

Un nuevo diseño en lentes de Orto-K: las lentes de doble reservorio lagrimal

Jaime Pauné Fabrè, OC n° 5.877, Agustí Navarro Serras, OC n° 9.095, Pedro Martín Enrile, OC n° 6.442, Dra. Dora Fernández Agrafojo.

Propósito: Este estudio compara la efectividad entre la nueva lente Paune DRL y dos tipos de lentes de Ortoqueratología Acelerada existentes en el mercado. **Método:** Seis sujetos (12 ojos) fueron adaptados según topografía con tres diseños distintos de lentes de Orto-k; Doble Banda Inversa (DBI), Curva de Alineamiento (CA) y Pauné Doble Reservorio Lagrimal (DRL). La entrega de las lentes fué aleatoria. Los cambios topograficos uso fueron controlados a la hora y tras una noche. Se valoró; Reducción, Diámetro de la Zona de Tratamiento (DZT) y Descentramiento de la ZT. **Resultados:** Las lentes Pauné DRL mostraron mayor efecto reductor; 1.16 ± 0.25 D. a la hora y 1.41 ± 0.62 D. en una noche. La diferencia interlentes fue estadísticamente significativa tanto a la hora ($p=0.04$; $t=13.22$) como tras una noche de uso ($p=0.02$; $t=2.72$). El menor descentramiento lo presentaron las lentes CA ($p<0.01$; $t=3.53$) aunque sin importancia clínica (0.10 mm). No se encontraron diferencias en DZT entre las distintas lentes ($p=0.94$; $F=0.06$). DZO medio en 4.40 ± 0.19 . **Conclusiones:** Los resultados muestran que las lentes DRL producen un mayor y más rápido moldeo corneal en comparación con diseños de DBI y CA. Las lentes de DRL parecen permitir que el epitelio corneal se distribuya bajo su superficie proporcionando una mayor tolerancia a la adaptación. El perfil de lágrima permite valorar con más facilidad el patrón de fluoresceína.

Palabras clave

Ortoqueratología, Geometría Inversa, Miopía, Reducción, Lentes de Contacto, Topografía, Corneal.

Introducción

Un objetivo común en los distintos diseños de lentes de geometría inversa usados en Ortoqueratología Acelerada es obtener el máximo moldeo corneal y por tanto de reducción posible, manteniendo intacta la fisiología. Esto depende de varios factores como: El centrado de los lentes, la zona de tratamiento y variables particulares de la fisiología corneal especialmente del epitelio. No obstante los últimos estudios¹ no muestran que exista una diferencia en la eficacia con terapia nocturna entre los distintos tipos de lentes de geometría inversa actuales. Así, se muestra de alto interés obtener diseños de lentes que aunque busquen como objetivo la máxi-

ma eficacia en moldeo, faciliten su adaptación al ser más tolerantes en cuanto al ajuste de los lentes. Un lente ajustado proporciona centrado y rapidez de cambio pero produce islas centrales de hipocorrección, un lente plano o suelto induce a una gran movilidad del lente, descentramiento, hipocorreccion y patrones topograficos en sonrisa. Por tanto, hay que buscar nuevos diseños que permitan un ajuste de los lentes menos crítico, un buen centrado y la máxima reducción posible manteniendo una zona de tratamiento adecuada que evite fenomenos como halos o diplópia monocular. Utilizando modelos de la hidrodinámica en el diseño de las nuevas lentes de doble reservorio lagrimal (DRL) se han buscado perfiles lagrimales que produzcan el máximo efecto de "succión". Mountford² sugirió que en la zona del reservorio lagrimal actua con de presión negativa produciendo una expansión celular epitelial y una tensión del lente hacia el ojo, así como la capa ultrafina de lágrima de la zona central actua presionando el apex cor-

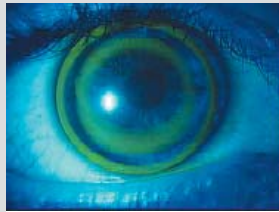


Foto 1. Imagen lente Doble Banda Inversa.

