



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI FISICA E ASTRONOMIA

CORSO DI LAUREA IN OTTICA E OPTOMETRIA

Tesi di laurea

QUALITÀ VISIVA (ABERROMETRIA E SENSIBILITÀ AL CONTRASTO) IN PORTATORI DI LENTI A CONTATTO PER ORTOCHERATOLOGIA

(VISUAL QUALITY (ABERROMETRY AND CONTRAST SENSITIVITY) IN WEARERS OF CONTACT LENSES FOR ORTHOKERATOLOGY)

Relatore: Prof. Colombo Renzo

Correlatore: Prof. Genís Cardona Torradeflot

Laureando: Da Cortà fumei Andrea

Matricola: 1031695

ANNO ACCADEMICO

2014-2015

INDICE

1. INTRODUZIONE	pag 09
2. BASI DELL'ORTOCHERATOLOGIA	pag 11
2.1. CORNEA.....	pag 11
2.1.1. Aspetto generale	pag 11
2.1.2. Strati	pag 13
2.2. MIOPIA	pag 15
2.2.1. Definizione	pag 15
2.2.2. Eziologia	pag 17
2.2.3. Classificazione	pag 17
2.2.4. Sintomi e segni	pag 18
2.2.5. Correzione ottica della miopia.....	pag 18
2.2.6. Controllo e riduzione della miopia.....	pag 18
2.3. ORTOCHERATOLOGIA.....	pag 19
2.3.1. Storia	pag 19
2.3.2. Disegno delle lenti per ortocheratologia.....	pag 22
2.3.3. Qualità visiva nell'ortocheratologia.....	pag 23
2.3.3.1. Sensibilità al contrasto.....	pag 24
2.3.3.2. Aberrazioni oculari.....	pag 29
3. OBIETTIVI	pag 35
4. MATERIALI E METODOLOGIA	pag 37
4.1. GRUPPO CAMPIONE.....	pag 37
4.2. STRUMENTAZIONE UTILIZZATA.....	pag 38
4.2.1. Topografo corneale	pag 38
4.2.2. Aberrometro oculare	pag 40
4.2.3. CSV – 1000 E	pag 41
4.3. LENTI A CONTATTO PER ORTOCHERATOLOGIA.....	pag 42
4.4. METODOLOGIA SEGUITA.....	pag 44
4.5. ANALISI STATISTICA.....	pag 50
5. RISULTATI	pag 53
5.1. DESCRIZIONE DEL CAMPIONE.....	pag 53

5.2. CONFRONTO DELLE ABERRAZIONI CORNEALI OTTENUTE CON PENTACAM E ITRACE.....	pag 53
5.3. STUDIO DELLE ABERRAZIONI CON L'APPLICAZIONE DELLA LENTE PER ORTOCHERATOLOGIA.....	pag 54
5.4. STUDIO DELLA SENSIBILITÀ AL CONTRASTO CON L'APPLICAZIONE DELLA LENTE PER ORTOCHERATOLOGIA.....	pag 58
5.5. CORRELAZIONE TRA ABERRAZIONI E SENSIBILITÀ AL CONTRASTO IN CONDIZIONE FOTOPICA E SCOTOPICA.....	pag 62
5.6. STUDIO SULL'ENTITÀ DELLE ABERRAZIONI INTERNE.....	pag 67
6. DISCUSSIONE	pag 69
7. CONSLUSIONI	pag 72
8. BIBLIOGRAFIA	pag 75
9. ALLEGATI	pag 83

INDICE DELLE FIGURE

FIGURA 2.1 Sezione istologica corneale.....	pag 14
FIGURA 2.2 Immagine retinica di un occhio emmetrope e occhio miope.....	pag 16
FIGURA 2.3 Illustrazione di Alfons Bielsa, 1997.....	pag 20
FIGURA 2.4 Applicazione e disegno di una lente per ortocheratologia.....	pag 23
FIGURA 2.5 Rete sinusoidale.....	pag 25
FIGURA 2.6 Curva della funzione di sensibilità al contrasto.....	pag 27
FIGURA 2.7 Immagine ottenuta in base alla frequenza spaziale	

osservata.....	pag 28
FIGURA 2.8 Immagine ottenuta a partire da un sistema aberrato e da un sistema libero di aberrazioni.....	pag 30
FIGURA 2.9 Principi aberrometrici utilizzati per distintistrumenti.....	pag 32
FIGURA 2.10 Scomposizione di un fronte d'onda aberrato in polinomi di Zernike.....	pag 33
FIGURA 4.1 Topografo corneale Oculus Pentacam.....	pag 39
FIGURA 4.2 Aberrometro iTrace.....	pag 41
FIGURA 4.3 Test CSV- 1000E di sensibilità al contrasto.....	pag 42
FIGURA 4.4 Disegno di una delle lenti DRL con larghezza delle bande e diametri.....	pag 44
FIGURA 4.5 Fluorogramma corretto DRL.....	pag 46
FIGURA 4.6 Mappe topografiche pre e post ortocheratologia (topografo Oculus EasyGraph)	pag 48
FIGURA 4.7 Dati aberrometrici baseline (iTrace).....	pag 49
FIGURA 4.8 Dati aberrometrici L1 (iTrace).....	pag 49
FIGURA 5.1 Distribuzione per generi dei campioni studiati.....	pag 53
FIGURA 5.2 Curva della sensibilità al contrasto in condizione fotopica.....	pag 60
FIGURA 5.3 Curva della sensibilità al contrasto in condizione scotopica.....	pag 62
FIGURA 5.4 Correlazione tra le HOAs ottenute con diametro pupillare di 4,00 [mm] con la sensibilità al contrasto in visione fotopica a basse frequenze spaziali.....	pag 66
FIGURA 5.5 Correlazione tra le HOAs ottenute con diametro pupillare di 6,00 [mm] con la sensibilità al contrasto in visione scotopica ad alte frequenze spaziali.....	pag 66

INDICE DELLE TABELLE

TABELLA 4.1 Riassunto del procedimento effettuato con ogni paziente.....	pag 50
TABELLA 5.1 Aberrazioni (in micron) con l'iTrace per una pupilla di 4,00 [mm] nelle 2 condizioni sperimentali.....	pag 55
TABELLA 5.2 Aberrazioni (in micron) con l'iTrace per una pupilla di 6,00 [mm] nelle 2 condizioni sperimentali.....	pag 57
TABELLA 5.3 Sensibilità al contrasto in condizione fotopica nelle due condizioni sperimentali.....	pag 59
TABELLA 5.4 Sensibilità al contrasto in condizione scotopica nelle due condizioni sperimentali.....	pag 61
TABELLA 5.5 Correlazione delle aberrazioni con 4,00 [mm] di diametro pupillare con la sensibilità al contrasto in visione fotopica.....	pag 64
TABELLA 5.6 Correlazione delle aberrazioni con 6,00 [mm] di diametro pupillare con la sensibilità al contrasto in visione scotopica.....	pag 65

INDICE ALLEGATI

ALLEGATO 1 Annuncio per la recluta dei pazienti.....	pag 83
ALLEGATO 2 Consenso informativo.....	pag 84
ALLEGATO 3 Istruzioni per la manipolazione e il mantenimento delle lenti a contatto.....	pag 91
ALLEGATO 4 Confronto tra Pentacam e iTrace nelle aberrazioni corneali.....	pag 93

ELENCO DEGLI ACRONIMI

AC: Curva/e d'allineamento (Alignment Curve)

AV: Acuità visiva

BC: Curva Base (Base Curve)

BOZD: diametro della zona ottica posteriore (Back Optic Zone Diameter)

BOZR: raggio della zona ottica posteriore (Back Optic Zone Radius)

CSF: Funzione della sensibilità al contrasto (Contrast Sensitivity Function)

D: Diottrie

DK: Permeabilità all'ossigeno

DK/t: Trasmissibilità all'ossigeno

DRL: Doble reservorio lagrimal

e: eccentricità

FS: Frequenza spaziali

HOAs: Aberrazioni di alto ordine (Higher-Order Aberrations)

K: meridiano corneale più piatto

Lac: Lenti a contatto

LOAs: Aberrazioni di basso ordine (Low-Order Aberrations)

OK: Ortocheratologia (Orthokeratology)

OZ: Zona ottica (Optic Zone)

PC: Curva periferica (Peripheral Curve)

PMMA: polimetilmetacrilato

R_b: Raggio base

RC: Curva inversa (Reverse Curve)

RGP: Rigide gas-permeabile

RMSd: Root mean square deviation

SC: Sensibilità al contrasto

Abstract

Introduzione e obiettivi: l'OK è una tecnica di correzione temporale delle ametropie, che consiste nell'applicazione programmata di LaC rigide a geometria inversa, solitamente durante la notte. L'obiettivo dello studio è determinare la qualità visiva prima e dopo l'applicazione.

Metodi: si è valutata la qualità visiva (aberrazioni e SC) in 25 pazienti con bassa miopia, in due condizioni sperimentali: prima dell'applicazione delle lenti (*baseline*) e dopo una settimana di porto (L1).

Risultati: si sono riscontrate differenze statisticamente significative nella qualità visiva tra le due condizioni sperimentali

Conclusioni: il trattamento ortocheratologico comporta una riduzione della qualità visiva, valutata tramite aberrazioni e studio della SC.

1. INTRODUZIONE

L'OK si è sviluppata intorno al 1962 come tecnica che utilizza LaC con l'obiettivo di ridurre la miopia, per consentire al soggetto una visione nitida senza occhiali o LaC. Inizialmente questo trattamento veniva utilizzato con soggetti miopi che indossavano lenti durante la mattina, in modo da permettere una buona visione nelle ore successive. Attualmente, invece, le lenti vengono indossate per tutta la notte, durante il sonno, ed il loro effetto permane per tutto il giorno seguente. Tale tecnica viene utilizzata anche per correggere pazienti ipermetropi e astigmatici.

Per quanto riguarda invece i materiali e le geometrie di queste LaC sono notevolmente migliorati. Se le prime lenti venivano realizzate in PMMA, quelle più recenti sono realizzate con materiali RGP ad elevato DK, permettendo il porto notturno, senza il rischio di produrre complicanze oculari dovute ad ipossia (ad esempio edema corneale). Per quanto riguarda poi il disegno della lente, le prime applicazioni risultavano abbastanza decentrate con esiti poco soddisfacenti e per questo motivo è stato introdotto nel 1990 un disegno innovativo a geometria inversa, che migliorò notevolmente i precedenti risultati.

Alcuni studi riportano che l'OK, oltre a ridurre temporaneamente la miopia, ne controlla anche la progressione. L'aumento di spessore corneale in media-periferia, ottenuto attraverso queste lenti, si traduce in un defocus miopico a livello retinico. Molti autori affermano, inoltre, che la causa della progressione miopica dovuta all'aumento della longitudine assiale oculare, sia il defocus periferico ipermetropico. Questo defocus, dunque, verrebbe compensato con le lenti per OK.

Tuttavia, sebbene studi precedenti dimostrino una buona AV con il trattamento ortocheratologico, gli stessi autori rivelano una diminuzione di

alcune FS della SC e un aumento di alcune aberrazioni, dopo il porto di lenti per OK notturna.

L'obiettivo principale del seguente studio consiste nella valutazione della qualità visiva, in termini sia oggettivi (aberrazioni) sia soggettivi (SC), di pazienti che utilizzano lenti per OK.

Questo studio è stato realizzato assieme al lavoro svolto da Arantzazu Otegui Goya, basato sulla valutazione della qualità visiva in soggetti miopi portatori di LaC per OK in funzione del diametro della OZ della lente, e con il lavoro condotto da Juan Pérez Corral, focalizzato invece sull'analisi del cambio di refrazione periferica in soggetti con bassa miopia trattati con lenti da OK notturna in funzione del diametro della OZ della LaC.

2. BASI DELL'ORTOCHERATOLOGIA

2.1. CORNEA

2.1.1. ASPETTO GENERALE

La cornea è la superficie più esterna dell'occhio e ne comprende la sesta parte della zona centrale. [1] Presenta una struttura complessa e oltre a proteggere l'occhio, ricopre un ruolo fondamentale per quanto riguarda la determinazione del suo potere ottico. [2] E' un tessuto trasparente ed avascolare con una dimensione di circa 11-12 [mm]. [3] Nei 4 [mm] centrali è di forma sferica, anche se, quasi sempre presenta qualche grado di astigmatismo, infatti, più precisamente, parleremo di una forma torica.

Proseguendo verso la periferia il raggio della superficie corneale si appiattisce. Quindi, nella sua totalità, la cornea è una superficie asferica con forma prolata. In periferia la forma che assume non corrisponde a nessuna forma geometrica specifica a causa della sua irregolarità e la sua forma radialmente asimmetrica. Per questo motivo, la cornea viene divisa in due porzioni: la parte centrale (di circa 4 [mm]) detta OZ o apicale, e la zona periferica.

La zona apicale, normalmente, è quella in cui il potere diottrico varia meno di una diottria in occhi normali, e attraverso la misura cheratometrica, si possono notare i cambiamenti di sfericità. [1]

Le variazioni di curvatura corneale sono rilevanti per lo stato refrattivo dell'occhio, poiché la massima rifrazione della luce incidente arriva sulla superficie anteriore di quest'ultima, a causa della grande curvatura che presenta, e della differenza di indici di rifrazione dei mezzi ad essa limitrofi, ossia aria e sostanze corneali (1 e 1,3776). Effettivamente, se si ignora l'effetto del film lacrimale, che in condizioni normali si comporta come una lamina piano-parallela, è possibile ottenere la potenza di entrambe le

superfici della cornea con un indice di rifrazione di 1,3776 e dei suoi raggi di curvatura. Normalmente infatti, la superficie anteriore tende ad aver una convergenza di 49 [D], mentre la posteriore una divergenza di 6 [D] ottenendo così un totale di 43 [D] di convergenza. [1]

Così come i raggi, anche lo spessore corneale varia dal centro alla periferia. Nel centro infatti, il valore normale è circa 0,52 [mm], mentre in periferia si arriva ad 1,00 [mm]. [4] Questi valori cambiano da individuo a individuo e tali variazioni sono fondamentali per la misura della pressione intraoculare [2] e per determinare le proprietà biomeccaniche della cornea che incidono sull'OK.

Dal momento che, come sopra detto, la cornea è un tessuto avascolare, la sua nutrizione è affidata essenzialmente all'umor acqueo, che le fornisce tutte le sostanze necessarie (aminoacidi, vitamine, sali minerali e glucosio), ma anche al film lacrimale e ai capillari limbari. Un corretto metabolismo corneale è essenziale per assicurarne la trasparenza, regolata principalmente dalla distribuzione delle fibre del collagene presente nello stroma. [3] In condizioni normali la cornea trasmette dai 310 [nm] della radiazione ultravioletta, fino ai 2500 [nm] della regione infrarossa. [1] La cornea è il tessuto più innervato del nostro corpo: la sua innervazione ha inizio dai nervi ciliari posteriori lunghi e da altri nervi che provengono dal ramo oftalmico e, in minor concentrazione, dal mascellare del nervo trigemino. [2]

2.1.2. STRATI

Istologicamente la cornea (**FIGURA 2.1**) è composta da cinque strati: epitelio, membrana di Bowman, stroma, membrana di Descemet ed endotelio. [1-7] Lo strato anteriore, l'epitelio, è ricoperto dal film lacrimale, mentre, la parte posteriore, l'endotelio, rappresenta lo strato antecedente la camera anteriore, dove si trova l'umor acqueo. [6]

Si analizzano le caratteristiche più rilevanti di ogni strato:

EPITELIO CORNEALE: epitelio squamoso stratificato non cheratinizzato costituito da cinque/sei strati di cellule:

- Uno strato di cellule colonnari basali che utilizzano emidesmosomi per la loro unione con la membrana basale epiteliale
- Due o tre strati di cellule con forma alare
- Due strati di cellule a superficie squamosa

Lo strato di cellule più esterne risulta dunque spesso grazie alla presenza di micropliche e microvilli i quali, con la loro azione, permettono l'adesione dello strato mucinico del film lacrimale oltre a garantire l'assorbimento dei nutrienti. [2] Queste cellule superficiali secernono mucine transmembrana.

MEMBRANA DI BOWMAN: strato dello stroma anteriore ialinizzato. È strettamente legata con l'epitelio corneale mediante emidesmosomi e ricopre quasi tutta la superficie corneale eccetto un anello di circa 1 [mm] nell'estrema periferia. La fine di questo strato coincide con l'inizio del limbus. Le zone danneggiate di questa membrana, a causa di ulcere, traumi, ed altre patologie, non si rigenerano e normalmente vengono sostituite da collagene stromale (nubecole) o dall'epitelio (sfaccettature epiteliali) con una perdita parziale o totale della trasparenza tissutale. [1]

STROMA: strato multi-stratificato di fibre collagene disposte parallelamente e ricoperte da una sostanza di mucopolisaccaridi. [1] Esso costituisce il 90% dello spessore corneale, con una profondità di circa 0,5 [mm]. [6] Le fibre collagene sono prodotte da cheratociti e sono cellule statiche che partecipano alla fagocitosi e alla riparazione dei traumi.

