

Trabajo Fin de Grado
Grado en Odontología

ODONTOQUERATOPRÓTESIS EN EL TRATAMIENTO DE LA CEGUERA

Autor/a: M^a GUADALUPE MARTÍNEZ GÓMEZ

Director/a: ALBERTO ANTA ESCUREDO

Co-director/a: ESTIBALIZ RAMILA SÁNCHEZ

© 2019 M^a Guadalupe Martínez Gómez

Leioa, 06 de Mayo de 2019

RESUMEN.-

INTRODUCCION.-Cuando la ceguera corneal no es candidata a ser tratada con trasplantes corneales son muy pocas las posibilidades de que el paciente vuelva a ver el mundo que le rodea. Las odontoqueratoprótesis (ODKP) representan una de las únicas opciones de tratamiento en el momento actual,

OBJETIVO- Valorar la posibilidad de realizar una ODKP a partir de la raíz mesiovestibular del primer molar superior. Como objetivos secundarios figuran la protocolización de la técnica quirúrgica para extracción de la lámina oseodentaria, la mejora de la adaptación de la óptica a la lámina dentoósea y elaboración del protocolo de selección del paciente candidato a beneficiarse de la técnica propuesta en este estudio.

MATERIAL Y METODOS.- Se analizan un total de 150 primeros molares superiores a partir de 160 tomografías computarizadas de haz cónico (CBCTs), solicitadas a pacientes con fines de diagnóstico y no para la realización de este estudio. En cada diente se registran un total de 18 medidas confeccionadas para evaluar las dimensiones radiculares, el hueso alveolar que las rodea, la proximidad entre raíces del primer molar superior y del segundo premolar superior. Se determinan los valores medios, las desviaciones estándar.

RESULTADOS.- Para una lámina de 10×11×3milímetros (mm) y una lente de 3,5mm., el 10,66% de los dientes de la muestra serían válidos. El porcentaje aumenta a un 17,33% si se eliminan los casos en que se interpone el seno maxilar en la obtención laminar. Para una lente 3,25mm. valdrían el 12,66% de las raíces. Si se partiera de un periodonto teórico sano, los porcentajes de validez ascienden al 16,66%, 24,66% y del 20% respectivamente a sus homólogos muestrales aparecidos anteriormente. Si se propone una lámina ideal de 11 × 8×3mm. con una lente de 3,25mm de diámetro menor, el 46,66% de los molares analizados serían válidos.

COCLUSIONES.- La raíz mesiovestibular del primer molar superior se plantea como una alternativa válida para la confección de una ODKP en una serie considerable de casos clínicos, permitiendo la disminución de la morbilidad de la técnica actual, y facilitando la rehabilitación funcional y estética del defecto originado en la extracción de la lámina oseodentaria.

INDICE

1. INTRODUCCION.....	1
2. OBJETIVOS.....	11
3. MATERIAL Y METODOS.....	12
3.1 MUESTRA DE ESTUDIO.....	12
3.2 ADIESTRAMIENTO.....	12
3.3 PRIMER CORTE PARAXIAL.....	13
3.4 SEGUNDO CORTE PARAAXIAL.....	17
3.5 PRIMER CORTE AXIAL.....	18
3.6 SEGUNDO CORTE AXIAL.....	19
3.7 ANALISIS ESTADISTICO.....	21
3.8 ELECCION DE LA LENTE Y PACIENTE.....	21
4. RESULTADOS.....	22
4.1 ADIESTRAMIENTO.....	22
4.2 CONCORDACIA INTRA OBSERVADOR.	22
4.3 MEDICIONES INICIALES	24
4.4 LAMINA OSEODENTARIA.....	25
4.5 ANALISIS LAMINA.....	26
4.6 TECNICA QUIRURGICA.....	30
4.7 LENTE.....	33
4.8 SELECCIÓN DEL PACIENTE.....	34
5. DISCUSION.....	35
6. CONCLUSIONES.....	42
7. BIBLIOGRAFIA.....	42

ANEXOS

ANEXO 1: DOCUMENTO APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA

ANEXO 2: MODELO DE UTILIDAD

ANEXO 3: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Agradezco su paciencia y dedicación a mi director de trabajo de fin de grado. Del mismo modo agradezco a mi familia y amigos la aportación a este trabajo con algo tan valioso como es su tiempo y que altruistamente me han regalado.

INTRODUCCIÓN.-

La ceguera en el ser humano provoca una desconexión con el mundo que lo rodea. Esta situación conlleva una importante repercusión en el estado emocional de la persona afectada. En un paciente que únicamente percibe la luz, poder conseguir, oftalmológicamente hablando, una visión "de bultos" (sombras que se mueven), es un motivo de enorme alegría y proporciona gran sensación de libertad, por difícil que resulte de entender para los que poseen una visión dentro de la normalidad.

Una forma simplificada de explicar la anatomía del globo ocular es asemejándola a una cámara fotográfica con una película en su interior. Esta cámara se compone de un diafragma (encargado de regular la cantidad de luz que impresiona la película fotográfica), un sistema de lentes (que permiten el enfoque de la imagen), una película fotográfica (una vez impresionada lleva la información a un centro de revelado) y un objetivo (que constituye la puerta de entrada a la cámara). Los equivalentes en el globo ocular se corresponderían, respectivamente, con: iris, cristalino, retina y córnea. La información de la retina será enviada al cerebro, que se equivale al centro de revelado.

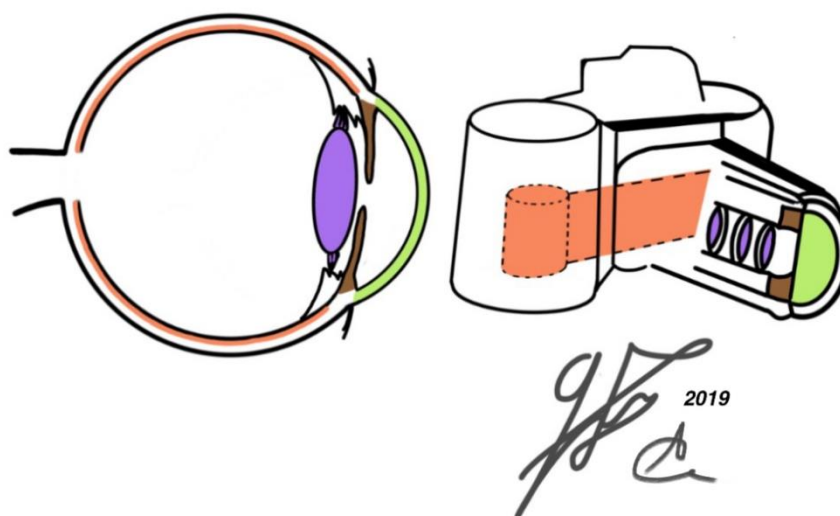


Figura 1.-“ Simil ojo humano y cámara fotográfica”. Naranja: retina (ojo) /película fotográfica (cámara); Azul: cristalino/lentes; Marrón: iris/diafragma; Verde: Córnea/objetivo

Cuando el objetivo de la cámara falla (sucio, empañado, tapado,..) la fotografía no se puede realizar de forma adecuada, independientemente de que el resto de componentes se encuentren en perfecto estado. En aquellos procesos que se produzca una opacidad corneal severa ("objetivo" de la cámara), el paciente no podrá ver aunque el resto de estructuras del globo ocular estén sanas.

Dentro de la ceguera se diferencian distintos tipos dependiendo de la estructura responsable de la pérdida de visión. Cuando el problema reside a nivel corneal, se

habla de ceguera corneal. En estos casos “el objetivo de la cámara” (córnea) no deja pasar la luz, con lo que no es posible impresionar la “película fotográfica” (retina). La córnea desempeña su función gracias a su transparencia. La presencia de una opacidad corneal severa, no permite que el paciente vea.

En la ceguera corneal se establece un subgrupo con distintas entidades en las que el denominador común es la imposibilidad de restaurar la transparencia corneal mediante una queratoplastia (injerto corneal procedente de un donante cadáver). La inclusión en este subgrupo puede obedecer a:

- Causas clinicopatológicas.- Se trata de patologías que conllevan un deterioro importante de la superficie ocular (destrucción de células lúmbicas (limbo: estructura localizada entre la córnea y la esclera), neovascularización corneal,...), así como problemas graves a nivel de la película lagrimal y estructura palpebral. Las entidades que originan estos deterioros, en la mayoría de los casos, obedecen a quemaduras térmicas o químicas a nivel corneal, síndrome de Stevens-Johnson y penfigoide cicatricial. También se incluye en este grupo la afectación corneal por virus de forma reiterada, ya que la colocación de una nueva córnea supondría una nueva afectación.
- Causas socioeconómicas.-El factor socioeconómico determina que pacientes clínicamente susceptibles de tratarse mediante una queratoplastia, no puedan beneficiarse de este tratamiento y por tanto permanecen ciegos. Venkata y cols. (2014) recogen a nivel mundial la existencia de 4.9 millones de casos de ceguera con daño corneal bilateral (1) . Oliva y cols. refieren que 23 millones de casos de ceguera corneal tienen afectación unilateral exclusivamente (2). La mayoría de estos casos de ceguera ocurren en países en desarrollo (se cifran en un 90% de los casos de ceguera corneal) (3), donde los recursos para la existencia de un banco de tejidos junto a las posibilidades de encontrar y recoger el tejido donante son muy limitadas. Si a dicha circunstancia se une que la realización del procedimiento debe efectuarse en centros con la especialización necesaria tanto a nivel quirúrgico, como de instalaciones preparadas para el manejo de la donación de órganos, hace que estos pacientes ciegos se queden recibir sin ningún tratamiento.

Cuando la queratoplastia no es viable, la restauración de la transparencia corneal debe realizarse mediante una prótesis artificial. Dicha prótesis recibe el nombre de queratoprótesis.

El artilugio usado para elaborar una queratoprótesis debería mejorar la córnea natural del paciente, proporcionando una calidad óptica adecuada, con la mayor disminución posible de aberraciones (distorsiones respecto a la imagen percibida con un ojo sano) y con una potencia óptica específica (dioptrías que compensan las de las estructuras eliminadas durante el procedimiento de colocación de la queratoprótesis).

La queratoprótesis debe reunir de forma ideal los siguientes requisitos:

- Tener una biointegración adecuada.

- Proporcionar protección frente a infecciones y durabilidad adecuada (toda la vida del paciente).
- Reproducir propiedades de la córnea tales como penetración de medicación y permitir la medición de la presión intraocular (PIO).
- Equilibrarse con el resto de la superficie cubierta por los párpados para proporcionar mayor confort y reducir las fuerzas mecánicas que actúan únicamente sobre ella.
- Asequible económicamente. (4)

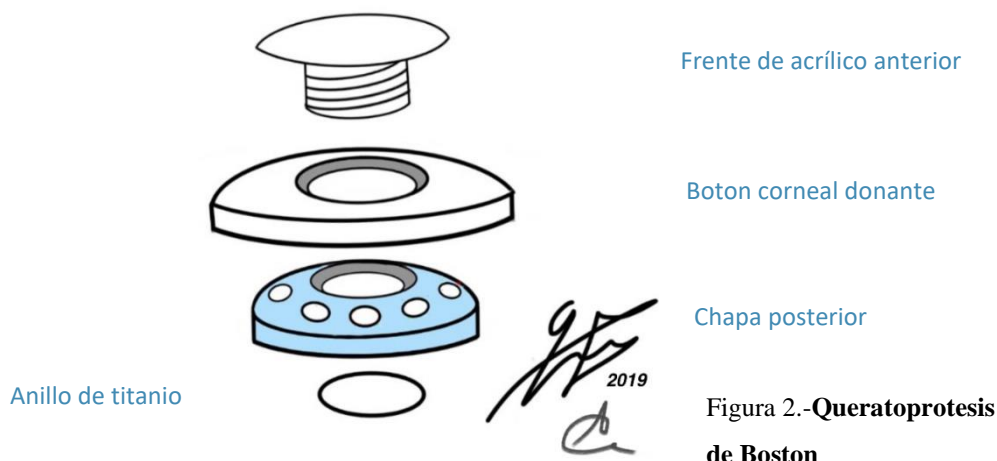
Tradicionalmente, las queratoprótesis constan de una lente de polimetilmetacrilato (PMMA), soportada por una estructura sintética o incorporada a una lámina ósea o dentoósea. En base a ese soporte y de forma didáctica, se separan en dos grupos:

- **SOPORTE PARCIALMENTE SINTETICO.**- La óptica (lente que reestablece la transparencia corneal y restaura las dioptrías necesarias para visión adecuada) va insertada en el centro de una córnea de donante cadáver, acoplándose el conjunto a un soporte constituido por materiales sintéticos.
- **SOPORTE ORGÁNICO.**- La óptica va acoplada a un soporte óseo o dentoóseo.

El avance en las técnicas y en los materiales utilizados para las queratoprótesis, hace que incluso se configuren por algunos autores como una alternativa válida en países en vías de desarrollo para casos de ceguera cuyo tratamiento de elección sería una queratoplastia. Entre los distintos diseños, la queratoprótesis de Boston y la ondotoqueratoprótesis (ODKP) son los dos que han sobrevivido a lo largo del tiempo por la fiabilidad de sus resultados (1).

A continuación se exponen las características de ambas queratoprótesis y sus principales complicaciones:

1. La queratoprótesis de Boston es un dispositivo ampliamente usado .Consta de un frente de acrílico anterior que se engarza con una chapa posterior (placa trasera porosa) y entre ambas placas se empareda un botón corneal (tejido corneal procedente de un cadáver ,pero a diferencia de la queratoplastia solo se usa en zona de soporte, sin ser la responsable de restaurar la visión del paciente).El frente anterior de acrílico posee un vástago que es introducido en una agujero realizado en la córnea donante y que se fija mediante el anillo de cierre (anillo de titanio) . La córnea donante se sutura a la córnea receptora del paciente y por último se coloca una lente de contacto terapéutica.



Greiner y cols. (2011), publican una serie de 40 casos en la que concluyen que la estabilidad de la queratoprotésis de Boston es del 80% tras un seguimiento de 34 meses. (5)

Dentro de las complicaciones de este tipo de prótesis se encuentran:

- La queratolisis (destrucción del tejido corneal sobre el que se ha soportado la parte acrílica de la prótesis). Constituye un importante factor de riesgo para el fracaso este tipo de prótesis ya que puede provocar secundariamente una endoftalmitis (infección intraocular potencialmente muy grave).
- Queratitis (lesiones corneales) y endoftalmitis.
- La extrusión (se expulsa la prótesis dejando el interior del globo ocular expuesto).
- El desprendimiento de retina y/o coroides (capa del globo ocular situada en contacto con la retina revistiéndola como si fueran las capas de una cebolla).
- Membrana retroprótesis, aparece por causas desconocidas y con una incidencia del 25% al 65% según se describe en la literatura. Las membranas retroprótesis pueden tratarse mediante laser Yag, aunque en ocasiones necesitan escisión quirúrgica.
- El glaucoma (deterioro del nervio óptico provocado generalmente por el aumento de la presión intraocular en el ojo del paciente) y la dificultad para su diagnóstico es otra de las complicaciones. Uno de los motivos es el daño estructural adicional que puede sufrir el ángulo iridocorneal (ángulo que se forma entre el iris y la córnea y a través del cual se efectúa el drenaje de los líquidos intraoculares) durante el procedimiento. Además, la toma de la presión intraocular en estos pacientes no se puede efectuar de la forma tradicional, teniendo que recurrir al uso de potenciales evocados visuales

para evaluar los eventuales daños a nivel del nervio óptico. El desarrollo de este glaucoma puede mediatizar el uso de estas prótesis.(1)

2.- La ODKP fue descrita inicialmente por Strampelli en 1963. Dicho autor se percató de que la gutapercha dentro del conducto radicular persistía de por vida, pero que a nivel de tejidos blandos podía provocar reacción de intolerancia. A partir de aquí, desarrolló la idea de mantener la lente acrílica en el diente previniendo la extrusión del acrílico. Usaba la raíz de un diente uniradicular rodeada por su hueso alveolar y la lente se cementaba en un orificio realizado en la raíz del diente. Falcinelli modificó la técnica para mejorar la retención de la lámina y asegurar la visión a largo plazo (4). Posteriormente se han realizado refinamientos en la técnica, recogiendo en el Protocolo de Roma-Viena (2005). (6)

Para colocar una ODKP debe de prepararse el lecho orbitario de manera previa. Se toma un injerto de mucosa oral (generalmente mucosa yugal) con el que se cubre el globo ocular. De forma paralela se prepara una lámina oseodentaria a partir del canino superior del mismo paciente. Dicha lámina incorpora una lente de PMMA. Se trata de una lente biconvexa cilíndrica con un poder dióptrico adecuado a las necesidades del paciente.