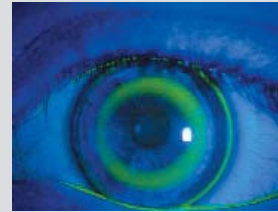


Foto 2. Imagen lente de Curva de Alineamiento.

Las lentes DRL producen un mayor y más rápido modelo corneal en comparación con diseños de DBI y CIA.

neal. Todo ello induce una redistribución del epitelio³. Según la teoría básica de la lubricación⁴ la fuerza para desplazar una lámina plana separada de otra por un fluido es mayor cuanto menor es el espesor que los separa. Teóricamente, una zona adicional de presión negativa, que al tiempo de proporcionar dos puntos muy delgados de film lagrimal dificulta la extrusión de la lagrime post-lente, debería proporcionar un mejor centrado, o mayor resistencia al descentrado, y por presión en la zona de fin de banda de cierre mayor velocidad y cantidad de reducción miópica.

Este estudio pretende comparar y valorar la efectividad en centrado y reducción entre tres diseños de lentes actuales en el mercado (Lente de Doble Banda Inversa y Lente con Curva de Alineamiento⁵) con la nueva lente Paune DRL de Doble Reservorio Lagrimal.

MÉTODOS

Sujetos

El estudio se desarrolló sobre seis sujetos. Los criterios de inclusión fueron; la edad de entre 14 y 40 años, la miopía entre -0.50 y -3.00 D. (mejor esfera para la corrección a distancia), un astigmatismo menor de -1.00 D. en cualquier eje, anisometropía <0.75 D., la no existencia de adición para cerca, agudeza visual monocular con corrección de $0,05$ logMAR (0.9 en escala de Snellen) o mayor y con una diferencia máxima entre ojos de una línea, queratometrías centrales entre $7,50$ y $8,40$, córneas de tamaño entre $10,20$ y $12,00$ de limbo a limbo, ausencia de patología corneal y no haber usado nunca lentes rígidas. El consentimiento informado se obtuvo después de la explicación de la naturaleza y las posibles consecuencias del estudio cumpliendo los principios de la declaración de Helsinki.

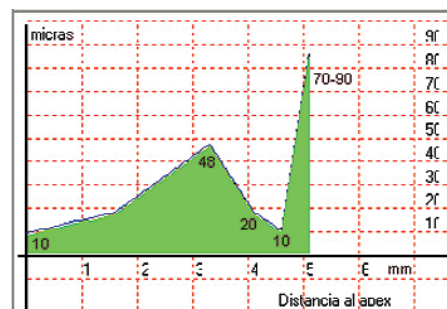


Gráfico 1. Semiperfil lagrimal de un lente de $10,60$ mm. de Doble Banda Inversa. Se muestran los espesores óptimos lagrimales.

Lentes y adaptación

Se utilizaron en el estudio tres tipos de lentes: Lentes de doble banda inversa (DBI), Lentes con banda o Curva de Alineamiento (CA) y Lentes de doble reservorio lagrimal (Paune DRL). Para su definición se hace referencia al perfil lagrimal bajo los lentes. Se tiene en cuenta la existencia de un espesor mínimo de $8-10$ micras de espesor lagrimal fijo en las zonas donde el lente se apoya. Las lentes de Doble Banda Inversa (DBI) (Gráfico y Ilustración 1) son lentes tetracurvas que tienen como característica que la banda de cierre -0 curva que tiene un radio menor que el Radio de Zona Óptica— se subdivide en dos, una primera que normalmente es $0,80$ mm. más cerrada que el radio K (equivalente a 4 Dioptrías) que tiene su final a 20 micras de la córnea (10 micras $+10$ de espesor lagrimal mínimo), una segunda que se abre ligeramente respecto a esta quedando apoyada sobre el film lagrimal mínimo (10 mm) y una banda periférica para intercambio lagrimal. La zona óptica es de $7,00$ mm. de diámetro y el diámetro total de $10,60$ mm.

