

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría memoria trabajo fin de grado titulado

Análisis de la variación a lo largo del día de la comodidad con lentes de contacto en usuarios que sufren de incomodidad con las mismas.

Presentado por Andrea Novo Diez

Tutelado por: María Jesús González García

Tipo de TFG: ☐ Revisiónx Investigación

En Valladolid a, 24 de Mayo de 2016

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	4
1.1. HIPÓTESIS	6
1.2. OBJETIVOS	6
MATERIAL Y MÉTODO	7
RESULTADOS	10
3.1.DETERMINACIÓN DE LA VARIACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA	12
3.2. REPETIBILIDAD	14
DISCUSIÓN	17
CONCLUSIONES	19
RIBLIOGRAFÍA	20

RESUMEN:

Propósito: Agrupar a los usuarios que sufren incomodidad con lentes de contacto (ILC) en sintomáticos y asintomáticos mediante un cuestionario de escalas relativas.

Materiales y métodos: Se realizó un cuestionario con dos escalas de valoración visual (EVV), una absoluta y otra relativa, para que los sujetos valoraran su comodidad con sus lentes de contacto (LC) en dos momentos y días distintos. Estos cuestionarios fueron entregados en mano y realizados fuera de consulta. La muestra fue de 38 usuarios, se realizó un análisis estadístico para valorar cuál de las dos escalas distingue mejor sujetos sintomáticos de asintomáticos, y cuál de las dos es más repetible.

Resultados: La media de edad de la muestra fue de de $26,03 \pm 5,09$ años, 27 de ellos mujeres y 11 hombres. Los participantes del estudio refirieron un incremento de la ILC a lo largo del día a medida que aumentan las horas de uso de las LC. No se encontraron diferencias significativas entre los sujetos sintomáticos y los asintomáticos a la hora de valorar tanto con la escala absoluta, como con la escala relativa. Con respecto a la repetibilidad del cuestionario, ambas escalas se comportan de manera similar, aunque en la escala relativa se encontró una mayor variabilidad.

Conclusiones: La ILC aumenta a lo largo del día y está directamente relacionada con el incremento de horas de uso de las LC. Las EVV tanto relativas como absolutas son insuficientes a la hora de distinguir sujetos sintomáticos de asintomáticos con respecto a la ILC. Ambas escalas tienen una repetibilidad similar al evaluar la ILC en días distintos.

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN:

El número de usuarios de lentes de contacto (LC) en España se estima en torno a 2,5 millones atendiendo a datos del año 2012. Si bien es cierto que esta cifra no ha dejado de aumentar desde el 2008 en nuestro país; especialmente en jóvenes y adultos menores de 34 años, existe un porcentaje significativo de usuarios de LC que actualmente han abandonado su uso. ²

Los motivos expuestos por los usuarios para abandonar el uso de LC son variados, sin embargo el más frecuente es la incomodidad en el uso de LC (ILC, o CLD, del inglés *Contact Lens Discomfort*). Entre estos síntomas de incomodidad destacan: la sequedad ocular, la sensación de picor o escozor y el lagrimeo. Ante este problema, la solución a la que llegan los propios usuarios comienza por disminuir las horas de uso de sus LC y termina por el total abandono de las mismas. Llegados a este punto, nos encontramos ante un usuario que, aunque tenga motivación para utilizar sus LC, los síntomas de incomodidad harán que no vuelva a utilizarlas.

Como profesionales de la visión, nuestro compromiso con el paciente es evitar que llegue a esta situación detectando estos problemas antes de que se conviertan en crónicos. Para ello, debemos analizar las posibles causas que provocan la ILC y a partir de ahí, encontrar una solución.

Actualmente, el informe más completo sobre la ILC, ha sido realizado por la *Tear Film and Ocular Surface Society* (TFOS).⁴ De este informe publicado en el año 2013 se deduce que existe poco consenso acerca de la definición exacta de 'molestias con LC', ya que los síntomas que presentan los usuarios son diversos y, dado que su valoración es subjetiva, están sujetos a mucha variabilidad. Si bien es cierto que todos los usuarios coinciden en que estos síntomas se producen durante el porte de las lentes y desaparecen al retirarlas, no existe un seguimiento de la evolución de estos síntomas ya que los usuarios interrumpen el uso de sus LC.