En pacientes edéntulos se pueden usar para confeccionar la lámina, aloinjertos de donante vivo (4) o un injerto óseo autólogo a partir de la tibia del paciente como se refiere por De la Paz y cols. (2011)(7).

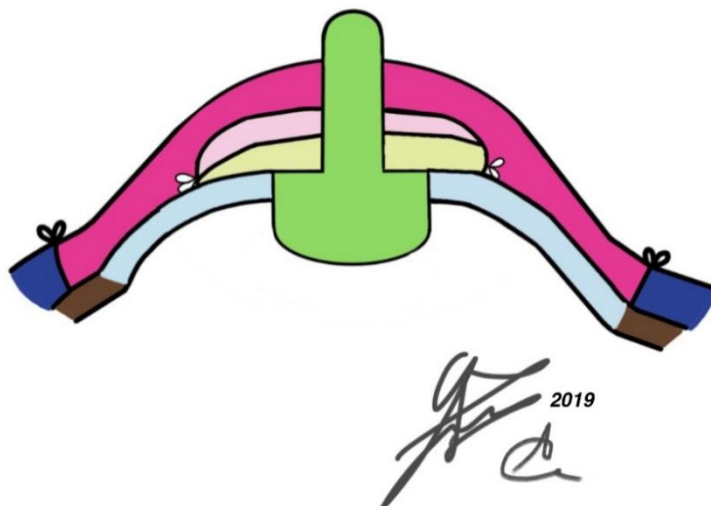


Figura 3.- Odontoqueratoprótesis.- Fucsia: injerto mucosa oral; azul: córnea; verde manzana: óptica; gris verdoso: diente; rosa pálido: tejido fibrovascular.

Aparentemente la retención conseguida con la ODKP es mayor que con la queratoprótesis de Bostón. Alonso V. y cols. (2016) refieren la ODKP como la queratoprótesis de mayor duración comprobada. (8) Tener un soporte biológico, capaz de integrarse en el lecho del tejido huésped, junto a la protección que proporciona el injerto de mucosa oral, parecen ser los responsables de su estabilidad a largo plazo.

Hille y cols. (2006), establecieron una retención del 100% de la lámina en un seguimiento de 5 años (9). Iyer y cols. (2010) (10), hablan de un éxito anatómico del 96% en 50 casos a 15 meses. La retención conseguida por la ODKP se cifra alrededor del 80% a los 20 años (11), por lo que es un procedimiento testado en el tiempo que debería ser usado como referencia para el resto de técnicas propuestas (1).

En contraposición a la enorme ventaja de su estabilidad en el tiempo (12), se encuentra la aparición de la morbilidad oral, una apariencia poco estética del lecho orbitario, un campo visual reducido, múltiples revisiones postoperatorias y un consumo de extensos recursos hospitalarios y de tiempo.

Entre las complicaciones de la ODKP figuran:

- La necrosis y/o ulceración de la mucosa oral injertada en el lecho orbitario, es la complicación más frecuente de este tipo de prótesis. Los problemas de vascularización del injerto se acentúan en fumadores y cuando la córnea del paciente está neovascularizada. Cuando la enfermedad de base es el síndrome de Stevens-Johnson, la frecuencia de necrosis y ulceración mucosa es mayor (13). Dependiendo de en que fase del proceso aparezca la ulceración tendrá distintas repercusiones. Para prevenir su aparición, la membrana mucosa injertada, se cuida con ungüentos antibióticos durante todo el proceso.
- El sobrecrecimiento de la mucosa injertada, puede afectar a la lente de la lámina oseodentaria. Esto puede tapan la lente impidiendo la visión del paciente. En casos recurrentes, adelgazar la mucosa y usar mitomicina C localmente, pueden ser útiles.
- El glaucoma es otra complicación posible. En la literatura existen series en las que la aparición de glaucoma tras la colocación de una ODKP ocurre hasta en un 15% (1). El realizar una extracción intracapsular del cristalino ha disminuido la aparición de dicha patología (14). La iridectomía completa también reduce la posibilidad del cierre de los ángulos iridocorneales y la formación de sinequias anteriores, fenómenos cuya aparición provocaría el aumento de la presión intraocular.

En estos pacientes, la toma de la presión intraocular se realiza de forma digital. Dicha medición, junto al control del fondo de ojo y la realización de campos visuales, se usa para valorar el desarrollo y/o evolución de un posible glaucoma.

La mucosa oral, no permite que los colirios de medicación actúen, precisándose la administración de acetazolamida por vía oral (instaurada durante largos periodos a pesar de una mayor incidencia de cálculos renales). Si el glaucoma es progresivo, se pueden colocar tubos de drenaje hacia epiesclera (capa que recubre al globo ocular entre la conjuntiva y la esclera) con un éxito muy variable.

- Membrana retroprótesis. Su aparición se cifra entre un 0% y un 20% para las ODKP, frente a una aparición comprendida entre 25%-65% en el caso de la queratoprótesis de Boston (11) (15).

Al parecer el sellado corneal conseguido con la ODKP es más firme, permitiendo un menor paso de células epiteliales que deriven en la formación de la membrana.

El debridamiento corneal y la presencia de la mucosa oral que recubre la lámina, establecen una nueva interfase que previene el movimiento celular.

La única estructura que permanece debajo de la córnea es la porción posterior del cilindro óptico, con lo que la reacción inflamatoria a cuerpo extraño desencadenada por el ojo, es mínima y análoga a la producida en la fibrosis desarrollada con las lentes intraoculares (tras cirugía de cataratas) y los dispositivos de drenaje para el tratamiento del glaucoma. La eliminación del vítreo anterior, el cristalino y el iris, contribuye a que la aparición celular necesaria para desarrollar la membrana retrolental sea mínima. (1).

- Reabsorción laminar. Esta es una complicación específica de la ODKP. Se calcula una incidencia aproximada entre el 19% y el 43%(16) (7). La reabsorción es más frecuente en niños y jóvenes. Dicha reabsorción es menor en la lámina dentoósea que cuando se usa un injerto de tibia para construir la lámina.

Esta reabsorción facilita la entrada de gérmenes, la extrusión de la prótesis, desprendimientos de retina y de coroides, hemorragias vítreas (el vítreo es el "gel" que rellena la cavidad posterior del globo ocular), endoftalmitis y finalmente pérdida de visión (1). El único tratamiento efectivo frente a esta reabsorción es el reemplazo de la lámina oseodentaria.

- Complicaciones psicológicas no deben de ser infravaloradas, siendo necesario el apoyo psicológico para estos pacientes.

Tras el acercamiento a las dos queratoprótesis más usadas en la ceguera corneal no candidata a un trasplante corneal, a continuación se detalla más en profundidad el procedimiento llevado a cabo en la realización de una ODKP. Se abarca desde las indicaciones hasta exponer someramente la técnica convencional.

Siempre que se plantea un tratamiento con ODKP es indispensable que el paciente tenga una agudeza visual (parámetro usado para conocer la visión de un paciente, considerándose normal la visión de la unidad) por debajo de 1/20, en su ojo con mejor

visión (4). Por otro lado, la agudeza visual debe superar el umbral de la percepción luminosa, para poder realizar la intervención quirúrgica (8). Cumplido este requisito este procedimiento se indica en:

- Síndrome de Stevens-Johnson en fases terminales.
- Penfigoide cicatricial ocular.
- Quemaduras químicas o térmicas.
- Traumatismos físicos.
- Tracoma en fase final
- Múltiples fracasos en queratoplastia penetrante.
- Fracaso corneal tras vitrectomía con aceite de silicona (intervención quirúrgica donde se elimina el vítreo y en su lugar se coloca como relleno, aceite de silicona (muy irritante para la córnea)).
- Síndrome de Lyell.
- Epidermolisis bullosa adquirida.
- Pérdida de estructura palpebral (síndrome de Crouzon).
- Córneas muy vascularizadas con pérdida total de células madre límbicas y casos de sequedad ocular severa como consecuencia de distintas causas.
- Eritema multiforme.
- Xerosis (sequedad de la piel, conjuntiva o mucosas).
- Uveítis.
- Enfermedad injerto contra huésped.(4)

En la evaluación preoperatoria del paciente debemos incluir una evaluación oftalmológica, de la cavidad oral, estado general y psicológico del paciente. Entre los parámetros evaluados están:

- A nivel ocular se debe determinar la agudeza visual, la presión intraocular, pruebas electrofisiológicas (electrorretinograma, potenciales evocados visuales con flash), ecografía B, biometría, estudio de la función lagrimal, evaluación de las cirugías previas realizadas y de la patología primaria corneal.
- A nivel oral se debe evaluar el estado de la mucosa oral, la existencia de hábitos (tabaco, betel), evaluación estado del diente a utilizar y de su periodonto , ortopantomografía, radiografía periapical y tomografía computarizada helicoidal(opcional)(8)

- El estado general del paciente debe ser considerado ya que la intervención quirúrgica se realiza bajo anestesia general.
- A nivel psicológico es importante registrar las expectativas del paciente, tanto visuales como estéticas. Es vital que el paciente se comprometa a un seguimiento durante toda su vida y que conozca las complicaciones y posibles consecuencias del fracaso de esta compleja técnica.

Se considera contraindicada esta técnica de forma absoluta en paciente que estén bien adaptados a su visión, en menores de 17 años (por el gran recambio óseo que experimentan, que podría conllevar un fenómeno de reabsorción a nivel de la lámina óseodentaria), agudeza visual inferior a percepción de luz, evidencia de ptisis bulbi (el ojo ha comenzado a involucionar), glaucoma avanzado, desprendimiento de retina no tratable, consumo de tabaco o betel. (4)

En la realización de la ODKP según la técnica convencional se distinguen tres fases:

- Primera fase.- Al comienzo, se procede a eliminar adherencias o simblefaron del lecho orbitario (zona en la que el párpado fusionado con el resto de estructuras sin respetar la separación con el globo ocular). Tras este paso se realiza el recubrimiento lecho orbitario, con un injerto de mucosa oral de espesor completo. Este injerto abarca desde el canto externo palpebral (extremo externo de la hendidura palpebral (zona "abierta" entre ambos párpados)) al canto interno palpebral (extremo interno de la hendidura palpebral) y desde el fondo de saco conjuntival superior al fondo de saco inferior. Para ello se precisa un injerto diámetro debe de ser de unos 3-4 centímetros. La zona donante es la mucosa yugal.(8)
- Segunda fase.- En esta fase se realiza la extracción del diente sano junto con su hueso alveolar. El diente propuesto en la técnica convencional es el canino del maxilar superior. El diente debe acompañarse de su ligamento periodontal conservado.

Posteriormente se secciona la corona del diente y la raíz se corta de forma longitudinal a nivel del conducto radicular eliminando todo el tejido pulpar. Se fresan diente y hueso para obtener una lámina de 3mm. de grosor y lo más amplia posible (8).

Las dimensiones propuestas inicialmente para la lámina dentoósea, eran de un bloque de 11mm×10mm×3mm (17). En publicaciones posteriores encontramos que se han reducido en alguna de las dimensiones de forma considerable, 12mm×6mm×3mm (4).

Posteriormente se perfora la lámina a nivel central, se seca y se introduce el cilindro de PMMA que constituye la óptica de la prótesis. Este cilindro se fijará con cemento de resina dual. Si se desprende la lente, se puede volver a fijar con pegamento biológico de fibrina (8). La óptica debe de quedar rodeada por al menos 1mm de dentina en toda su periferia (4).

La lámina obtenida se coloca en un bolsillo subdérmico o submuscular (generalmente debajo del orbicular del párpado inferior contralateral). Aquí permanece en un intervalo de 2 a 4 meses.

Esta fase puede realizarse de forma conjunta con la primera fase, pero en casos de sequedad ocular muy severa puede retrasarse la colocación de la lámina oseodentaria hasta que se compruebe un funcionamiento correcto de la plastia mucosa colocada en el lecho orbitario. En estos casos, existe el riesgo adicional de la reabsorción de la lámina mucosa colocada en el bolsillo del párpado contralateral, razón por la que puede ser interesante realizar por separado estos dos pasos.

- Tercera fase.- Una vez rescatada la lámina oseodentaria del lecho submucoso transitorio, se reimplanta con el tejido conectivo vascularizado del que se ha rodeado durante los meses previos (2 a 4 meses), Este tejido se retira únicamente de la superficie posterior, para dejar expuesta la dentina. Previamente se prepara el lecho orbitario para recibir la lámina. Para ello se levanta parcialmente la mucosa oral injertada en la primera fase Se realiza una incisión semicircular de 3 a 9 horas (como si se tratara de la esfera de un reloj), pasando justo debajo del limbo corneal inferior para no comprometer la vascularización.

Tras exponer la superficie del globo, se sutura un anillo de soporte escleral a las 3 y a las 9 horas, dejando largos los hilos, para movilizar el globo ocular. Se marca el centro de la córnea y se colocan las 4 suturas que fijaran la lámina oseodentaria a la esclera. A continuación se realizará un orificio en la córnea

central con la dimensión del diámetro de la zona más ancha de la óptica cementada a la lámina.

Se retirará el iris, cristalino(o lente intraocular en pacientes operados de catarata), y vítreo anterior (porción anterior del humor vítreo). La retirada de estas estructuras disminuirá la aparición de complicaciones como son el glaucoma y las membranas retrolente.

Tras estas maniobras, se inserta la óptica en el orificio corneal y se sutura la lámina a la esclera con las suturas prefijadas. Para devolver el tono al globo ocular, se inyecta aire.

Comprobado el centrado de la lámina, se aplican nuevos puntos de sutura a nivel escleral. Antes de reposicionar la mucosa oral, se retira el anillo de fijación escleral y se realiza un orificio en la mucosa, para el paso de la óptica. La fijación de la mucosa oral se realiza mediante suturas simples. (8)

En lo que se refiere a la reconstrucción del lecho donante a nivel de la cavidad oral, se propone por algunos autores el cierre del defecto remanente tras la extracción del complejo dentoalveolar, mediante la sutura de la mucosa adyacente. (8)La morbilidad de este procedimiento es elevada, precisando técnicas complejas (injerto de cresta iliaca y similares, implantes osteointegrados, técnicas de regeneración ósea guiada,...) para una reconstrucción óptima del defecto creado.

2. OBJETIVOS.-

El objetivo principal de este trabajo es valorar la posibilidad de realizar una ODKP a partir de la raíz mesiovestibular del primer molar superior. Con ello se pretende realizar una técnica más conservadora que facilite la rehabilitación del lecho donante y minimice las secuelas estéticas y funcionales de la técnica realizada actualmente. Como objetivos secundarios figuran la protocolización de la técnica quirúrgica para extracción de una lámina oseodentaria a partir de la raíz mesiovestibular del primer molar superior, la mejora de la adaptación de la óptica a la lámina dentoósea con el diseño de una nueva lente e inicio de los trámites administrativo legales correspondiente y elaboración del protocolo de selección del paciente candidato a beneficiarse de la técnica propuesta en este estudio.

3.-MATERIAL Y METODOS.-

3.1- MUESTRA DE ESTUDIO

En este estudio se han analizado imágenes radiológicas del maxilar superior de pacientes, obtenidas mediante tomografía de haz cónico. Todas las tomografías estaban anonimizadas y se habían realizado previamente a este estudio, con fines diagnósticos y terapéuticos bajo la prescripción de su odontólogo de referencia y con el consentimiento pertinente. En ningún caso se solicitó prueba radiológica alguna con el objeto de desarrollar este estudio.

La muestra inicial parte de 160 tomografías computarizadas de haz cónico (CBCT). Tras su revisión se han analizado 150 primeros molares superiores. Al haber sido solicitados los CBCT, en muchas ocasiones, para la rehabilitación de pacientes mediante implantes, el nivel de edentulismo era considerable en esta zona. Esto provocó la discrepancia entre el número de CBCT's revisados y el número de dientes analizado.

El estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del País Vasco (CEISH) para proyectos de investigación en seres humanos, bajo la referencia de M10_2018_203, Concluyendo que reunía los requisitos establecidos en el Boletín Oficial del País Vasco (BOPV) del 17 de febrero de 2014 y con las normas de Buenas Prácticas. Considerando así mismo, que la investigación presentaba una justificación adecuada y proporcionaba un beneficio para la salud y el conocimiento. (**Anexo 1**)

Los datos necesarios para el estudio se recabaron mediante tomografía computarizada de haz cónico (3D Accuitomo, J.Morita MFG. CORP. Versión 1.6.0.20 ©2009, Kyoto, Japón). La información de DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) fue segmentada por el software de imagen digital i-Dixel 2.0 imaging©.

3.2.- ADIESTRAMIENTO.

Como inicio de este trabajo, se realizó un adiestramiento por parte del observador. Dicho adiestramiento consistió en medir 1000 veces un centímetro en un corte paraxial sometido a una ampliación del 300%. Estas medidas se realizaron a razón de 100 mediciones día para evitar que la fatiga del observador influyera en las mediciones.

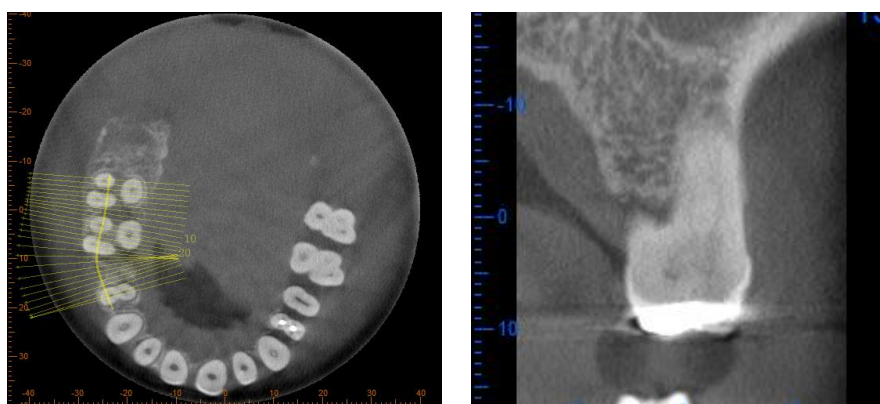
Posteriormente se calculó su error relativo y el error absoluto, que fueron comparados con los obtenidos por otros 5 observadores independientes que hicieron este adiestramiento de forma previa.

3.3-PRIMER CORTE PARAXIAL

Para realizar el examen individual de cada diente, se parte de una pantalla general que incluye un corte axial, un corte coronal y un corte sagital. Las líneas cursoras, en el corte coronal, se colocan a la altura de la furca y en el corte axial a la altura del primer molar superior. A continuación se traza una curva panorámica en el corte axial que permita obtener cortes paraxiales de molares y premolares visualizando secciones las distintas estructuras en sentido vestibulo- lingual. En este estudio se toman como referencia dos cortes paraxiales y dos cortes axiales.

Se selecciona el mejor corte paraxial que pase por el diámetro mayor vestibulopalatino de la raíz mesiovestibular del primer molar superior.

Figura 4- Cortes axial y paraxial.



Dicho corte se amplía a 300% y se realizan las siguientes medidas.-

1.- **L1**- Longitud del eje mayor longitudinal de la raíz mesiovestibular del primer molar superior(derecho y/o izquierdo) tomando como punto de partida el correspondiente a la línea amelocementaria. Para ayudar al trazado, previamente se marca una línea provisional que una la unión amelocementaria del diente a nivel vestibular y a nivel palatino. A partir de este trazado, se marca una línea recta cuyo punto final es el borde superior del de la raíz mencionada. El objetivo de esta medición es ver si dicha raíz

tiene tamaño suficiente para configurar el eje mayor de la lámina oseodentaria necesaria para la realización de la ODKP.

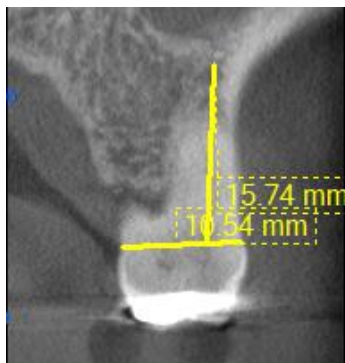


Figura 5.-L 1

2.- **L11.**- A la medida de L1 le restaremos 2mm, equivalentes a la anchura biológica. El objetivo de esta medida es definir la medida máxima con la que contamos para confeccionar la lámina dentoósea en un primer molar superior, sin alteración periodontal.

3.- **L111.**- Longitud del eje mayor longitudinal de la raíz mesiovestibular del primer molar superior a nivel del reborde óseo real del paciente. Se traza una línea horizontal a la altura de la cresta ósea alveolar que vaya desde vestibular hasta la altura de la cresta ósea alveolar a nivel palatino. Partiendo de esta línea, se mide la longitud del eje mayor radicular hasta el borde superior de la raíz. El objetivo de L111 es definir la medida máxima disponible para confeccionar la lámina dentoósea en el molar concreto en análisis.

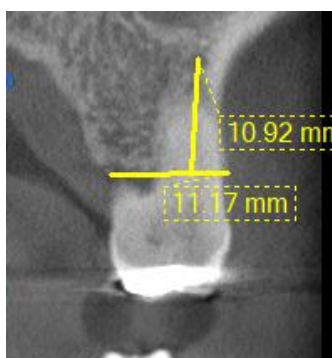


Figura 6.- L111

4.- **A11.**- Anchura vestibulolingual de la raíz mesiovestibular del primer molar superior a la altura de la mitad del eje mayor longitudinal de dicha raíz correspondiente

a L11. Para su cálculo, se traza **L1a**, línea paralela a L1, que partiendo del ápice radicular llega hasta la mitad de la longitud de L11. A continuación medimos la anchura radicular a nivel del extremo coronal de L1a. El objetivo de esta medición es establecer si la anchura de la raíz a este nivel (en paciente periodontalmente sano) será suficiente para albergar la óptica de la ODKP, teniendo en cuenta que a ambos lados de la óptica debe de quedar al menos un milímetro de dentina.

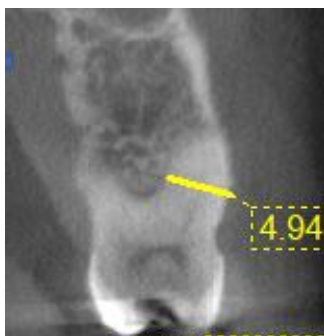


Figura 7.-A11

5.- **A111**.-Anchura vestibulolingual de la raíz mesiovestibular del primer molar superior a la altura de la mitad del eje mayor longitudinal de dicha raíz correspondiente a L111. Para su cálculo, se traza **L111a**, una línea paralela a L111 hasta la mitad de la longitud de esta última. A continuación se mide la anchura radicular a nivel de L111a, desde la cara vestibular a la cara palatina de la raíz. El objetivo de esta medición es establecer si la anchura de la raíz a este nivel es suficiente para albergar la óptica de la ODKP en un paciente determinado.



Figura 8.-A111

6.-**H1**.-Altura del espacio comprendido entre el borde superior de la raíz mesiovestibular del primer molar superior, en este corte paraxial y el seno maxilar. Para su medición se parte del punto más apical de la raíz en el corte correspondiente, prolongándolo verticalmente hasta el suelo del seno maxilar a ese nivel. El objetivo de

esta medida es saber si dispondremos de suficiente hueso a nivel apical de la raíz, evitando el daño del suelo del seno maxilar a la hora de obtener la lámina dentoósea.

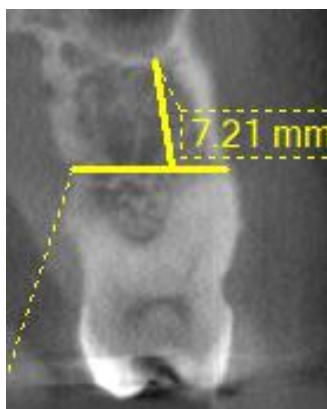


Figura 9.- H1

7.- **A2**-Anchura del maxilar superior a nivel del reborde de la cresta ósea. Se parte de la cortical ósea vestibular de la cresta ósea del maxilar superior y se une con el punto de la cortical ósea palatina, al mismo nivel. El objetivo de esta medición es conocer si se dispone de tejido dentoóseo suficiente para configurar uno de los laterales menores de la ODKP.

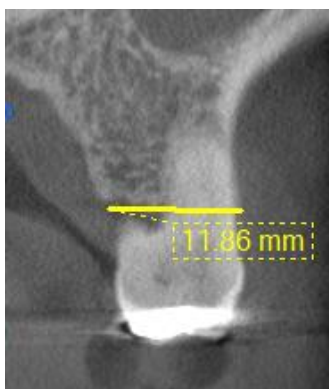


Figura10.- A2

8.- **A3**-Anchura del maxilar superior a la altura del borde superior de la raíz mesiovestibular del primer molar superior en este corte. Se traza una línea horizontal

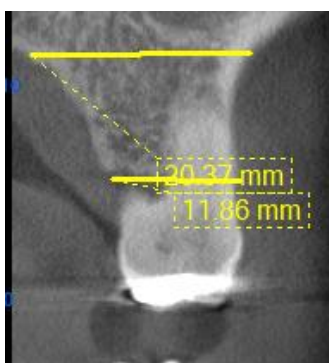


Figura 11.-A3

desde la cortical vestibular y que llegue a cortical palatina y que sea tangente al borde superior de la raíz mesiovestibular del primer molar superior. El objetivo de esta medición es conocer si se dispone de suficiente hueso para configurar uno de los bordes laterales menores de la lámina dentoósea.

3.4-SEGUNDO CORTE PARAXIAL

Para seleccionar este corte, en la pantalla principal y se posicionan las líneas cursoras a nivel del corte sagital, de manera que pasen por el ápice radiológico de la raíz mesiovestibular del primer molar superior. A continuación se selecciona el corte paraxial en el que se aprecie el ápice de la raíz que nos ocupa. En este corte se toman las siguientes medidas:

1.- **L2.**- La calculamos de idéntica manera que L1, teniendo en cuenta que en este corte el borde superior del ligamento periodontal se encuentra a nivel del ápice radiológico. Con esta medida se pretende valorar la diferencia de longitud de la raíz a nivel del conducto radicular y a nivel del ápice.

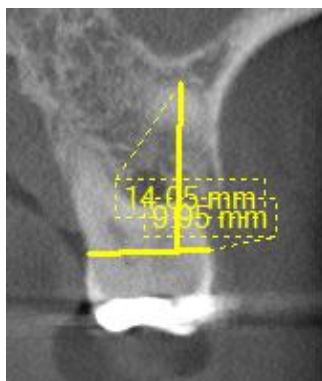


Figura12.- L2

2.- **H2.**- La calculamos de idéntica manera que H1, teniendo en cuenta que en este corte el borde superior del ligamento periodontal se encuentra a nivel del ápice

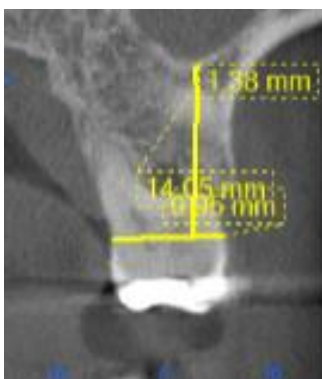


Figura 13.-H2

radiológico. El objetivo de esta medida radica en ver si fruto de la curvatura de la raíz, el ápice pudiera estar más próximo al suelo del seno maxilar que en el anterior corte.

3.5.-PRIMER CORTE AXIAL

Este corte se sitúa a nivel de la furca del primer molar superior. Aquí se efectúan las siguientes mediciones:

1.- **A4.-** Mediante una línea tangente a la pared mesial de la raíz mesiovestibular del primer molar superior, se mide la anchura existente desde la cortical vestibular del maxilar superior (situada mesial respecto al ligamento periodontal de la pared mesial de la raíz mesiovestibular del primer molar) hasta la cortical palatina al mismo nivel. El objetivo de esta medida es saber si en la obtención de la lámina dentoósea, interfiere la posición de la raíz palatina del primer molar superior.



Figura 14.-A4

2.- **A5.-** Con una línea tangente a la pared distal de la raíz mesiovestibular del primer molar superior se mide la anchura desde la cortical vestibular (situada distal respecto al ligamento periodontal de la pared distal de la raíz mesiovestibular del primer molar) hasta la raíz palatina del dicho diente. El objetivo de esta medida es saber si en la obtención de la lámina dentoósea, interfiere la posición de la raíz palatina del primer molar superior.



Figura 15.-A5

3.- **A6.**-Se traza una línea paralela a A4, entre la cortical vestibular situada a la altura del conducto radicular de la raíz mesiovestibular del primer molar superior , hasta la cortical ósea palatina al mismo nivel o hasta la raíz palatina en caso de interponerse ésta en el trayecto. El objetivo de esta medida es saber si en la obtención de la lámina dentoósea interfiere la posición de la raíz palatina del primer molar superior a la vez que permite conocer la oferta dentoósea con la que cuenta. Es la medida más importante en este plano.

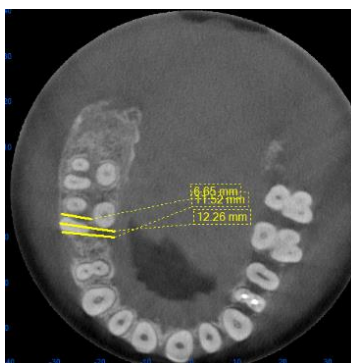


Figura 16.-A6

4.- **D1.**-Partiendo del trazo de A6, se traza una línea que una el centro de la raíz mesiovestibular del primer molar superior con la pared distal de la raíz del segundo premolar superior (en el punto más próximo). El objetivo de esta medición es conocer si existe espacio suficiente para configurar la profundidad de la lámina óseodentaria.

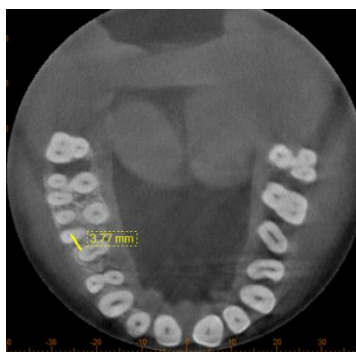


Figura 17.-D1

3.6.-SEGUNDO CORTE AXIAL

Este corte axial se toma a la altura de ápice de la raíz mesiovestibular del primer molar superior. Las medidas que se toman aquí son

1.- **A7.**- Esta medida equivale en su medición y objetivos a A4, pero en vez de a nivel de la furca, a nivel del ápice radicular.

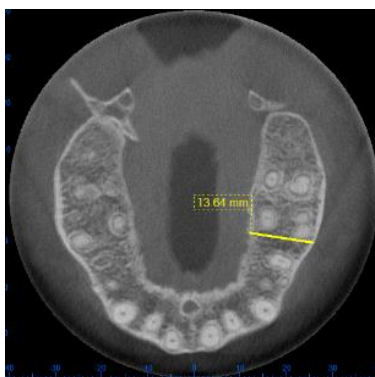


Figura 18.- A7

2.- **A8.**- Esta medida equivale en su medición y objetivos a A5, pero en vez de a nivel de la furca, a nivel del ápice radicular.

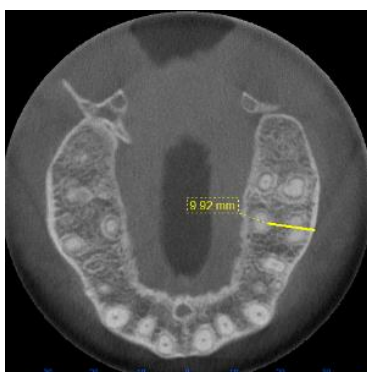


Figura 19.-A8

3.-**A9.**- Esta medida equivale en su medición y objetivos a A6 pero en vez de a nivel de la furca, a nivel del ápice radicular.