MEMBRANA DI DESCEMET: membrana basale secreta dall'endotelio corneale. [5] E' costituita da fibre collagene differenti rispetto a quelle dello stroma. [2] Termina in periferia con la linea di Schwalbe e ha la capacità di rigenerarsi parzialmente dopo una rottura. [1]

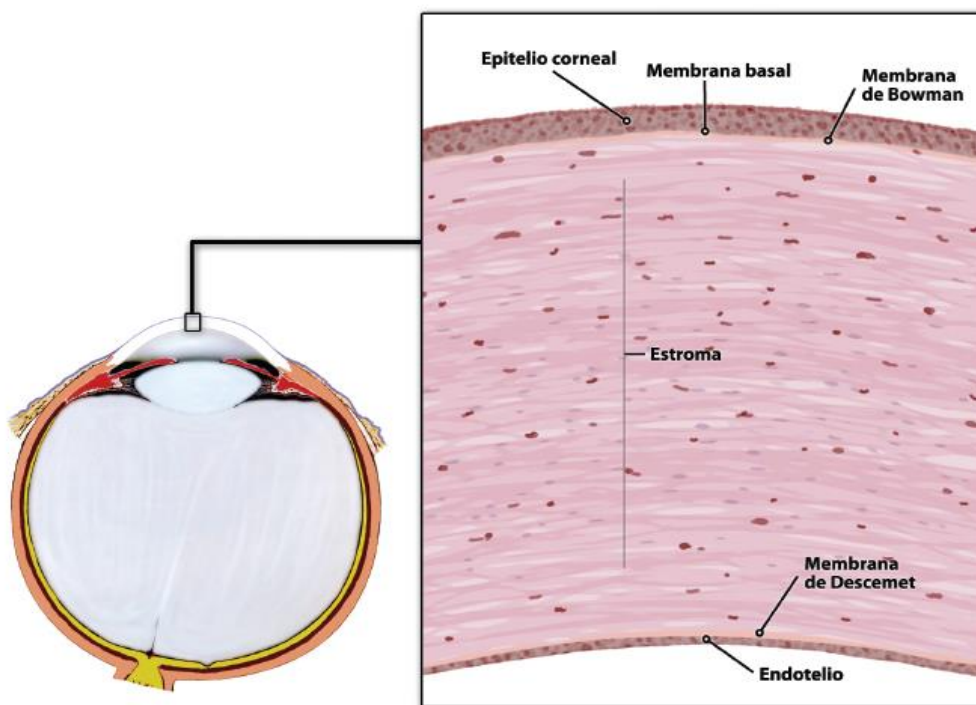


FIGURA 2.1: Sezione istologica corneale [7]

ENDOTELIO CORNEALE: costituito da un unico strato di cellule esagonali ricche di mitocondri. Questo strato ha il compito di regolare il contenuto d'acqua all'interno della cornea. Ciò avviene grazie alla pompa metabolica attiva presente nei mitocondri e alla barriera passiva garantita dal mosaico cellulare. La densità delle cellule endoteliali in un soggetto adulto è di circa 2500 [cell/mm²] e diminuisce con l'invecchiamento. Queste, non sono in grado di rigenerarsi attraverso la mitosi, causando quindi una perdita di capacità di regolazione del contenuto idrico corneale. [2]

2.2. MIOPIA

2.2.1. DEFINIZIONE

Il termine miopia deriva dal greco “my” (occhio chiuso) e “opia” (vista), data la tendenza dei miopi a socchiudere le palpebre e conseguire così una miglior visione.

Questa ametropia è caratterizzata da una potenza refrattiva particolarmente elevata al punto che, senza accomodare, i raggi paralleli provenienti dall'infinito convergono in un punto anteriore alla retina dopo aver attraversato il sistema ottico oculare (fuoco immagine). In questo punto si formerà un'immagine nitida o chiara, mentre nella retina avremo un'immagine sfocata o circolo di diffusione (**FIGURA 2.2**). [8]

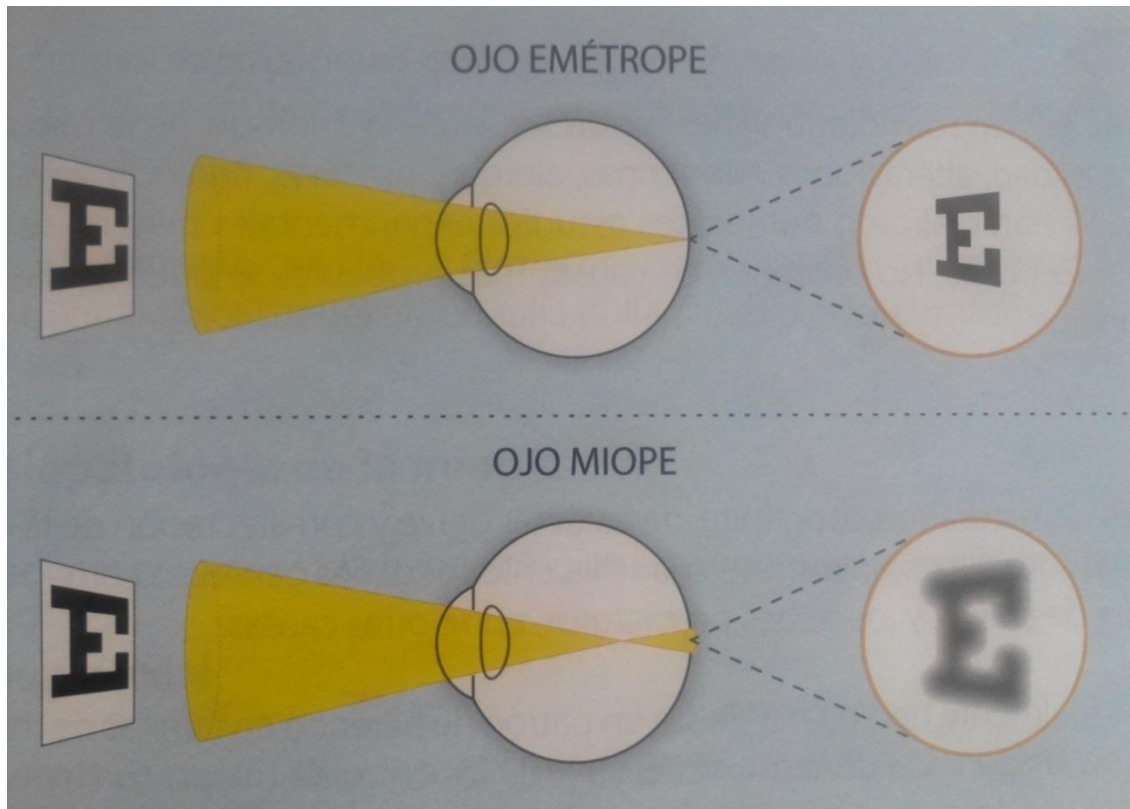


FIGURA 2.2: immagine retinica in un occhio emmetrope e occhio miope. [8]

Il fuoco oggetto della retina o punto remoto dell'occhio miope, si trova in un punto vicino tra l'infinito e l'occhio. Per questo motivo, un miope vedrà correttamente, senza utilizzare l'accomodazione, guardando un oggetto situato nel suo punto remoto, invece, avrà bisogno di accomodare per poterlo vedere nitidamente se posto tra il punto remoto e l'occhio. Nel caso in cui l'oggetto si trovi oltre il punto remoto, la visione risulterà sfocata.

2.2.2. EZIOLOGIA

Nel corso della storia sono state elaborate numerose ipotesi riguardanti l'eziologia della miopia, tuttavia, non si è giunti ad una conclusione accettabile. Sono state prese in considerazione la nutrizione, l'obesità [9], alterazioni endocrine, allergie, postura, ereditarietà [10,11], uso di occhiali, ecc.

Le cause più probabili per le miopie congenite, sono riconducibili alle malattie genetiche (albinismo, Sindrome di Down), le fetopatie (toxoplasmosi o sifilide), la prematurità e l'eredità. Nel caso di miopie acquisite, incontriamo patologie oculari (cheratocono, cataratta), patologie sistemiche (diabete), interventi chirurgici, farmaci e fattori ambientali. [8]

2.2.3. CLASSIFICAZIONE

Esistono differenti punti di vista nell'approssimare una classificazione della miopia, una di queste consiste nel raggrupparle rispetto ad una base fisiopatologica. In questo caso si distinguono tra miopia assiale (longitudine dell'asse anteroposteriore maggiore, occhio più grande), miopia d'indice (variazione dell'indice di rifrazione corneale o del cristallino) e miopia da curvatura (diminuzione dei raggi di curvatura di cornea o cristallino). [12]

Un'altra forma di classificazione della miopia riguarda la valutazione dell'età d'insorgenza: si tratta di miopia congenita quando essa è presente già dalla nascita e persiste dopo il periodo di emmetropizzazione; invece, nel caso in cui il difetto refrattivo si manifesta tra i 5-6 anni e l'età della pubertà, si parla di una miopia con esordio nell'infanzia. Infine, se insorge tra i 20 e 40 anni, si classifica come miopia (ad inizio) precoce nell'adulto. [13,14]

È possibile classificare ulteriormente la miopia a seconda del valore

dell'errore refrattivo. Si è soliti infatti definire una miopia bassa quando non supera le 4 [D], moderata quando il suo valore è compreso tra le 4 e 8 [D] ed elevata nel caso superi le 8 [D]. [8]

2.2.4. SINTOMI E SEGNI

Il sintomo più frequente della miopia è un calo dell'AV, ovvero la presenza di una visione sfuocata.

Tuttavia, in miopie patologiche possono svilupparsi segni come scotomi (lesioni a livello della retina), miodesopsie (visione di mosche volanti), metamorfopsie (deformazione dell'immagine), accompagnati da sintomi come la diminuzione della visione notturna, fotofobia ed altro.

2.2.5. CORREZIONE OTTICA DELLA MIOPIA

La correzione ottica della miopia si realizza antepoendo lenti divergenti affinché il fuoco immagine della lente coincida con il fuoco oggetto dell'occhio (punto remoto), ottenendo così un'immagine nitida a livello retinico degli oggetti situati all'infinito. La prescrizione indicata consiste nell'utilizzo di una lente con il potere minore, attraverso la quale è possibile conseguire una migliore AV da lontano. Questa correzione può esser fornita sia mediante occhiale sia con LaC [15]

2.2.6. CONTROLLO E RIDUZIONE DELLA MIOPIA

Sono state proposte diverse tecniche e trattamenti per evitare la progressione miopica: terapia visuale, addizione positiva per la visione da vicino, trattamento farmacologico, lenti RGP, OK, ecc. [16] Quest'ultima

tecnica consiste nel modificare la superficie corneale centrale, attraverso LaC RGP a geometria inversa.

In tal modo viene aumentata la curvatura corneale periferica, la quale, a livello retinico, si traduce in un defocus miopico. Secondo gli ultimi studi, questa modificazione che avviene nella zona periferica potrebbe esser la causa del controllo della miopia. [17-19] Inoltre, è stato dimostrato che quest'ultimo è basato sull'alterazione della crescita del globo oculare, impedendo così l'aumento longitudinale assiale tipico del progresso miopico. [20-21]

2.3. ORTOCHERATOLOGIA

2.3.1. STORIA

L'OK, anche conosciuta come *molding* corneale o terapia refrattiva corneale, [22-24] consiste nel porto di LaC RGP a disegno non convenzionale, con l'obiettivo di ottenere una visione ottimale senza correzione ottica, per un dato periodo di tempo. [25]

Uno dei possibili precursori di questa tecnica, potrebbe risalire al metodo utilizzato nell'Antica Cina per ridurre la miopia. Si trattava infatti di collocare dei sacchetti di sabbia sopra le palpebre (**FIGURA 2.3**) durante la notte. Seguendo il medesimo principio, un secolo fa, l'oculista francese Eugène Kalt, utilizzò LaC in vetro con applicazione piana, in casi di cheratocono, per far pressione sul cono, in modo da ridurlo o limitarne la progressione. [26]

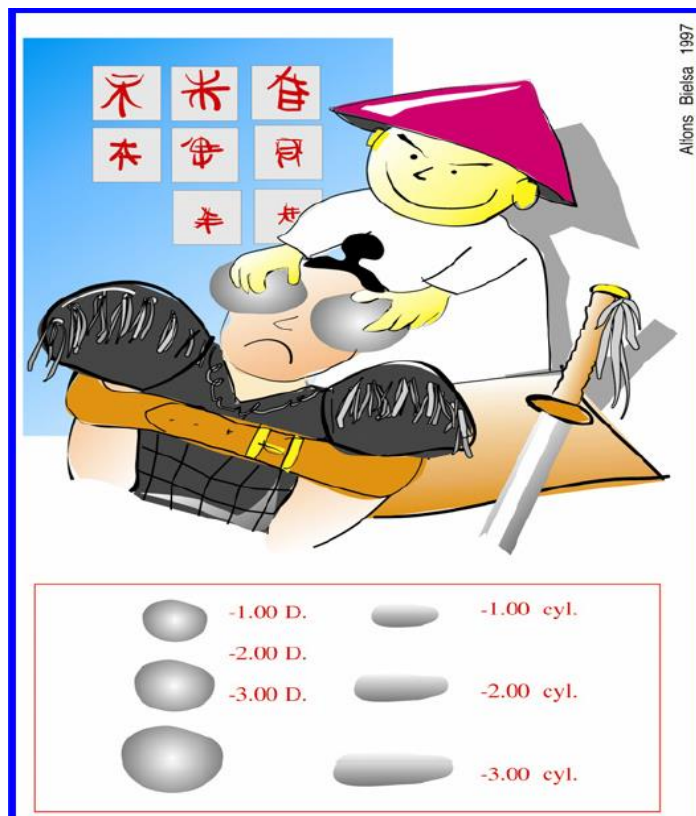


FIGURA 2.3: illustrazione di Alfons Bielsa, 1997

Nel 1950 l'introduzione del PMMA, per la fabbricazione di LaC, permise l'osservazione delle modifiche a livello di curvatura corneale e rifrazione, in particolare con pazienti a cui veniva applicata una lente più piana rispetto alla propria curvatura corneale.

Tuttavia, il padre dell'ortocheratologia moderna è George Jessen, il quale nel 1962 pubblicò un primo lavoro relativo alla tecnica di "ortofocus". [25] Seguirono due studi mirati all'ampliamento del metodo per ridurre la miopia. [26] Jessen adattava lenti neutre in PMMA a soggetti miopi, con un raggio più piatto rispetto alla loro curvatura corneale, approfittando così del menisco lacrimale negativo residuo, posteriore alla lente, per correggere l'errore refrattivo. Con il tempo, Jessen si rese conto che la cornea si appiattiva e non era necessario alcun tipo di sistema ottico per ottenere una

buona visione. Lo svantaggio di questa tecnica tuttavia, consisteva nell'utilizzo di lenti alquanto instabili, le quali, producendo grandi decentramenti e astigmatismi irregolari non desiderati, rendevano difficile una buona visione.

A partire dagli anni 80', (con lo sviluppo delle LaC RGP) si iniziò a prescrivere LaC per uso notturno. [27] Questo materiale permetteva una maggior trasmissione dell'ossigeno alla cornea durante il porto delle lenti con gli occhi chiusi, ottenendo un'applicazione più sicura e soddisfacente. [24] Nonostante ciò, il disegno convenzionale di queste lenti non permetteva di ottenere cambi refrattivi significativi, di conseguenza, la sua efficacia, limitata a poche diottrie di miopia, risultava ancora ridotta.

Il grande passo verso la moderna OK si verificò agli inizi degli anni 90' quando Richard Wlogyga e Nick Stoyan introdussero un nuovo disegno di lente per OK a geometria inversa. Questa lente permetteva un modellamento corneale e un cambio refrattivo più rapido, preciso e migliore dei disegni precedenti. [22,28,29] Si incominciò in questo modo ad usare il termine di "OK accelerata". [28,30,31] Il disegno di queste lenti si basava su una OZ centrale adattata, più piatta rispetto alla curva centrale della cornea, circondata da curve secondarie più strette, o curve inverse, che aiutano a stabilizzare e centrare la lente. [24]

Oggigiorno, l'OK viene utilizzata in tutto il mondo per la correzione temporanea di miopie lievi – moderate, con lenti di quattro o cinque zone a geometria inversa e prodotte con materiali ad elevato DK, (avendo diffuso il porto notturno). Nonostante l'applicazione clinica più comune di OK sia prevista per la riduzione della miopia, attraverso l'appiattimento della cornea centrale, si stanno recentemente sviluppando nuovi disegni grazie ai quali è già possibile il trattamento di astigmatismo, ipermetropia e presbiopia. [24]

2.3.2. DISEGNO DELLE LENTI PER ORTOCHERATOLOGIA

Una lente attuale per OK presenta generalmente quattro curve (**FIGURA 2.4**) [32]

- BC: normalmente misura 0,30 – 1,40 [mm] ed è più piana rispetto al raggio corneale maggiore. Il BOZD può variare da 6.00 a 8.00 [mm], anche se solitamente è di 6.00 – 6.50 [mm].
- RC: è la curva più stretta. Solitamente è 3 - 5 [D] più chiusa del R_b , anche se può raggiungere le 9 [D]. La larghezza di questa è nell'ordine di 1 [mm].
- AC: Questa zona va ad allinearsi parallelamente alla cornea periferica, in modo da far assumere alla lente un movimento stretto e centrato.
- PC: è la parte più esterna della lente ed è poco più chiusa rispetto al disegno delle RGP convenzionali. Questa zona è realizzata in modo tale che si crei un sollevamento del bordo il quale favorisca, a sua volta, il ricambio lacrimale e il comfort della lente.

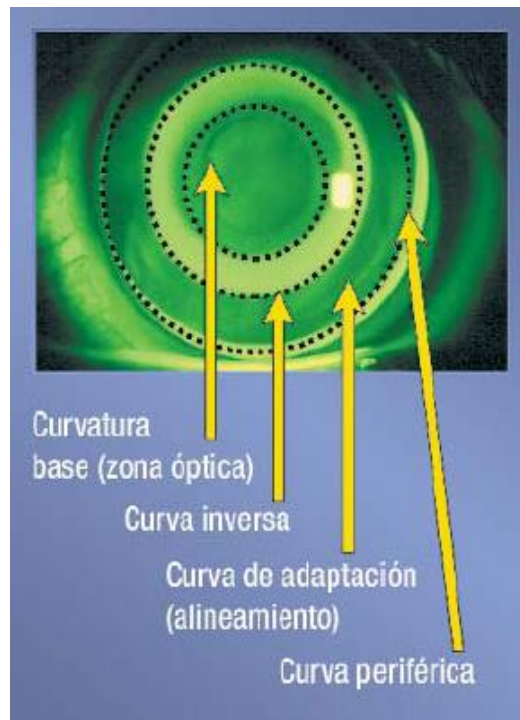


FIGURA 2.4: Applicazioni e disegno di una lente per OK. [32]

Alcuni autori [15,22,27,28,33-35] ritengono che l'OK, così come la chirurgia refrattiva, possa avere ripercussioni negative sulla qualità visiva, specialmente se la si valuta sotto forma di SC. Ciò dipende da un aumento delle HOAs, causate dalla variazione della geometria corneale indotta dal trattamento ortocheratologico. Questo incremento di aberrazioni risulta essere più significativo in pazienti con pupille particolarmente grandi ed è condizionato, inoltre, da fattori come il diametro della zona trattata, regolato da quello della OZ della lente impiegata per l'effetto ortocheratologico.

