



Universidad de Valladolid



ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN A LO LARGO DEL DÍA DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO.

**TRABAJO FIN DE MÁSTER.
MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA
VISIÓN CURSO 2016/2017.**

Andrea Novo Diez

Directores:

Dra. M.^a Jesús González García

Dr. Alberto López Miguel

AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

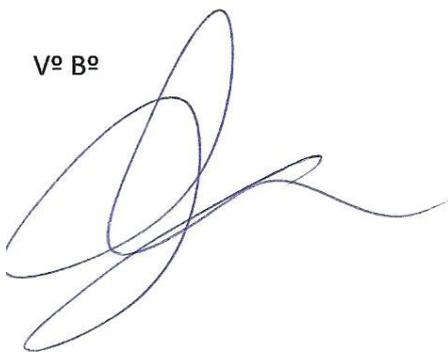
(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

Dña. María Jesús González García y D. Alberto López Miguel en calidad de tutores de la alumna Andrea Novo Díez del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión, curso académico 2016-2017

CERTIFICAN haber leído la memoria del Trabajo Fin de Máster titulado “ **Análisis de la variación a lo largo del día de la incomodidad con lentes de contacto**” y estar de acuerdo en su exposición pública en la convocatoria de Julio.

En Valladolid a 28 de Junio de 2017

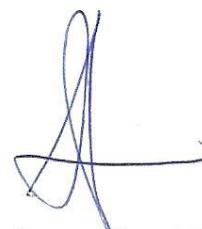
Vº Bº



Fdo.: Dña. María Jesús González García

La Tutora

Vº Bº



Fdo.: D. Alberto López Miguel

El tutor

ÍNDICE:

APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL IOBA	3
RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	7
1. INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO: DEFINICIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL.....	7
2. IMPACTO DE LAS LENTES DE CONTACTO EN LA SUPERFICIE OCULAR: ..	7
3. DESARROLLO DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN	8
JUSTIFICACIÓN.....	10
HIPÓTESIS	12
OBJETIVOS	12
MATERIAL Y MÉTODOS	13
1. DISEÑO DEL ESTUDIO	13
2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	13
3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO	14
4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	20
RESULTADOS	23
1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	23
2. ANÁLISIS A CORTO PLAZO (UN DÍA).....	24
3. ANÁLISIS A MEDIO PLAZO (UN MES).....	27
DISCUSIÓN	29
1. RESPECTO A LA MUESTRA.....	29
2. CON RESPECTO AL ANÁLISIS A CORTO PLAZO (UN DÍA).....	30
3. CON RESPECTO AL ANÁLISIS A MEDIO PLAZO (UN MES)	32
CONCLUSIONES	35
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXO I: CUESTIONARIOS UTILIZADOS EN VO	38

APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL IOBA:



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M^a Paz García García como Secretaria de la Comisión de Investigación del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid,

CERTIFICA

Que el proyecto de TFM "ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN A LO LARGO DEL DÍA DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO." de la alumna Andrea Novo Díez con número de registro: 008/2017, ha sido revisado en la última reunión de la Comisión de Investigación de 18 de mayo de 2017.

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 24 de mayo de 2017

Fdo.: M^a Paz García García
Secretaría de la Comisión de Investigación

APROBACION DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA UVA:



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a 27 de Octubre de 2016

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 27 de octubre de 2016, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 16-492 IOBA	DETECCIÓN DE LOS CAMBIOS A NIVEL MOLECULAR TRAS LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO	IOBA IP: ALBERTO LOPEZ MIGUEL, MARÍA JESÚS GONZÁLEZ EQUIPO: CRISTINA ARROYO DEL ARROYO IOBA RECIBIDO: 07-10-2016
--------------------------	---	--

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC Área de Salud Valladolid Este –
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

RESUMEN:

Propósito del estudio:

Detectar los cambios sufridos en la comodidad durante el uso de lentes de contacto (LC) a corto plazo (un día) y a medio plazo (un mes) mediante un cuestionario basado en escalas relativas, tomando como referencia el 'Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8' (CLDEQ-8).