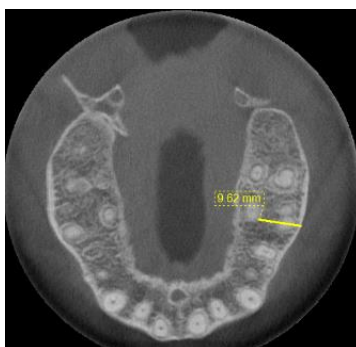


Figura 20.-A9

4.-**D2**.- Esta medida equivale en su medición y objetivos a D1, pero en vez de a nivel de la furca, a nivel del ápice radicular.

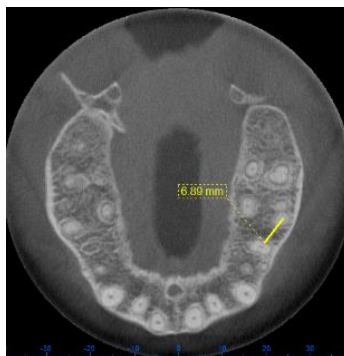


Figura 21.-D2

3.7.-ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizaron dos programas, el programa Microsoft Excell 2017© y el programa estadístico IBM SPSS© Versión 23.0.

Este estudio ha calculado el valor medio y la desviación estándar para cada una de las variables analizadas en los 150 dientes.

Para comparar los valores obtenidos por los distintos observadores durante el adiestramiento, se calculó el error absoluto y el error relativo de las 1000 mediciones.

Para evaluar la fiabilidad de las mediciones realizadas por el observador de este estudio, se tomó una submuestra de 29dientes. En ellos se repitieron las mediciones de 14 de las variables analizadas previamente. El decalaje temporal entre ambas mediciones fue de un mes. En esta submuestra se realizó:

- Análisis descriptivo: media, desviación y error estándar
- Análisis de correlaciones bivariadas mediante coeficiente de correlación bilateral y Rho de Sperman (prueba no paramétrica, N=29)
- Análisis de fiabilidad mediante prueba Alfa y Coeficiente de Correlación intraclase.

Se trabajó con un intervalo de confianza del 95%.

3.8.-ELECCION DE LA LENTE Y PACIENTE.-

En la confección del lentículo que se va a adaptar a la lámina dentoósea se han contemplado los siguientes aspectos:

- 1.- A11 y A111. En función de su valor se selecciona el diámetro adecuado de la óptica correspondiente.
- 2.-Revisión de los diferentes dispositivos comerciales existentes y contactos oportunos con las casas comerciales.
- 3.-Trámites necesarios desde el punto de vista administrativo y legal para realizar una propuesta para la lente de la ODKP.

4.-RESULTADOS

4.1 ADIESTRAMIENTOS

En las mediciones efectuadas, se obtuvo una media de $10,00603 \pm 0,071$ milímetros (mm), El error absoluto(x) obtenido fue de 0,006mm (10006,03/1000) y el error relativo (ξ_r) fue de 0,06% (0,006/10,00)

Este procedimiento fue realizado por otros observadores independientes con los siguientes resultados:

	Obser.1	Obser.2	Obser.3	Obser.4	Obser 5	Investigador ppal.
Error absoluto (x)	0,7732	0,3	0,124	0,468	0,1201	0,006
Error relativo (ξ_r)	7,732	3,0	1,24	4,68	1,201	0,06

Tabla 1.- Error relativo y error absoluto de los observadores individuales

4.2.-CONCORDANCIA INTRA OBSERVADOR

Los resultados estadísticos de la media, desviación estándar, correlaciones bivariadas y coeficientes de correlación intraclase obtenidas en la submuestra de 29 dientes se pueden encontrar en la **Tabla 2 y 3**

Muestras emparejadas. Estadísticas de las variables individuales					
		Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1	L1	11,3245	29	1,51572	,28146
	L1B	11,4266	29	1,47716	,27430
Par 2	L11	9,3283	29	1,51543	,28141
	L11B	9,4269	29	1,47738	,27434
Par 3	L111	8,5466	29	1,74188	,32346
	L111B	8,5110	29	1,68420	,31275
Par 4	A11	5,7917	29	,46942	,08717
	A11B	5,8279	29	,51914	,09640
Par 5	A111	5,5562	29	,54421	,10108
	A111B	5,6166	29	,52485	,09746
Par 6	H1	2,8172	29	2,72112	,50530
	H1B	2,7303	29	2,68221	,49807
Par 7	A2	10,0114	29	1,27350	,23648
	A2B	10,1331	29	1,43669	,26679
Par 8	A3	9,0041	29	3,89777	,72380
	A3B	8,6455	29	4,06374	,75462
Par 9	L2	12,1255	29	1,90266	,35331
	L2B	12,4200	29	1,71009	,31756
Par 10	H2	2,2397	29	2,38005	,44196
	H2B	2,0497	29	2,22832	,41379
Par 11	A4	10,0938	29	1,88824	,35064
	A4B	10,2428	29	1,78414	,33131
Par 12	A5	8,9907	29	1,48793	,27630
	A5B	9,1724	29	1,46012	,27114
Par 13	A6	10,4366	29	1,84164	,34198
	A6B	10,5828	29	1,80367	,33493
Par 14	D1	6,7997	29	3,83990	,71305
	D1B	6,6655	29	3,88239	,72094

Tabla 2.-Análisis variables individuales muestras emparejadas.

Tabla 3. Correlaciones bivariadas y coeficientes de correlación intraclass

		N	Correlación bivariada	Sig.	Coefficiente de correlación intraclass	95% intervalo de confianza del CCI	Sig.
Par 1	L1 & L1B	29	,978	,000	,989	,976-.955	,000
Par 2	L11 & L11B	29	,977	,000	,988	,975-.995	,000
Par 3	L111 & L111B	29	,959	,000	,979 ^c	,955-.990	,000
Par 4	A11 & A11B	29	,741	,000	,849 ^c	,678-.929	,000
Par 5	A111 & A111B	29	,796	,000	,886 ^c	,757-.946	,000
Par 6	H1 & H1B	29	,899	,000	,947 ^c	,887-.975	,000
Par 7	A2 & A2B	29	,813	,000	,893 ^c	,773-.950	,000
Par 8	A3 & A3B	29	,933	,000	,965 ^c	,926-.984	,000
Par 9	L2 & L2B	29	,962	,000	,978 ^c	,953-.990	,000
Par 10	H2 & H2B	29	,871	,000	,930 ^c	,850-.967	,000
Par 11	A4 & A4B	29	,953	,000	,975 ^c	,947-.988	,000
Par 12	A5 & A5B	29	,816	,000	,899 ^c	,784-.952	,000
Par 13	A6 & A6B	29	,940	,000	,969 ^c	,934-.985	,000
Par 14	D1 & D1B	29	,946	,000	,972 ^c	,941-.987	,000

La correlación bivariada tiene una significación menor de 0,05 lo que nos dice que existe correlación significativa. El coeficiente de correlación intraclase está por encima de 0,84 en todos los casos lo que implica una relación fuerte entre las variables. Se considera que cuando el coeficiente de correlación intraclase está por encima de 0,75, indica un nivel de fiabilidad de las mediciones excelente.

4.3.- MEDICIONES INICIALES

Por cada diente analizado se han tomado 18 medidas. Entre los dientes analizados hay 49 primeros molares superiores izquierdos y en 101 primeros molares superiores derechos. No se ha excluido ningún primer molar superior independientemente de su estado periodontal o su proximidad al seno maxilar.

El promedio de las medidas obtenidas y su desviación estándar, expresados en milímetros, quedan recogidos en la **Tabla 4**.

	L1	L2	L111	A11	A111	H1	H1c	A2	A3	A3c	L2
Promedio	11,33	9,33	8,33	5,96	5,66	4,19	4,20	10,27	9,88	12,07	12,35
Desviación estandar	1,66	1,66	1,80	0,73	0,72	12,79	0,96	1,32	3,87	1,76	1,61
Número dedientes	150	150	150	150	150	150	114	150	150	107	150

	H2	H2c	A4	A5	A6	D1	D1c	A7	A8	A9	D2	D2c
Promedio	3,25	3,57	10,44	9,27	10,89	6,47	4,7	10,25	10,05	11,28	7,34	6,08
Desviación estandar	11,59	2,75	1,55	1,88	1,66	90,67	0,96	3,73	3,76	9,23	34,71	2,8
Número de dientes	150	95	150	150	150	150	114	150	150	150	150	112

Tabla 4- Promedios y desviaciones estándar medidas

Sobre las medidas iniciales se aplicaron unos valores corregidos:

1.-A3c- Se descarta los casos en los que no se puede evitar el seno maxilar en un corte teórico.

2.-H1c.-Elimina los casos en que la separación de raíz y seno es menor de 1mm

2.-H2c- Elimina los casos en que la separación de raíz y seno es menor de 1mm.

3.-D1c- Elimina aquellos casos que carecen de segundo premolar superior.

4.-D2c- Elimina aquellos casos que carecen de segundo premolar superior.

4.4.-LAMINA OSEODENTARIA.

En conjunto estas medidas nos permitirían obtener una lámina dentoósea rectangular y/o trapezoidal con unas dimensiones de:

4.4.1.-Altura:

4.4.1.1.- Lamina de la muestra.- En el caso de la muestra analizada (periodontalmente alterada en su mayoría) la altura promedio de la lámina es de 8,36mm+2mm, es decir de 10,36mm.

4.4.1.2.- Lámina teórica (en pacientes periodontalmente sanos).- Al promedio de 9,33mm de altura radicular(a nivel del eje longitudinal mayor) se añaden 2 mm, equivalentes al hueso alveolar y ligamento periodontal que rodean a la raíz. La altura promedio obtenida es de 11,33mm. Si se considera la altura total radicular, el valor promedio es de 12,35mm.

4.4.2.-Anchura:

4.4.2.1-Lámina en muestra.- En el lado inferior, se dispone de un valor promedio de 10,27 mm y en lado superior, de 9,88mm considerando la totalidad de la muestra. Si se descartan aquellas raíces que protuyen en el seno maxilar superior de la muestra (A3C), la dimensión del último lado referido sería de 12,07mm.

4.4.3.-Profundidad:

4.4.3.1.-Lamina en muestra.-La profundidad alcanzable sería de 6,47mm. Si se contempla eliminar de este valor los tramos edéntulos y considerar únicamente el promedio de la distancia entre la raíz mesiovestibular del primer molar superior y el segundo premolar superior, el valor alcanzable de profundidad sería de 4,7mm (D1c).

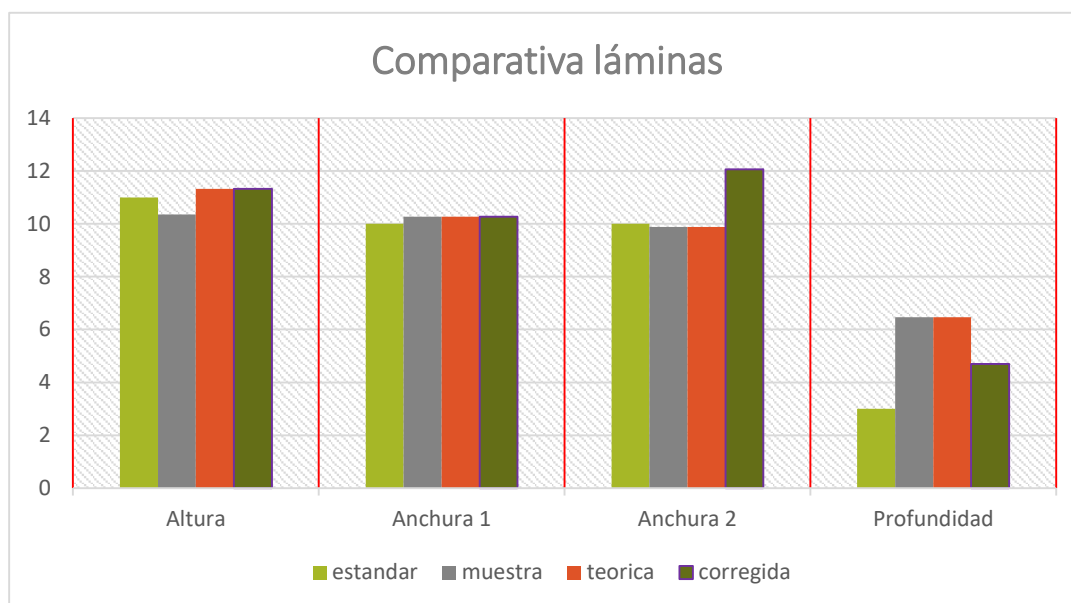
4.4.4.- Lámina resultante. Con los valores promedio se podría obtener:

4.4.4.1.-Lámina en la muestra de 10,36(altura) × 9,88/10,27(anchura) × 6,47mm (profundidad).

4.4.4.2.-Lámina teórica de 11,33× 9,88/10,27×6,47mm si la raíz es muy curva, y de 12,3×9,88/10,27×6,47mm si la raíz tiene poca curvatura y utilizamos la raíz en su totalidad.

4.4.4.3.-Lamina corregida.- Si se eliminan los pacientes en los que el seno maxilar interfiere en la sección de la lámina en su lado superior y se consideran periodontalmente sanos obtendríamos una lámina de 11,33×10,27/12,07×4,7 mm (raíz muy curva) frente 12,35×10,27/12,07×4,7mm. (raíz poco curvada).

Figura 22.- Comparativa entre láminas.- Altura: altura laminar; Anchura 1: anchura coronal; Anchura 2: anchura apical ; Profundidad: profundidad laminar



4.5- ANALISIS PARA LAMINA OSEODENTARIA ESTANDAR-

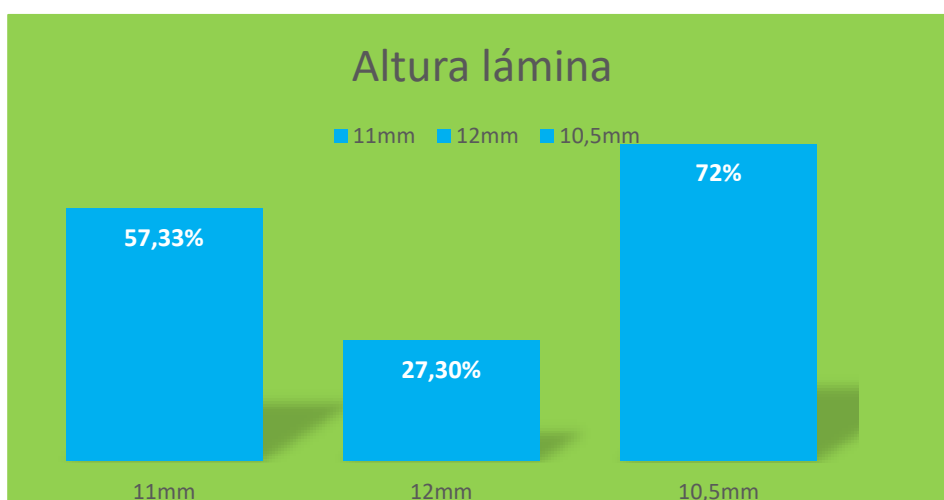
Si se propone una lámina oseodentaria estándar, con dimensiones de 11×10×3mm y analizamos individualmente los resultados se obtienen los siguientes datos:

1.-Para conocer el porcentaje de dientes que sobrepasan la altura laminar concreta se crea la **Tabla 5**.

Tabla 5.- Altura laminar

Altura laminar	Porcentaje de la muestra con dicha altura
11mm	57,33%
12mm	27,30%
10,5mm	72%

Figura 23.- Cumplimiento dimensión altura laminar



2.- Para conocer el porcentaje de dientes que sobrepasa una anchura radicular concreta se crea la **Tabla 6**

Tabla 6.- Anchura radicular suficiente para los distintos diámetros de la lente

Anchura diente	3,5mm para A111	3,25mm para A111	3,50mm para A11	3,25mm para A111
Porcentaje dientes	60%	71,33%%	66%	88%



Figura 24.-Cumplimiento dimensión anchura radicular

3.- Para conocer el porcentaje de dientes que sobrepasan una anchura laminar de 10mm, se crea la **Tabla 7**.