Hasta ahora se han planteado como posibles causas de ILC determinadas características de las propias lentes como la fricción entre la lente y el párpado superior, el paso de oxígeno, la humectabilidad del material, las alteraciones y/o la deshidratación en la superficie de la lente, la frecuencia de reemplazo, el diseño de la lente o los sistemas de mantenimiento.⁵ En el informe de la TFOS también se plantean factores medioambientales que podrían ser influyentes, además de la acumulación de depósitos proteicos en la película lagrimal, aunque los resultados no han sido concluyentes. En lo que sí existe consenso es en que los buenos hábitos de higiene y mantenimiento de las lentes junto con la mayor frecuencia de reemplazo, disminuyen estos problemas de incomodidad⁵.

Estudiando las diferentes respuestas de la superficie ocular al colocar una LC, se ha observado una determinada respuesta inflamatoria en la que aparecen mediadores como citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico. Además, parece clara la influencia de alteraciones de las glándulas de Meibomio y en el borde anterior de la conjuntiva palpebral en la incomodidad durante el porte de las LC. Otro punto clave a tener en cuenta es la división de la película lagrimal al insertar la LC en el ojo. La película lagrimal pre lente es mucho más inestable, mientras que la post lente queda estancada. Como

consecuencia, se produce una reducción de la capa lipídica y del volumen total de la lágrima que dan como resultado una mayor evaporación y una alteración en la cristalización de la lágrima (test de Ferning).^{7, 8}

El gran inconveniente con el que nos encontramos a la hora de diagnosticar este problema es la necesidad de realizar un cuestionario estandarizado lo suficientemente fiable para valorar los síntomas del usuario de LC de manera adecuada, centrándonos en la frecuencia e intensidad de los mismos. Hasta la fecha, el 'Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)'9 ha sido el más ampliamente utilizado.

Por otra parte, para poder valorar el grado de incomodidad que sienten los usuarios al utilizar sus LC a lo largo del día, los cuestionarios que se han diseñado hasta la fecha, como el *Symptom Assessment in Dry Eye Questionnaire* (SANDE)¹⁰ o el *Contact Lens Dry Eye Questionnaire* (CLDEQ),⁹ utilizan escalas de valoración visual (EVV), en la que el sujeto debe valorar del 0 al 10 la comodidad que sienten con sus LC en un momento determinado, y estas mismas escalas se utilizan en diferentes momentos del día para valorar el cambio. El inconveniente que nos encontramos a la hora de evaluar el cambio en la comodidad durante el día es que los sujetos apenas describen diferencias entre el valor numérico descrito entre los dos momentos evaluados.¹¹

Sin embargo, existen evidencias de que la sensación de comodidad con LC disminuye a medida que aumentan las horas de uso con las mismas, existiendo diferencias significativas entre sujetos sintomáticos y asintomáticos ^{12,13,14}, siendo los primeros quienes empiezan a sentir antes esa disminución, y por tanto, reducen las horas de uso con sus LC.

Un estudio realizado por Marcellán y Cardona¹⁵ en el que a los sujetos se les entregaba un cuestionario para rellenar en casa en el que valoraban su sensación de incomodidad en el momento de sentirla, y posteriormente en la consultaba se les pedía contestar a otro cuestionario donde tenían que recordar lo mejor posible la intensidad de los síntomas percibidos en casa, concluyeron que, mientras un grupo de sujetos recuerda bien la sintomatología otro grupo la recuerda peor, influyendo así en su escala de valoración y por tanto, en la falta de correlación entre signos y síntomas de la ILC.

Para conseguir una valoración más fiable, proponemos evaluarla comodidad con LC con una escala relativa con respecto al momento anteriormente valorado. Es decir, valorar si la sensación de comodidad ha empeorado o mejorado con respecto al momento inicialmente valorado, y posteriormente evaluar de forma separada en una escala de 0 a 10 esa mejoría o empeoramiento. Anotando en cada momento las horas de uso de la LC por dos razones: evitar la variabilidad de la memoria del usuario; e intentar cuantificar las horas de uso con las que el sujeto se encuentra cómodo. De esta manera, podemos llegar a un método de valoración más fiable ya que podemos detectar aquellos casos que se encuentran incómodos desde el primer momento en que se ponen las LC pero puede que se hayan acostumbrado a esa sensación; o incluso aquellos sujetos que aseguran sentirse más incómodos pero que, a la hora de valorar ese cambio, no son específicos en una escala del 0 al 10.