Las lentes con banda o Curva de Alineamiento (CA) (Gráfico y Ilustración 2) son lentes pentacurvas que se caracterizan por tener la zona óptica de $6,00$ mm, una primera banda de cierre que se ajusta para quedar a 20 mm de la córnea, una segunda que resulta más abierta que la anterior y que contacta con la córnea en su final quedando a 5 mm (ligeramente por debajo del film lagrimal mínimo) una "segunda" banda de alineamiento que se mantiene paralela al perfil corneal y la banda periférica.

Las lentes pentacurvas Paune DRL® (Gráfico y Ilustración 3) tienen como característica que la banda que sigue a la banda 1 o de cierre (banda 2) es mucho más abierta que esta y la siguiente banda o curva 3 más cerrada, produciendo un segundo reservorio lagrimal ajustado a unas 20 mm (10 de la banda $+10$ de film lagrimal mínimo).

Para este estudio todas las lentes se diseñaron y



Gráfico 2. Semiperfil lagrimal de lente con Curva de Alineamiento de 20 $6,80$ mm y DT $10,80$ mm. Se muestran los espesores lagrimales óptimos.



Ilustración 3. Imagen de lente DRL se aprecia muy debilmente el doble reservorio lagrimal.

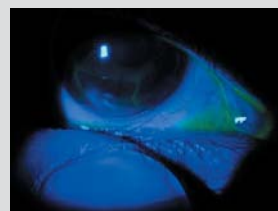


Ilustración 4. Despegado de un lente de Orto-k.

fabricaron por especificación con un diámetro de Zona Óptica (ZO) de 6,80 mm., Diámetro Total (DT) de 10,80 mm. y fueron adaptadas según valores topográficos y un cálculo realizado con un programa informático de diseño propio (RPG-Fácil®) siguiendo la teoría de ajuste sagital⁶ de los lentes con la siguiente igualdad: Sagita del lente=Sagita corneal. Aunque el diámetro total usado fué siempre de 10,80 en un caso se realizaron toda la serie de lentes con 11,20 para resolver un problema de des-centrado y en otro de 10,00 por un diametro corneal limbo-limbo de 10,40 mm. Las lentes fueron fabricadas en material Oxicon 150 (Dk nominal=150 X 10⁻¹¹) y por especificación.

Procedimientos

Cada paciente recibió un par de lentes de cada tipo (DBI, CA, DRL), que fueron entregadas en orden aleatorio. Se les instruyó en el manejo y en la liberación de los lentes por la mañana, mediante lagrimita artificial y presiones sobre los párpados hasta obtener una liberación del lente y extraerlo con el mínimo trauma epitelial (Ilustración 4). Los sujetos fueron valorados a la hora de uso y tras la primera noche, al día siguiente por la mañana tras dos horas de haber extraído los lentes.



Gráfico 3. Semiperfil lagrimal de un lente de Doble Reservorio Lagrimal Paune DRL con ZO de 6,80 y DT 10,80 mm. Se indican espesores lagrimales óptimos.

Tras el uso de un tipo de lentes se esperaba una semana para la recuperación de los valores originales corneales antes de insertar el siguiente par de lentes.

En cada visita se realizó para todos los sujetos un estudio con la lampara de hendidura que incluía una valoración del estado del epitelio corneal con fluoresceína. Se valoró según la escala CCLRU.

En la topografía corneal se realizaron cuatro medidas en cada ojo con un topógrafo corneal (Keratron Scout versión 3.1) escogiendo la topografía que proporcionaba el valor más cercano a la media (procedimiento sugerido por el fabricante).

La medida de la reducción miópica se tomó según la diferencia entre el semimeridiano central (zona de 3 mm) más plano inicial y final que coincidieran en zona corneal sin mostrar distorsión por moldeo corneal y en mapa tangencial (Ilustración 5).

Para obtener el Diámetro de la Zona de Tratamiento (DZT) se midió el diámetro vertical y horizontal de la elipse que forma la ZT tomando como valor de referencia los puntos de modificación cero (En amarillo) de la curvatura corneal en mapa tangencial (Ilustración 6). El valor final fue la media de los dos valores.