Tabla 7.-Anchura laminar

Anchura laminar	Anchura inferior	Anchura superior
Porcentaje de dientes	59,33%	60%

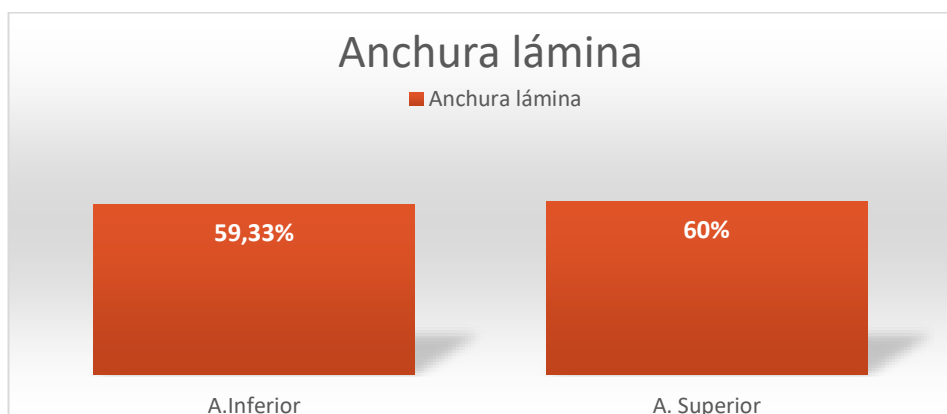


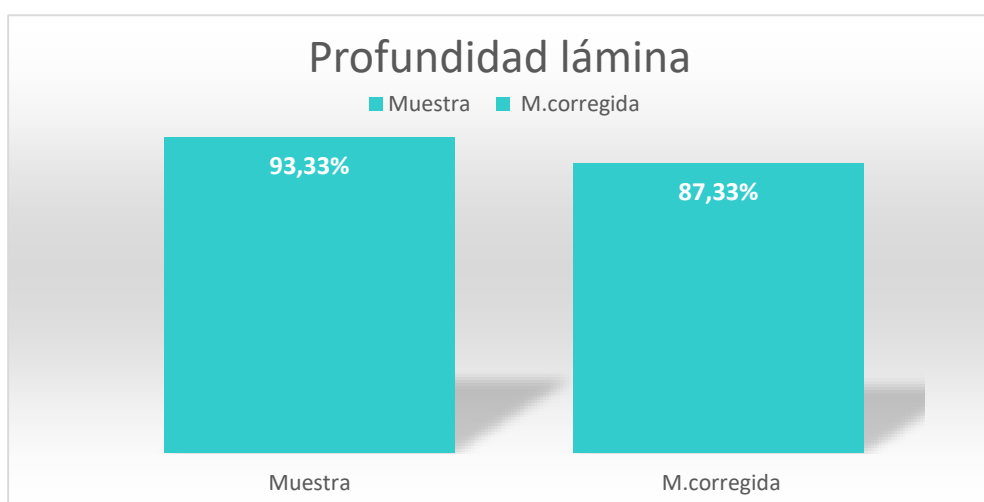
Figura 25.- Cumplimiento dimensión anchura laminar.

4.- Para obtener 3mm de profundidad, se precisa una distancia mínima desde el conducto radicular de la raíz mesiovestibular al diente vecino de 3,70mm. El porcentaje de dientes que cumplen el requisito se refleja en la **Tabla 8**.

Tabla 8.-Profundidad laminar.- Muestra: profundidad a nivel de furca; M.corregida: profundidad a nivel apical sin interposición del seno

	Profundidad muestra coronal	profundidad corregida apical
Porcentaje dientes	93%	87,33%

Figura 26.- Cumplimiento dimensión profundidad laminar.- Muestra: profundidad en furca; M. corregida: profundidad a nivel apical eliminando los casos de interposición del seno maxilar

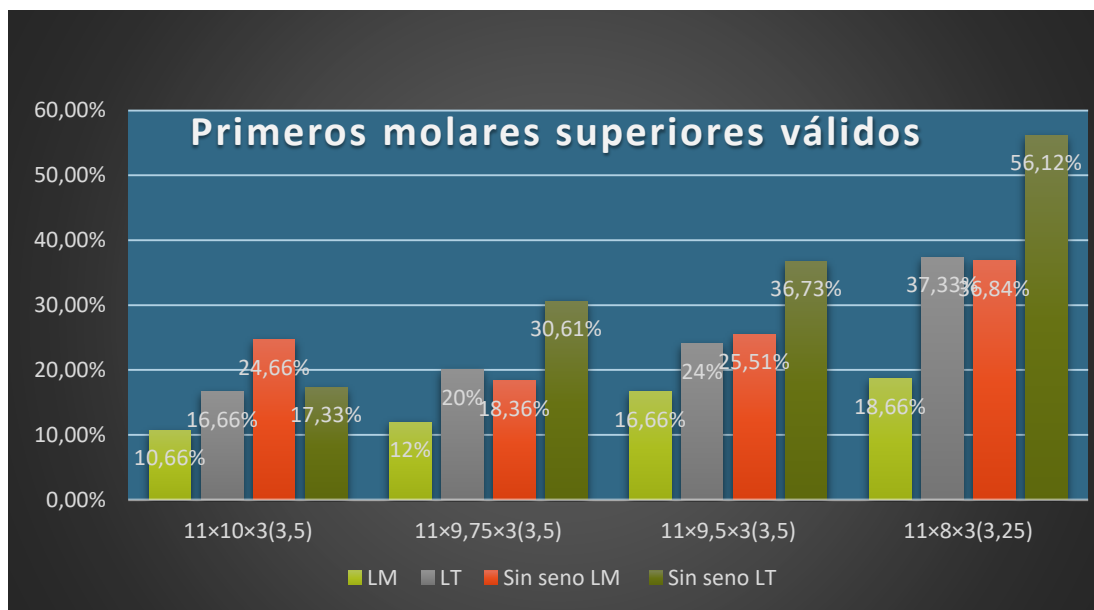


Combinando los distintos parámetros necesarios para configurar la ODKP se obtienen los siguientes resultados:

Tabla 9.- Porcentaje de dientes válidos para láminas de distintas dimensiones

Dimensiones laminares	LM	LT	Sin seno LM	Sin seno LT
11×10×3(3,5)	10,66%	16,66%	17,33%	24,66%
11×9,75×3(3,5)	12%	20%	18,36%	30,61%
11×9,5×3(3,5)	16,66%	24%	25,51%	36,73%
11×8×3(3,25)	18,66%	37,33%	36,84%	56,12%

Figura 27.- Porcentaje de dientes válidos para láminas con dimensiones concretas.- LM: porcentaje de dientes en la muestra; LT: porcentaje de dientes con periodonto teórico sano; Sin seno LM y Sn seno LT: Elimina interferencia del seno maxilar



4.6.-PROPUESTA DE TECNICA QUIRURGICA

Para confeccionar la lámina dentoósea a partir de la raíz mesiovestibular del primer molar superior, la técnica propuesta en este estudio es la siguiente:

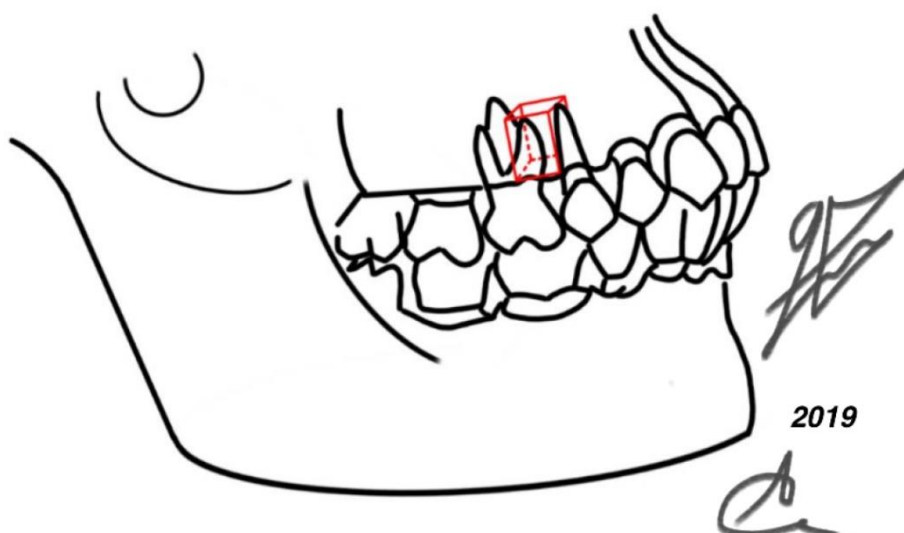
4.6.1.- Primera etapa

4.6.1.1-Fase 1.-En una primera fase se realizará un tratamiento de conductos parcial (apertura, localización e irrigación de conductos) del primer molar superior siguiendo los pasos habituales de la técnica que el profesional decida en función de las características del paciente. Se dejará de realizar completamente, en la raíz mesiovestibular. A continuación se procederá al inicio de la segunda fase de la técnica, dejando pendiente la finalización del tratamiento de conductos. Dicha finalización se consumará en unas semanas.

4.6.1.2.- Fase 2.-En una segunda fase se procede a la extracción de la lámina dentoósea. En la propuesta para la técnica quirúrgica que realiza este estudio, se usará anestesia infiltrativa submucosa con articaína con adrenalina, 1:100.000, (siempre que las características generales del paciente lo permitan) con una aguja de 30G. Se anestesiará tanto a nivel vestibular como a nivel palatino.

Tras una incisión marginal en la encía insertada se disecciona un colgajo mucoperióstico en la cara vestibular del maxilar superior. El colgajo se despegará en sentido apical hasta sobrepasar el ápice de las raíces vestibulares del primer molar superior.

Figura 28.- Imagen prequirúrgica de la lámina dentoósea



En el hueso vestibular, a partir de la información de las pruebas radiográficas (CBCT), se marca con un lápiz quirúrgico el equivalente al ápice de la raíz mesiovestibular del primer molar superior y tras aumentar 2,5mm en sentido apical, se traza la línea correspondiente a la osteotomía horizontal superior. En caso de incidir en el seno maxilar, una vez completada la extracción de la raíz, se colocará una membrana de colágeno reabsorbible como mantenedor de espacio.

La osteotomía distal viene marcada en su inicio por el surco vestibular de la corona del primer molar superior, que se corresponde en general, con la furca y se prolonga hasta la intersección con la osteotomía superior. En caso de que exista un acodamiento

superior que no haga posible evitar el tramo final de la raíz, se seccionará la raíz a ese nivel, siempre comprobando que la longitud de la raíz hasta dicho punto sea suficiente.

La osteotomía mesial, será paralela a la distal y se individualizará según el estudio por CBCT, teniendo en cuenta que necesitamos un mínimo de 3mm desde el centro de la raíz mesiovestibular del primer molar superior hacia la raíz del segundo premolar superior. Si es posible se tomará un milímetro adicional de hueso alveolar siempre que no provoque alteración a nivel del diente vecino.

Las osteotomías se realizarán con un motor de Piezosurgery NSK® con irrigación continua e inserto SG1. La profundidad de las osteotomías se marcará previamente en el inserto.

La incisión horizontal oclusal se hará a nivel de la línea amelocementaria, respetando si es posible, la corona dentaria en su totalidad. Dicha corona quedará a modo de cantiléver sobre el espacio del que se ha extraído la raíz mesiovestibular del diente.

La extracción de la lámina se realizará con un elevador de raíces. El defecto oseodentario generado se rellenará con un xenoinjerto óseo recubierto por una membrana de colágeno como mantenedor de espacio. A continuación se sutura el colgajo mucoperióstico con puntos simples. Posteriormente, se obturará el acceso a la corona desde la raíz amputada, proporcionándole una forma convexa.

La pieza obtenida (raíz y hueso alveolar) se sujetará por la porción más coronal no rodeada de hueso alveolar. Tras dicha maniobra se secciona la raíz por la mitad en sentido vestíbulo-lingual con un disco fresador bajo irrigación continua con suero salino. A continuación se extirpa la pulpa del conducto/s que existan en la raíz y se procede a pulir todas las caras de la lámina dentoósea hasta obtener un grosor de unos 3mm.

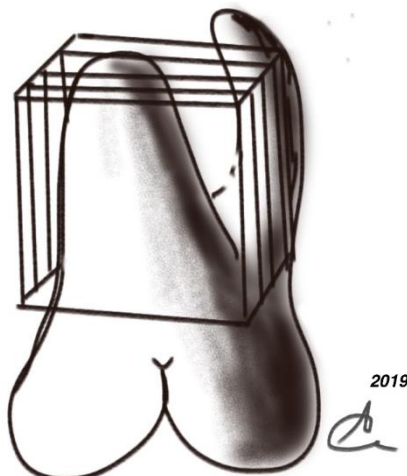


Figura 29.- Vista mesial de la lámina dentoósea en sentido vestibulopalatino.

La lámina será perforada en el centro para introducir una lente. La trepanación se realiza incrementando el diámetro del trepano progresivamente hasta conseguir el diámetro previsto inicialmente que permita conservar al menos 1mm de dentina alrededor de toda la óptica.

Como lente usamos un cilindro biconvexo con dos partes. La parte con el diámetro menor, será la que se introduzca en la zona que se ha trepanado previamente. La zona con el diámetro mayor, será la que quedará por encima de la lámina dentoósea cuando tras unos meses sea adaptada al globo ocular.

El resto de la técnica sigue los pasos del procedimiento descrito en el protocolo Roma-Viena, ya mencionados de forma resumida en la introducción. (6)

4.7.- LENTE ACOPLADA A LAMINA DENTOOSEA.-

Las lentes que actualmente se colocan en las ODKP comercializadas en España, son lentes con un diámetro menor fabricado en dos tamaños, grande (4mm) y pequeño (3,5mm). En este estudio se realizan los trámites con la casa comercial AJL Ophthalmic, S.A. para conseguir fabricar una óptica de 3,25mm y de 3mm de diámetro menor. Del mismo modo se han iniciado los trámites para la elaboración de un modelo de utilidad cuya instancia será presentada en la Oficina Española de Patentes y Marcas dependiente del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (**Anexo 2**), En dicha instancia se presenta una lente cuyo diseño permite un mejor acople al orificio que se trepana en el diente de la lámina dentoósea.

Se trata de un cilindro biconvexo con dos partes. La parte superior es la de mayor diámetro y quedará fuera de la lámina oseodentaria. Mantendrá una diferencia de diámetro de 1mm con la parte de menor diámetro. Su longitud será de 2,75mm. La parte inferior de la lente será acoplada al orificio de la lámina dentoósea, con la aplicación previa de un cemento de resina foto- y autopolimerizable en el orificio de la lámina. Los detalles sobre el resto de características están sometidos a un acuerdo de confidencialidad con la casa comercial. (Ver **Anexo 3**).

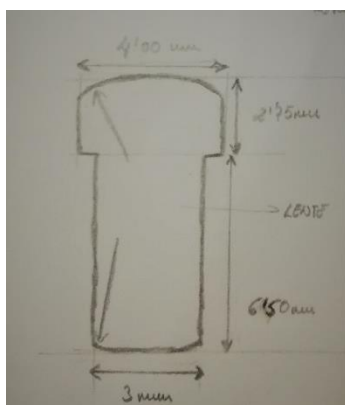


Figura 30.- Fragmento de la propuesta del diseño lente ODKP

4.8.-SELECCIÓN DEL PACIENTE

Tras contactar con los oftalmólogos que seleccionarán los pacientes candidatos a beneficiarse la técnica propuesta en este estudio, se elabora un protocolo que establece el registro de los siguientes parámetros de forma preoperatoria:

- 1.- Agudeza visual (máxima en ambos ojos: por debajo de 1/20; mínima en ambos ojos: percepción luminosa).
- 2.- Presión intraocular (menor de 21mm de mercurio/mayor de 8mm de mercurio).
- 3.- Patología ocular en los distintos segmentos del globo.
- 5.- Cirugías oculares previas.
- 6- Electrorretinograma y potenciales evocados visuales. Deben estar dentro de la normalidad.
- 7.- Ecografía en modo B del globo ocular (no debe evidenciar alteraciones retinianas o coroideas) y biometría (nos proporciona el cálculo de la longitud axial del paciente

necesario para establecer el poder dióptrico del lentículo que se adapta a la lámina dento-ósea.

8.- Función lagrimal (menor de 5mm en test de Schirmer)

9.- Estado de la mucosa oral (sin patología previa)

10.- Estado periodontal y dental de primeros molares superiores. No deben existir caries ni reconstrucciones próximas a la cámara pulpar. Tampoco deben existir sondajes periodontales mayores de 3mm.