1.1. HIPÓTESIS:

Es posible mejorar la valoración de la variación de la sintomatología propia de la ILC a lo largo del día, utilizando un nuevo cuestionario basado en escalas relativas.

1.2. OBJETIVOS:

- 1. Diseñar un cuestionario que evalúe la comodidad de los usuarios de LC mediante una escala relativa (respecto a un momento anterior)
- 2. Evaluar la comodidad de usuarios de LC sintomáticos y asintomáticos a lo largo de dos momentos del periodo de uso: al ponerse sus LC mediante una EVV absoluta, y al retirarlas mediante el mismo cuestionario de escala absoluta y el nuevo de escala relativa.
- 3. Determinar si con el cuestionario de escalas relativas se consigue mejorar el umbral de detección de la variación de la sintomatología respecto a la EVV.
- 4. Evaluar la comodidad de usuarios de LC sintomáticos y asintomáticos a lo largo de dos momentos del periodo de uso, mediante una EVV durante tres días para valorar su repetibilidad.

2. MATERIAL Y MÉTODO:

Se utilizará para el estudio una muestra de usuarios de LC sintomáticos y no sintomáticos, dividiéndolos en dos grupos según los siguientes criterios de inclusión.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Inclusión para el grupo 1 (usuarios de LC sintomáticos):

- Sujetos de edad entre 18 y 40 años, capaces de otorgar libremente el consentimiento informado para participar en el estudio.
 - Astigmatismo subjetivo ≤ 0,75 dioptrías (D).
- Agudeza Visual (AV) monocular en lejos con LC igual o mejor a AV monocular en lejos con su corrección en gafa.
 - Buena adaptación de las LC según el criterio ISO 11980:2010.
- Usuarios de LC hidrofílicas esféricas durante al menos 6 meses y sintomáticos, según el CLDEQ-versión corta, pero que tengan al menos un periodo habitual de uso cómodo de 1 hora.

Inclusión para el grupo 2 (usuarios de LC asintomáticos):

- Sujetos de edad entre 18 y 40 años, capaces de otorgar libremente el consentimiento informado para participar en el estudio.
 - Astigmatismo subjetivo ≤ 0,75 D.
- AV monocular en lejos con LC igual o mejor a AV monocular en lejos con su corrección en gafa.
 - Buena adaptación de las LC según el criterio ISO 11980:2010.
- Usuarios habituales (mínimo 5 días/semana y 6 horas/día) de LC hidrofílicas esféricas durante al menos 6 meses y asintomáticos, según el CLDEQ-versión corta.

<u>Los criterios de exclusión</u> para los participantes en el estudio se presentan a continuación:

- Uso prolongado de LC o más de 14 horas de uso habitual diario.
- Usuarios que no cumplan con las recomendaciones de reemplazo.
- Ojo seco. Considerando ojo seco como un resultado del cuestionario Ocular Surface Disease Index (OSDI) ≥ 13 y alterada al menos una de las siguientes pruebas en al menos uno de los ojos: tiempo de ruptura lagrimal (TBUT) ≤ 7 segundos, tinción corneal ≥ grado 2 (extensión) en alguna de las áreas de la córnea, Schirmer ≤ 5 mm.
 - Diagnóstico y/o sospecha clínica de queratoconjuntivitis atópica.
- Cualquier otra patología ocular activa de la superficie ocular que contraindique el uso de LC.
 - Historia de cirugía ocular o irregularidad corneal.
 - Enfermedades sistémicas que pudieran afectar a la superficie ocular.

- Historia de alergia estacional con efecto sobre la superficie ocular que pueda afectar al uso de LC.
 - Alteraciones de la visión binocular: estrabismos y ambliopías.
 - Uso de medicación habitual tópica ocular y sistémica, excepto lágrimas artificiales, desde tres meses antes del estudio.

