

# Tres empresas unen sus fuerzas para corregir el queratocono y evitar el trasplante de córnea



El queratocono, una patología ocular que se manifiesta cuando la córnea presenta un adelgazamiento progresivo, a la par que un incremento exagerado de su curvatura, está siendo objeto de estudio multidisciplinar por parte de tres empresas españolas punteras en el ámbito oftalmológico. Esta patología, que genera una córnea en forma de cono –traducción literal de queratocono- afecta a la forma, estructura y transparencia de la córnea, ocurre generalmente de manera asimétrica en los dos ojos y tiene una prevalencia de 1 por cada 2.000 personas. Con el avance del adelgazamiento y el aumento de la curvatura de la superficie, la córnea se vuelve más inestable y las gafas y lentes de contacto no proporcionan una calidad visual óptima en los pacientes.

En la actualidad, tres empresas: Bioftalmik, AJL Ophthalmic y Vissum Corporación Oftalmológica, han unido sus fuerzas -desde distintas perspectivas-, bajo el paraguas del Proyecto Cenit-eyec (Customized Eye Care), con el fin de mejorar tanto el diagnóstico como el tratamiento y emprender la búsqueda de soluciones que eviten el trasplante de córnea.

## **Diagnóstico precoz**

Un diagnóstico precoz de esta patología resulta crucial, ya que permitiría iniciar el tratamiento antes de que los síntomas de la patología sean evidentes, y posibilitaría su utilización como herramienta de decisión quirúrgica ayudando en la determinación de candidatos idóneos a cirugías correctivas como el Lasik (láser).

La empresa biotecnológica Bioftalmik, especializada en el desarrollo de sistemas diagnósticos innovadores para el sector oftalmológico, se ha centrado en el desarrollo de un sistema de diagnóstico/pronóstico multiparamétrico basado en biomarcadores. Este proyecto es una iniciativa de gran relevancia en la comunidad clínica y científica, ya que cuenta con la participación de 20 centros oftalmológicos de primer orden de España, Suiza, Inglaterra, Colombia, Argentina, Brasil, Perú, y México.

El objetivo final de Bioftalmik es proporcionar a los oftalmólogos un sistema de diagnóstico precoz, fácil, certero, y altamente sensible, y para ello emplea las últimas tecnologías de análisis que permiten identificar en muestras de muy reducido volumen la presencia de biomarcadores que se asocian al desarrollo y evolución de esta patología.

## **Imágenes 3D**

El OCT (Tomografía de Coherencia Óptica, en sus siglas en inglés) es una técnica de imagen emergente no invasiva que proporciona imágenes 3D del segmento anterior del ojo con alta resolución. Además de su resolución de micras, las imágenes obtenidas con esta técnica se realizan con alta velocidad, permitiendo una mejor evaluación estructural y siendo un excelente método para analizar de forma precisa las superficies de la córnea. Sin embargo, debido a que el OCT está sujeto a distorsiones, su uso como técnica no ha sido completamente explotada. En este aspecto, trabajos realizados por AJL dentro del proyecto Cenit-Ceyec, junto al Grupo de Óptica Visual y Biofotónica del Instituto de Óptica del CSIC corrigiendo la distorsión presente en este sistema, son pioneros en la obtención de datos tridimensionales, objetivos y precisos de la córnea.

AJL Ophthalmic ha trabajado en el análisis de los parámetros obtenidos con la técnica de imagen OCT desarrollado en el Instituto de Óptica del CSIC, en córneas con queratocono antes y después de la implantación de anillos intracorneales (ICRS). Estos análisis han proporcionado información novedosa, precisa y objetiva, ya que por un lado se ha caracterizado la geometría de las córneas, se han estimado las aberraciones corneales a partir de los datos geométricos, y, por otro se ha detectado tridimensionalmente la posición exacta de los ICRS. Son los primeros parámetros completamente cuantitativos mostrados con esta técnica de imagen, permitiendo, de esta forma, un análisis total de estos pacientes y un seguimiento postoperatorio preciso y objetivo.