11.- CBCT del maxilar superior

12.- Edad (mayores de 17 años)

13.- Estado psicológico del paciente.

Se ha contactado con oftalmólogos pertenecientes al Hospital Vall d'Hebron y el Hospital Germans Trias i Pujol, para la evaluación de posibles pacientes candidatos a beneficiarse de esta técnica que actualmente en España, se realiza únicamente en el ámbito privado. De forma indirecta, se ha contactado con el doctor C. Liu (Sussex Eye Hospital in Brighton), pionero en la ODKP, para asistir a quirófano y valorar la técnica que el realiza.

5.-DISCUSIÓN

Para la realización de una ODKP se necesita una valoración precisa de las dimensiones radiculares de los dientes así como del hueso y ligamento periodontal que las rodea. Actualmente su realización se efectúa en el medio hospitalario. Esto hace que a la hora de planificar la extracción de la lámina oseodentaria se utilice la tomografía axial computarizada o la tomografía computarizada de haz helicoidal para la evaluación preoperatoria del paciente.

En el presente estudio se elige la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) para realizar el análisis dentoóseo de forma preoperatoria. Las ventajas que aporta esta última técnica respecto a las usadas en el ámbito hospitalario son el uso de una maquinaria más pequeña y con mejor relación coste beneficio (18) (19), una menor cantidad de radiación ionizante absorbida(20)(21), menor tiempo de exposición a la radiación (22) y la no distorsión dimensional(mínima con uso del haz helicoidal).

Numerosos estudios, aseguran igualmente que el CBCT proporciona una alta resolución y precisión submilimétrica (20) (19)(23), con lo que se propone como técnica de elección ideal para medidas lineares en estructuras óseas.(21).Estos estudios lo avalan no solo para la evaluación del paciente si no para la realización del estudio

En estudios realizados con mediciones a través del CBCT para tomar decisiones prequirurgicas, se han mostrado correlaciones intraclase intra- e interobservador adecuadas en la aplicación de distintos protocolos (24). El coeficiente de relación intraclase realizado en la submuestra de 29 está por encima de 0.75, lo que representa una fiabilidad excelente en las mediciones realizadas dando solidez a los resultados obtenidos.

En este trabajo para valorar la altura radicular, se han tomado diferentes puntos de referencia. En primer lugar se han tomado como referencia la línea amelocementaria ya que es fácil de identificar y permite dar homogeneidad a la metodología empleada (25). Además permite obtener una extrapolar los resultados a una población mucho más amplia que la representada en la muestra de este estudio. En segundo lugar, al igual que autores como Nowzari et al., en 2012 (26), se toma como punto de partida la cresta ósea para tomar las medidas correspondientes.

Tomar como referencia el nivel de la cresta ósea proporciona un valor variable ya que depende de los procesos patológicos y fisiológicos que afecten al paciente. En este estudio, proporciona un valor más real a la hora de conocer las dimensiones de la lámina dentoósea que se puede extraer en un paciente concreto. Esto es debido a que los CBCTs analizados en este estudio han sido mayoritariamente prescritos con fines diagnósticos y terapéuticos en pacientes con ausencias dentales. El nivel óseo en estos pacientes puede estar disminuido respecto a la población general. Es por ello que no se ha analizado únicamente el tamaño que tendría la altura de la lámina en la muestra, sino también la altura que tendría la dicha lámina para una raíz con un periodonto sano. En este último caso se parte de la línea amelocementaria que constituye una referencia estable. Al resultado obtenido se le restan 2mm correspondientes a la anchura biológica (27), obteniendo así el valor teórico para un paciente con periodonto sano.

Los pacientes que precisan una ODKP suelen ser jóvenes y en muchos casos su ceguera es fruto de un proceso agudo como una causticación corneal, tracoma, agresiones térmicas,..(3). Estas circunstancias hacen prever que el nivel de la cresta ósea esté más próximo a la línea amelocementaria que en los resultados derivados de la muestra que analiza este estudio. Dicha circunstancia hace que las posibilidades de usar la raíz mesiovestibular del primer molar superior se incremente considerablemente.

Actualmente las láminas oseodentarias para una ODKP se realiza mediante la extracción completa de un canino superior y el hueso alveolar que lo rodea. El tamaño propuesto de dicha lámina, ha cambiado a lo largo del tiempo y una de las últimas dimensiones propuestas por un equipo de cirugía maxilofacial en un artículo publicado por Ankit Arora et al., en 2018, ha sido de 12×16×4mm (28). En la literatura se registran tamaños de 12×6×3mm (4) como láminas oseodentarias perfectamente viables. Inicialmente las dimensiones utilizadas por Strampelli eran de 11×10×3 (17). La tendencia actual es conseguir una lámina oseodentaria con el mayor tamaño posible (8). Si se considera que las dimensiones corneales son de 12×11mm en los ejes situados a 90° y 180° respectivamente, junto con la ausencia de datos de la mayor viabilidad a lo largo del tiempo de una lámina de 16×12×4mm, hace que en este estudio se proponga un tamaño más conservador para la lámina a tomar como referencia.

Una lámina con dimensiones excesivas podría provocar un aplanamiento excesivo de la córnea y contribuir a una mayor dificultad en el drenaje del humor acuoso ocular. Esto contribuiría a un mayor riesgo de alteraciones corneales y de glaucoma (una de las principales complicaciones de la ODKP y a su vez una de las más difíciles de monitorizar). En la bibliografía no se encuentran estudios que nos proporcionen datos sobre la influencia del tamaño de la ODKP en la aparición de este tipo de alteraciones, pero se puede sospechar a partir de estudios realizados en ortoqueratología (adaptación de lentes de contacto rígidas para el tratamiento de miopía y astigmatismo) que aparezcan alteraciones similares. (29) Esto hace que en este estudio se plantee analizar un tamaño máximo para la ODKP de 12×10×3mm. hasta que se tengan estudios sobre la evolución y complicaciones derivadas de tamaños tales como 12×16×4mm.

Al margen del tamaño máximo que se considera en este estudio adecuado, la referencia del tamaño de la lámina dentoósea que se toma para establecer conclusiones es la de 11×10×3mm, ya que es lámina que se ha usado durante más tiempo (17) junto con la ausencia de datos sobre la mejor viabilidad de láminas de mayor tamaño. Sin embargo, la opción de una lámina 12×6×3mm (4), parece ventajoso el hecho de que al quede una parte de la córnea sin cubrir, ya que podría facilitar la toma de la presión intraocular, tan necesaria para un seguimiento correcto del globo ocular. Tras estas consideraciones, en este estudio se propone como tamaño ideal de la ODKP, 11×8×3mm, con el objeto de permitir un mejor control de la presión intraocular.

Otro aspecto a valorar en el diente que se propone en este estudio, es la curvatura de la raíz. La raíz del canino superior se caracteriza por ser, en términos generales, recta. La mayor curvatura que presenta la raíz mesiovestibular puede ser aprovechada a la hora de preparar la cara de la lámina que contactará con la córnea, siempre que permita mantener un espesor de 3mm a lo largo de toda su longitud. Dicha condición mejoraría la adaptación corneal, a la par que deformaría menos la córnea repercutiendo positivamente en la presión intraocular del paciente. A pesar de esta apreciación, las medidas usadas para valorar las dimensiones de la lámina dentoósea, han sido las del eje longitudinal mayor de la raíz objeto de estudio lo que proporciona una altura menor que si se incorpora a la medida la dimensión total de la raíz.

Actualmente en la bibliografía no se ha identificado, ningún estudio que nos diga cuanto caninos superiores reúnen las dimensiones adecuadas de una determinada lámina oseodentaria para la valoración de la proporción de pacientes que se pueden beneficiar del uso de dicho diente. Esto hace que los resultados obtenidos en este estudio a nivel del porcentaje de primeros molares superiores que son válidos para una lámina concreta, no sea comparable con el de otros dientes.

A nivel de la óptica de la lente, en el estudio se analizan los diámetros comercializados actualmente en España, ya que es la lente que cuenta con todos los trámites necesarios para poder implantarla de forma inmediata sin incurrir en irregularidades administrativo-legales. La óptica comercializada tiene dos diámetros disponibles 3,5mm y 4mm. Estos diámetros son los propuestos también en Reino Unido por C. Liu (4), uno de los referentes mundiales en la práctica de la ODKP. Con este estudio se

han iniciado los trámites con AJL Ophthalmic S.A.(véase acuerdo de confidencialidad **Anexo 3**) para poder fabricarla en un diámetro de 3,25mm que aumentaría el número de candidatos a beneficiarse del uso de la raíz mesiovestibular del primer molar superior, manteniendo un campo visual suficiente para proporcionar una adecuada visión del paciente(17).

La fijación de la óptica a la lámina dentoósea, en la actualidad se realiza mediante resina de autocurado de metilmetacrilato (28). Esta fijación es eficaz pero habría que plantear si es óptima de cara a posibles filtraciones de gérmenes y aparición de endoftalmitis(1) .La realización de estudios a este nivel , así como el planteamiento de nuevas técnicas de adaptación a la lámina son elementos necesarios para fortalecer el uso de la ODKP . Entre los trámites iniciados para llevar a cabo las mejoras en dicha lente (actualmente es rígida (8). Se pretende mejorar la configuración de la zona de inserción de la lente. Se persigue que su fijación sea más independiente del cemento que se usa actualmente .La lente propuesta conseguiría una adaptación progresiva al ojal en el que se inserta, de forma que el ajuste entre ambas estructuras se incremente en el transcurso de varios minutos.

A nivel dental, consideramos que la desaparición de un canino superior de forma aguda puede traer consigo repercusiones importantes a nivel de la funcionalidad y en la estética oral, siempre que no exista una rehabilitación adecuada. Dicha rehabilitación puede ser complicada ya que existe un colapso de los tejidos duros y blandos que precisarían técnicas complejas para su reconstrucción. Con la extracción en bloque del canino y su hueso alveolar se genera un defecto de espesor total tanto en anchura como en altura (defecto de dos paredes). En la literatura existen pocos detalles del tratamiento del defecto óseo generado tras la extracción del complejo dentoalveolar en pacientes tratados con ODKP. En algunos casos se propone el cierre directo de la mucosa con vicryl de 4-0 (8). Esta maniobra difícilmente reestablecerá el volumen perdido. Para restaurar este volumen correctamente se precisa el uso de técnicas reconstructivas como la distracción alveolar, injertos en bloque o la regeneración ósea guiada.

La localización del canino, unida al importante volumen de pérdida ósea generado, dificultan el proceso. Un acercamiento a los posible problemas que se pueden

plantear, se puede encontrar en la reconstrucción mediante distracción ósea en una zona curva, que aparece en un artículo de Pereira et cols. (2019) (30). Igualmente es útil la aportación de Yilmaz et cols. en 2019, presentando un abordaje nuevo de la reconstrucción de un maxilar con hendidura palatina, mediante distracción ósea (31).

En el caso de usar una regeneración ósea guiada hay que tener en cuenta que se trata de un defecto óseo de dos paredes circunstancia que dificulta su realización y la consecución de resultados óptimos. (32)(33)(34)

EL uso de injertos en bloque para la posterior colocación de un implante osteointegrado, no deja de ser una técnica compleja con elevada morbilidad (35) y prolongada en el tiempo (36) (37). Es importante tener en cuenta que algunos de estos pacientes tienen patología sistémicas añadida que puede dificultar la extracción de injertos óseos a la vez que dotan de un pronóstico incierto a la viabilidad del injerto (sobre todo si tomamos láminas de 16mm como se promulga en técnicas recientes (28). Esto conlleva un defecto total vertical y horizontal con una importante morbilidad. La repercusión estética y funcional es indudable.

Mediante el uso de la raíz mesiovestibular del primer molar superior se pretende minimizar la morbilidad en la fase quirúrgica en la que se obtiene la lámina dentoósea. Con la propuesta de este estudio, al realizar una odontosección del primer molar y conservar parcialmente el diente, se obtienen distintas ventajas. En primer lugar, se genera un defecto óseo continente de tres paredes, permitiendo una regeneración mucho menos compleja (38)(39). En segundo lugar, al persistir en boca parte del diente, se dispone de una referencia a nivel oclusal que facilita la rehabilitación. Además, que el defecto óseo en la cara vestibular siga un plano mucho menos curvo que en el caso de la ausencia del canino, facilita la reconstrucción de la zona. Por último, trabajar en una zona mucho menos visible, permite ser menos exigente con el aspecto estético.

Tampoco se encuentran en la bibliografía muchos datos que detallen la rehabilitación protética del paciente. Kaur J. en un artículo publicado en 2018(4) se propone una rehabilitación con un puente de Andrews.(Figura 31)

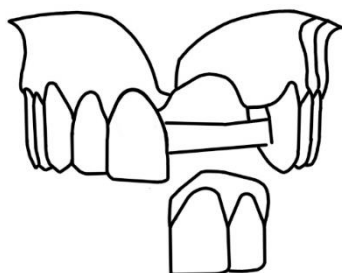


Figura 31.- Puente de Andrews

Dicha opción consiste en una prótesis fija removible (40). Cuando ha de reponerse un solo diente, implicar a dos dientes vecinos sanos con objeto de conseguir un sistema de fijación sólido para esta prótesis, solo queda justificado por la morbilidad que conlleva reconstruir el lecho óseo. Además la carga que debe soportar un canino superior puede hacer que usar al incisivo lateral como uno de los dientes pilares, no sea totalmente idóneo. Otra opción que podría plantearse sería realizar un diseño con un canino en cantiléver con el primer premolar superior como diente pilar. Con esta maniobra protésica se crea un brazo de palanca excesivo a la par que se precisa añadir una gran cantidad de material de resina para compensar el defecto mucoalveolar. Estas circunstancias hacen que sea una alternativa poco idónea incluso si se usan los dos premolares como dientes pilares.

La rehabilitación más ventajosa desde un punto de vista estético y funcional, sería la colocación de una prótesis fija mediante un implante osteointegrado. Como se ha visto anteriormente, esto implicaría técnicas complejas, prolongadas en el tiempo y con elevada morbilidad

El defecto creado por la extracción de la raíz mesiovestibular del primer molar superior conservando la corona del diente, permite ser solventado por la reconstrucción del mismo con resinas compuestas de una manera sencilla

La viabilidad del primer molar superior tras la amputación radicular, queda abalada por autores como Schmitt SM. y cols.(1989) o Westermann W. y cols. (1982). (41)(42)

En España, actualmente los pacientes candidatos a ser tratados con una ODKP solo pueden realizarlo en el ámbito de la práctica privada. Teniendo en cuenta que dicho procedimiento es su vía para recuperar la visión es vital el avance en esta técnica. El

carácter más conservador y la menor morbilidad asociados a la técnica propuesta en este trabajo facilita la posibilidad de progresar en su realización en un mayor número de pacientes y extender la técnica al ámbito público para aquellos pacientes que no dispongan de medios suficientes para volver a recuperar su visión.

6.-CONCLUSIONES

- La utilización de la raíz mesiovestibular del primer molar superior para la confección de una lámina ideal de 11×8×3 sería posible hasta en un 46,66% de la muestra de 150 dientes analizada en este estudio.
- La utilización de la raíz mesiovestibular del primer molar superior puede representar una alternativa válida para la realización de la lámina oseodentaria que integrará una futura ODKP.
- La morbilidad, funcionalidad y aspecto estético, que supone el uso de esta raíz es mucho más ventajosa que la generada por las técnicas convencionales que tienen como diente objetivo el canino superior.
- La aportación odontológica dentro de la fabricación de la ODKP es fundamental en cuanto que permite realizar procedimientos más conservadores, con las múltiples ventajas que ello conlleva.
- La odontología puede contribuir a valorar aspectos hasta ahora latentes, como es la fijación de la lente a la lámina y contribuir a un avance en el tratamiento de pacientes cuya única alternativa para contactar visualmente con el mundo exterior es la ODKP.

7.- BIBLIOGRAFIA

1. Avadhanam VS, Liu CSC. A brief review of Boston type-1 and osteo-odonto keratoprotheses. Br J Ophthalmol [Internet]. 2015 Jul 1; 99 (7):878 LP-887. Available from: <http://bjo.bmj.com/content/99/7/878.abstract>
2. Oliva MS¹, Schottman T, Gulati M. Turning the tide of corneal blindness. Indian J Ophthalmol. 2012 Sep-Oct;60 (5):423-7.