VISITA DE INCLUSIÓN

Los participantes acuden a consulta en una primera visita (V0). En esta primera visita se decide si el usuario es apto o no para participar en el estudio, aplicando los criterios de inclusión y exclusión expuestos anteriormente, mediante la realización de los test siguientes: historia clínica, OSDI, CLDEQ-versión corta, CLDEQ-8, osmolaridad, AV en gafa y LC, Biomicroscopía de Polo Anterior (BPA) completa (incluyendo Break UP Time-BUT-, tinciones y evaluación de las glándulas de Meibomio), y Schirmer.

Si son incluidos en el estudio, se les entregarán tres copias del cuestionario (Figura 1) con las instrucciones oportunas para que lo rellenen en tres días en los cuales utilicen sus LC de manera habitual. Los cuestionarios se recogen en mano posteriormente.

EVALUACIÓN DE LA COMODIDAD

Una vez incluidos en el estudio, los participantes tendrán que valorar su comodidad durante el porte de sus LCde la siguiente manera (Figura 1):

- Durante tres días apuntarán la hora a la que se ponen las LC y valorarán en una EVVde 0 al 10 (escala absoluta) su grado de comodidad con las LC, siendo 0 el grado de menor comodidad y 10 el de mayor.
- Posteriormente el participante anotará la hora a la que se quita las LC y el grado de comodidad de la misma manera que en el paso anterior (EVV escala absoluta). El sujeto deberá contestar a una nueva pregunta en este apartado, que es la siguiente: ¿Se quitó las lentes porque no aguantaba más?
- Finalmente, se les preguntará si se sienten mejor o peor, en el caso de sentirse mejor, valorarán de nuevo en una escala relativa del 0 al 10 en el apartado 'MEJOR', cuánto mejor se encuentra. En el caso de sentirse peor, la valoración será la misma pero en la escala correspondiente al apartado 'PEOR'.

Es importante indicar que la valoración en dichas escalas no está cerrada a valores enteros si no que el paciente puede definir su grado de comodidad dentro de un intervalo, por ejemplo, entre el 7 y el 8. Para poder señalarlo de esta manera, durante la explicación del cuestionario a los usuarios se les indicará hacer una raya en la parte de la escala donde mejor esté definida su valoración.

Nombre:

INSERCIÓN de las lentes de contacto Hora: ____ : __ Extremadamente Extremadamente incómodas o 2 3 5 9 10 cómodas RETIRADA de las lentes de contacto Hora: ____: ___ Extremadamente Extremadamente 10 cómodas incómodas ₀ 2 5 6 7 8 9 1 3 ¿Se retiró las lentes de contacto porque no las aguantaba más?

Si

No ¿Cómo se encuentra con respecto a cuando se puso las lentes de contacto? □ Mejor □ Peor En caso de encontrarse MEJOR (y solo en ese caso), indique cuánto: Extremadamente Nada mejor mejor 2 6 7 10 3 4 5 En caso de encontrarse PEOR (y solo en ese caso), indique cuánto: Nada Extremadamente peor peor 2 3 5 6 7 8 10

Fecha:

Fig1. Modelo del cuestionario entregado a los sujetos participantes en el estudio.

3. RESULTADOS:

La muestra incluida en el estudio se compone de 38 usuarios de LC; 27 mujeres y 11 hombres, de los cuales 18 de ellos sintomáticos, y 18 asintomáticos. Con una media de edad de 26,03 ± 5,09 (rango, 18-40) años. 37 de los participantes eran miopes, cuya media de refracción fue -3,16± 1,73 (rango, -0,75 a -8) D para Ojo Derecho (OD); y -3,21 ± 1,82 (rango, -0,5 a -8,5) D para Ojo Izquierdo (OI). Mientras que uno de los participantes era hipermétrope, con refracción: +2,75 OD, +2,50 OI.

Los hábitos de uso de los usuarios se recogen en la Tabla 1.

Tabla 1. Hábitos de uso de las LC:

Sujetos	Años de uso M±DT (rango)	Días de uso a la semana	Horas de uso al día
		M±DT (rango)	M±DT (rango)
Sintomáticos	7,53±4,70 (0,5-20)	4,42±2,06 (2-7)	7,84±3,37 (3-14)
Asintomáticos	8,11±5,54 (1,5-23)	6,05±0,97 (5-7)	10,32±2,65 (6-14)

M: media

DT: desviación típica

Las características de las LC están recogidas en la Tabla 2.

Tabla 2:Características de las LC.