El grado de centrado de la ZT se valoró como la distancia desde el centro pupilar al centro de la ZT, equidistante de los cuatro extremos de los semimeridianos de la ZT en el mapa tangencial y su dirección se expresó en el ángulo del vector que unía ambos puntos. Este valor fue referenciado al ojo derecho invirtiendo en espejo los valores del ojo izquierdo.

Análisis estadístico

Los resultados fueron tratados con el programa Analyse-it de Microsoft para Excel. Después de confirmar la normalidad de la muestra (Shapiro-Wilk). Los resultados fueron tratados usando un análisis de la varianza con medidas repetidas, donde las lentes fueron tratadas como factor intrasujeto.

Tabla 1. Reducción con una hora de uso para los distintos tipos de lentes.

	Lente DBI (Media±DS) N=8	Lente CA (Media±DS) N=4	Lente DRL (Media±DS) N=6
Reducción en una hora	0,86±0,45	0,81±0,29	1,16±0,25*
95% IC de la Media	0,48 a 1,24	0,36 a 1,27	0,90 a 1,42

*p=0,04; t=13,22; indica una diferencia significativa entre lentes DRL y resto de lentes.

Tabla 2. Reducción con una noche de uso para los distintos tipos de lentes.

	Lente DBI (Media±DS) N=2	Lente "CA" (Media±DS) N=6	Lente DRL (Media±DS) N=14
Reducción en una hora	0,73±0,25	0,87±0,37	1,41±0,62*
95% IC de la Media	-1,55 a 3,02	0,48 a 1,25	1,05 a 1,76

*p=0,02; t=2,72; indica una diferencia significativa entre los lentes DRL y el resto de tipos de lentes.

RESULTADOS

Reducción

La mejor reducción tomando todos los valores en conjunto (reducción en una noche y a una hora de uso) se obtuvo con lentes de Doble Reservorio Lagrimal. (t: 2,71, P<0,05). Los lentes DRL mostraron una mayor cantidad de moldeo corneal en una hora de uso (t=13,22, p=0,04) (Tabla 1). Asimismo los valores obtenidos tras

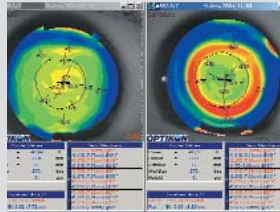


Ilustración 5. Comparación de dos mapas tangenciales antes y después del tratamiento. Se aprecian los semimeridianos.

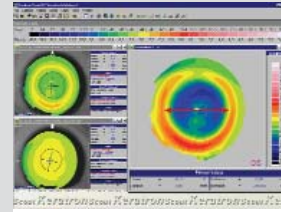


Ilustración 6. Diámetro Zona de Tratamiento en mapa axial comparativo.

Tabla 3. Centrado de los lentes con una hora de uso. Distancia desde el centro pupilar al centro de la lente en mm.

	Lente 2BI (Media±DS) N=8	Lente "BE" (Media±DS) N=4	Lente DRL (Media±DS) N=6
SE	0,69±0,29 ^a	0,47±0,22	0,44±0,24
95% IC de la Media	0,45 a 0,93	0,12 a 0,82	0,18 a 0,69

^ap=0,04; F=21,94; análisis de la varianza (indica una diferencia entre los lentes de doble banda inversa y el resto).

Tabla 4. Centrado de los lentes en una noche de uso. Distancia desde el centro pupilar al centro de la lente en mm.

	Lente 2BI (Media±DS) N=1	Lente "CA" (Media±DS) N=14	Lente DRL (Media±DS) N=20
SE	0,76±0,37	0,50±0,19 ^a	0,61±0,27
95% IC de la Media	0,50 a 1,03	0,39 a 0,61	0,48 a 0,73

^ap<0,01; t=3,53; indica una diferencia significativa entre los lentes "CA" y el resto de lentes.

una noche⁷ de uso muestran que las lentes que moldean de mayor forma la cornea en una hora lo continúan haciendo en una noche (p=0,02; t=2,72). Así las lentes de doble reservorio lagrimal mostraron en ambos casos una mayor reducción. Una explicación puede estar en el hecho que las lentes en este estudio quedaron en general ligeramente ajustadas, con lo que se reduce la efectividad, menos en las lentes de DRL que permiten una mayor redistribución del epitelio corneal. Esto es evidente tanto en uso diurno como en uso nocturno (Tabla 1 y 2).