3. WHO Media Center Factsheets. Visual impairment and blindness. 2012;June :N°282. Available <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/> (accessed 1 Oct 2013).
- 4.-Kaur J. Osteo-odonto keratoprosthesis: Innovative dental and ophthalmic blending. J Indian Prosthodont Soc. 2018 Apr-Jun; 18 (2):89-95. Review.
- 5.- Greiner MA, Li JY, Mannis MJ. Longer-term vision outcomes and complications with the boston type 1 keratoprosthesis at the university of California, Davis. Ophthalmology [Internet].2011; 118 (8):1543–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.yoph.2012.03.040>
- 6.- Hille K¹, Grabner G, Liu C, Colliardo P, Falcinelli G, Taloni M, Falcinelli G. Standards for modified osteodontokeratoprosthesis (OOKP) surgery according to Strampelli and Falcinelli: the Rome-Vienna Protocol. Cornea. 2005 Nov;24 (8):895-908.
- 7.- De La Paz MF, De Toledo JÁ, Charoenrook V, Sel S, Temprano J, Barraquer RI, et al. Impact of clinical factors on the long-term functional and anatomic outcomes of osteo-odonto-keratoprosthesis and tibial bone keratoprosthesis. Am J Ophthalmol 2011; 151: 829-390.
- 8.- Vasquez-Perez A, Liu C. The Osteo-odonto-keratoprosthesis. In 2016.
- 9.- Hille K, Hille A, Ruprecht KW. Medium term results in keratoprotheses with biocompatible and biological haptic. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2006; 244:696-704.
- 10.- Iyer G, Pillai VS, Srinivasan B, Falcinelli G, Padmanabhan P, Guruswami S, et al. Modified osteo-odonto keratoprosthesis – The Indian experience – Results of the first 50 cases. Cornea 2010; 29:771-6.
- 11.- Tan A¹, Tan DT, Tan XW, Mehta JS. Osteo-odonto keratoprosthesis: systematic review of surgical outcomes and complication rates. Ocul Surf. 2012 Jan;10 (1):15-25.
- 12.- Gomaa A¹, Comyn O, Liu C. Keratoprotheses in clinical practice - a review. Clin Exp Ophthalmol. 2010 Mar; 38 (2):211-24.

- 13.- Basu S, Pillai VS, Sangwan VS. Mucosal complications of modified osteo-odonto keratoprosthesis in chronic Stevens-Johnson syndrome. *Am J Ophthalmol.* 2013 Nov; 156 (5):867-873.e2.
- 14.- Falcinelli G¹, Falsini B, Taloni M, Colliardo P, Falcinelli G. Modified osteo-odonto-keratoprosthesis for treatment of corneal blindness: long-term anatomical and functional outcomes in 181 cases. *Arch Ophthalmol.* 2005 Oct; 123 (10):1319-29.
- 15.- Rudnisky CJ¹, Belin MW, Todani A, Al-Arfaj K, Ament JD, Zerbe BJ, Ciolino JB; Boston Type 1 Keratoprosthesis Study Group. Risk factors for the development of retroprosthetic membranes with Boston keratoprosthesis type 1: multicenter study results. *Ophthalmology.* 2012 May; 119 (5):951-5.
- 16.- Liu C., Paul B, Tandon R, et al. The osteo-odonto-keratoprosthesis (OOKP). *Semin Ophthalmol* 2005; 20:113-28
- 17.- Iannetti G, Iannetti F, Cascone P. Osteo-odonto-kerato-prosthesis. *Dent Cadmos.* 1986 Nov 30; 54 (18):89-92, 95-7
- 18.- Forst, D., Nijjar, S., Flores-Mir, C., Carey, J., Secanell, M. & Lagravere, M., "Comparison of in vivo 3D cone-beam computed tomography tooth volume measurement protocols", *Progress in orthodontics.* 2014, vol. 15, pp. 69-014-0069-2.
- 19.- Sheikhi, M., Dakhil-Alian, M. & Bahreinian, Z, "Accuracy and reliability of linear measurements using tangential projection and cone beam computed tomography", *Dental research journal.* 2015, vol. 12, no. 3, pp. 271-277.
- 20.- Scarfe, W.C., Li, Z., Aboelmaaty, W., Scott, S.A. & Farman, A.G. "Maxillofacial cone beam computed tomography: essence, elements and steps to interpretation", *Australian Dental Journal.* 2012 vol. 57 Suppl 1, pp. 46-60.
- 21.- Suomalainen, A., Vehmas, T., Kortensniemi, M., Robinson, S. & Peltola, J. "Accuracy of linear measurements using dental cone beam and conventional multislice computed tomography", *Dento maxillo facial radiology.* 2008, vol. 37, no. 1, pp. 10-17.
- 22.- Finlayson, A. & Epifanio, R. La tomografía computarizada de haz cónico. *Ustasalud,* (2008). 7, 2, 125.

- 23.- Zhang, W., Skrypczak, A. & Weltman, R., "Anterior maxilla alveolar ridge dimension and morphology measurement by cone beam computerized tomography (CBCT) for immediate implant treatment planning", *BMC oral health*.2015, vol. 15, pp. 65-015-0055-1.
- 24.- Rastegar B^{1,2}, Thumilaire B³, Odri GA⁴, Siciliano S⁵, Zapała J⁶, Mahy P⁷, Olszewski R^{7,8} Validation of a windowing protocol for accurate in vivo tooth segmentation using i-CAT cone beam computed tomography. *Adv Clin Exp Med*. 2018 Jul; 27 (7):1001-1008.
- 25.-El Nahass, H. & Naiem, S.N., "Analysis of the dimensions of the labial bone wall in the anterior maxilla: a cone-beam computed tomography study", *Clinical oral implants research*.2015, vol. 26, no. 4, pp. e57-61.
- 26.-Nowzari, H., Molayem, S., Chiu, C.H. & Rich, S.K. "Cone beam computed tomographic measurement of maxillary central incisors to determine prevalence of facial alveolar bone width ≥ 2 mm", *Clinical implant dentistry and related research*.2012, vol. 14, no. 4, pp. 595-602.
- 27.- Rasouli Ghahroudi AA¹, Khorsand A¹, Yaghobee S², Haghigati F. Is biologic width of anterior and posterior teeth similar?. *Acta Med Iran*. 2014: ;52(9):697-702.
- 28.- Ankit Arora¹, Sandeep Kumar Pandey¹, Ajoy Roychoudhury¹, Ongkila Bhutia¹, Radhika Tandon², Sahil Parvez Gagnani¹, Rahul Yadav¹. Piezoelectric harvest of osteo-odonto-lamina in modified osteo-odonto keratoprosthesis: A maxillofacial perspective. 2018, vol.9,issue 2,pp. 167-173
- 29.- Cheung ATW, Chen PCY, Wong KY, Banerjee A, Tracy BD, To WJ. Microvascular complications in orthokeratology (Ortho-K): A real-time study on the microvasculature of the bulbar conjunctiva in Ortho-K treatment.*Clin Hemorheol Microcirc*. 2018 Dec 12.
- 30.- Pereira AR¹, Pereira AP². Acute open callus manipulation: Clinical experience with a new surgical technique for solving old problems in distraction osteogenesis. *J Craniomaxillofac Surg*. 2019 Feb;47 (2):219-227.

- 31.- Yilmaz HN¹, Karabiber G², Erverdi N³. A Novel Approach para la Reconstrucción de Premaxila por Archwise distracción bilateral en el labio leporino y paladar hendido. *J Craniofac Surg*. Enero de 2019; 30 (1): e40-e43.
- 32.- Urban IA, Monje A. Regeneración ósea guiada en la reconstrucción ósea alveolar. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. Mayo de 2019; 31 (2): 331-338. Revisión.
- 33.- Paolantonio M, Perinetti G, Dolci M, Perfetti G, Tetè S, Sammartino G, Femminella B, Graziani F. Surgical treatment of periodontal intrabony defects with calcium sulfate implant and barrier versus collagen barrier or open flap debridement alone: a 12-month randomized controlled clinical trial. *J Periodontol*. 2008 Oct;79 (10):1886-93.
- 34.- Gamal AY¹, Mailhot JM. A novel marginal periosteal pedicle graft as an autogenous guided tissue membrane for the treatment of ontrabony periodontal defects. *J Int Acad Periodontol*. 2008 Oct;10 (4):106-17.
- 35.- Le BT¹, Borzabadi-Farahani A². Simultaneous implant placement and bone grafting with particulate mineralized allograft in sites with buccal wall defects, a three-year follow-up and review of literature. *Craniofac Surg*. 2014 Jul; 42 (5):552-9.
- 36.- Mendoza-Azpur G¹, de la Fuente A², Chavez E², Valdivia E¹, Khouly I³. Horizontal ridge augmentation with guided bone regeneration using particulate xenogenic bone substitutes with or without autogenous block grafts: A randomized controlled trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2008 Oct; 10 (4):106-17.
- 37.- Blume O, Donkiewicz P, Volver M, Nacido T. Aumento maxilar bilateral con bloques de huesos alogénicos fabricados con CAD / CAM para la restauración de dientes faltantes congénitamente: reporte de un caso. *J Esthet Restor Dent*. 2019 12 de febrero.
- 38.- Blumenthal NM¹, Alves ME, Al-Huwais S, Hofbauer AM, Koperski RD. Defect-determined regenerative options for treating periodontal intrabony defects in baboons. *J Periodontol*. 2003 Jan; 74 (1):10-24
- 39.- Ogihara S1, Wang HL. Periodontal regeneration with or without limited orthodontics for the treatment of 2- or 3-wall infrabony defects. *Periodontol*. 2010 Dec; 81 (12):1734-42.

- 40.-Mueninghoff KA, Johnson MH. Fixed-removable partial denture. J Prosthet Dent 1982; 48:547-†50.
- 41.-Schmitt SM¹, Brown FH. Management of root-amputated maxillary molar teeth: periodontal and prosthetic considerations. J Prosthet Dent. 1989 Jun; 61 (6):648-52.
- 42.- Westermann W. Amputation of single roots of vital molars as a periodontal therapeutic measure - indications and execution. Quintessenz. 1982 Oct; 33 (10):1955-62.

Anexo 1



NAZIOARTEKO
BIKAIN TASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

IKERKETA SAILEKO ERREKTOREORDETZA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

GIZAKIEKIN ETA HAUEKIN LAGIN ETA DATUEKIN EGINDAKO IKERKETEI BURUZKO ETIKA BATZORDEAREN (GIEB-UPV/EHU) TXOSTENA

M^a Jesús Marcos Muñoz andreak, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBeko idazkari gisa,

ZIURTATZEN DU

Ezen gizakiek egindako ikerkuntzaren etika batzorde honek, GIEB-UPV/EHU, (2014/2/17ko 32. EHAA)

Balioetsi duela ondoko ikertzailearen proposamen hau:

María Guadalupe Martínez Gómez andreak, M10_2018_203, honako ikerketa proiektu hau egiteko: "Odontokeratoprotesis en el tratamiento de la ceguera"

Eta aintzat hartuta ezen

1. Ikerketa justifikatuta dago, bere helburuei esker jakintza areagotu eta gizarteari onura ekarriko baitio, ikerlanak lekartzakeen eragozpen eta arriskuak arazoizko izanik.
2. Ikertzaile taldearen gaitasuna eta erabilgarri dituzten baliabideak aproposak dira proiektua gauzatzeko.
3. Ikerketaren planteamendua bat dator era honetako ikerkuntza egin ahal izateko baldintza metodologiko eta etikoekin, ikerkuntza zientifikoen praktika egokien irizpideei jarraiki.
4. Indarreko arauak betetzen ditu, ikerketa egin ahal izateko baimenak, akordioak edo hitzarmenak barne.

Aldeko Txostena eman du 2018ko urriaren 25ean egin duen bileran (105/2018akta) aipatutako ikerketa proiektua ondoko ikertzaileek osatutako taldeak egin dezan:

María Guadalupe Martínez Gómez
Alberto Anta Escuredo

GIEB-UPV/EHUko idazkari teknikoa
Secretaria Técnica del CEISH-UPV/EHU

INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y SUS DATOS (CEISH-UPV/EHU)

M^a Jesús Marcos Muñoz como Secretaria del CEISH de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

CERTIFICA

Que este Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos, CEISH-UPV/EHU, BOPV 32, 17/2/2014, **Ha evaluado** la propuesta de la investigadora:

Dña. María Guadalupe Martínez Gómez, M10_2018_203, para la realización del proyecto de investigación: "*Odontokeratoprotesis en el tratamiento de la ceguera*"

Y considerando que,

1. La investigación está justificada porque sus objetivos permitirán generar un aumento del conocimiento y un beneficio para la sociedad que hace asumibles las molestias y riesgos previsibles.
2. La capacidad del equipo investigador y los recursos disponibles son los adecuados para realizarla.
3. Se plantea según los requisitos metodológicos y éticos necesarios para su ejecución, según los criterios de buenas prácticas de la investigación científica.
4. Se cumple la normativa vigente, incluidas las autorizaciones, acuerdos o convenios necesarios para llevarla a cabo.

Ha emitido en la reunión celebrada el 25 de octubre de 2018 (acta 105/2018), **INFORME FAVORABLE** a que dicho proyecto de investigación sea realizado, por el equipo investigador:

María Guadalupe Martínez Gómez
Alberto Anta Escuredo

io en Leioa, a 5 de diciembre de 2018

Eta halaxe sinatu du Leioan, 2018ko abenduaren 5ean

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LAS

Anexo 2

5. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE

(14) REPRESENTACIÓN		(15) Nº PODER GENERAL	
<input checked="" type="checkbox"/> EL SOLICITANTE NO ESTÁ REPRESENTADO	EL SOLICITANTE ESTÁ REPRESENTADO POR: <input type="checkbox"/> AGENTE DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL <input checked="" type="checkbox"/> OTRO REPRESENTANTE		
(16) ACTUACIÓN POR MEDIO DE AGENTE	APELLIDOS Y NOMBRE/DENOMINACIÓN SOCIAL	CÓDIGO DE AGENTE	
(17) ACTUACIÓN POR MEDIO DE OTRO REPRESENTANTE	APELLIDOS Y NOMBRE	NIF/PASAPORTE	
	ALBERTO ANTA ESCUREDO	306504342	
DIRECCIÓN POSTAL	CÓDIGO POSTAL Y LOCALIDAD	PROVINCIA	PAÍS
C/MATIKO N.º 20 - 4ª	BILBAO	VIZCAYA	ESPAÑA
DIRECCIÓN CORREO ELECTRÓNICO	Nº TELÉFONO	(18) INDICACIÓN DEL MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE	
albert.anta@ehu.es		<input type="checkbox"/> CORREO POSTAL <input checked="" type="checkbox"/> CORREO ELECTRÓNICO	

6. OTROS DATOS

(19) REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD	PAIS ORIGEN	CODIGO PAÍS	FECHA	NÚMERO
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO				
El solicitante declara, por medio de esta instancia, tener derecho a reivindicar la prioridad arriba indicada				
(20) EXPOSICIONES OFICIALES	NOMBRE	FECHA	LUGAR	
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO				
(21) EFECTUADO DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO	AUTORIDAD DE DEPÓSITO	CODIGO PAÍS	FECHA	NÚMERO
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO				
LISTA DE SECUENCIAS DE AMINOÁCIDOS Y ÁCIDOS NUCLEICOS				
La descripción contiene una lista de secuencias biológicas en concordancia con la norma ST.25 OMPI <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO				
Se adjunta un soporte de datos legible por ordenador que incluye la lista de secuencias biológicas en concordancia con la norma ST.25 OMPI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
El solicitante declara, por medio de esta instancia, que la información registrada en el soporte de datos legible por ordenador es idéntica a la contenida en la lista de secuencias biológicas incluida en la descripción de la versión escrita de esta solicitud				
(22) EL SOLICITANTE SE ACOGE AL APLAZAMIENTO DE TASAS PREVISTO EN EL ART. 162 DE LA LEY 11/1986 DE PATENTES	<input checked="" type="checkbox"/> SI			
<input type="checkbox"/> (23) EL SOLICITANTE DISPONE DE UN INFORME DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA REALIZADO POR ESTA OFICINA PARA LA MISMA INVENCION	NÚMERO DE ITP:			