Material y métodos:

Se recogió una muestra de 27 LC sintomáticos según el cuestionario CLDEQ-8; y se les pidió que valoraran su comodidad en un día de uso de sus LC en dos momentos distintos (inserción y retirada de las lentes); mediante un cuestionario propio (Figuras 1, 2 y 3) con una escala absoluta y otra relativa. Posteriormente, se repitió el cuestionario tras un mes de uso de lente de contacto desechable diaria (LCDD) (Dailies Total 1, Alcon Laboratories Inc, Fort Worth, TX EEUU).

Se analizó la variación de la ILC medida con la escala absoluta y la escala relativa a lo largo del día. También se evaluó la diferencia en la comodidad y la sintomatología, entre la primera visita (con sus LC) y la segunda (con LCDD), mostrada en el cuestionario proporcionado y en el CLDEQ-8. Además, se analizaron las correlaciones entre la escala absoluta, la escala relativa y el CLDEQ-8. Finalmente, se evaluó el síntoma más prevalente de la ILC.

Resultados:

La media de edad de la muestra fue de $23,85 \pm 5,5$ años, siendo 21 mujeres frente a 6 hombres. Los usuarios de LC refirieron encontrarse mejor tras un breve tiempo de porte de las LC y después, sufrir un incremento de la ILC a medida que aumentaban las horas de uso, tanto con sus LC como con las LCDD. Se encontraron diferencias significativas entre las escalas absolutas ($p < 0,01$), la escala relativa ($p < 0,01$) y el CLDEQ-8 ($p < 0,01$) tras un mes de uso de LCDD; disminuyendo la sintomatología de la ILC. Se encontró una correlación moderada y significativa entre la escala absoluta y relativa durante el día. A medio plazo (un mes) se encontraron correlaciones significativas entre la escala absoluta y el CLDEQ-8 ($p < 0,01$), entre la escala absoluta y la escala relativa ($p < 0,01$), y entre la escala relativa y el CLDEQ-8 ($p < 0,01$). El síntoma más prevalente en la ILC es la 'incomodidad o molestia' y también el más intenso.

Conclusiones:

Los usuarios de LC sintomáticos sufren un incremento de la ILC a medida que aumentan las horas de uso. Sin embargo, el uso de LCDD durante un mes disminuye su sintomatología y su incomodidad, aunque no llega a desaparecer. Es posible evaluar la variación de la ILC a corto plazo (un día) y a medio plazo (un mes) mediante un cuestionario basado en escalas relativas; siendo el síntoma más prevalente de la ILC es la propia 'incomodidad o molestia', además del más intenso.

INTRODUCCIÓN:

1. INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO: DEFINICIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL.

El número de usuarios de (LC) asciende a más de 140 millones en todo el mundo. Sin embargo, se estima que entre un 12% y un 51% de ellos actualmente han abandonado su uso; siendo uno de los principales motivos de dicho abandono la ILC.¹

La ILC ha sido definida por un grupo de expertos, coordinados por la *'Tear Film and Ocular Surface Society'* (TFOS); como una 'condición caracterizada por una puntual o persistente sensación de incomodidad relacionada con el uso de LC, con o sin distorsión visual, que tiene como resultado la reducción de la compatibilidad entre la LC y el medio ocular, y que puede desencadenar la disminución del tiempo de uso de las LC o incluso su abandono.¹

Hasta el momento, se han descrito diferentes interacciones entre las LC y las estructuras que forman la superficie ocular (SO); así como sus efectos en la ILC.

2. IMPACTO DE LAS LENTES DE CONTACTO EN LA SUPERFICIE OCULAR:

Efecto de las lentes de contacto en la película lagrimal:

La primera superficie con la que se encuentra la LC en la SO es la película lagrimal (PL). El hecho de insertar una LC en dicha superficie, divide a la PL en película pre y post LC y, como resultado, se producen cambios a nivel bio-fisiológico que afectan a distintas características de la lágrima.²

El primer parámetro que se ve afectado es el parpadeo. Se ha observado una tendencia, entre los usuarios de LC, a realizar parpadeos incompletos; y a disminuir su frecuencia de parpadeo. Estas dos alteraciones disminuyen la estabilidad de la lágrima y tienen como consecuencia un incremento de la ILC.²

Además, la capa lipídica pre LC disminuye su espesor, aumenta la evaporación de la capa acuosa, y disminuye el volumen de lágrima. Todos estos cambios en las interacciones entre la LC y la SO tienen un papel importante en el desarrollo de la ILC.²

Efecto de las lentes de contacto en la conjuntiva:

El siguiente tejido con el que interaccionan las LC es el epitelio conjuntival. En relación con la estabilidad de la PL mencionada anteriormente, la SO puede irritarse debido a la sequedad ocular producida por la evaporación de la capa acuosa que forma parte de la PL.