2.3.3. QUALITÀ VISIVA NELL'ORTOCHERATOLOGIA

Generalmente la visione umana è definita attraverso la misurazione dell'AV, valutata tramite la capacità di percepire ed identificare due oggetti vicini come separati (minimo separabile) per un determinato angolo, o come la dimensione minima che un soggetto è capace di risolvere (minimo angolo

di risoluzione). Di norma, la valutazione viene effettuata in condizioni di minima differenza di luminanza, ad alto contrasto (generalmente maggiore del 90%) [36] e con l'aiuto di un testo esteso, con bordi ben delimitati e un campo uniforme. Una buona qualità visiva può essere definita in base alla capacità di risolvere dettagli, contrasto e colore dell'immagine. Nella vita quotidiana si incontrano oggetti con differenti FS e contrasto, normalmente non molto alto. Perciò valutare la qualità della visione attraverso una tecnica più accurata, richiede misure sofisticate come ad esempio, la determinazione della SC, soggettivamente, o la misura delle aberrazioni oculari, parametro oggettivo della qualità ottica del sistema analizzato (l'occhio umano, in questo caso).

Nel caso di trattamento ortokeratologico è importante valutare la qualità visiva poiché, tra i sistemi ottici che maggiormente influiscono sulla formazione dell'immagine, vi sono la combinazione del film lacrimale e cornea, ossia le strutture più coinvolte in questa tecnica.

Con l'OK infatti si modella quest'ultima variandone le aberrazioni e di conseguenza, la qualità visiva.

2.3.3.1. Sensibilità al contrasto

La CSF offre un'informazione più completa riguardo la capacità visuale nella sua totalità e può venire compromessa anche nei casi con buona AV (dopo un'operazione refrattiva, cataratta incipiente, ecc.). La SC viene invece definita come l'abilità di percepire piccole differenze di luminanza tra aree adiacenti non separate da bordi ben delimitati. [28,37]

Un grande impulso all'attuale misura della SC venne fornito dalla ricerca di Campbell, Robson e Blackmore alla fine degli anni '50 e '60. [14] Un test della SC risulta più completo circa il funzionamento visivo rispetto ai test

abituale di misura dell'AV. [33] Questi test vengono presentati al paziente sotto forma di reti, sia ad onde quadrate sia sinusoidali, quest'ultime maggiormente utilizzate in quanto permettono la costruzione di qualsiasi stimolo spaziale. Tali reti consistono nella ripetizione di stimoli chiari – scuri e presentano la forma della funzione matematica “seno”. **(FIGURA 2.5)** Esse vengono determinate in base a: frequenza, contrasto o modulazione, fase e orientazione. [38]

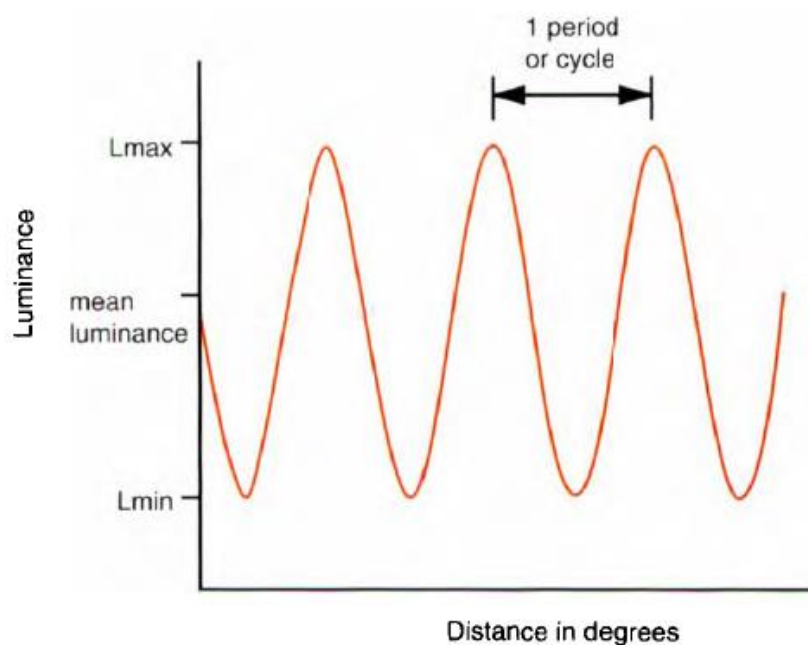


FIGURA 2.5: Rete sinusoidale

Due barre adiacenti, una chiara e una scura, formano un ciclo o periodo spaziale, che si determina per la distanza tra i due picchi. [14,15] Lo spessore della rete si descrive in base alla sua FS in cicli per grado (c/grado) di angolo visuale nell'occhio. Quanti più cicli saranno presenti in un grado di angolo visuale, tanto più alta sarà la FS presentata dalla griglia osservata e le barre avranno minor spessore. Viceversa, quando le barre

risulteranno di maggior spessore, la frequenza visuale esaminata sarà minore. Il contrasto o modulazione è determinato a partire dalla luminanza massima (barra chiara) e minima (barra scura), presentata dalla rete sinusoidale, o anche definito “Contrasto di Michelson”.

$$C = \frac{L_{\max} - L_{\min}}{L_{\max} + L_{\min}}$$

Formula contrasto

I test a reti sinusoidali possono avere distinte orientazioni anche se, normalmente, presentano un'orientazione verticale, ma non è raro che formano angoli di 45°. [38]

La rappresentazione grafica dei valori di SC per ogni FS è la CSF. Per la misura, si utilizza una scala logaritmica della SC, determinando la soglia di contrasto o la minima sensazione affinché il paziente possa percepire la rete in ogni FS. Una CSF in visione fotopica (**FIGURA 2.6**) presenta un picco nelle FS intermedie, tra i 2 e 6 [c/g]. Nello stesso modo, presenta una diminuzione graduale della sensibilità alle FS basse. Questa diminuzione risulta più accentuata nel caso di alte frequenze. Questo tipo di CSF viene denominata passa – banda. Tutto ciò che sta al di fuori dell'area che occupa la curva è invisibile all'occhio umano. Si chiama frequenza di taglio, il punto in cui la CSF taglia l'asse delle ascisse. Questo rappresenta la massima FS che possa esser vista con il 100% del contrasto, attraverso il quale normalmente si determina l'AV.

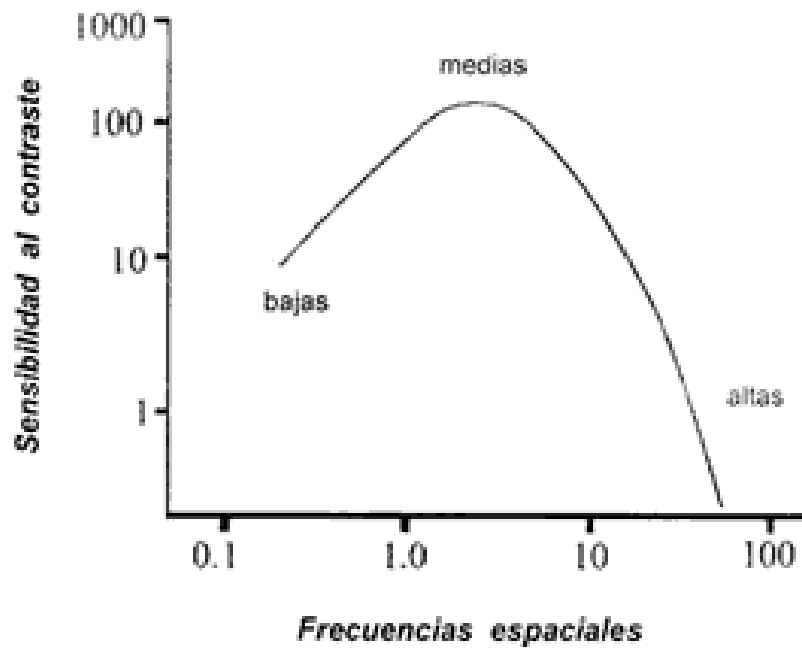


FIGURA 2.6: Curva della funzione di sensibilità al contrasto (CFS) [39]

Il rango di FS utilizzato per determinare la CSF si estende da 0,5 a 30 [c/grado], purché le frequenze più comuni sottoposte ad esame corrispondano a 3, 6, 12 e 18 [c/grado]. [15]

Le alte FS ci forniscono informazioni riguardo i dettagli, mentre quelle basse servono per vedere l'immagine generale degli oggetti. Sommando tutte le FS otteniamo l'immagine così come la percepiamo. (**FIGURA 2.7**)

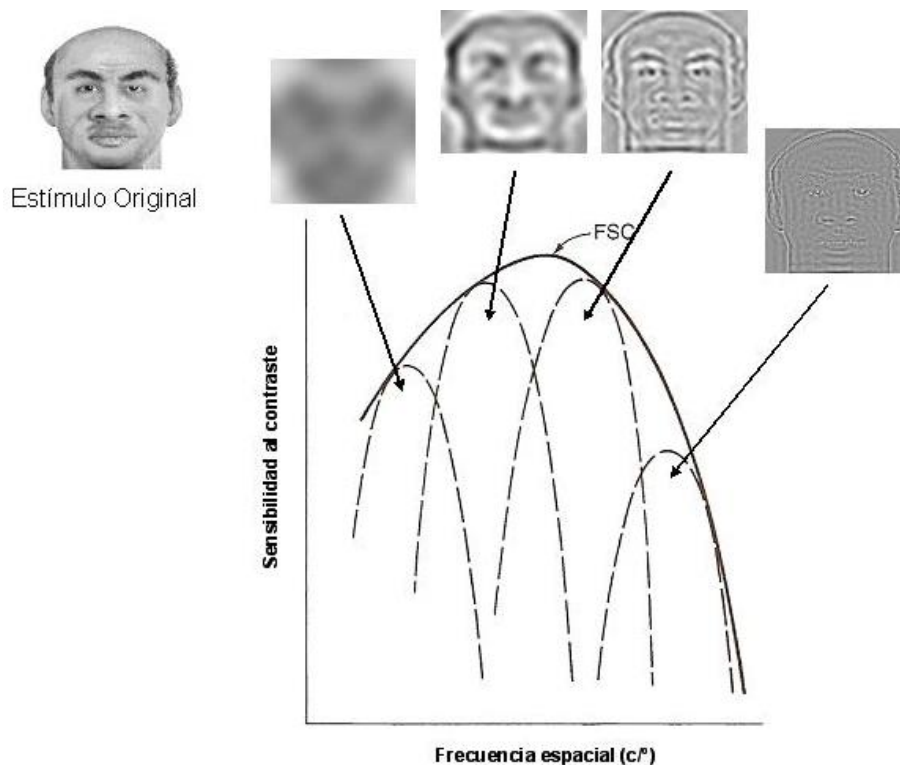


FIGURA 2.7: Immagine ottenuta in base alla FS osservata

Un soggetto che necessita di molto contrasto per definire un oggetto, presenterà un valore di SC molto basso, pertanto avrà un scarsa qualità visiva. [8]

La luminanza influisce molto sulla determinazione della SC: al diminuire della luminanza si riduce la SC alle alte frequenze dal momento che cessa l'attività dei coni ed inizia quella dei bastoncelli. In questo caso, sarà difficile osservare i dettagli [38] e la frequenza di taglio si troverà in una frequenza spaziale minore.

Studi precedenti, in OK, hanno già valutato la qualità visiva attraverso test ad alto contrasto, misurando l'AV, riportando un miglioramento dei valori ottenuti. [23,33] Ciononostante, negli studi dove si è valutata la qualità visiva con test di SC, si è notata una diminuzione di quest'ultima, e una conseguente incidenza negativa sulla qualità visiva presentata dal paziente.

Questa diminuzione si verifica normalmente alle basse frequenze [30,31], quando il porto di LaC è all'incirca di una settimana. Tale variazione è stata riscontrata anche ad alte frequenze, con l'utilizzo prolungato della lente. [28,30]

2.3.3.2. Aberrazioni oculari

Quando un fronte d'onda attraversa un sistema ottico, solitamente subisce qualche variazione nella sua forma. Nel caso dell'occhio, il fronte d'onda piano che arriva da un oggetto puntiforme posto all'infinito, passando attraverso cornea e cristallino, si converte in un fronte d'onda convergente in un punto nella retina.

Questo fatto però, non si verifica mai nella realtà. Generalmente il sistema ottico oculare varia il cammino del fronte d'onda di forma asimmetrica e irregolare, ottenendo così, a livello retinico, un'immagine sfuocata di un oggetto puntiforme (**FIGURA 2.8**). La deviazione tra il fronte d'onda perfetto (sferico) e il fronte d'onda reale, risultante dall'attraversamento dei distinti mezzi ottici, è definito "aberrazione". La sua misura ci offre una valutazione oggettiva della qualità visuale del sistema. [1]

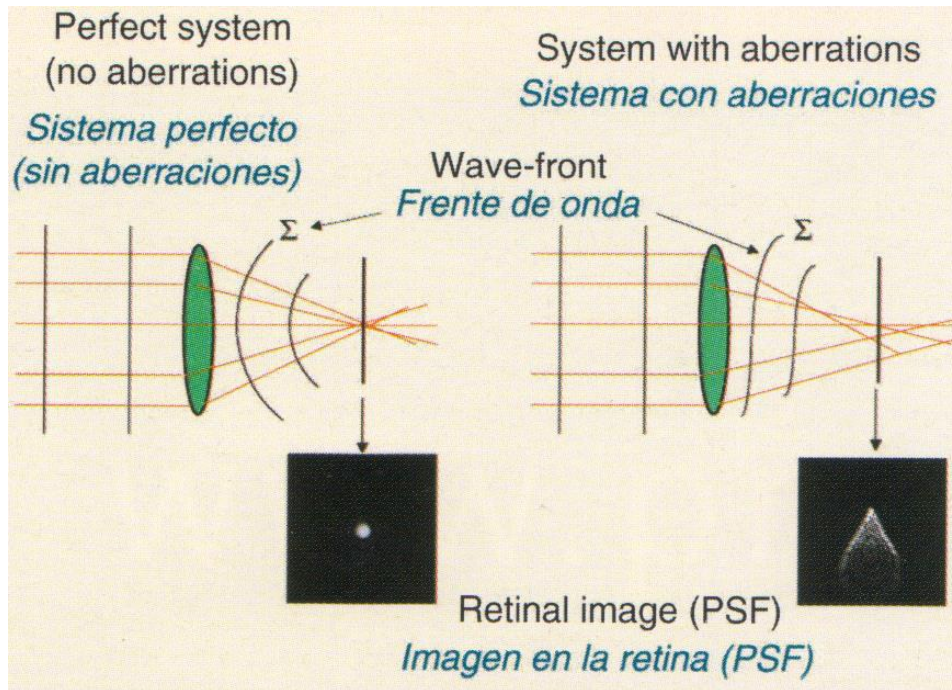


FIGURA 2.8: Immagine ottenuta a partire da un sistema aberrato e da un sistema libero di aberrazioni.

Il termine aberrazione, dunque, indicherebbe qualsiasi imperfezione del fronte d'onda rispetto a quello ideale.

Le aberrazioni possono essere cromatiche o monocromatiche. Le prime fanno riferimento all'incapacità di rifrangere tutte le lungitudini d'onda della luce in un unico punto focale. Quelle monocromatiche invece, sono dovute alla natura ed alla geometria del sistema ottico. [41,42] Nello specifico, in questo studio, ci focalizzeremo su quest'ultime.

Possono contribuire alla formazione di aberrazioni oculari tutte le strutture refrattive: il film lacrimale – cornea (in particolare la faccia anteriore, essendo il punto in cui si produce il maggior cambio d'indice di rifrazione) ed il cristallino. Le aberrazioni possono esser descritte, dunque, come aberrazioni oculari totali (tenendo in conto tutti gli elementi refrattivi oculari), aberrazioni corneali (dovute alla sola faccia anteriore della cornea) e

aberrazioni interne (prodotte per gli elementi refrattivi interni all'occhio). Quest'ultime non si possono determinare direttamente, a meno che non si sottraggano le aberrazioni corneali dalle totali.

Ad ogni modo, le aberrazioni corneali si ottengono matematicamente: è sufficiente una topografia corneale ottenuta con un topografo a disco di Placido (qualche aberrometro, come l'iTrace impiegato in questo studio, incorpora il disco di Placido), oppure attraverso altre stime topografiche (ad esempio il topografo Pentacam, basato sulla tecnica fotografica di Sheimpflug). E' di grande importanza distinguere un'aberrometria reale, ovvero nella quale viene inviato un fronte d'onda già noto al fondo dell'occhio, dove quest'ultimo viene riflesso dalla retina per poi ritornare allo strumento dove viene comparato con il fronte d'onda iniziale, e aberrometria calcolata a partire da una topografia corneale (faccia anteriore e/o faccia posteriore).

Per quanto riguarda il punto di riferimento degli aberrometri, la maggior parte si basa su due principi: *ray tracing*, nel quale avviene una lettura sequenziale punto a punto della totale area pupillare (tipo iTrace) e il principio che utilizza l'aberrometro di Hartman-Shack, nel quale si realizza un esame sincrono dell'area pupillare. In quest'ultimo caso, lo strumento lavora attraverso una matrice di microlenti cilindriche, disposte perpendicolarmente alla superficie oculare, le quali permettono di determinare le deviazioni del fronte d'onda che ritorna dalla retina. Entrambi gli strumenti danno come responso la somma delle aberrazioni d'entrata e d'uscita dal sistema oculare (**FIGURA 2.9**).