Descentramiento

El mayor centrado de la Zona de Tratamiento se obtuvo con lentes con Curva de Alineamiento (CA) (t:3,53, p<0,01) especialmente en una noche (Tabla 3 y 4). Los lentes de Doble Banda Inversa fueron los que mostraron un mayor descentramiento de la Zona de Tratamiento. Entre lentes de Curva de Alineamiento y Doble Reser-

Tabla 5. Dirección del descentramiento. Valores de todas las lentes del estudio agrupados.

Uso	1 Hora	1 Noche
Nasal:	23%	30%
Superior:	64 %	56%
Temporal:	9%	13%
Inferior:	1%	0%

vorio Lagrimal, el resultado carece de relevancia clínica, ya que la diferencia en descentramiento entre lente de CA y de DRL es de tan sólo 0.11 mm.

El descentramiento diurno es principalmente vertical, y se horizontaliza en uso nocturno (Tabla 5).

Zona de Tratamiento

El diámetro de la Zona de Tratamiento fue similar entre distintas lentes. Los resultados no fueron estadísticamente significativos entre los distintos tipos de lentes (p=0,25). Curiosamente se observa una reducción del tamaño de la zona de tratamiento en uso nocturno con respecto al diurno. Este puede ser debido al movimiento de los lentes en ojo abierto lo cual produce un moldeo en una zona más amplia. (Tabla 6 y 7).

Discusion

La mayor reducción obtenida con el nuevo diseño de Doble Reservorio Lagrimal (DRL) podría atribuirse a que las lentes del estudio se diseñaron según el programa de cálculo siguiendo los parámetros facilitados por el topografo y quedaron en general ligeramente ajustadas. Las lentes de DRL, por su diseño, podrían permitir una mejor redistribución del epitelio corneal y proporcionar una mayor tolerancia en la adaptación si esta resulta algo ajustada. No obstante estas lentes sufrieron un mayor descentramiento, que fue significativo a nivel estadístico pero no a nivel clínico. Y mostraron una igualdad en cuanto a zona de tratamiento.

En este estudio no se ha podido establecer una correlación entre la cantidad de reducción en una hora con respecto a la obtenida en una noche, no obstante a nivel clínico si es válido pensar que una baja reducción en una hora de uso (menor de 0.75 D) producirá un bajo efecto ortoqueratológico a largo plazo. Y al contrario; una reducción mayor de 1.25 D en una hora predice una buena reducción a largo plazo⁸.

El Centrado global de un lente parece que afecta en un 50% al centrado de la Zona de Tratamiento (ZT) y que este no es muy importante clínicamente ya que los valores medios de descentramiento se sitúan alrededor de 0.50 mm.

Por otra parte el descentramiento diurno parece ser es principalmente vertical, y más horizontal en uso nocturno. Esto es debido a que en uso nocturno no existe interacción del párpado como elemento de arrastre de la lente hacia arriba.

El Diámetro de la Zona de Tratamiento es similar en todas las lentes evaluadas y se sitúa entre los 4 a 4.5 mm, de haberse medido en mapa axial los valores hubieran sido mayores tal y como han sido hallados en otros estudios. Esta zona de visión central corresponde al área final, prácticamente esférica⁹, donde existe modificación de la curvatura inicial. El diámetro

de esta zona, parece desde el punto de vista clínico expandirse o reducirse en relación con la diferencia entre el valor K y el radio de la lente adaptada. En este estudio no se halló una correlación estadísticamente significativa entre ambos valores.