Esta sequedad asociada al uso de LC provoca una fricción entre la lente y el epitelio conjuntival y es la responsable de la formación de pliegues en la conjuntiva bulbar inferior, paralelos al párpado, denominados *'lid parallel conjunctival folds'* (LIPCOFs).³ Otra consecuencia de la evaporación de la PL a nivel de la conjuntiva son las tinciones que aparecen en el borde de la lente; siendo mayor en usuarios de LC de hidrogel de silicona (HSi) que de hidrogel convencional (HC). Estas tinciones se deben a factores mecánicos (relacionados con el módulo de elasticidad de las lentes) entre el borde de la lente y el tejido, e indican un cambio en las células del epitelio conjuntival.⁴

En un estudio realizado por Simon et al. se investigó la relación entre alteraciones severas en la citología y síntomas percibidos por los usuarios de LC.⁵ Las conclusiones del estudio fueron que el 60% de los usuarios de LC sintomáticos mostraban alteraciones a nivel celular tras 6 meses de uso. La importancia de este estudio reside en la correlación entre la ILC y la existencia de alteración a nivel celular, es decir, la asociación entre signos y síntomas; ya que, uno de los principales inconvenientes al que nos enfrentamos al evaluar la ILC es la falta de concordancia entre los síntomas referidos por el paciente y los signos clínicos que presentan.⁶

Por último, recientes investigaciones han demostrado que el uso de LC disminuye el número de células caliciformes y que este hecho está relacionado con la ILC; ya que, las mucinas secretadas por estas células, unidas a las proteínas lubricantes, disminuyen la fricción de la LC en la SO.⁷

3. DESARROLLO DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN:

El proceso de desarrollo de la ILC consta de cinco pasos:¹ el usuario de LC empieza a sufrir los síntomas de incomodidad y la visión borrosa. Estos síntomas dan lugar a un segundo paso, que sería la disminución del tiempo de uso cómodo de las lentes. Como consecuencia de éste, durante el tercer paso, el usuario disminuye el número de horas de porte de las LC, que se convertirá en un uso esporádico (paso 4), llegando finalmente al abandono definitivo de su uso.

Conocer bien estas etapas y los factores que interaccionan en cada una de ellas es importante para que los profesionales de la visión podamos detectar las causas de la ILC y llevemos a cabo estrategias para su resolución. El inconveniente al que nos enfrentamos para diagnosticar este problema es la falta de un cuestionario lo suficientemente fiable que nos permita detectar los cambios en la comodidad durante el uso de las LC.

En el caso del síndrome de ojo seco (SOS), el uso de cuestionarios de evaluación está muy extendido. Entre ellos encontramos:

- *'Symptom Assessment in Dry Eye'* (SANDE):⁸ se trata de una escala sobre frecuencia y severidad de los síntomas percibidos por el paciente, donde el extremo izquierdo significa poco frecuente o poca severidad, y el extremo derecho muy frecuente o mucha severidad.