L'aberrazione del fronte d'onda è una superficie complessa che si può quantificare o descrivere in differenti forme, come la base di Taylor o la base di Zernike, più utilizzata. Questi polinomi descrivono la forma del fronte d'onda aberrato, dividendolo in differenti componenti che danno un'idea

dell'aberrazione del sistema ottico. Così facendo quindi, possiamo trovare LOAs (inferiore a 3), nelle quali il fronte d'onda si trova tutto davanti o dietro il piano di riferimento (o metà davanti o metà dietro). Queste aberrazioni si possono correggere mediante occhiali o LaC morbide e corrispondono a miopia, ipermetropia ed astigmatismo. Successivamente, troviamo le aberrazioni HOAs (superiori o uguali a 3), il cui contributo al deterioramento della qualità visiva è minore, ovvero l'aberrazione sferica, il coma, il trefoil, l'astigmatismo secondario, ecc. Le HOAs non si possono correggere con occhiali o LaC morbide, anche se è possibile neutralizzarle in parte con le lenti RGP, nel caso in cui abbiano origine dalla superficie anteriore della cornea. [1] E' inoltre possibile utilizzare un unico valore, la RMSd per descrivere l'equivalente totale delle aberrazioni. In tutti i casi le componenti di Zernike o la RMSd, indicano la differenza tra il fronte d'onda ideale e quello reale, in micrometri. [42] La rappresentazione tipica delle aberrazioni attraverso le componenti di Zernike si osserva nella **FIGURA 2.10**

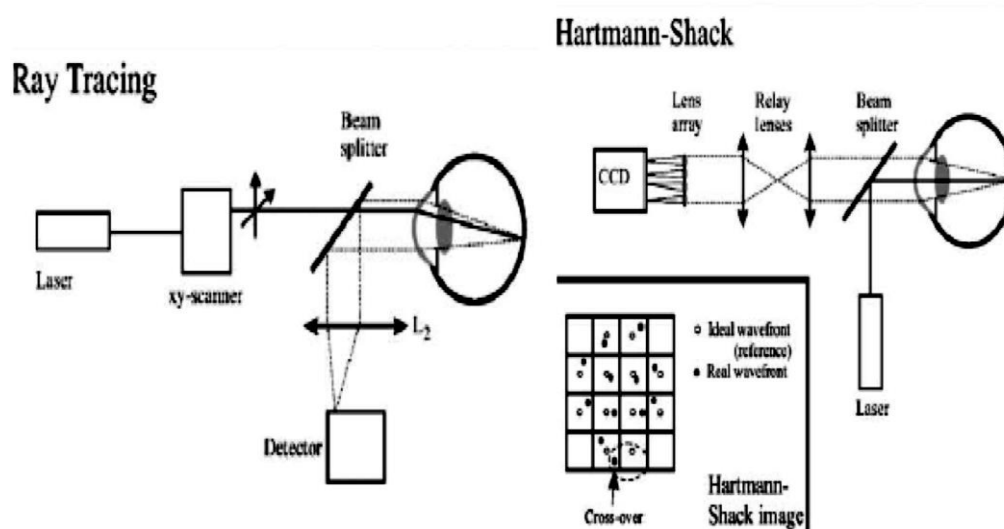


FIGURA 2.9: Principi aberrometrici utilizzati per distinti strumenti

Il valore delle HOAs aumenta con l'età, soprattutto per quanto riguarda il valore dell'aberrazione sferica [43-45] e del coma [43,44]. Inoltre la grandezza della pupilla ha molta influenza nel modulo delle HOAs: una pupilla grande sarà più soggetta ad aberrazioni, dal momento che la maggior parte di esse si concentrano in periferia. [46,47] Inoltre, si è osservato che, con l'aumento dell'accomodazione, si ha una diminuzione dell'aberrazione sferica, [48] e che alcune patologie corneali influiscono negativamente sulle aberrazioni, come nel caso del cheratocono. [49]

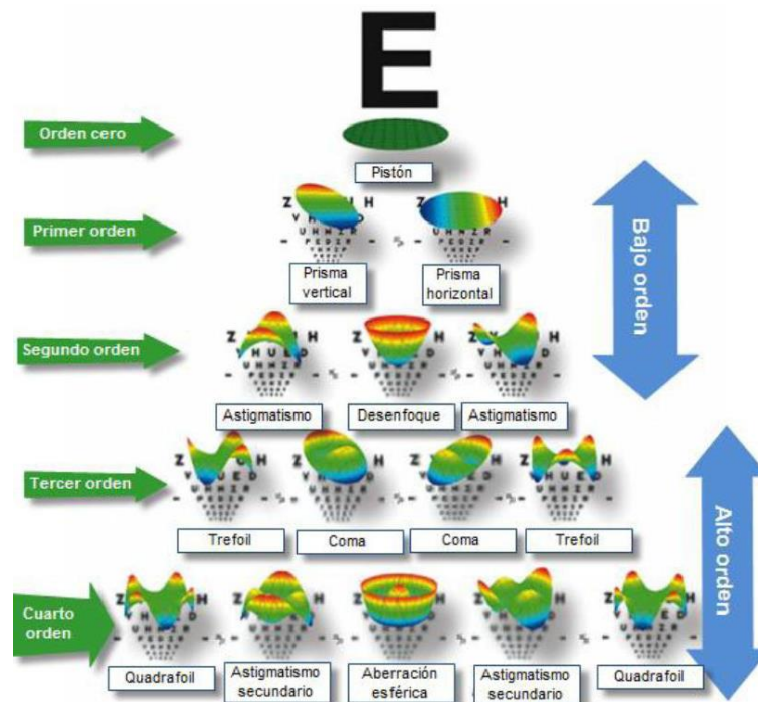


FIGURA 2.10: Scomposizione di un fronte d'onda aberrato in polinomi di Zernike.

Nel caso dell'OK si è dimostrato che, in seguito all'utilizzo di questo trattamento, aumentano i valori delle HOAs [22,32,50-52], in particolare di aberrazioni come il coma e una direzione positiva dell'aberrazione sferica.

[23,30,33,35,52-54].

Nel presente studio si valuterà, dunque, il modo in cui questa tecnica possa influire sulla qualità visiva, sia oggettivamente (valutando le aberrazioni) che soggettivamente (valutando la SC).

3. OBIETTIVI

Studi precedenti che valutano la qualità visiva con lenti per OK, hanno evidenziato modifiche a livello di aberrazioni e SC in visione fotopica: in particolare, si è documentato un aumento delle HOAs ed una diminuzione di SC per le basse frequenze.

Il principale obiettivo di questo studio è valutare la qualità visiva pre e post trattamento ortocheratologico, verificando la componente oggettiva (aberrazioni) e quella soggettiva (SC) che verranno esaminate in due condizioni differenti, fotopica e scotopica.

Si determineranno le possibili correlazioni tra le distinte HOAs e la CSF, nei differenti stati di luminanza.

Inoltre, secondariamente, si andrà ad osservare se i risultati ottenuti per le aberrazioni corneali con la tecnica di Scheimpflug (Pentacam) coincidano con le misure ottenute mediante l'aberrometro iTrace, basato sull'unione del disco di Placido (per le aberrazioni corneali) e il sistema *ray tracing* (per le aberrazioni interne). In seguito, si verificherà se l'applicazione di LaC per OK provochi alterazioni anche nelle aberrazioni oculari interne, o interferisce solamente su quelle corneali.

4. MATERIALI E METODOLOGIA

4.1. GRUPPO CAMPIONE

I soggetti sono stati reclutati principalmente mediante annunci (**vedi allegato 1**) e distinti atti promozionali realizzati nelle facoltà dell'UPC (Univerdidad Politécnica de Cataluña) di Terrassa, così come attraverso le reti sociali.

Per la selezione dei pazienti sono stati rispettati i seguenti criteri d'inclusione:

- Età tra 18-25 anni
- Miopia tra -0,75 [D] e -3,00 [D]
- Astigmatismo refrattivo e/o corneale non superiore a -0,75 [D]
- Assenza di patologie oculari
- Non uso di LaC RGP

Applicando questo criterio, sono stati inclusi nello studio un totale di 30 pazienti nel gruppo campione. Ad ognuno di essi sono state fornite tutte le informazioni circa lo studio (inclusa la durata e le prove previste) e, successivamente, hanno volontariamente aderito firmando un consenso informativo (**vedi allegato 2**) nel quale si indicava ai pazienti che, in ogni momento, era possibile abbandonare lo studio e, nel caso decidessero di portarlo a termine, avrebbero ricevuto un paio di lenti ortocheratologiche personalizzate.

4.2. STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

Al momento dell'applicazione delle LaC è stato disposto uno studio completo, composto da: retinoscopio, forottero, lampada a fessura (LaF), cassetta di prova, fluoresceina sodica e tutto il necessario per la realizzazione dell'esame e per valutare la corretta applicazione delle LaC. Allo stesso modo, è stato utilizzato il topografo corneale (per determinare i parametri corneali e successivamente selezionare le lenti da applicare, così come per valutare le aberrazioni corneali a partire dai dati topografici), l'aberrometro oculare, (impiegato per analizzare le aberrazioni corneali ed interne), ed infine il test CSV – 1000E (utilizzato per la valutazione della SC).

Vediamo ora questi strumenti:

4.2.1. TOPOGRAFO CORNEALE

Il topografo corneale, impiegato per determinare i raggi e l'eccentricità utilizzati nelle applicazioni delle lenti e per le aberrazioni corneali, è il topografo Pentacam (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Germany) (**FIGURA 4.1**). [55]



FIGURA 4.1: Topografo corneale Oculus Pentacam.

Questa tecnologia è una combinazione tra una telecamera di Scheimpflug rotatoria e una telecamera statica per acquisire fotografie multiple della camera anteriore dell'occhio. La telecamera di Scheimpflug utilizza una luce monocromatica intorno all'asse ottico per ottenere le immagini. Il sistema di rotazione realizza uno scanner corneale da 0° a 180°, catturando un'immagine per ogni angolo. [56] Questo strumento valuta più di 25000 punti corneali differenti, in circa 2 secondi. La telecamera statica, invece, si colloca nel centro per controllare la fissazione e individuare i contorni della pupilla, utilizzando una luce infrarossa (800 [nm]).

Le immagini catturate vengono utilizzate per la ricostruzione topografica della superficie anteriore e posteriore della cornea. Inoltre, il Pentacam fornisce i valori della pachimetria corneale, le aberrazioni del fronte d'onda, la densitometria e un'immagine completa della camera anteriore.

4.2.2. ABERROMETRO OCULARE

Lo strumento utilizzato per l'acquisizione delle aberrazioni corneali ed oculari è l'aberrometro iTrace (*Tracey Technologies, Houston, Tx*). Questo strumento (**FIGURA 4.2**) è uno dei pochi a sfruttare la combinazione tra il topografo basato sul disco di placido e l'aberrometro basato sul principio *ray tracing*. L'aberrometro permette di misurare le aberrazioni totali oculari, mentre l'unione delle due tecnologie ci dà la possibilità di ottenere le aberrazioni corneali.

La tecnologia *ray tracing* presenta un doppio vantaggio, poiché utilizzando una proiezione in avanti, può essere usata oggettivamente o soggettivamente. Questo metodo realizza un puntamento della pupilla mediante un fascio laser parallelo all'asse visuale. Inizialmente si determina la posizione esatta nella quale un fascio laser arriva alla retina, attraverso la luce riflessa percepita dai due sensori lineari di riferimento. Le aberrazioni presenti nell'occhio, varieranno la traiettoria del fascio laser, provocando un cambio di posizione a livello retinico. Ottenuto il punto esatto, si cambia la posizione da esaminare, valutando così l'intera area pupillare. In questo modo si ottiene il fronte d'onda reale. Questo processo continua finché 64 fasci laser proiettano quattro volte nella retina (256 punti) ad alta velocità (circa 250 millisecondi). [57]



FIGURA 4.2: Aberrometro iTrace.

4.2.3. CSV – 1000E

Il sistema CSV – 1000E (VectorVision Co., Greenville, OH) è uno dei più utilizzati per la valutazione della SC. Consiste in un pannello retroilluminato (**FIGURA 4.3**) che può essere utilizzato sia in condizione fotonica che scotopica, nel quale si mostrano quattro FS da 3, 6, 12 e 18 cicli/grado in quattro file. Vengono rappresentate due lamine circolari per ogni livello di contrasto, per ogni FS. [58] I cerchi si trovano uno sopra l'altro in modo tale che in una lamina venga rappresentato un modello grigio uniforme, mentre nell'altra una rete sinusoidale. Ogni FS contiene otto livelli di contrasto che diminuiscono via via di 0,14 unità logaritmiche. In tal modo è possibile valutare tutta la curva di SC. [8]

Questo esame è progettato per essere realizzato a 2,5 metri di distanza, con la correzione ottimale. Il paziente deve determinare la lamina circolare che presenta la rete sinusoidale in ogni livello di contrasto, indicando se si

trova nel circolo superiore o inferiore. Si tratta quindi di un test con due risposte alternative forzate. [59]



FIGURA 4.3: Test CSV – 1000E di sensibilità al contrasto

4.3. LENTI A CONTATTO PER ORTOCHERATOLOGIA

Le lenti utilizzate nel presente studio sono le DRL (*Doble Reservorio Lagrimal*) della Paune Visión [60], realizzate dall'optometrista Jaume Pauné. La peculiarità di questo disegno è caratterizzata dalla presenza di una seconda riserva lacrimale nella zona di allineamento.

Questa lente per OK notturna ha un diametro della OZ di 6,60 [mm] (**FIGURA 4.4**).

Il materiale utilizzato per la fabbricazione di queste lenti è il Boston XO

(hexafocon A), che ha un DK di 100 unità di Fatt ed è quindi perfettamente sicuro per un porto notturno.

Per calcolare la lente DRL servono i valori di cheratometria ed eccentricità del paziente. A partire da questi dati si ottengono i parametri della lente con l'aiuto di un software fornito dal produttore. Normalmente il diametro totale della lente DRL è un millimetro in meno rispetto al diametro orizzontale dell'iride visibile; in questo caso è stata utilizzata una cassetta di prova con lenti a diametro standard di 10,80 [mm].

I valori caratteristici di queste lenti sono il valore K ed il valore M. Il primo indica la cheratometria media della cornea con $e=0,45$, nella quale si adatterebbe perfettamente. Se si riduce K, aumenta il valore della sagitta (l'applicazione risulta più stretta), mentre se incrementiamo il modulo di K, diminuisce il valore della sagitta della lente (l'applicazione si appiattisce). Il secondo invece, indica il valore della riduzione miopica della lente obiettivamente: incrementando il modulo di M si appiattisce il raggio della OZ, fornendo così una maggior correzione; tuttavia, se diminuisce il valore di M, si stringe il raggio producendo una minor correzione ottica. Abitualmente il fabbricante non fornisce i valori della prima zona inversa, i valori dei raggi periferici, della seconda zona di riserva lacrimale e tanto meno il sollevamento del bordo.

Per quanto riguarda questo studio, è stata utilizzata una cassetta di prova con lenti avente un fattore M standard di -2,00 [D].

Con questi valori e con la regola di Jessen (il valore di Jessen delle lenti DRL è di +1.00) si può ottenere il valore del raggio della OZ posteriore per ogni lente.

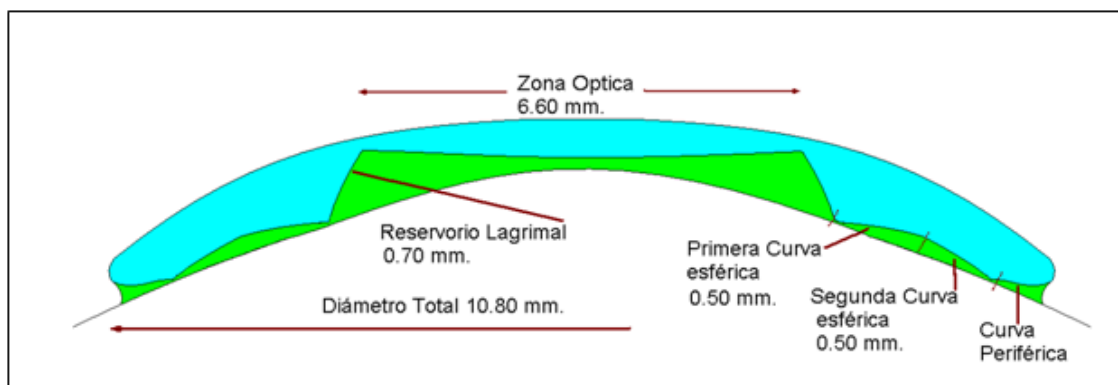


FIGURA 4.4: Disegno di una delle lenti DRL con larghezza delle bande e diametri. [60]

4.4. METODOLOGIA SEGUITA

Tutti gli appuntamenti con i pazienti si svolsero presso il Centro Universitario della Visione (CUV) di Terrassa. Le prove preliminari sono state eseguite il lunedì o il mercoledì mattina, invece, le applicazioni e le revisioni di lunedì mattina.

Durante la prima visita sono state effettuate tutte le prove pre - applicazione della lente, seguendo un ordine predeterminato:

- Anamnesi: storia oculare, familiare, medica, allergica, ecc.
- AV monoculare senza correzione.
- Retinoscopia e soggettivo
- Verifica della salute oculare con LaF
- Valutazione della qualità lacrimale (menisco lacrimale, colorazione con fluoresceina e tempo di rottura lacrimale)
- Topografia corneale (Oculus Pentacam)
- Aberrometria: aberrometro (iTrace)
- SC (CSV – 1000E).
- Refrazione periferica con l'autorefrattometro*.

*Questa misura è stata utilizzata per la realizzazione di uno studio parallelo presentato come progetto di fine master da Joan E. Pèrez Coral.

Nel caso della topografia corneale sono state eseguite tre misure per occhio, calcolando poi la media delle stesse, sia per l'applicazione delle LaC che per la valutazione delle aberrazioni. Il medesimo procedimento è stato utilizzato per l'aberrometro iTrace, eseguendo tre misure per ogni occhio, sia con le aberrazioni oculari che corneali.

La misura della SC, invece, è stata realizzata prima in condizione fotopica (105 cd/m^2) e poi scotopica ($0,6 \text{ cd/m}^2$). Nel passare da una condizione all'altra, si aspettava qualche minuto, in modo tale che la vista del paziente si potesse adattare completamente. È importante specificare che, nonostante le lenti utilizzate realizzavano un appiattimento di due diottrie della superficie corneale, qualche paziente non otteneva la completa correzione del suo errore refrattivo. In questi casi prima di eseguire la misurazione della SC, veniva effettuata la sovrarefrazione per la distanza richiesta.