Hoy en día, una alternativa al trasplante y una de las opciones quirúrgicas emergentes para modificar la córnea sin debilitarla -y retrasar o frenar la progresión del queratocono- es la implantación de ICRS. El mecanismo de acción de los ICRS consiste en alcanzar un aplanamiento de la curvatura central de la córnea para proporcionar una mayor integridad estructural y mejorar la calidad visual de los pacientes. Se han desarrollado distintos protocolos de implantación de los ICRS, proporcionando en la mayoría de los casos una mejora visual y una óptima superficie corneal en la zona óptica.

Entre las distintas vías para mejorar el diseño y los nomogramas de implante, y por tanto mejorar la predictibilidad y calidad de los resultados, destaca el estudio pormenorizado y cuantitativo de la estructura de la cornea pre y postoperatoria. Muchas de las técnicas de imagen actuales presentan cierta discrepancia en los datos obtenidos en estos pacientes, y no están adaptadas a la obtención cuantitativa de datos en pacientes implantados. La obtención de parámetros preoperatorios más precisos con técnicas de imagen más novedosas, tanto en estructura (p.ej., superficie corneal posterior) como en calidad óptica (análisis de las aberraciones corneales), proporcionarían un mayor conocimiento en el planteamiento de implantación de los ICRS y en su posterior seguimiento.

## **Sustitutivo de la riboflavina**

Otra de las terapias empleadas, el crosslinking, es objeto de investigación por parte del Departamento de I+D+i de Vissum Corporación Oftalmológica. El crosslinking, desarrollado en 2003 con la finalidad de reforzar las fibras del colágeno de las córneas de pacientes con queratocono y otras ectasias corneales, es un tratamiento que se emplea desde hace varios años y de forma habitual en Vissum con muy buenos resultados. El tratamiento original utiliza una sustancia sensibilizante, la riboflavina, la

cual es estimulada por una luz ultravioleta, produciendo una reacción fotoquímica que consigue reforzar los enlaces entre las fibras del colágeno debilitadas de la córnea de estos pacientes. El procedimiento se realiza como una intervención quirúrgica con todas las medidas de asepsia y controles necesarios, como tratamiento único en una o varias sesiones, o coadyuvante al implante de segmentos intracorneales.

Vissum Corporación y su compromiso con la investigación y la innovación, junto con otras empresas colaboradoras de Biotecnología, lleva a cabo una línea de investigación de Terapias Farmacológicas basadas en el reforzamiento corneal y englobadas en un nuevo paradigma de “Farmacología Intervencionista Corneal”, con la finalidad de crear nuevas moléculas tanto fotosensibles como no fotosensibles, con el fin de establecer tratamientos más eficaces y personalizados para este tipo de patologías. Además, Vissum quiere ampliar la gama de afecciones potencialmente tratadas con esta técnica, incluyendo otras alteraciones frecuentes en la práctica oftalmológica como queratopatías bullosas, distrofias corneales endoteliales, queratitis infecciosas, por su comprobado efecto antimicrobiano, entre otras. Hasta ahora los resultados preliminares son prometedores y se espera en un corto plazo tener nuevas y mejores alternativas de crosslinking para los pacientes.

### **Acerca del Proyecto Cenit-Ceyec**

Este estudio se enmarca dentro del Proyecto Customized Eye Care CEYEC (nº CEN-20091021), liderado por VISSUM Corporación Oftalmológica, que ha recibido el apoyo del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) en la quinta convocatoria del programa CENIT, programa dirigido a fomentar la cooperación estable públicoprivada en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), que se inscribe en la iniciativa del gobierno español INGENIO 2010.

CeyeC tiene como objetivo la Investigación y Desarrollo de una Oftalmología personalizada y mínimamente invasiva, para dar respuesta a una demanda social y económica muy clara: ofrecer soluciones y tratamientos a una población aquejada por un conjunto de patologías y disfunciones de la visión que representan el 99% de las afecciones oculares que existen en España y en el mundo.

El proyecto CeyeC engloba tres áreas temáticas; Diagnóstico, Implantes-Lentes y Terapias, que serán ejecutadas en seis actividades relativas a Diagnóstico Biofísico Óptico; Diagnóstico Biológico; Implantes y Lentes; Medicina Regenerativa, Terapia Celular y Génica; Terapias Farmacológicas; e Integración de Sistemas Personalizados.