Conclusiones

Los nuevos diseños nos conducen a nuevas expectativas ya que permiten obtener mejores y más rápidos resultados. Existen actualmente en el mercado muchos y variados diseños (Dreimlens, Contex, BE, CRT, Etc.). Los diseños se pueden clasificar en cuanto a la geometría de las bandas periféricas o bandas de alineamiento: Una banda, dos bandas, elípticas o esféricas o tangente a córnea. En este estudio se ha testado un innovador diseño, las lentes Pauné de Doble Reservorio Lagrimal (DRL). Las lentes de Doble Reservorio Lagrimal son un nuevo diseño que en los estudios iniciales han mostrado, en comparación a lentes con doble banda inversa y las comunes en Ortoqueratología avanzada con Curva de Alineamiento (CA) una mayor reducción inicial y un descentramiento algo mayor,

con respecto a estas últimas, aunque insignificante desde el punto de vista clínico. Esto puede ser debido a la mayor tolerancia en el ajuste de la lente. Aunque las lentes que centran y actúan mejor son las lentes ajustadas estas producen islas de hipocorrección centrales. Las lentes de DRL parecen permitir que el epitelio corneal se distribuya bajo su superficie proporcionando una mayor tolerancia a un lente ajustado y manteniendo un centrado similar al de otros lentes. El perfil de lágrima permite asimismo que el adaptador mediante la fluoresceína pueda valorar con más facilidad el grado de ajuste de los lentes, permitiendo el doble control (topográfico y de patrón de fluoresceína) que no tiene ningún otro diseño.

Es necesario continuar los estudios ampliando el número de casos estudiados y el tiempo de uso en los pacientes para evaluar a fondo el funcionamiento de las lentes y su efectividad. No obstante este estudio preliminar indica que las lentes de DRL muestran ser más efectivas para la ortoqueratología que otros tipos que existen actualmente en el mercado.

Tabla 6. Diámetro de la Zona de Tratamiento con una hora de uso (mm.)

	Lente 2BI (Media±DS)	Lente "BE" (Media±DS)	Lente DRL (Media±DS)
N	N=8	N=4	N=6
Media± SD	4,41±0,72 ^a	4,65±0,34	4,57±0,44
SE	0,25	0,17	0,18
95% IC de la Media	3,81 a 5,01	4,11 a 5,17	4,11 a 5,03

^ap=0.04; t=2.71; Indica una diferencia significativa entre los lentes de doble banda inversa y el resto.

Tabla 7. Diámetro de la Zona de Tratamiento con una noche de uso (mm.)

	Lente 2BI (Media±DS)	Lente "CA" (Media±DS)	Lente DRL (Media±DS)
N	N=2	N=8	N=14
Media± SD	4,37±0,31	4,20±0,42	4,19±0,54
SE	0,22	0,15	0,14
95% IC de la Media	1,56 a 7,17	3,85 a 4,56	3,88 a 4,50

p=0.94; F=0.06; análisis de la varianza. No existe una diferencia significativa entre los distintos tipos de lentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Tahhan N, Du Toit R, Papas E, Chung H, La Hood D, Holden B. Comparison of Reverse-Geometry Lens designs for overnight Orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2003; 80: 796-04.
- Mountford J, Noack D. A mathematical model for corneal shape changes associated with Ortho-k. *Contact Lens Spectrum* 1998; June.
- Swarbrick HA. Orthokeratology (corneal refractive therapy): what is it and how does it work. *Eye Contact Lens* 2004 Oct; 30(4): 181-5.
- Cameron A. Basic Lubrication theory. 2nd ed. London: John Wiley and Sons, 1976: 4.
- Mountford J, Caroline PJ, Noack D. Corneal topography and Orthokeratology: pre-fitting evaluation. *Contact Lens Spectrum*.
- Mountford J. Orthokeratology. In: Phillips AJ and Speedwell L (eds): Contact Lenses: A Textbook for students and Practitioner, Vol 4, London, Butterworths, 1997, pp 653-92.
- Sridharan R, Swarbrick H. Corneal response to short-term Orthokeratology Lens Wear. *Optom Vis Sci* 2003; 80: 200-6.
- Swarbrick H, Wong G, O'Leary D. Corneal Response to Orthokeratology. *Optom Vis Sci* 1998; 75: 791-8.
- Mountford J. An analysis of the changes in Corneal Shape and Refractive Error Induced by Accelerated Orthokeratology. *JCLC* 1997; 24:128-44.