Al termine di tutti gli esami preliminari si è poi proceduto alla selezione dei parametri per la prima LaC ortocheratologica da applicare, oltre a scartare quei paziente che non soddisfavano i requisiti d'inclusione, descritti precedentemente. Per la selezione delle lenti sono state utilizzate l'eccentricità e la cheratometria ottenute con la topografia del Pentacam ed è stato scelto il raggio della lente a partire da un software fornito dal fabbricante.

Attraverso l'utilizzo di questi criteri, è stata valutata la prima lente e osservato il fluorogramma. Nel caso in cui quest'ultimo fosse corretto (**FIGURA 4.5**), la lente rimaneva al paziente, in caso contrario si apportavano modifiche ai parametri, a seconda che l'applicazione fosse

stretta o piatta:

- Se la lente risultava stretta si aumentava il raggio: $r_0 + 0,05$ [mm]
- Se la lente risultava piatta si diminuiva il raggio: $r_0 - 0,05$ [mm]



FIGURA 4.5: Fluorogramma corretto DRL. [32]

Nel caso si ottenesse un fluorogramma ideale, il paziente manteneva gli occhi chiusi per venti minuti, al fine di poter valutare l'effetto prodotto dalla lente a livello della superficie oculare. Trascorso questo tempo, si passava alla valutazione del *molding* corneale, nuovamente mediante il fluorogramma e la topografia corneale. Il fallimento o il successo dell'applicazione dipende dall'analisi differenziale tra la topografia realizzata prima della lente ortocheratologica e la successiva, dopo il porto per una ventina di minuti. E' stato valutato soprattutto il centraggio e la qualità dell'applicazione (ne troppo stretta ne troppo piatta).

Infine, è stato illustrato ai pazienti il procedimento corretto da seguire per la manipolazione delle proprie lenti. É stato insegnato loro come indossarle, rimuoverle e pulirle. Inoltre, è stato consegnato un documento dell'intero procedimento (vedi **allegato 3**).

La seconda visita veniva eseguita il giorno successivo l'applicazione, dopo la prima notte di utilizzo. Durante questo incontro, è stata valutata la salute corneale attraverso l'uso della fluoresceina e mediante l'osservazione con LaF, nonché la valutazione dell'effetto della LaC attraverso la mappa topografica. Se i risultati emersi coincidevano con le aspettative, il paziente continuava con l'utilizzo della medesima LaC fino al lunedì seguente. Se l'applicazione non era soddisfacente, venivano corretti i parametri della lente.

La terza visita veniva effettuata dopo una settimana di uso della LaC. In questo incontro, venivano valutati gli stessi parametri della prima visita, più l'esecuzione dell'AV monocolare e la sovrarefrazione. Dunque, sono state documentate le variazioni della topografia (**FIGURA 4.6**), aberrometria (**FIGURA 4.7 e 4.8**), AV e SC dopo l'uso della lente per OK.

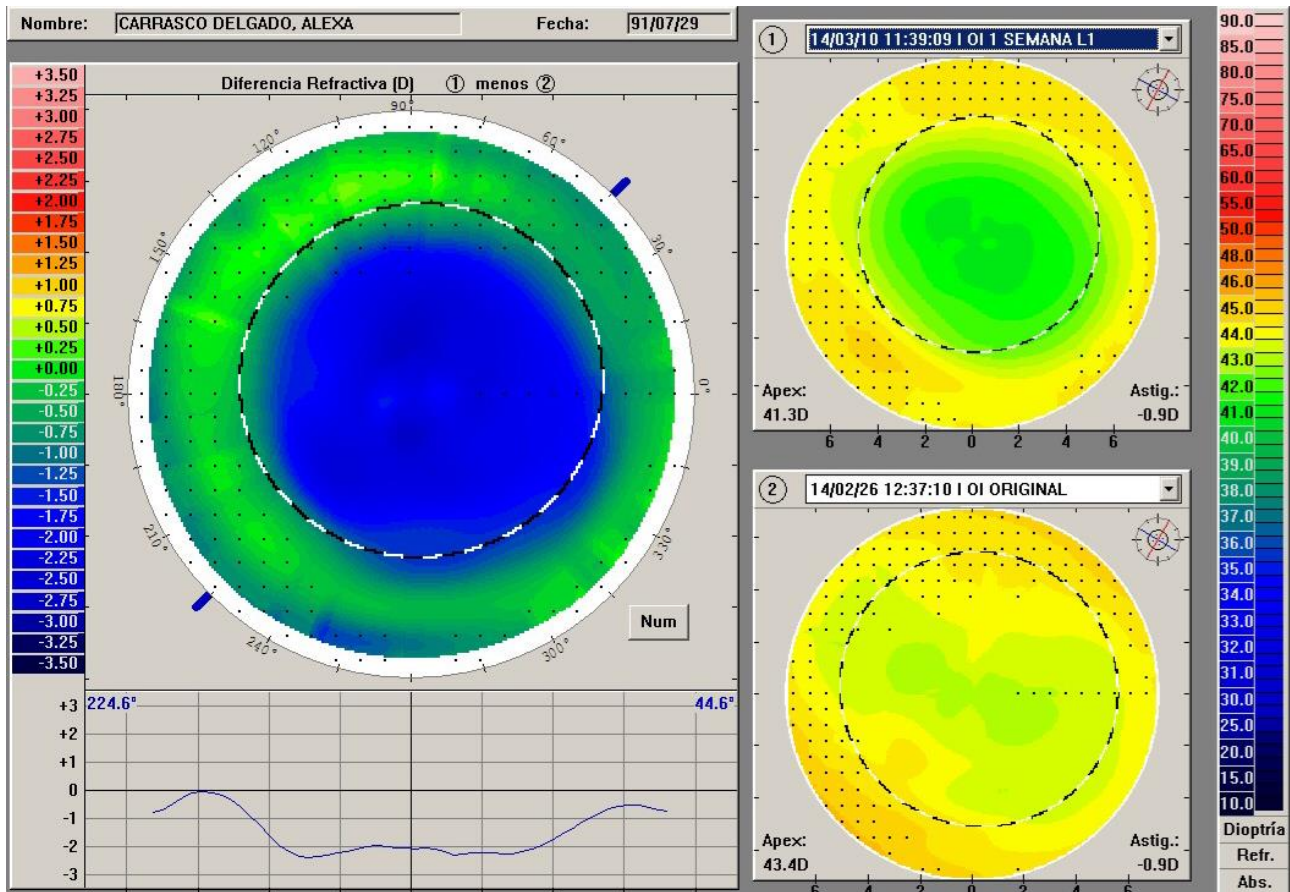


FIGURA 4.6: mapas topográficas pre e post OK (topografo Oculus EasyGraph)

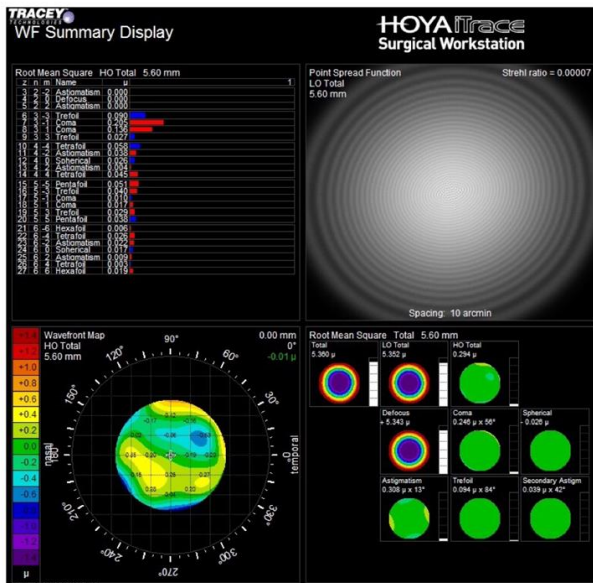


FIGURA 4.7: Dati aberrometrici
Baseline (iTrace)

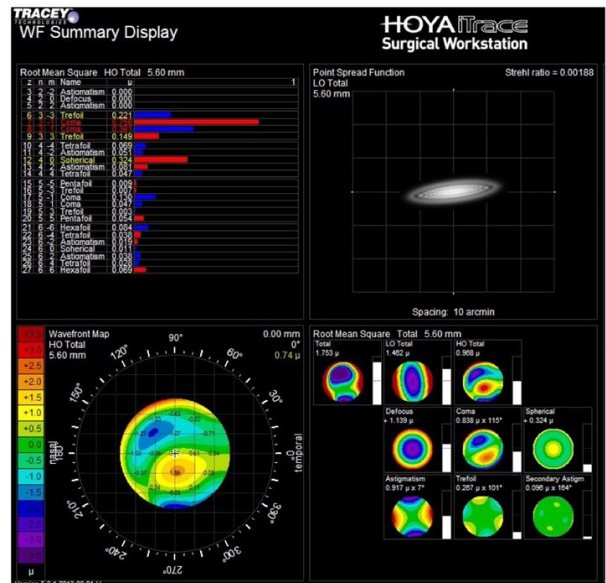


FIGURA 4.8: Dati aberrometrici *L1*
(iTrace)

Concluse le prove, il paziente doveva interrompere l'utilizzo delle lenti per due settimane, in modo tale che la cornea ritornasse alle sue caratteristiche originali (periodo di *washout*). Successivamente venivano eseguite la quarta, quinta e sesta visita, utilizzando lo stesso procedimento descritto precedentemente, ma con una LaC ortocheratologica con diametro della OZ differente (5,00 mm). Quest'ultima parte riguarda uno studio realizzato parallelamente come progetto di fine master da Arantzazu Otegui Goya, e non verrà trattato nella presente ricerca.

Ciò che principalmente interessa il presente studio è la raccolta dati durante la prima visita (*baseline*), da comparare con quelli della terza visita (una settimana di utilizzo della prima lente – L1). Nella **tabella 4.1** viene riassunto l'intero schema temporale del progetto, in cui, come già affermato in precedenza, i primi 3 punti sono oggetto di questa ricerca.

	PROCEDIMENTO
1ªVISITA	Revisione optometrica, misure preliminari e applicazione LaC
2ªVISITA	Valutazione dell'applicazione della prima lente dopo una notte di porto
3ªVISITA	Revisione optometrica, misure dello studio
4ªVISITA	Valutazione della topografia corneale e applicazione seconda lente *
5ªVISITA	Valutazione dell'applicazione della seconda lente dopo una notte di porto *
6ªVISITA	Revisione optometrica, misure dello studio *

Tabella 4.1: Riassunto del procedimento effettuato con ogni paziente

*Come già detto, la quarta quinta e sesta visita non riguardano questo studio, ma uno studio realizzato parallelamente come progetto di fine master da Arantzazu Otegui Goya.

4.5. ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica dei risultati viene eseguita mediante il programma IBM SPSS versione 17, per Windows. Sebbene l'origine dei dati della SC e delle aberrazioni sia numerica continua, si valuta innanzitutto la sua normalità con il test di Kolmogorov – Smirnov, scoprendo che, nella maggior parte dei casi, i dati seguono una distribuzione non normale. Pertanto, si è utilizzata un'analisi non parametrica di quest'ultimi.

Così, da una parte, la statistica descrittiva si presenta in forma di mediana o massimo e minimo. Tuttavia, verranno anche presentati i valori medi e la deviazione standard, trattandosi di concetti molto intuitivi che solitamente

facilitano la comparazione con studi precedenti e una miglior interpretazione dei risultati. La statistica inferenziale si è basata sul test di Wilcoxon Signed Ranks, un equivalente non parametrico del Student's t-test per dati abbinati (per confrontare un paziente con se stesso in differenti condizioni sperimentali).

Infine, viene utilizzato anche il test di correlazione di Spearman per esplorare possibili associazioni tra le variabili, principalmente tra i dati aberrometrici totali e la SC. Il coefficiente *rho* di Spearman è simile alla *r* di Pearson e proporziona un valore compreso tra -1,0 e 1,0, a seconda se la relazione tra le due variabili è inversamente o direttamente proporzionale. I valori più prossimi a -1,0 e 1,0 ci indicano una buona correlazione tra le variabili sebbene, per studi di natura clinica, sia abitudine considerare un indice di associazione tra variabili i valori superiori a -0,4 e 0,4.

Durante tutta l'analisi statistica è stato considerato un $p < 0,05$ come indice di significatività statistica.

5. RISULTATI

5.1. DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

Il campione analizzato è composto da 25 soggetti: 13 uomini con un'età media pari a $20,5 \pm 2,3$ anni, in un range di 18 ÷ 25 anni; e 12 donne, con un'età media di $20,7 \pm 2,0$ anni, in un range di 18 ÷ 23 anni. (**FIGURA 5.1**)

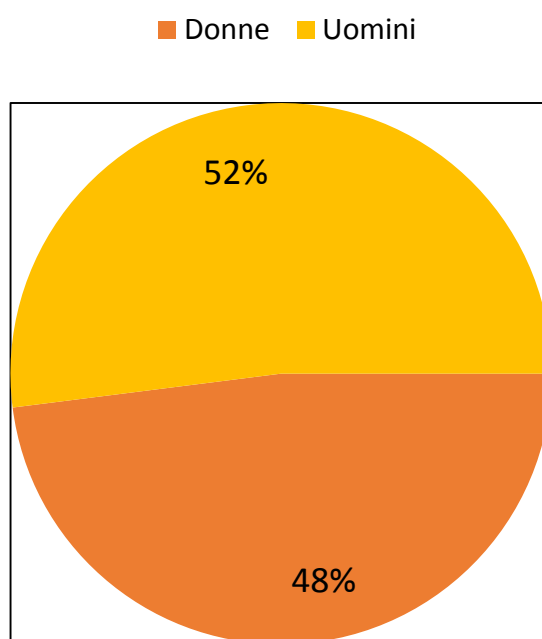


FIGURA 5.1: Distribuzione per genere dei campioni studiati

5.2. CONFRONTO DELLE ABERRAZIONI CORNEALI OTTENUTE CON PENTACAM E ITRACE

Inizialmente, sono state confrontate le aberrazioni corneali ottenute con il Pentacam ed iTrace, sia con diametro pupillare di 4,00 [mm] che 6,00 [mm]. Il primo strumento utilizza la tecnica di Scheimpflug, mentre l'iTrace cattura l'immagine attraverso il disco di placido; basandosi ulteriormente sugli algoritmi stessi di ogni strumento per calcolare le aberrazioni corneali teoriche, a partire dai dati di elevazione topografica misurati. Per questo

motivo è risultato interessante comparare entrambi gli strumenti per determinare la concomitanza dei risultati. In questo caso è stato osservato che, salvo qualche eccezione, non ci sono differenze statisticamente significative tra i due strumenti per lo stesso diametro pupillare (vedi **Allegato 4**). Tuttavia, sarebbe interessante nei prossimi studi, approfondire le possibili ragioni delle discrepanze ottenute tra questi strumenti nella misurazione di qualche aberrazione.

Inoltre, è stato possibile verificare che quasi tutte le aberrazioni nella condizione L1, aumentano significativamente il loro valore al variare del diametro pupillare da 4,00 [mm] a 6,00 [mm], risultati oltretutto previsti e concordanti con i precedenti studi. [46,47]

5.3. STUDIO DELLE ABERRAZIONI CON L'APPLICAZIONE DELLA LENTE PER ORTOCHERATOLOGIA

Di seguito sono valutate le aberrazioni totali ottenute con l'aberrometro iTrace prima di applicare la lente per OK (*baseline*) e dopo una settimana di utilizzo della LaC (L1). Nelle due condizioni si comparano i risultati ottenuti prima con 4,00 [mm] di diametro pupillare e, successivamente, con un diametro di 6,00 [mm]. Per questo confronto è stato utilizzato il test di Wilcoxon Signed Ranks, che si basa su risultati abbinati nel confrontare il paziente con se stesso. In questo caso, sono stati confrontati i risultati ottenuti in condizione *Baseline* e L1. Come detto precedentemente, è stato considerato un $p < 0,05$ come indice di significatività statistica.

VARIABILE	COND.	MEDIO	SD	MEDIANA	ANALISI A COPPIE	P
TREFOIL	Baseline	0,40	1,75	0,04	BL – L1	0,659
	L1	0,38	1,56	0,06		
COMA	Baseline	0,31	1,16	0,06	BL – L1	0,001
	L1	0,13	0,07	0,14		
AB. SFE- RICA	Baseline	0,11	0,89	0,03	BL – L1	0,001
	L1	0,09	0,05	0,10		
AA. SEC.	Baseline	0,32	0,04	0,03	BL – L1	0,005
	L1	0,17	0,58	0,04		
HOAs	Baseline	0,12	0,05	0,11	BL – L1	<0,001
	L1	0,19	0,09	0,20		

TABELLA 5.1: aberrazioni (in micron) con l'iTrace per una pupilla di 4,00 [mm] nelle 2 condizioni sperimentali.

Nella valutazione delle aberrazioni con il diametro pupillare di 4,00 [mm] (**Tabella 5.1**) si osserva che nella maggior parte di esse, ad eccezione del trefoil, c'è una differenza statisticamente significativa tra i valori ottenuti nelle due condizioni. Realizzando l'analisi a coppie, si nota che questa differenza continua ad essere significativa. Per quanto riguarda il coma, aberrazione sferica, astigmatismo secondario e HOAs (praticamente, la

somma nella RMSd di tutte le HOAs) appaiono differenze statisticamente significative tra la condizione *Baseline* e L1. Se osserviamo i valori della mediana (avendo una distribuzione non normale, le mediane sono più affidabili del valore medio), possiamo notare che in tutte le aberrazioni i valori aumentano al passare dalla condizione *baseline* a L1, essendo quest'ultima la condizione post trattamento ortocheratologico. Nel caso delle HOAs , ad esempio, vediamo che con L1 il valore delle aberrazioni si duplica, rispetto alla condizione senza LaC.

In termine di grandezza, l'effetto maggiore si produce nell'aberrazione sferica, seguita dal coma.

VARIABILE	COND.	MEDIO	SD	MEDIANA	ANALISI A COPPIE	P
TREFOIL	Baseline	0,11	0,08	0,08	BL – L1	0,311
	L1	0,10	0,06	0,12		
COMA	Baseline	0,16	0,09	0,13	BL – L1	<0,001
	L1	0,50	0,31	0,47		
AB. SFE- RICA	Baseline	0,41	1,55	0,11	BL – L1	<0,001
	L1	0,41	0,25	0,36		
AA. SEC.	Baseline	0,37	1,36	0,05	BL – L1	0,020
	L1	0,39	1,35	0,10		
HOAs	Baseline	0,27	0,11	0,27	BL – L1	<0,001
	L1	0,72	0,39	0,61		

TABELLA 5.2: aberrazioni (in micron) con l'iTrace per una pupilla di 6,00 [mm] nelle 2 condizioni sperimentali.