Caract	terísticas	Nº de usuarios
Hidrogel	Silicona	25
	Convencional	13
Reemplazo	Mensual	31
	Quincenal	2
	Diario	5
Material	Comfilcon A	11
	Lotrafilcon B	8
	Omafilcon A	4
	Filcon IV 1	3
	Ocufilcon D	2
	Hiliafilcon B	2
	Stenfilcon A	1
	Enfilcon A	1
	Nelfilcon A	1
	Senofilcon A	1
	Delefilcon A	1
	Methafilcon A	1
	Galyfilcon A	1
	Balafilcon A	1

Por último, la puntuación de los participantes en los test OSDI y CLDEQ-8 se recogen en la Tabla 3.

Tabla 3: Puntuación OSDI y CLDEQ-8.

Sujetos	OSDI	CLDEQ-8
	M±DT (rango)	M±DT (rango)
Sintomáticos	10,96±5,80 (0-20,8)	20,42±6,99 (10-30)
Asintomáticos	7,72±6,70 (0-25)	13,00±4,78 (4-20)

M: media

DT: desviación típica

Cada participante completó 3 cuestionarios, los cuales corresponden a 3 días distintos de uso de sus LC habituales.

3.1.DETERMINACIÓN DE LA VARIACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA:

Primeramente, se definió la variable con la que realizamos el estudio estadístico, llamada Variable Cambio: para la escala absoluta, esta variable es la diferencia entre el valor señalado para la comodidad en el Momento 2 (retirada de LC), y el Momento 1 (inserción). Para la escala relativa, el valor se obtiene directamente de la escala relativa en el Momento 2. Para ambas escalas se eligió el Día 1 para evitar el posible efecto de aprendizaje.

A continuación, realizamos ambas variables. De acuerdo con el test estadístico utilizado, prueba de normalidad Shapiro-Wilk, la distribución de los datos resultó ser normal para la escala absoluta, y no normal para la escala relativa.

Los datos de Número de sujetos (N) Media (M) y Desviación Típica (DT), o mediana e intervalo de confianza al 95% (IC95%) para cada escala se recogen en las Tablas 4 y 5.

Tabla 4: Valores para la escala absoluta.

Sujetos	N	M	DT
Sintomáticos	19	-3,11	2,34
Asintomáticos	19	-2,67	2,62

N: número de sujetos

M: media

DT: desviación típica

Tabla 5: Valores para la escala relativa.

Sujetos	N	Mediana	IC 95%
Sintomáticos	19	-5,00	-5,86; -0,44
Asintomáticos	19	-2,00	-3,52; -0,21

N: número de sujetos

M: media

IC 95%: intervalo de confianza al 95%

Con estos datos, se observó que los sujetos Sintomáticos se encontraban peor con sus LC que los Asintomáticos, y que esta diferencia aumentaba cuando valoraban con la escala relativa.

El siguiente paso fue averiguar si estas diferencias son significativas entre sujetos Sintomáticos y Asintomáticos a la hora de valorar con la escala absoluta y con la escala relativa. Como la escala absoluta sigue una

distribución normal, aplicamos la T de Student; mientras que para la escala relativa, al no seguir una distribución normal, debemos realizar la U de Man-Whitney.

T-Student para escala Absoluta:

P-valor=0.591>0.05

Como el P-valor es mayor de 0.05, no se puede rechazar la hipótesis nula y, por tanto la escala absoluta no encuentra diferencias significativas entre sintomáticos y asintomáticos.

U Man-Whitney para escala relativa:

P-valor=0.888>0.05

Al igual que en la escala absoluta, la escala relativa no encuentra diferencias significativas entre los sintomáticos y asintomáticos.

3.2. REPETIBILIDAD:

Para realizar el análisis estadístico de la repetibilidad se han analizado 2 de los tres días evaluados por los sujetos. La selección de los días se ha realizado atendiendo a dos criterios: el primero, que el número de horas de uso de LC entre los dos días no difiera en más de 2 horas. En el caso de cumplirse este criterio para los 3 días, pasamos al segundo criterio; que la hora de inserción de las LC no difiera en más de 2 horas entre un día y otro. Finalmente si un usuario cumple ambos requisitos para los tres días, se han elegido dos de manera aleatoria.

