVL</sub> OD ..... AV<sub>AE</sub> OD ..... AV<sub>scVP</sub> OD ..... AV<sub>logMAR</sub> OD .....

AV<sub>scVL</sub> OI ..... AV<sub>AE</sub> OI ..... AV<sub>scVP</sub> OI ..... AV<sub>logMAR</sub> OI .....

C.T. sc/cc lejos ...../..... C.T. sc/cc cerca...../..... Motilidad.....

**Estereopsis** ..... **PPC** .....

**REFRACCIÓN / BINOCULARIDAD / ACOMODACIÓN**

AUTO-Rx OD..... AUTO-Kt OD ..... AC .....

OI..... OI ..... AC .....

RET. Lejos OD ..... OI .....

**SUBJ** OD ..... AV<sub>cc</sub> ..... AV<sub>ccVP</sub> .....

**VL** OI ..... AV<sub>cc</sub> ..... AV<sub>ccVP</sub> .....

FORIA VL .....VERGENCIAS VL: BI ..... // BE .....

FORIA VP .....VERGENCIAS VP: BI ..... // BE.....

AC/A(-1 D): ..... ARP ..... ARN .....

AA (L -): OD ..... // OI ..... LAG: OD ..... // OI .....

FLEX. ACOM (+/- 2.00 D) OD ..... // O.I. .... // AO. ....

**S. OCULAR (Oftalmoscopia: Medios, E/P, Color, Bordes, A/V, Mácula)**

	<b>ESF</b>	<b>CIL</b>	<b>EJE</b>	<b>AV</b>	<b>Ad</b>	<b>AV</b>
<b>OD</b>						
<b>OI</b>						

**DIAGNÓSTICO / TRATAMIENTO / PRESCRIPCIÓN**



## ANEXO IX. Consentimiento informado para orto-K

### -HOJA DE CONSENTIMIENTO - INFORMACIÓN SOBRE TERAPIA

#### REFRACTIVA CORNEAL. CORNEAL REFRACTIVE THERAPY-CRT-

En cumplimiento de los artículos 8 y siguientes de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, la descripción de las características y posibles complicaciones del tratamiento denominado TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL, cuyo objetivo principal es la corrección de la miopía.

\* Existen otras **alternativas de corrección de la miopía:**

.- unas de tipo óptico (gafas o lentes de contacto)

.- y otras de tipo quirúrgico (*queratotomía radial, extracción del cristalino transparente con implante de lente infraocular, aplicación de láser Excimer -PRK, Lasik, Lasek-, implantación de lentes intraoculares en cámara anterior o cámara posterior, etc.*),

\* La técnica de la TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL **consiste en**

*.- la reducción de miopía de carácter temporal. Para conseguir el efecto esperado se modifica la forma normal de la córnea reduciendo su espesor epitelial en el centro e incrementándose en la medio periferia. Esto se consigue por medio de unas lentes de contacto especiales que se utilizan durante el sueño.*

\* No obstante, y entre los **riesgos más destacados** que afectan a esta TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL, destacan los siguientes:

Que cuando se utilizan lentes de contacto en general y con estas en particular pueden presentarse algunos de los siguientes problemas: escozor, resquemor o picazón del ojo; lagrimeo; secreción inusual; enrojecimiento de ojo o sequedad ocular.

Que existen posibilidades de daños temporales debido a infiltraciones periféricas, úlceras corneales periféricas y erosiones. Puede que haya posibilidades de otras observaciones fisiológicas, como edema local o generalizado, neovascularización, coloración, inyección, anomalías tarsales, iritis o conjuntivitis. Algunas de las cuales son clínicamente aceptables en bajos niveles.

Que la complicación más importante es la queratitis ulcerativa (infección). La incidencia anual de la queratitis ulcerativa en usuarios de lentes de contacto que no duermen con ellas es de 4,1 por cada 10.000 personas y de 20,9 cuando se duerme con ellas. Una vez tratadas, las queratitis ulcerativas pueden originar un deterioro variable en la visión en función de que se dañen más o menos estructuras oculares. Ante un ojo rojo doloroso con secreciones acuosas, purulentas o muco purulentas debe de retirar las lentes y acudir de forma urgente a consulta.

Que el riesgo de queratitis ulcerativa puede ser reducido siguiendo las instrucciones para el cuidado de las lentes, incluyendo la limpieza del estuche de las mismas. Ser fumador incrementa el riesgo en 3 a 8 veces respecto a no serlo.

ANEXOS

Que si una vez dado de alta se experimenta un incremento de la incomodidad, enrojecimiento ocular, cambios en la visión u otra anomalía no detectada durante el tratamiento, deberá de retirarse las lentes y consultar al profesional. Ante la ausencia de signos o síntomas anormales deberá de visitar al profesional de la visión de manera rutinaria tal y como se le indique.

\* Los datos técnicos de su TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL, podrán ser empleados con fines científicos, para ser presentados en congresos y otros foros apropiados.

Por lo tanto, leído lo anteriormente expuesto y efectuadas las aclaraciones pertinentes ante las dudas suscitadas, **CONSIDERO QUE HE SIDO INFORMADO DE MANERA CLARA COMPRENSIBLE Y PERSONAL DE LA METÓDICA Y DE LOS RIESGOS QUE PUEDAN DERIVARSE DE LA TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL, Y MANIFIESTO EXPRESAMENTE QUE HE COMPRENDIDO PERFECTAMENTE ESTA INFORMACIÓN.**

Y en virtud de la información recibida, yo:

Don: ..... mayor de edad y con DNI nº        libre        y voluntariamente, DECLARO:

Que he recibido y comprendido, la información sobre la TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL que se va a aplicar a

Y en consecuencia con lo anteriormente expuesto, SOLICITO expresamente la aplicación de la TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL, asumiendo la totalidad de los riesgos directos o indirectos que pudieran derivarse de su aplicación.

Por tanto, leído y comprendido lo expuesto anteriormente y aclaradas otras posibles dudas AUTORIZO expresamente la aplicación de la TERAPIA REFRACTIVA CORNEAL, y por ello, y en conformidad con todo lo anteriormente expuesto, firmo el presente documento de consentimiento informado, que no exime de una posible responsabilidad civil por mala práctica, sino que confirma que yo he sido informado, he comprendido y acepto el método terapéutico propuesto.

Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento interrumpiéndose el tratamiento cuando el paciente lo deseé, siempre ateniéndome a las consecuencias que ello implique en cada momento que serán expuestas con claridad en caso de necesitarlo.

En .,                    ...- a.,    .. de...                    ,. de...

Firmado:

Firmado:

Paciente

Testigo (parentesco)

## ANEXO X. Ficha de adaptación de lentes orto-K

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_

### FICHA DE ADAPTACIÓN ORTO-K

RX: OD AV  
 OI AV  
TOPO Radios Eje Astigmatismo Ex/SF  $\varnothing$ córnea  $\varnothing$ pupila morfología

OD

OI

LH Córnea/CA Cristalino Conjuntiva S-I-N-T Párpados BUT

OD

OI

#### ADAPTACIÓN (Primera lente)

OD SBRx AV Patrón F

OI SBRx AV Patrón F

#### REVISIÓN 1 DÍA

Síntomas

AVsc OD AutoRx Refracción AV

AVsc OI AutoRx Refracción AV

TOPO Radios Eje Astigmatismo Ex/SF  $\varnothing$ córnea  $\varnothing$ pupila morfología

OD

OI

LH Córnea Conjuntiva S-I-N-T Párpados

OD

OI

LENTES ADECUADAS SI / NO CAMBIO / DEFINITIVAS

OD

OI