Per quanto riguarda le aberrazioni totali ottenute con un diametro pupillare di 6,00 [mm], è possibile osservare che le differenze statisticamente significative riscontrate con la pupilla di 4,00 [mm], vengono mantenute (**Tabella 5.2**).

Inoltre, valutando i valori medi delle aberrazioni e confrontandoli con quelli trovati con una pupilla di 4,00 [mm], si osserva che, in tutti i casi, i valori con

una pupilla di 6,00 [mm] sono maggiori, evidenziando nuovamente la diretta proporzionalità tra la magnitudine delle aberrazioni e il diametro pupillare. Inoltre, anche in questo caso, le aberrazioni più significative sono il coma e l'aberrazione sferica.

5.4. STUDIO DELLA SENSIBILITA' AL CONTRASTO CON L'APPLICAZIONE DELLALENTE PER ORTOCHERATOLOGIA

È stata valutata la variazione di SC nelle due condizioni (*baseline* - L1), in condizione fotopica e scotopica. Anche in questo caso è stato verificato se esistevano differenze significative tra le due condizioni con il test di Wilcoxon Signed Rank

VARIABILE	COND.	MEDIO	SD	MIN	MAX	ANALISI A COPPIE	P
3 cg	Baseline	1,57	0,20	1,00	1,93	BL – L1	0,204
	L1	1,53	0,18	1,00	1,78		
6 cg	Baseline	1,79	0,29	1,00	2,29	BL – L1	0,089
	L1	1,79	0,26	1,00	2,14		
12 cg	Baseline	1,40	0,39	0,14	1,99	BL – L1	0,111
	L1	1,46	0,23	1,00	1,84		
18 cg	Baseline	0,99	0,31	0,00	1,55	BL – L1	0,333
	L1	1,03	0,31	0,00	1,55		

TABELLA 5.3: SC in condizione fotopica nelle due condizioni sperimentali.

Nel caso dei valori di SC ottenuti in condizione fotopica, si riscontra una diminuzione di quest'ultimi in FS basse ed alte, confrontando le due condizioni. Tuttavia, non sussistono differenze statisticamente significative tra i valori raggiunti nei due casi. (FIGURA 4.2)

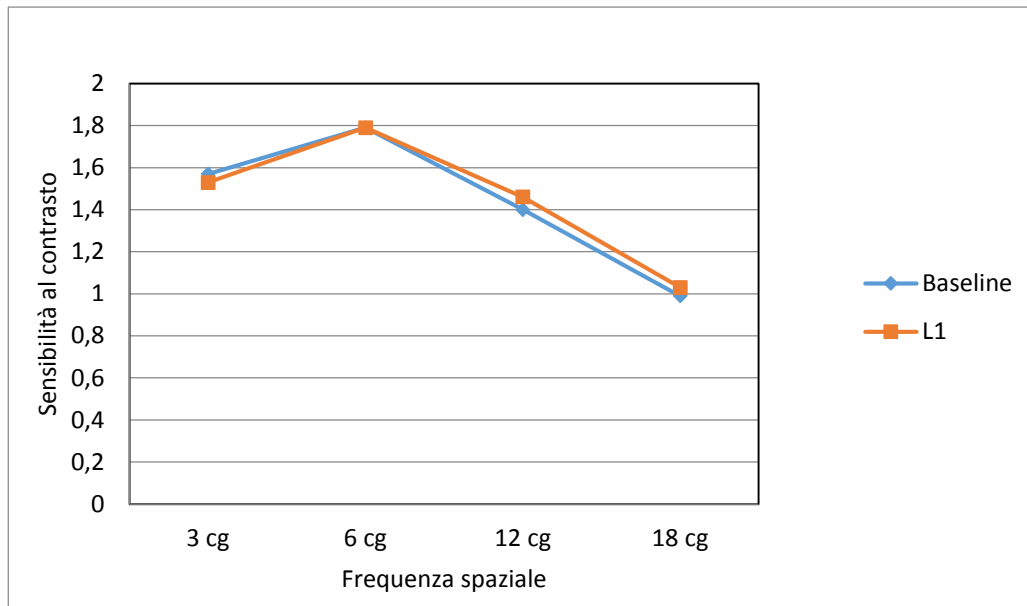


FIGURA 5.2: Curva della SC in condizione fotopica.

Nel caso della SC in condizione scotopica (tabella 4.4) si osserva che, pur riscontrando una diminuzione dei valori di sensibilità con L1, tale riduzione non è statisticamente significativa.

VARIABILE	COND.	MEDIO	SD	MIN	MAX	ANALISI A COPPIE	P
3 cg	Baseline	1,52	0,20	1,00	1,78	BL – L1	0,069
	L1	1,45	0,20	1,00	1,93		
6 cg	Baseline	1,74	0,29	1,00	2,29	BL – L1	0,126
	L1	1,67	0,24	1,00	2,14		
12 cg	Baseline	1,39	0,39	0,11	1,99	BL – L1	0,160
	L1	1,33	0,33	0,14	1,84		
18 cg	Baseline	0,94	0,30	0,00	1,40	BL – L1	0,295
	L1	0,89	0,27	0,00	1,25		

TABELLA 5.4: SC in condizione scotopica nelle due condizioni sperimentali.

Nonostante non risulti statisticamente significativo, si può osservare nel grafico (**FIGURA 5.3**) un calo della SC con l'utilizzo della lente per OK in condizione scotopica.

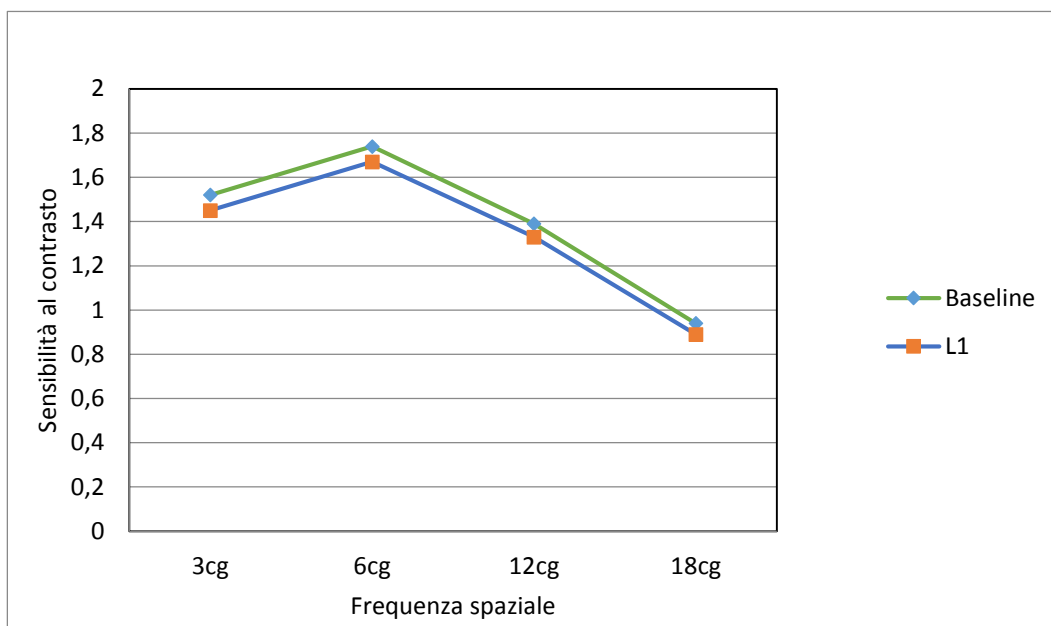


FIGURA 5.3: Curva SC in condizione scotopica.

Inoltre, se rapportiamo i valori della SC ottenuti in visione fotopica con i valori ottenuti durante la visione scotopica, si osserva una diminuzione del modulo di tutte le FS, nel passaggio da visione fotopica a scotopica. Questo può essere dovuto all'aumento del diametro pupillare, e pertanto, ad un maggior contributo delle aberrazioni.

5.5. CORRELAZIONE TRA ABERRAZIONI E SENSIBILITA' AL CONTRASTO IN CONDIZIONE FOTOPICA E SCOTOPICA

Come precedentemente specificato, sembra che l'aumento delle aberrazioni abbia un effetto negativo nei confronti della SC. Per dimostrare in che modo abbiano influenza, è stata verificata la correlazione tra le aberrazioni oculari ottenute in tutte le condizioni sperimentali, con la SC. Al fine di ottenere un esame logico, da una parte sono state messe in relazione le aberrazioni oculari ottenute con diametro pupillare di 4,00 [mm] con la SC

in condizione ftopica, mentre dall'altra, le aberrazioni oculari con diametro pupillare di 6,00 [mm] con la SC in condizione scotopica.

Già nell'analisi dei dati, è stato specificato che, per determinare questa relazione viene utilizzato il test di Spearman. Questo test ci fornisce un coefficiente di correlazione (*rho*) che può avere un valore tra -1,0 e 1,0. Per quanto riguarda studi clinici, si considera che le variabili hanno correlazione tra loro, quando i valori sono compresi tra $\pm 0,4$. Questo sta a significare che una variabile influisce positivamente (se il segno del modulo è positivo) o negativamente (se il segno del modulo è negativo) l'altra. I valori prossimi a $\pm 0,4$ si possono considerare indicatori di tendenza, se associati ad una $p < 0,05$.

Nelle relazioni ottenute si può notare come, nella visione ftopica, (**Tabelle 5.5**) l'aberrazione che più influisce negativamente la SC è il coma e, soprattutto, a venir maggiormente penalizzate sono le basse FS. Inoltre, ad influenzare i valori di SC, c'è l'aberrazione sferica e le HOAs. Queste aberrazioni hanno una correlazione negativa statisticamente significativa con la SC, pertanto, quando aumenta il modulo delle aberrazioni diminuisce il valore della SC.

	3 cg	6cg	12 cg	18 cg
TREFOIL	0,16 (0,891)	0,018 (0,881)	0,001 (0,991)	0,128 (0,273)
COMA	-0,495 (<0,001)	-0,312 (0,006)	-0,342 (0,003)	-0,176 (0,130)
AB. SFERICA	-0,337 (0,003)	-0,312 (0,006)	-0,276 (0,017)	-0,169 (0,146)
AA. SEC.	-0,063 (0,593)	-0,193 (0,098)	-0,071 (0,543)	-0,043 (0,714)
HOAs	-0,391 (0,001)	-0,316 (0,006)	-0,301 (0,009)	-0,137 (0,240)

TABELLA 5.5: Correlazione delle aberrazioni con 4 [mm] di diametro pupillare con la SC in visione fotopica.

Per quanto riguarda le aberrazioni misurate con il diametro pupillare di 6,00 [mm] con la SC in visione scotopica (Tabella 5.6), è stato riscontrato, allo stesso modo che in visione fotopica, l'aberrazione che ha più correlazione con la SC, è il coma e in secondo posto sempre l'aberrazione sferica e le HOAs. A differenza che con la pupilla di 4,00 [mm], ora anche le alte FS vengono penalizzate.

	3 cg	6cg	12 cg	18 cg
TREFOIL	0,027 (0,821)	0,038 (0,746)	0,016 (0,892)	-0,006 (0,962)
COMA	-0,380 (0,001)	-0,418 (<0,001)	-0,398 (<0,001)	-0,385 (0,001)
AB. SFERICA	-0,267 (0,021)	-0,171 (0,144)	-0,274 (0,018)	-0,272 (0,019)
AA. SEC.	-0,051 (0,669)	-0,095 (0,421)	-0,227 (0,051)	-0,121 (0,306)
HOAs	-0,358 (0,002)	-0,286 (0,013)	-0,337 (0,003)	-0,410 (<0,001)

TABELLA 5.6: Correlazione delle aberrazioni con 6 [mm] di diametro pupillare con la sensibilità al contrasto in visione scotopica.

Nella **Figura 5.4 e 5.5** vengono illustrate le correlazioni negative tra le HOAs e le FS di 3 [cg] e di 18 [cg], rispettivamente, nel primo caso con una pupilla di 4,00 [mm], e nel secondo con una pupilla di 6,00 [mm].

Precedentemente è stato dimostrato che le aberrazioni aumentano il loro modulo con il trattamento di OK. Quindi, se c'è una correlazione negativa con la SC, la qualità visiva del paziente diminuirà con il trattamento. In caso di visione fotopica diminuirà alle basse frequenze, per cui ci saranno maggiori problemi nel determinare informazioni globali, ma nessun effetto nella visione dei dettagli. Inversamente, nella visione scotopica, le aberrazioni incideranno direttamente sulle frequenze elevate, e diminuiranno all'aumentare di queste. Pertanto, con la diminuzione della FS d'alto ordine, l'AV verrà penalizzata.

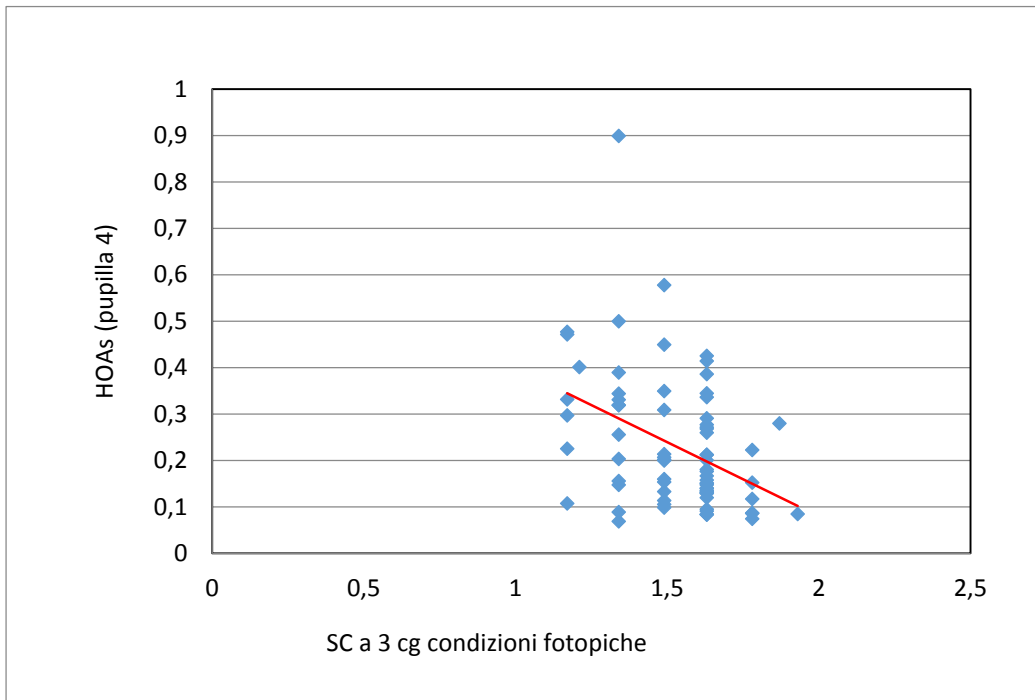


FIGURA 5.4: Correlazione tra le HOAs ottenute con diametro pupillare di 4,00 [mm] con la SC in visione fotopica a basse FS.

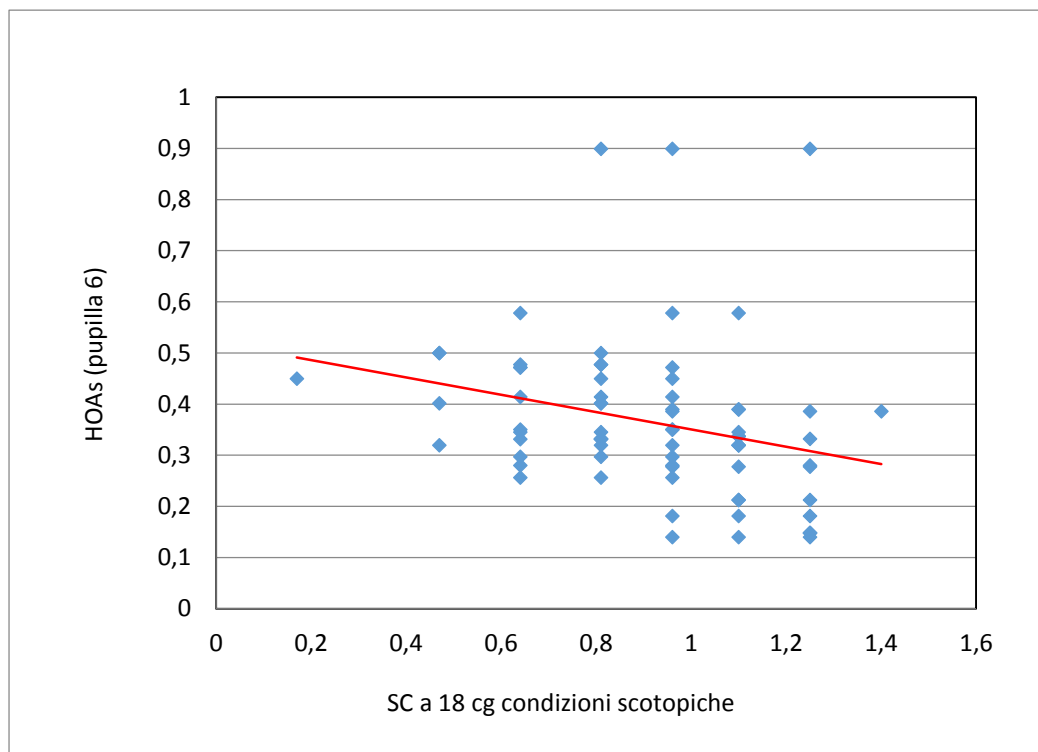


FIGURA 5.5: Correlazione tra le HOAs ottenute con diametro pupillare di 6,00 [mm] con la SC in visione scotopica ad alte FS.