Para analizar la repetibilidad de la prueba, se definió la variable cambio en dos días distintos, A y B. A continuación, se calculó la media de la Variable Cambio A y la Variable Cambio B, y la diferencia de ambas variables, con la finalidad de realizar un gráfico Bland-Altmann donde se observe la media frente a la diferencia de medias.

Tras el análisis estadístico, la distribución de los datos resultó ser normal en ambos días, tanto para la escala absoluta como para la relativa.

Escala	М	DT	IC 95% Superior	IC 95% Inferior
Absoluta	-0.445	2.948	0.524	-1.414
Relativa	0.434	4.009	1.752	-0.883

Tabla 6: Resumen de los datos para ambas escalas.

Para valorar la repetibilidad de cada una de las escalas, observamos en el gráfico correspondiente a la escala absoluta (Figura 2), que la media se encuentra por debajo de cero, lo que significa que el segundo día los sujetos valoraron su comodidad por debajo del primer día, y los límites de concordancia (LOAs, del inglés *Limits of Agreement*) dan lugar a un intervalo muy amplio, con lo que podemos deducir que la medida es muy variable en los dos días que hemos evaluado. Se observó cierta agrupación de usuarios que notan poco cambio a peor (entre el 0 y -2.5), con una diferencia pequeña, cercana a 0. Sin embargo, también se distinguió otro grupo (entre -2.5 y -5) que notó una diferencia mayor, y por último algún valor disperso en los extremos que refirió una gran diferencia.

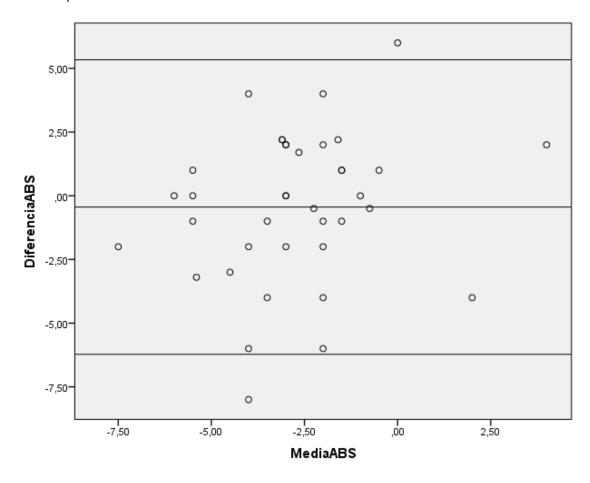


Figura 2.Bland-Altmann para la media de las diferencias de la escala absoluta (ABS).

En el caso de la escala relativa (Figura 3), la media se encuentra por encima de cero, lo que significa que los usuarios valoran su comodidad por encima del primer día, a diferencia de la escala absoluta; y los LOAs son más amplios que en la escala relativa, es decir, la medida es más variable cuando utilizamos este test. Se observó un primer grupo de usuarios que notó un empeoramiento medio (entre 0 y -5), divisible a su vez en dos grupos, ya que unos refirieron una diferencia mayor que otros. Cercanos a este grupo pero con un empeoramiento mayor (entre -5 y -10), se encontraron otros sujetos cuyo rango de diferencia fue menor. Por último, en el extremo positivo se encontraron usuarios que referían mejoría, sin embargo, muestran gran diferencia entre ellos.

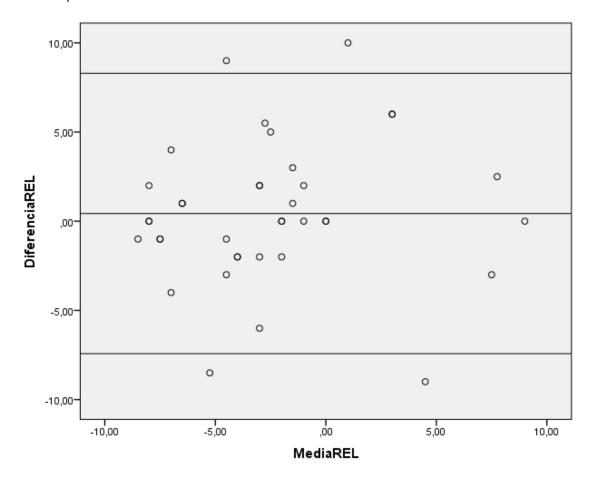


Figura 3.Bland-Altmann para la media de las diferencias de la escala relativa (REL).