7. ÍNDICE DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN / FECHA Y FIRMA (2)

<input checked="" type="checkbox"/> DESCRIPCIÓN. Nº PÁGINAS: 1 <input type="checkbox"/> Nº DE REIVINDICACIONES: ___ <input checked="" type="checkbox"/> DIBUJOS. Nº PÁGINAS: 1 <input type="checkbox"/> LISTA DE SECUENCIAS. Nº PÁGINAS: ___ <input type="checkbox"/> SOPORTE LEGIBLE POR ORDENADOR DE LISTA DE SECUENCIAS <input type="checkbox"/> RESUMEN <input type="checkbox"/> FIGURA A PUBLICAR EN BOPI Nº: ___	<input type="checkbox"/> JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASA DE SOLICITUD <input type="checkbox"/> JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASA DE PRIORIDAD <input type="checkbox"/> HOJA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA <input type="checkbox"/> SOLICITUD DE TRAMITACIÓN SEGÚN EL PROGRAMA DE CONCESIÓN ACCELERADA DE PATENTES (CAP) <input type="checkbox"/> PETICIÓN TRAMITACIÓN ANTICIPADA EN FASE NACIONAL <input type="checkbox"/> OTROS:	FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE
		FIRMA DEL FUNCIONARIO

Ejemplar para el expediente

informacion@oepm.es
www.oepm.es

3101 (04.17)

Pº DE LA CASTELLANA, 75
28071 MADRID
TEL. 902 157 530
FAX. 91 349 55 97

2 de 2



INSTANCIA DE SOLICITUD

Nº SOLICITUD:
FECHA Y HORA DE ENTRADA EN OEPM:
FECHA Y HORA DE ENTRADA EN LUGAR DISTINTO A LA OEPM:
LUGAR DE PRESENTACIÓN CÓDIGO:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD (ÚNICAMENTE PARA SOLICITUDES CON EXPEDIENTE DE ORIGEN CON FECHA DE PRESENTACIÓN ANTERIOR AL 1 DE ABRIL DE 2017)

(1) MODALIDAD: <input type="checkbox"/> PATENTE DE INVENCION <input checked="" type="checkbox"/> MODELO DE UTILIDAD		(3) EXPEDIENTE PRINCIPAL O DE ORIGEN: MODALIDAD: U
(2) TIPO DE SOLICITUD: (OBLIGATORIO MARCAR UN TIPO) <input type="checkbox"/> SOLICITUD DIVISIONAL <input checked="" type="checkbox"/> CAMBIO DE MODALIDAD <input type="checkbox"/> TRANSFORMACIÓN SOLICITUD PATENTE EUROPEA <input type="checkbox"/> ENTRADA EN FASE NACIONAL DE SOLICITUD INTERNACIONAL PCT		Nº SOLICITUD: FECHA PRESENTACIÓN:
El solicitante declara, por medio de esta instancia, tener derecho a presentar la solicitud arriba indicada		

2. TÍTULO DE LA INVENCION (4)

LENTE ODONTOQUERATOPROTESIS EXPANSIBLE

3. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

(5) APELLIDOS Y NOMBRE /DENOMINACIÓN SOCIAL M ^º GUADALUPE MARTINEZ GOMEZ				NIF/PASAPORTE	
DIRECCIÓN POSTAL C/ URBIDE N ^º 5 D		CÓDIGO POSTAL Y LOCALIDAD MUNGA (48100)	PROVINCIA VIZCAYA	PAÍS RESIDENCIA ESPAÑA	CODIGO PAÍS RESIDENCIA ESP
PAÍS DE NACIONALIDAD ESPAÑA		CÓDIGO PAÍS NACIONALIDAD ESP	CNAE (6)		PYME (7)
DIRECCIÓN CORREO ELECTRÓNICO guadalupe@ig mail.com	Nº TELÉFONO FIJO	Nº TELÉFONO MÓVIL 637876826	(8) INDICACIÓN DEL MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE <input type="checkbox"/> CORREO POSTAL <input checked="" type="checkbox"/> CORREO ELECTRÓNICO		
PORCENTAJE DE TITULARIDAD (9): 50 %		NOTA: DE NO ESPECIFICARSE DICHO PORCENTAJE, LA OEPM PRESUMIRÁ IGUALES LAS CUOTAS DE LOS SOLICITANTES.			
EL SOLICITANTE TAMBIÉN (10) <input checked="" type="checkbox"/> SI ES INVENTOR: <input type="checkbox"/> NO		MODO DE OBTENCIÓN DEL DERECHO: (11) <input checked="" type="checkbox"/> INVENCION LABORAL <input type="checkbox"/> CONTRATO <input type="checkbox"/> SUCESION <input type="checkbox"/> OTROS (Especificar):			
(12) EL SOLICITANTE ES UNA UNIVERSIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA		<input checked="" type="checkbox"/> SI			

4. OTROS SOLICITANTES Y/O INVENTORES (13)

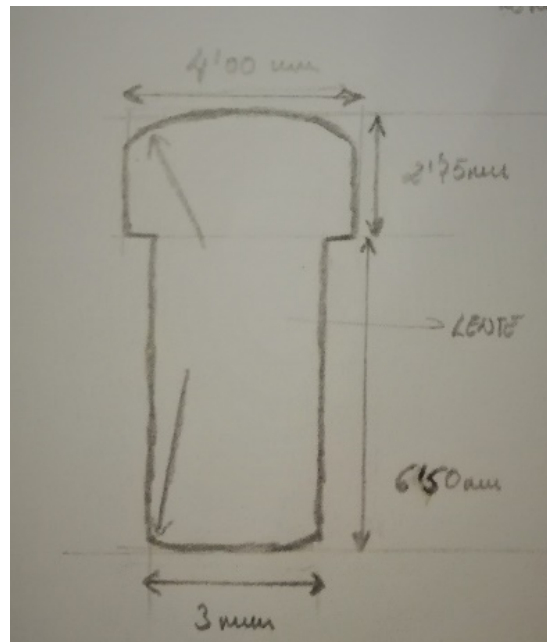
LOS DEMAS SOLICITANTES Y/O INVENTORES SE INDICAN EN HOJA COMPLEMENTARIA

Ejemplar para el expediente

Memoria de modelo de utilidad: Óptica odontoqueratoprótesis plegable

Se propone una lente de polimetilmetacrilato con forma de un cilindro telescópico con dos segmentos. El segmento superior tiene una altura de 2,75mm y un diámetro de 4,00mm. El segmento inferior tiene una altura de 6,50mm y un diámetro de 3mm. El resto de características están sujetas al acuerdo de confidencialidad con AJL OPHTHALMIC, S.A., por lo que no son expuestas en este estudio.

A continuación realizamos un esquema de dicha lente:



ANEXO 3

MUTUAL NONDISCLOSURE AGREEMENT BETWEEN AJL OPHTHALMIC S.A. AND ALBERTO ANTA Y M^aGUADALUPE MARTINEZ

In Bilbao, on April, 2019.

On the one side, AJL OPHTHALMIC, S.A., a company duly organised and validly existing under the laws of the Kingdom of Spain, whose registered office is at Parque Tecnológico de Álava-Ferdinand Zeppelin, 1, Miñano, Vitoria-Gasteiz (Spain), and with VAT number A-48.464.788 (hereinafter, "AJL").

And on the other side, Alberto Anta Escuredo y M^a Guadalupe Martínez Gómez, participants in a final project of the Faculty of Medicine and nursing of the University of the Basque Country.

Hereinafter, AJL and the Company may be referred to by these names and when reference is made to both of them they may also be referred jointly as the "Parties" or individually, either of them, as a "Party".

Acting of their own accord, the Parties hereto mutual and reciprocally recognize each other's legal capacity to enter into this Mutual Nondisclosure Agreement (hereinafter, the "Agreement"), and to such purpose:

In order to pursue mutual business purposes (hereinafter referred to as the "Purpose"), the Parties recognize that there is a need to exchange certain confidential information of the Parties to be used only for the Purpose and to protect such confidential information from unauthorized use or disclosure.

NOW, THEREFORE, having reached a full understanding, the Parties willingly and of their own accord, have agreed to enter into this Agreement, subject to the following

CLAUSES

1. Object:

The object of this Agreement is to set forth the terms and conditions under which the Parties shall keep the confidentiality of the Confidential Information (as defined below) disclosed by each other or otherwise learned by them in the framework of the Purpose.

2. Confidential Information and Materials:

To the extent of this Agreement:

(a) the term "Confidential Information" shall mean and refer to the Purpose and the Agreement itself, as well as any and all information and data in tangible or non-tangible form, such as written, visual, oral and electronic, owned by or related in any way to the Parties and their business, products, processes, techniques, research, developments, inventions and marketing, which is directly or indirectly disclosed by any of the Parties to each other, or otherwise learned within the framework of the Purpose, prior, on or after the date of this Agreement, whether or not such information is specifically marked as confidential, and which shall be considered privileged, secret, confidential and/or proprietary . Confidential Information includes, but is not limited to, information relating to released or unreleased products or services of the Parties, the marketing or promotion of any of the Parties' products or services, the Parties' business policies or practices, marketing plans, product or service plans, business, commercial and productive strategies, financial information, forecasts, personnel information, customer lists, supplier details, commercial relationships, trade secrets, offers, prices, quotations, inventions, designs, drawings, technology, know-how, sketches, photographs, models, specifications, reports, studies, researches, projects, R+D+i, equipment, operating methods, samples, compositions, formulas, processes, databases, ideas, software (including source and object code), hardware configuration, computer programs, algorithms, intellectual property strategies and plans, filed but unpublished patent applications, copyright and trademark plans, potential business partnerships and strategies, and information received from external third parties that the Parties are obligated to treat as confidential. Confidential Information disclosed to one of the Parties by the other Party's Affiliates (as defined in Clause 3) and/or agents is covered by this Agreement.

(b) the term "Confidential Information" shall not include information that:

- i. is or becomes a part of the public domain through no act or omission of the receiving Party;
 - ii. was in the receiving Party's lawful possession prior to the disclosure and had not been obtained by the other Party either directly or indirectly from the disclosing Party, as demonstrated by written records in existence at the time of disclosure predating disclosure hereunder; or
 - iii. is lawfully disclosed to the receiving Party by a third party who is not in breach of an obligation of confidentiality to the disclosing Party or to any other third party.
- (c) the term "Confidential Materials" shall mean all tangible materials containing Confidential Information, including without limitation written or printed documents and computer disks or tapes, whether machine or user readable.

3. Use:

The Parties acknowledge that the Confidential Information has considerable value and are of significant importance to them. Therefore, each Party shall keep at all times in strict confidence any and all Confidential Information and shall not, without the prior written consent of the other Party, use the Confidential Information for its own use or benefit or for the benefit of third parties or for any purpose other than the Purpose.

Neither Party shall, without the prior written consent of the other Party, divulge, disclose or permit disclosure of the Confidential Information or part thereof, directly nor indirectly, to third parties or to Affiliates (as defined below), directors, officers, representatives, employees, consultants or agents other than those who are required to have the Confidential Information in order to carry out the Purpose, provided that, in any case, they are likewise bound by confidentiality obligations or any other restrictions similar to the ones contained in this Agreement.

To the extent of this Agreement, the term "Affiliates" shall mean and refer to (i) any corporation, company or other business entity, which is owned directly or indirectly by a Party; (ii) any corporation, company or other business entity, which owns directly or indirectly fifty per cent (50%) or more of the voting stock of a Party; or (iii) any corporation, company or other business entity under the direct or indirect control of a corporation, company or other business entity described in (i) or (ii).

Neither Party shall, without the prior written consent of the other Party, make any commercial use of the Confidential Information, nor use such Confidential Information for (i) filing any application, (ii) ensuring any intellectual property

rights, including, without limitation, trademarks, inventions, copyrights, patents and/or trade secrets, or (iii) enhancing or improving the design or operation of any product, system or technique or the manner in which any such product, system or technique is fabricated, assembled or used.

4. Copying:

Confidential Information shall not be, without the prior written consent of the other Party, copied or reproduced in any form except as required to accomplish the intent of this Agreement.

5. Ownership:

All Confidential Information, unless otherwise specified in writing, shall at all times remain the exclusive property of the disclosing Party and shall be used by the receiving Party only for the Purpose.

Such Confidential Information and Confidential Materials, including all copies thereof, shall be returned or destroyed within ten (10) calendar days after (i) the receiving Party's need for it has expired, (ii) upon the request of the disclosing Party, or (iii) upon the termination of this Agreement. At the request of the disclosing Party, the receiving Party shall furnish a certificate signed by an officer or authorized representative of the receiving Party certifying that Confidential Information not returned to the disclosing Party has been destroyed, and shall procure the return or destruction or erasure by any third party to whom the Confidential Information has been made available by the receiving Party in accordance to the terms of this Agreement.

6. Restrictions:

- (a) The Parties agree not to disclose or permit the disclosure of any Confidential Information to third parties. However, a receiving Party may disclose Confidential Information in accordance with a judicial or other government order provided that the receiving Party shall give the disclosing Party immediate notice of the order prior to such disclosure, shall allow the disclosing Party a reasonable time to oppose such process and shall comply with any applicable protective order.
- (b) Each Party shall take reasonable security precautions, at least as great as the precautions each Party takes to protect its own Confidential Information, to keep the Confidential Information confidential and protect it against divulgence, disclosure to or use by third parties. Each Party hereby agrees

to notify the other in writing of any actual or suspected misuse, misappropriation or unauthorized disclosure of Confidential Information of the disclosing Party which may come to the receiving Party's attention.

- (c) Neither Party may duplicate, translate, transfer, or cause, permit or attempt the reverse engineering, disassembly or decompilation of any software disclosed under this Agreement.
- (d) Nothing in this Agreement shall be construed as granting to the receiving Party any interest, license, title or other right on the Confidential Information or in or to any patent, patent application, design, copyright, trademark, know-how or other industrial or intellectual property rights thereof which may now or hereafter be owned by the disclosing Party.

7. Rights and Remedies:

The parties acknowledge that monetary damages may not be a sufficient remedy for unauthorized disclosure of Confidential Information and that a Party shall be entitled, without waiving any other rights or remedies, to such injunctive or equitable relief as may be deemed proper by a court of competent jurisdiction.

8. Miscellaneous:

- (a) This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and merges all prior discussions between them as Confidential Information. It shall not be modified except by written agreement dated subsequent to the date of this Agreement and signed by authorized representatives of both Parties. None of the provisions of this Agreement shall be deemed to have been waived by any act or acquiescence on the part of either Party, its agents, or employees, but only by an instrument in writing signed by an officer or authorized representative of either Party.
- (b) AJL cannot guarantee the integrity, accuracy or correctness of the Confidential Information, nor the completeness or entirety of the Confidential Information for the Purpose or that the Confidential Information does not infringe third parties' rights.
- (c) This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed and construed in all respects by the laws of the Kingdom of Spain, excluding choice of law provisions.
- (d) Any controversy or claim arising out of or relating to this Agreement, or the breach thereof, shall be settled by arbitration administered by the "Servicio

Arbitral de la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Álava” under its Rules of Procedure for Arbitration. The number of arbitrators shall be one. The place of arbitration shall be Vitoria-Gasteiz (Spain) and the language to be used in the arbitral proceedings will be English. Spanish law shall apply. Judgment on the award rendered by the arbitrator may be entered in any court having jurisdiction thereof.

- (e) In the event any provision of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remaining provisions of this Agreement shall remain effective, binding on the Parties and in full force.
- (f) The Agreement enters into force on the date hereof and shall remain in full force and effect until the Confidential Information has become generally known to the public through no action or omission of the receiving Party.
- (g) The Parties are independent contractors. Nothing contained in this Agreement shall be construed (i) to give either Party the power to direct or control the day-to-day activities of the other or (ii) to constitute the Parties as partners, joint ventures, coowners or otherwise as participants in a joint or common undertaking.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in the place and on the date first above written.

AJL OPHTHALMIC, S.A.

ALBERTO ANTA ESCUREDO

MARIA GUADALUPE MARTINEZ

Authorized Signature

Authorized Signature

Pedro Jose Salazar

M^a GUADALUPE MARTINEZ GOMEZ

CEO

CEO