5.6. STUDIO SULL'ENTITA DELLE ABERRAZIONI INTERNE

Infine, vengono considerati i valori delle aberrazioni interne di alto ordine nelle due condizioni e per i due diametri pupillari. Ciò è possibile sottraendo le aberrazioni corneali, calcolate con l'iTrace, alle aberrazioni totali misurate con lo stesso strumento. Va considerato che, durante il trattamento ortocheratologico, l'unica superficie soggetta a modificazioni è l'anteriore della cornea, pertanto saranno le aberrazioni corneali le uniche a subire variazioni. Inoltre, si presuppone che non ci sia nessun altro mutamento: le aberrazioni interne dovrebbero essere uguali in tutte e due le condizioni (*baseline* e L1). Tale ipotesi viene confermata dal test di Friedman, i quali risultati indicano che non c'è differenza statisticamente significativa nei valori di aberrazione interna nelle due condizioni sperimentali, pertanto possiamo affermare che il trattamento ortocheratologico, va ad alterare unicamente le aberrazioni corneali, dunque sarebbe stato sufficiente valutare quest'ultime.

6. DISCUSSIONE

La tecnica di Scheimpflug impiegata dal topografo corneale Oculus Pentacam si distingue per misurare i parametri corneali attraverso l'acquisizione di un'immagine per ogni angolo da 0° a 180°, [56] mentre, l'aberrometro oculare iTrace utilizza un disco di Placido, combinato alla tecnologia *ray tracing*, in modo da ottenere contemporaneamente i valori di aberrazioni corneali e i valori aberrometrici totali. [57] E' evidente, dunque, che esiste una differenza nella forma di acquisizione dei dati, così come negli algoritmi impiegati da questi strumenti per determinare la aberrazioni. Per questo motivo, uno dei primi obiettivi del presente studio consiste nel determinare le possibili discrepanze tra i valori di aberrazioni corneali ottenuti con i due sistemi. I risultati hanno dimostrato che, salvo qualche eccezione, per diametri di 4,00 [mm] e 6,00 [mm], i valori ottenuti sono simili.

Altro obiettivo dello studio riguarda la determinazione dell'entità delle aberrazioni interne. Partendo dall'ipotesi che il trattamento ortokeratologico incide solamente sulla superficie oculare, dovrebbero variare unicamente le aberrazioni corneali, mantenendo costanti le interne. Sono presenti alcuni studi che riportano variazioni non solo a livello di aberrazioni corneali, ma anche delle altre aberrazioni oculari. [34] In questo caso, non abbiamo riscontrato differenze statisticamente significative tra la condizione *baseline* e L1 nella verifica delle aberrazioni interne, vale a dire che quest'ultime rimangono costanti.

A partire da tali risultati possiamo concludere che l'effetto del trattamento ortokeratologico nei confronti della qualità visiva, esaminato in termini di modifica delle aberrazioni, può esser eseguito con un aberrometro tipo iTrace o con un topografo corneale basato sulla tecnica di Scheimpflug,

trattandosi di cambi che influiscono unicamente la cornea ed avendo dimostrato un'elevata coerenza tra le misure di entrambi gli strumenti per quanto riguarda le aberrazioni oculari.

L'obiettivo principale dello studio consiste nel valutare la qualità visuale prima e dopo il trattamento ortocheratologico, verificando la componente oggettiva (aberrazioni) e quella soggettiva (SC). Studi precedenti indicano che, con LaC a geometria inversa, le aberrazioni oculari aumentano il loro valore, in special modo quelle di alto ordine. [22,32,50-52] In questo studio si sono determinate le aberrazioni oculari con l'utilizzo di lenti per OK e con diametri pupillari di 4,00 [mm] e 6,00 [mm]. In entrambi i casi, si può notare un aumento significativo delle aberrazioni oculari, ma l'incremento risulta maggiore all'aumentare del diametro, in linea con gli studi precedenti. [46,47]

Inoltre, è stato dimostrato che le aberrazioni che più incrementano il loro valore sono il coma, l'aberrazione sferica e le HOAs (come già segnalato precedentemente). [23,30,33,35,52-54] È stata riscontrata la presenza di una correlazione tra il valore del coma e il decentramento della lente: piccole variazioni della posizione della lente vanno ad aumentare notevolmente il modulo del coma [22], pertanto è molto importante che l'applicazione sia corretta e la lente rimanga completamente centrata durante tutta la durata del trattamento.

Per quanto riguarda la SC, non sono state riscontrate variazioni statisticamente significative. Ad ogni modo, è stata osservata una riduzione dei valori di basse ed alte FS in condizione ftopica. Questa diminuzione coincide con le ricerche realizzate precedentemente [30,31], le quali descrivono come, con il trattamento di lenti a geometria inversa durante una settimana, la SC in visione ftopica viene penalizzata alle basse frequenze. Ad ogni modo, altri studi affermano che, con l'utilizzo prolungato delle lenti,

vengono meno anche le alte FS. [28,30]

Uguualmente, per quanto riguarda la SC in condizione scotopica con il trattamento ortocheratologico, non è stato trovato un riscontro statisticamente significativo; ma l'intera curva della SC è soggetta ad una diminuzione dei valori, in particolar modo alle basse frequenze. Ad ogni modo, tutti i risultati della SC diminuiscono se acquisiti in condizione scotopica, rispetto a quelli in condizione fotopica. Questo può essere dovuto ad un aumento del diametro pupillare e pertanto, alle aberrazioni oculari che influiscono negativamente sulla qualità visuale e, come abbiamo visto, crescono all'aumentare del diametro della pupilla.

Dunque, dopo aver analizzato i risultati ottenuti, si potrebbe concludere che le aberrazioni producono un effetto negativo nella SC (ciò che venne esaminato mediante le prove di correlazione). Infatti, al correlare la SC in visione fotopica con le aberrazioni oculari per diametro pupillare di 4,00 [mm] è stato osservato che l'aberrazione più penalizzante per la SC è il coma, influenzando maggiormente alle basse FS. Questo fenomeno si manifesta ugualmente nello studio realizzato da Hiraoka et al. [22] In seguito, sono l'aberrazione sferica e HOAs quelle che maggiormente vanno ad alterare il valore della SC. Inoltre è stato determinato che le due aberrazioni hanno una correlazione negativa statisticamente significativa, pertanto la diminuzione che viene prodotta per i valori di bassa FS e SC fotopica, si può attribuire all'aumento delle aberrazioni. Questi risultati confermano studi precedenti [27] dove, per di più, si documenta come l'impatto negativo nei confronti della qualità visiva delle lenti per OK, dipenda anche dalla quantità di miopia corretta.

Per quanto riguarda la correlazione tra SC in visione scotopica e le aberrazioni determinate per un diametro di 6,00 [mm], è emerso che le HOAs incidono negativamente soprattutto le alte e basse FS. In questo

caso, come nella condizione precedente, le aberrazioni che più influiscono sono il coma, aberrazione sferica e HOAs.

Tenendo presente la correlazione ottenuta e osservando i grafici per la SC in visione fotopica e scotopica, si può notare che, all'aumentare delle aberrazioni, come accade nella visione scotopica, incrementando il diametro pupillare, diminuiscono i valori di SC per tutte le FS. Anche se l'impatto negativo è maggiore nelle basse ed alte frequenze. Al diminuire del valore della SC alle alte FS, si vedrà peggiorare l'AV in condizioni scotopiche.

7. CONCLUSIONI

Le conclusioni ottenute da questo studio sono le seguenti:

- I valori delle aberrazioni corneali ottenute per diametro pupillare di 4,00 [mm] e di 6,00[mm], attraverso la tecnica di Scheimpflug e disco di Placido, non presentano differenze statisticamente significative, salvo qualche eccezione che sarebbe interessante valutare in futuri studi.
- Quasi tutte le aberrazioni aumentano il loro modulo al variare del diametro pupillare da 4,00 [mm] a 6,00 [mm].
- Con un diametro pupillare di 4,00 [mm] si riscontrano differenze statisticamente significative tra la condizione *baseline* e dopo l'applicazione della lente (L1) nei valori di coma, aberrazione sferica, astigmatismo secondario e HOAs.
- Con un diametro pupillare di 6,00 [mm] si trovarono differenze statisticamente significative tra la condizione *baseline* e dopo l'applicazione della lente (L1) nei valori di coma, aberrazione sferica, astigmatismo secondario e HOAs.
- In condizione di visione fotopica, si è osservata una riduzione dei valori di basse ed alte FS, anche se le differenze non sono statisticamente significative.
- In condizione di visione scotopica, non si è ottenuto un riscontro statisticamente significativo: l'intera curva della SC accusa una diminuzione dei valori, in particolar modo alle basse FS.
- E' presente una correlazione negativa tra le aberrazioni oculari ottenute per un diametro pupillare di 4,00 [mm] in condizione fotopica, incidendo negativamente soprattutto sulle basse frequenze.
- Esiste una correlazione negativa tra le aberrazioni oculari con un

diametro di 6,00 [mm] e la SC in condizione scotopica, peggiorando soprattutto le FS alte e basse.

- Le aberrazioni oculari interne non variano con il trattamento per OK.

Dunque, possiamo concludere che la qualità visiva verrà influenzata negativamente con il trattamento per OK, dato che le aberrazioni aumentano, diminuendo la SC.

8. BIBLIOGRAFIA

- [1] Benjamin F. Boyd, Amar Agarwal, Richard Lindstrom, Gregg Feinerman, Noel Alpíns. *Wavefront Analysis, Aberrometros y Topografía Corneal. Highlights Of Ophthalmology*, 2003.
- [2] Kanski JJ, Bowling B. *Oftalmología clínica. Elsevier España*; 2012.
- [3] Santodomingo J, Villa C. *La córnea. Parte II. Córnea central frente a córnea periférica. Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica* 2011; 455:14-8.
- [4] Smolin, Gilbert, et al. *Smolin and Thoft's The Cornea: Scientific Foundations and Clinical Practice. Lippincott Williams & Wilkins*; 2005.
- [5] Suri JS. *Image Modeling of the Human Eye. Artech House*; 2008.
- [6] Remington LA. *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System. Ed. 3. Elsevier Health Sciences*; 2011.
- [7] Fernández A, Moreno J, Prósper F, García M, Echeveste J. *Regeneration of the ocular surface: stem cells and reconstructive techniques. An Sist Sanit Navar*, 2008.;31:53–69.
- [8] Herranz RM. *Manual de optometria. Editorial Medica Panamericana*; 2011.
- [9] Cordain L, Eaton SB, Brand Miller J, Lindeberg S, Jensen C. *An evolutionary analysis of the aetiology and pathogenesis of juvenile-onset myopia. Acta Ophthalmol Scand* 2002;80:125–35.
- [10] Wold KC. *Hereditary myopia. Arch Ophthalmol* 1949;42:225–37.
- [11] Goss DA, Jackson TW. *Clinical findings before the onset of myopia in youth: 4. Parental history of myopia. Optom Vis Sci* 1996;73:279–82.

- [12] Duke-Elder SS, Abrams D. *Duke-Elder's Practice of refraction*. Churchill Livingstone; 1978.
- [13] American Optometric Association . *Optometric Clinical Practice Guideline: Care of the patient with myopia*. 1997.
- [14] Benjamin WJ, Borish IM. *Borish's Clinical Refraction*. Butterworth Heinemann; 2006.
- [15] Grosvenor T, Grosvenor TP. *Primary Care Optometry*. Elsevier Health Sciences; 2007.
- [16] Saw SM, Gazzard G, Au Eong K-G, Tan DTH. *Myopia: attempts to arrest progression*. *Br J Ophthalmol* 2002;86:1306–11.
- [17] Charman WN, Mountford J, Atchison DA, Markwell EL. *Peripheral refraction in orthokeratology patients*. *Optom Vis Sci* 2006;83:641–8.
- [18] Queirós A, González-Méijome JM, Jorge J, Villa-Collar C, Gutiérrez AR. *Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology*. *Optom Vis Sci* 2010;87:323–9.
- [19] Kang P, Swarbrick H. *Peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology and gas-permeable lenses*. *Optom Vis Sci* 2011;88:476–82.
- [20] Mutti DO, Gwiazda J, Norton TT, Smith EL, Schaeffel F, To C. *Myopia--yesterday, today, and tomorrow*. *Optom Vis Sci* 2013;90:1161–4.
- [21] Cho P, Cheung SW, Edwards M. *The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control*. *Curr Eye Res* 2005;30:71–80.
- [22] Hiraoka T, Mihashi T, Okamoto C, Okamoto F, Hirohara Y, Oshika T. *Influence of induced decentered orthokeratology lens on ocular higher-order wavefront*

- aberrations and contrast sensitivity function. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1918–26.
- [23] Joslin CE, Wu SM, McMahon TT, Shahidi M. Higher-order wavefront aberrations in corneal refractive therapy. *Optom Vis Sci* 2003;80:805–11.
- [24] Swarbrick HA. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom* 2006;89:124–43.
- [25] Jessen GN. Orthofocus techniques. *Contacto* 1962;6 (7):200 – 204.
- [26] Jessen GN. Contact lenses as a therapeutic device. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1964;41:429–35.
- [27] Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Kakita T, Oshika T. Contrast sensitivity function and ocular higher-order aberrations following overnight orthokeratology. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007;48:550–6.
- [28] Wlodyga R, Bryla C. Corneal molding: the easy way. *Contact Lens Spectr* 1989;4:14–6.
- [29] Harris DH, Stoyan N. A new approach to orthokeratology. *Contact Lens Spectrum*, 1992;7(4):37 – 39.
- [30] Berntsen DA, Barr JT, Mitchell GL. The effect of overnight contact lens corneal reshaping on higher-order aberrations and best-corrected visual acuity. *Optom Vis Sci* 2005;82:490–7.
- [31] Winkler TD, Kame RT. *Orthokeratology Handbook*. Butterworth - Heinemann; 1995.
- [32] *Guía de ortoqueratología nocturna*. Polymer Technology a B&L Company, 2002.
- [33] Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Takahira T, Kakita T, Oshika T. Mesopic contrast sensitivity and ocular higher-order aberrations after overnight orthokeratology. *Am*

J Ophthalmol 2008;145:645–55.

- [34] Gifford P, Li M, Lu H, Miu J, Panjaya M, Swarbrick HA. Corneal versus ocular aberrations after overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2013;90:439–47.
- [35] Stillitano IG, Chalita MR, Schor P, Maidana E, Lui MM, Lipener C, et al. Corneal changes and wavefront analysis after orthokeratology fitting test. *Am J Ophthalmol* 2007;144:378–86.
- [36] Gil MA, Varón C, Cardona G, Vega F, Buil JA. Comparison of far and near contrast sensitivity in patients symmetrically implanted with multifocal and monofocal IOLs. *Eur J Ophthalmol*. 2014;24:44–52.
- [37] Khurana. *Theory And Practice Of Optics And Refraction*. Elsevier India; 2008.
- [38] Spatial Vision (Aditi Majumder; Notes of Visual Perception Course. UCI) disponible en <http://www.ics.uci.edu/~majumder/vispercep/chap7notes.pdf>
- [39] Vergés RC. *La percepcion visual. Qué vemos y como lo vemos*. Microcirugia ocular, 2002.
- [40] Manzanero, A.L. *Procesos cognitivos en el reconocimiento de caras*. Ed. Piramide, 2010.
- [41] Millán MS, García-Varela MSM, Soteras JE, Cabré EP. *Óptica geométrica*. 1º ed. Ariel, 2004.
- [42] Vincent, SJ. *Ocular characteristics of anisometropía*. Queensland University of Technology, 2011.
- [43] Amano S, Amano Y, Yamagami S, Miyai T, Miyata K, Samejima T, et al. Age-related changes in corneal and ocular higher-order wavefront aberrations. *Am J Ophthalmol* 2004;137:988–92.

- [44] Fujikado T, Kuroda T, Ninomiya S, Maeda N, Tano Y, Oshika T, et al. Age-related changes in ocular and corneal aberrations. *Am J Ophthalmol* 2004;138:143–6.
- [45] Radhakrishnan H, Charman WN. Age-related changes in ocular aberrations with accommodation. *J Vis* 2007;7:11.1–21.
- [46] Castejón-Mochón JF, López-Gil N, Benito A, Artal P. Ocular wave-front aberration statistics in a normal young population. *Vision Res* 2002;42:1611–7.
- [47] Thibos LN, Hong X, Bradley A, Cheng X. Statistical variation of aberration structure and image quality in a normal population of healthy eyes. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 2002;19:2329–48.
- [48] Cheng H, Barnett JK, Vilupuru AS, Marsack JD, Kasthurirangan S, Applegate RA, et al. A population study on changes in wave aberrations with accommodation. *J Vis* 2004;4:272–80.
- [49] Maeda N, Fujikado T, Kuroda T, Mihashi T, Hirohara Y, Nishida K, et al. Wavefront aberrations measured with Hartmann-Shack sensor in patients with keratoconus. *Ophthalmology* 2002;109:1996–2003.
- [50] Hiraoka T, Matsumoto Y, Okamoto F, Yamaguchi T, Hirohara Y, Mihashi T, et al. Corneal higher-order aberrations induced by overnight orthokeratology. *Am J Ophthalmol* 2005;139:429–36.
- [51] Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Okamoto F, Oshika T. Recovery of corneal irregular astigmatism, ocular higher-order aberrations, and contrast sensitivity after discontinuation of overnight orthokeratology. *Br J Ophthalmol* 2009;93:203–8.
- [52] Anera RG, Villa C, Jiménez JR, Gutierrez R. Effect of LASIK and contact lens corneal refractive therapy on higher order aberrations and contrast sensitivity function. *J Refract Surg* 2009;25:277–84.