En resumen, ambas escalas son poco repetibles, siendo la escala relativa menos repetible que la escala absoluta, ya que sus LOAs son más amplios.

4. DISCUSIÓN:

El propósito de este trabajo fue intentar encontrar un nuevo método subjetivo de valoración de la incomodidad con LC a lo largo del día, ya que la EVV utilizada hasta ahora no nos proporciona diferencias significativas entre usuarios asintomáticos y sintomáticos. Para ello se diseñó un modelo de cuestionario (Figura1) en el que se introducía la escala relativa donde los pacientes valoraban cuánto había empeorado o mejorado su comodidad con sus LC a lo lardo del día. De acuerdo con otros estudios similares del estudio refieren un incremento de la ILC a lo largo del día, conforme aumentan las horas de uso de sus LC.

Tras el análisis de los resultados del estudio, no se encontraron diferencias significativas entre sujetos Sintomáticos y Asintomáticos comparando su valoración con una EVV absoluta y con otra relativa. Además, se comprobó que la repetibilidad de ambas escalas es similar.

Estos resultados pueden deberse a varias razones. La primera de ellas podría indicar que la EVV, al estar acotada de 0 a 10, nos enmascare valores intermedios que podrían indicar un pequeño cambio en la comodidad con LC que sufren los usuarios sintomáticos. Para intentar evitar este problema, se propuso la escala relativa, que en principio podría darnos más información sobre estos cambios al preguntar cuánto peor o mejor se encuentran los sujetos. Sin embargo, en esta escala tampoco se encontraron diferencias significativas, por lo que no es una solución válida al problema planteado.

La segunda razón posible reside en el inconveniente de valorar una sensación subjetiva, y por tanto, sujeta a una gran variabilidad, como han reflejado otros informes como el TFOS,⁴ de manera numérica, sin atender a otros factores como son los síntomas del paciente, que sí son tenidas en cuenta en otros test como el SANDE o el CLDEQ^{9,10}. En otros estudios similares ¹⁶ también se tuvieron en cuenta las actividades de la vida diaria que realizaron los usuarios con sus LC para agruparlos en Sintomáticos y Asintomáticos, de manera que se puede considerar información relevante que en este caso no está incluida en nuestra EVV, tanto absoluta como relativa.

Podemos concluir que ninguna de las dos escalas ha encontrado diferencias entre los usuarios sintomáticos y asintomáticos en cuanto a la disminución de la comodidad a lo largo del día, por lo que en un futuro habría que diseñar nuevos métodos que nos permitan distinguir ese mínimo cambio que diferencia a un usuario sintomático de otro asintomático.

A la hora de evaluar la repetibilidad de ambas escalas, se observó una mayor agrupación con respecto a la media en los datos obtenidos con la escala absoluta en comparación con los obtenidos con la escala relativa. Sin embargo, con respecto a la diferencia de medias, la dispersión de los puntos es mayor, lo que nos está indicando una gran variabilidad de los cambios que refieren los usuarios, que en definitiva es lo que nos condiciona la repetibilidad de la prueba.

Esta gran variabilidad puede deberse a la medida subjetiva mencionada anteriormente, ya que cada usuario define su cambio de comodidad con sus LC a lo largo del día de manera diferente y en esta valoración también influyen los factores de uso de LC y la sensibilidad al cambio del sujeto¹⁴.

En resumen, dado que los LOAs de ambas escalas son amplios, la repetibilidad de ambos test es similar. Con el fin de evitar estos inconvenientes en el futuro, sería interesante utilizar otra variable que fuera más estable en el tiempo.

En comparación con otros estudios, atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión del estudio, la herramienta utilizada para la división de los sujetos en sintomáticos y asintomáticos fue el test CLDEQ-Versión corta¹⁰. En estos cuestionarios, la pertenencia a un grupo de los dos está definida por los síntomas que refieren los sujetos y su frecuencia, aunque también incluyen EVV. Es decir, estos dos test encuentran diferencias significativas entre sujetos sintomáticos y asintomáticos, pero teniendo en cuenta otros factores como son los síntomas que refiere el paciente, además de la EVV, a diferencia del estudio presente. Por lo tanto, se puede concluir que la EVV, tanto relativa como absoluta, es insuficiente a la hora de distinguir sujetos con ILC sintomáticos de asintomáticos.