- [53] Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Kakita T, Okamoto F, Oshika T. Time course of changes in ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity after overnight orthokeratology. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49:4314–20.
- [54] El Hage S, Leach NE, Miller W, Prager TC, Marsack J, Parker K, et al. Empirical advanced orthokeratology through corneal topography: the University of Houston clinical study. *Eye Contact Lens* 2007;33:224–35.
- [55] *Oculus Pentacam*, 2014.
- [56] Oliveira CM, Ribeiro C, Franco S. Corneal imaging with slit-scanning and Scheimpflug imaging techniques. *Clin Exp Optom* 2011;94:33–42.
- [57] Alfredo Castillo Gómez, et al. Principles and Clinical Applications of Ray-Tracing aberrometry (Part I). *J Emmetropia*, 2012; 3: 96 - 110.
- [58] Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1994;35:3357–61.
- [59] Oshika T, Tokunaga T, Samejima T, Miyata K, Kawana K, Kaji Y. Influence of pupil diameter on the relation between ocular higher-order aberration and contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:1334–8.
- [60] www.paunevision.es (viewed, may 2014)
- [61] Misra S, Saxena S, Kishore P, Bhasker SK, Misra A, Meyer CH. Association of contrast sensitivity with LogMAR visual acuity and glycosylated hemoglobin in non-insulin dependent diabetes mellitus. *J Ocul Biol Dis Infor* 2010;3:60–3.
- [62] Lu F, Simpson T, Sorbara L, Fonn D. The relationship between the treatment zone diameter and visual, optical and subjective performance in Corneal Refractive Therapy lens wearers. *Ophthalmic Physiol Opt* 2007;27:568–78.

DOCUMENTI ADDIZIONALI DI CONSULTA

- Cardona Torradeflot, G. *Fundamentos básicos de investigación en optometría y ciencias de la visión (I)*. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2011;468:54 – 59.
- Cardona Torradeflot, G. *Fundamentos básicos de investigación en optometría y ciencias de la visión (II)*. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2012;473:38 – 42.
- Cardona Torradeflot, G. *Fundamentos básicos de investigación en optometría y ciencias de la visión (III)*. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2012;476:43 – 47.
- Cardona Torradeflot, G. *Fundamentos básicos de investigación en optometría y ciencias de la visión (IV)*. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2013;481:38 – 43.
- Cardona Torradeflot, G. *Fundamentos básicos de investigación en optometría y ciencias de la visión (V)*. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2013;484:110 – 116.
- Cardona Torradeflot, G. *Fundamentos básicos de investigación en optometría y ciencias de la visión (VI)*. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2013;487:60 – 64.

9. ALLEGATI

Allegato 1: Annuncio per la recluta dei pazienti

¿TIENES MIOPIA Y QUISIERAS PRESCINDIR DE TUS GAFAS Y/O LENTES DE CONTACTO?

La ortoqueratología es un tratamiento en el que mediante el uso de unas lentes de contacto mientras se duerme, se consigue neutralizar la miopía, permitiendo una buena visión durante todo el día sin tener que usar gafas ni lentes de contacto.

Ahora, tienes la oportunidad de seguir un tratamiento de ortoqueratología participando en un proyecto de investigación que se va a llevar a cabo en la Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa (FOOT), dirigido por los ópticos optometristas Arantzazu Otegui, Solène Thivent y Joan Pérez (Fellow de la Academia Internacional de Ortoqueratología y Vice-Presidente de la Academia Europea de Ortoqueratología).

Un tratamiento de este tipo tiene un coste de unos 1.000€ en un centro especializado. Por participar en la investigación clínica, si te apetece continuar con tu tratamiento para la reducción de la miopía, por solo 50€ podrás disfrutar de unas lentes de ortoqueratología personalizadas durante todo un año.

Los requisitos para poder participar en el proyecto son:

- Tener una miopía de entre -0.75 y -3.00D
- Tener un astigmatismo inferior a -0.75D
- Tener entre 18 y 25 años

Para más información envía un correo electrónico a xxxx@xxxxxx o llama al XXXXXXXX

Si te interesa no te demores, las plazas son limitadas y el proyecto empieza

ya!!

Allegato 2: Consenso informativo

INFORMACION AL PACIENTE DEL ESTUDIO:

VARIACIÓN EN LOS PARÁMETROS VISUALES EN FUNCIÓN DE LA ZONA OPTICA DE UNALENTE DE ORTOQUERATOLOGÍA

- **Información sobre la ortoqueratología**

La ortoqueratología es un tratamiento en el que mediante el uso nocturno (mientras se duerme) de unas lentes de contacto diseñadas para este efecto, se produce un moldeo corneal controlado.

El principal objetivo del tratamiento ortoqueratológico es que el paciente pueda prescindir de sus gafas o lentes de contacto durante el día, pudiendo gozar de una buena visión desde que se levanta hasta que se acuesta. Para lograr estos resultados, las lentes de ortoqueratología deben usarse todas las noches mientras se duerme.

Hoy en día hay estudios que indican que el uso de lentes de ortoqueratología por parte de niños y adolescentes puede frenar la evolución de la miopía. Este estudio está enfocado a optimizar el diseño de la lente para conseguir dicho efecto en el control del progreso de la miopía. Si el paciente deja de usar sus lentes, el ojo recuperará su graduación. Las lentes de ortoqueratología en ningún momento hacen desaparecer permanentemente la miopía que tenga el paciente. Sus efectos son reversibles, y solo son efectivas mientras se duerma con ellas.

- **Objetivo del estudio**

Este estudio tiene como objetivo determinar las variaciones que pueden haber en ciertos parámetros visuales (refracción periférica, sensibilidad al contraste, aberraciones corneales y refractivas y topografía corneal) tras usar dos diseños de lentes de ortoqueratología.

- **Criterios de inclusión de los participantes**

- Edad entre 18-25 años
- Miopía entre -0.75 D y -3.00 D
- Astigmatismo refractivo y/o corneal máximo de -0.75 D
- Ausencia de patología ocular
- No usuario de LC Rígidas Permeables a los Gases (RPG)

- **Protocolo**

Los optometristas que van a adaptar las lentes son profesionales expertos en ortoqueratología con una amplia experiencia en la práctica clínica.

Si el candidato es usuario de lentes de contacto blandas, deberá estar un mínimo de 48 sin usarlas previo a la primera visita.

En esta primera visita, tras un examen previo en el que se valorará la idoneidad del paciente para someterse al tratamiento ortoqueratológico, se le adaptarán unas lentes de ortoqueratología. En esa primera visita se le pondrán unas lentes durante 20' y se evaluará el resultado. Se instruirá al paciente en la manipulación y mantenimiento de las lentes, citándole tras la primera noche de uso. Posteriormente se le volverá a evaluar al cabo de una semana, donde se le realizarán todas las medidas pertinentes.

Tras esta visita, el paciente dejará de usar las lentes de contacto durante un mínimo de dos semanas, momento en el que se volverá a comprobar que los parámetros corneales han regresado a la situación previa al uso de

las primeras lentes.

Se le volverá a adaptar un segundo par de lentes ortoqueratológicas iguales que las primeras pero con una pequeña modificación en el diámetro de zona óptica. Se volverán a realizar los mismos controles: tras 20', tras la primera noche y tras una semana con estas nuevas lentes, momento en que habrá acabado la parte clínica de la investigación.

Por tanto, el paciente deberá acudir un mínimo de 6 veces al CUV (Centre Universitari de la Visió, en Terrassa).

Las lentes que se usarán en el estudio tienen un poder corrector de dos dioptrías de miopía, por lo que es posible que si el paciente tiene menos de esta graduación quede ligeramente hipercorrectado, y al revés, si tiene más de dos dioptrías de miopía quedará ligeramente hipocorrectado, pudiendo notar fluctuaciones en la visión durante el proceso.

Tras finalizar el periodo experimental, si el paciente está satisfecho con los resultados y quisiera seguir realizando ortoqueratología para compensar su miopía, se le diseñarán unas lentes para su graduación y se le entregarán con un coste máximo de 50€ (un tratamiento ortoqueratológico completo en un centro especializado cuesta unos 1.000€). Posteriormente el paciente deberá acudir bien al CUV bien a un centro donde realicen ortoqueratología para los pertinentes controles (al mes, a los tres meses y posteriormente semestralmente) con coste a cargo del paciente.

Estas lentes definitivas tienen una vida útil de un año.

El hecho de entrar a formar parte del estudio implica el uso nocturno de las lentes de contacto y la rigurosa asistencia a los exámenes visuales en el día y hora que se le indique.

Los primeros tratamientos ortoqueratológicos se remontan a la década de

los 60 y en los estudios científicos que desde entonces se han realizado no se ha documentado ningún riesgo dañino para los ojos, por tanto, no se esperan riesgos de salud ocular a partir del tratamiento de ortoqueratología, sin embargo existen, como en el caso de la adaptación de lentes de contacto convencionales, el riesgo de irritación transitoria o inflamación producida por una falta de oxígeno o un roce mecánico de la lente, no obstante estas complicaciones se resuelven con la interrupción del tratamiento de forma temporal o definitiva. La única complicación potencialmente dañina para el ojo, en este tipo de tratamientos, es la infección y la úlcera corneal que se da en muy pocos casos en usuarios de lentes gas permeable en régimen diurno. En caso de infección es necesario la atención y el tratamiento médico.

Ante la presencia de síntomas extraños como dolor, ojo rojo o secreción ocular, o si la lente provoca un persistente malestar, hemos de retirar la lente asegurándonos de una mejora inmediata. Ante cualquier duda deberemos contactar rápidamente con nuestro profesional de la visión.

Acuerdo

Estoy de acuerdo en seguir el programa de estudio de las lentes de ortoqueratología, acudir a las citas de control y seguir los consejos e instrucciones que me proporcionen, incluido el cuidado correcto de las lentes.

Entiendo que el uso inadecuado de las lentes o de las soluciones de mantenimiento y régimen de limpieza puede producir problemas en las lentes, irritación ocular, infección y potencial pérdida de visión. Una rápida intervención profesional reduce las posibilidades de lesiones oculares o

pérdida de visión.

El uso de lentes de contacto puede producir problemas tales como dolor ocular, ojo rojo o secreciones oculares (legañas). En caso de notar alguno de estos u otros síntomas, contactaré con el director del estudio en el teléfono 606.507.143.

En el caso que esto no sea posible, me dirigiré al servicio de Oftalmología que esté disponible.

Puedo abandonar el programa en cualquier momento devolviendo en cualquier caso las lentes que estén en mi posesión y sin tener derecho al par de lentes definitivas.

Nombre, DNI y firma del participante
del proyecto

Director

Joan E. Pérez,

DO FIAO

En Terrassa a _____ de _____ de 2014

AGENDA

VISITA 1. Consulta inicial en el Centre Universitari de la Visió.

- a. Evaluación de los criterios de inclusión (Refracción y topografía corneal)

- b. Medida de la sensibilidad al contraste
- c. Aberrometría corneal y ocular
- d. Refracción periférica
- e. Adaptación de las lentes de contacto A. Porte durante 20' de las misma
- f. Evaluación integridad corneal y topografía corneal de control
- g. Adiestramiento en el manejo de las lentes de orto-k e instrucciones al paciente.

VISITA 2. Evaluación tras dormir la primera noche con las lentes A

- a. Control de la integridad corneal
- b. Topografía corneal de control

VISITA 3. Evaluación tras dormir una semana con las lentes A

- a. Control de la integridad corneal
- b. Medida de la sensibilidad al contraste
- c. Aberrometría corneal y ocular
- d. Refracción periférica
- e. Topografía corneal
- f. Agudeza visual y sobrecorrección

VISITA 4. Evaluación tras descansar dos semanas

- a. Aberrometría corneal y ocular
- b. Topografía corneal
- c. Adaptación de las lentes de contacto B. Porte durante 20' de las mismas
- d. Evaluación de la integridad corneal y topografía corneal de control

VISITA 5. Evaluación tras la primera noche con las lentes B

- a. Control de la integridad corneal
- b. Topografía corneal para control

VISITA 6. Evaluación tras una semana con las lentes B

- a. Control de la integridad corneal
- b. Medida de la sensibilidad al contraste
- c. Aberrometría corneal y ocular
- d. Refracción periférica
- e. Topografía corneal
- f. Agudeza visual y sobrecorrección
- g. Determinación de los parámetros las lentillas definitivas

VISITA 7. Entrega de las lentes definitivas

CUV

Centre Universitari de la Visió

Universitat Politècnica de Catalunya

Passeig vint-i-dos de juliol, 660

08222 Terrassa

www.cuv.upc.edu

Allegato 3: Istruzioni per la manipolazione ed il mantenimento delle lenti a contatto

Manipulación y cuidado de las lentes ortoqueratológicas:

Con el fin de evitar complicaciones tales como irritaciones oculares o infecciones graves, deben seguirse unas normas de higiene y manipulación adecuada de las lentes ortoqueratológicas.

Preparación de las lentes para su uso:

La limpieza es el aspecto primordial y más importante en el cuidado correcto de las lentes. Cuando se manipulen, las manos deben estar limpias y sin sustancias extrañas.

- Es necesario lavarse, aclararse y secarse las manos minuciosamente antes de manipular las lentes.
- Evítese el uso de jabones que contengan crema, lociones o cosméticos oleosos antes de manipular las lentes. Estas sustancias pueden adherirse a la superficie de la lente y ser difícil de eliminar.
- Las lentes deben ser manipuladas con las yemas de los dedos, evitando utilizar las uñas ya que pueden rayarlas o astillarlas.
- Se debe comenzar siempre por la misma lente para evitar confusiones.
- Al retirar la lente de su estuche, examinarla para asegurarse de que esté limpia, humectada y que no esté astillada o agrietada.

Como colocar la lente en el ojo:

Después de lavarse, aclararse y secarse minuciosamente las manos, proceda de la siguiente manera para colocar la lente en el ojo:

- Extraiga la lente del estuche.
- Inspeccione la lente para verificar que esté limpia, humectada en forma uniforme y que no presente restos de suciedad.

- Instile un par de gotas de lágrima artificial sin conservantes *AQUORAL* en la superficie cóncava de la lente de contacto.
- Coloque la lente en la yema del dedo índice de su mano dominante.
- Abra el ojo bajando el párpado inferior con el dedo corazón y subiendo el párpado superior con la otra mano.
- Con suavidad, coloque la lente en el centro de su ojo. No es necesario ejercer presión alguna. Suelte los párpados y cierre los ojos. La lente se centrará automáticamente.
- Utilice la misma técnica para colocar la otra lente.

Como quitarse las lentes:

Antes de quitarse las lentes es muy importante verificar que ésta se mueve. Debido a que su uso es nocturno, puede aparecer adherida al ojo por la mañana. Aplicar siempre dos o tres gotas de lágrima artificial sin conservantes *AQUORAL*.

Para extraer la lentilla colocaremos un dedo índice en el párpado inferior y el de la otra mano en el superior. Hay que situar los dos dedos y la lentilla alineados verticalmente y presionar hacia el interior del ojo con uno de los dos dedos. NUNCA EMPUJAR LA LENTILLA o presionar en la dirección de juntar los dedos.

La colocación del dedo es crítica y debe ser aprendida con precisión. Si se presiona demasiado lejos del borde palpebral, este se dobla hacia fuera y podemos ver la conjuntiva tarsal (de color rojo). Si por el contrario el dedo se sitúa demasiado arriba se introducirá el dedo en el ojo.

Cómo limpiar y guardar las lentes:

Tras la extracción, las lentes se colocarán en las celdillas del portaleses (la lente izquierda en el lado marcado con un corazón). A continuación el portaleses se rellenará con solución desinfectante EVERCLEAN hasta la raya indicada y se introducirá un comprimido que

adjunta el líquido EVERCLEAN.

Las lentes deben permanecer en esta solución un mínimo de 2 horas (habitualmente estarán durante todo el día), hasta que la misma adquiera una tonalidad verdosa, indicadora de que las lentes ya están desinfectadas y pueden volver a colocarse en el ojo antes de ir a dormir.

El líquido debe ponerse nuevo cada mañana.

IMPORTANTE: ¡¡NO OLVIDAR INTRODUCIR EL COMPRIMIDO CADA DÍA POR LA MAÑANA!!

(de no hacerlo, el ojo picará mucho y se pondrá muy rojo al colocarse las lentes).

Allegato 4: Confronto tra Pentacam e iTrace nelle aberrazioni corneali

In questo allegato vengono presentati i valori delle aberrazioni corneali per una pupilla di 4,00 [mm] e di 6,00 [mm], nelle 2 condizioni sperimentali (*baseline* e L1), misurate con Pentacam e iTrace.

In tutti i casi si mostrano i valori medi e di deviazione standard (SD), in micron, successivamente il valore di significatività statistica (p) delle differenze tra gli strumenti. Una $P < 0,05$, evidenziata in nero, indica differenze statisticamente significative.

BASELINE

- DIAMETRO 4mm:

strumento	Variable	Medio	SD	P
PTC	TREFOIL	1,36	0,32	0,038
ITC		0,20	0,78	
PTC	COMA	0,24	0,97	0,757
ITC		0,26	0,97	
PTC	ABERRAZIONE SFERICA	0,98	0,39	<0,001
ITC		0,17	0,58	
PTC	AA. SECONDARIO	0,99	0,39	0,112
ITC		0,06	0,19	
PTC	HOAs	0,39	1,55	0,925
ITC		1,55	0,39	

- DIAMETRO 6 mm:

strumento	Variable	Medio	SD	P
PTC	TREFOIL	0,14	0,07	0,128
ITC		0,12	0,08	
PTC	COMA	0,14	0,08	0,585
ITC		0,41	1,34	
PTC	ABERRAZIONE SFERICA	0,18	0,08	<0,001
ITC		0,24	0,07	
PTC	AA. SECONDARIO	0,29	1,16	0,101
ITC		0,40	1,75	
PTC	HOAs	0,33	0,09	0,088
ITC		0,32	0,09	

L1:

- DIAMETRO 4mm:

strumento	Variabile	Medio	SD	P
PTC	TREFOIL	0,06	0,03	0,144
ITC		0,37	1,56	
PTC	COMA	0,27	0,76	0,603
ITC		0,38	1,35	
PTC	ABERRAZIONE SFERICA	0,12	0,06	0,135
ITC		0,11	0,04	
PTC	AA. SECONDARIO	0,24	0,97	0,620
ITC		0,17	0,58	
PTC	HOAs	0,19	0,08	0,098
ITC		0,18	0,08	

- DIAMETRO 6 mm:

strumento	Variabile	Medio	SD	P
PTC	TREFOIL	0,12	0,06	0,600
ITC		0,13	0,07	
PTC	COMA	0,40	0,21	0,183
ITC		0,38	0,20	
PTC	ABERRAZIONE SFERICA	0,64	0,19	0,009
ITC		0,62	0,17	
PTC	AA. SECONDARIO	0,10	0,07	0,809
ITC		0,32	1,16	
PTC	HOAs	0,83	0,27	0,008
ITC		0,76	0,24	