Finalmente, de acuerdo a la repetibilidad de la sintomatología, los resultados de la EVV en dos días distintos nos indican una baja repetibilidad del test,y por tanto, no son idealmente fiables a la hora de evaluar la sintomatología de los sujetos en dos días distintos. Estos resultados se encuentran en la línea de otros estudios¹⁵ donde las conclusiones fueron que existen factores psicológicos propios de cada persona que influyen en la percepción de los síntomas.

5. CONCLUSIONES:

- 1. Los usuarios que sufren ILC refieren que esa sensación de incomodidad se incrementa a lo largo del día
- 2. No se encontraron diferencias significativas entre la valoración de la ILC obtenida de los usuarios sintomáticos y asintomáticos a la hora de valorar su grado de ILC con la escala absoluta y escala relativa.
- 3. La repetibilidad de ambas escalas es similar.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Ibáñez E, González IJDC. En España hay 2, 5 millones de usuarios de lentes de contacto:¿Qué hacen cuando no están en la óptica?.Gaceta de Optometría y óptica oftálmica. 2012; 468:84-88.
- 2. Srinivasan S, Subbaraman LN.The science of contact lens discomfort: here's what's happening behind the scenes of your patient's discomfort--and what you can do about it. Review of Optometry. 2015; 152(8):34-38.
- 3. Efron N, Jones L, Bron AJ, Knop E, Arita R, Barabino S, Markoulli M. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Contact Lens Interactions With the Ocular Surface and Adnexa SubcommitteeCL Interactions With the Ocular Surface and Adnexa. Investigative ophthalmology & visual science. 2013; 54 (11):98-122.
- 4. Nichols JJ, Jones L, Nelson JD. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Introduction. Invest Ophthalmol Vis. 2013; 54:1-6.
- 5. Roba M, Duncan EG, Hill GA, Spencer ND, Tosatti SGP.. Friction measurements on contact lenses in their operating environment. Tribology Letters. 2011; 44:387-397.
- 6. CraigJP, Willcox MD, Argüeso P, Maissa C, Stahl U, Tomlinson A, Stapleton F. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Contact Lens Interactions With the Tear Film Subcommittee report on Interactions With Tear Film. Investigative ophthalmology & visual science. 2013; 54:123-156.
- 7. Glasson MJ, Hseuh S, Willcox MDP. Preliminary tear film measurements of tolerant and non-tolerant contact lens wearers. Clinical and Experimental Optometry. 1999; 82(5):177-181.
- 8. Evans KS, North RV, Purslow C.. Tear ferning in contact lens wearers. Ophthalmic and Physiological Optics. 2009; 29(2):199-204.
- 9. Nichols JJ, Mitchell GL, Nichols KK, Chalmers R, Begley C. The performance of the contact lens dry eye questionnaire as a screening survey for contact lens-related dry eye. Cornea. 2002; 21:469-475.
- 10. Schaumberg DA, Uchino M, Christen WG, Semba RD, Buring JE, Li JZ. Patient reported differences in dry eye disease between men and women: impact, management, and patient satisfaction. PloS one. 2013; 8:76121.
- 11. Nichols KK, Nichols JJ, Mitchell GL.). The lack of association between signs and symptoms in patients with dry eye disease. Cornea. 2004; 23(8): 762-770
- 12. Arroyo C, Caracterización de la población con incomodidad con lentes de contacto. 2015.
- 13. Unnikrishnan B, Hussain S. Pattern of use of contact lens among college students: a cross-sectional study in coastal Karnataka.Indianajornal of ophthalmology. 2009;57(6), 467.
- 14. Begley CG, Chalmers RL, Mitchell GL, Nichols KK, Caffery B, Simpson T, Davis L. Characterization of ocular surface symptoms from optometric practices in North America. Cornea. 2001; 20(6), 610-618.
- 15. Marcellán C. Repetibilidad temporal de la sintomatología asociada a la sequedad de la superficie ocular. 2010.
- 16. Shimmura S, Shimazaki, Tsubota K. Results of a population-based questionnaire on the symptoms and lifestyles associated with dry eye. Cornea. 1999; 18(4), 408-411.