- Escala Visual Analógica (EVA):⁹ se muestra al paciente una escala graduada de 0 a 100 para que valore su sintomatología de manera general. Este tipo de escalas son muy habituales en el estudio del dolor crónico.
- *'Dry Eye Questionnaire'* (DEQ):¹⁰ incluye escalas de valoración que miden la prevalencia, frecuencia y severidad de ciertos síntomas oculares que sienten los pacientes durante un determinado periodo de tiempo. Estos síntomas son: incomodidad, sensación de arenilla, picor, cansancio, visión borrosa, ojo rojo y lloroso y secreción mucosa. Además, incluye factores externos al usuario como el uso de lágrima artificial, uso de ordenadores, medicación general, y específica para el SOS.
- *'Ocular Surface Index'* (OSDI):¹¹ consta de 12 preguntas acerca de síntomas oculares, su severidad y su impacto en la función visual. Su importancia reside en la inclusión de la valoración de la calidad de vida del paciente.
- *'McMonnies Questionnaire'*:¹² formado por 14 preguntas sobre los distintos factores de riesgo relacionados con el SOS como son: la edad, el uso de LC, los síntomas sufridos por el paciente y su frecuencia, sensibilidad al aire y al agua, y medicamentos asociados al SOS. Su finalidad es detectar el SOS y el riesgo de padecerlo.
- *'Impact of Dry Eye on Everyday Life'* (IDEEL):¹³ consta de 57 preguntas acerca de los síntomas que padece el usuario, su impacto en la vida diaria y la satisfacción con el tratamiento prescrito. Al igual que el OSDI, incluye la valoración de la calidad de vida del paciente.
- *'Standard Patient Evaluation of Eye Dryness'* (SPEED):¹⁴ formula 4 preguntas sobre frecuencia y severidad de los síntomas del SOS. Los resultados de la valoración de este cuestionario fueron mejores que DEQ, McMonnies, OSDI y SESoD (ampliado más adelante).
- *'Dry Eye-Related Quality-of-Life Questionnaire'* (DEQS):¹⁵ consta de 15 preguntas sobre la presencia de síntomas de SOS, su severidad y su efecto en la vida diaria; abarcando de esta manera aspectos psicológicos y sociales.

En el caso específico de las LC, se han tomado como modelo los cuestionarios anteriores, dando lugar a versiones modificadas adaptadas al uso de las mismas.

- *'Contact Lens Dry Eye Questionnaire'* (CLDEQ):¹⁶ es una versión del DEQ modificada específicamente para usuarios de LC, donde se incluyen preguntas acerca de los síntomas referidos por el paciente durante el uso de las LC. Existe una versión de 3 preguntas (CLDEQ-versión corta), y otra de 8 (CLDEQ-8).

- ‘*Subjective Evaluation of Symptom of Dryness*’ (SESoD):¹⁷ consta de 3 preguntas cuya finalidad es relacionar la ILC con la sequedad ocular.

JUSTIFICACIÓN:

La ILC es el principal motivo de abandono del uso de LC. Nuestro objetivo como profesionales de la visión es detectar sus causas y consecuencias en la calidad de vida de los usuarios de LC con el fin último de encontrar una posible solución a este problema.

Precisamente la falta de herramientas de evaluación de la ILC es lo que inspira el desarrollo de este trabajo, con el fin de encontrar un cuestionario lo suficientemente sensible para detectar los cambios sufridos por dichos usuarios durante las horas de uso de sus LC a lo largo del día. Hasta la fecha, el cuestionario más aceptado para la sintomatología con LC es el CLDEQ-8, que identifica a un usuario de LC como sintomático si su puntuación final es igual o superior a 12, en un rango de 0 a 36.¹⁶ Sin embargo, este cuestionario no permite evaluar el cambio de comodidad que sufren los usuarios con ILC durante, siendo éste un factor importante en el desarrollo de este problema; ya que evalúa la sintomatología haciendo referencia únicamente a las dos semanas anteriores de porte de la LC.

La escala más utilizada para la valoración de los síntomas tal y como se ha comentado anteriormente es la EVA, de forma que el usuario marca la intensidad de su síntoma en una escala de 0 a 100 (EVA absoluta). Este tipo de escala es muy utilizada a la hora de evaluar el dolor crónico, junto con la ‘*Number Rating Scale*’ (NRS) y la ‘*Verbal Rating Scale*’ (VRS). Sin embargo, no existe un ‘gold standard’ que nos permita afirmar que es más correcto utilizar una escala frente a las demás.¹⁸

En diversos estudios donde se ha evaluado el grado de dolor, se ha intentado correlacionar la EVA con los síntomas sufridos por el paciente, determinando la mínima diferencia clínica significativa entre dos puntos de la EVA que se corresponde con los distintos grados de severidad del dolor. Sin embargo, existe poca consistencia en la evaluación de los síntomas utilizando este tipo de escalas.¹⁹ Además, la muestra no suele seguir una distribución normal y existe gran variabilidad en las respuestas, ya que el sujeto no ve el valor inicial de referencia; por lo que resulta muy difícil utilizarla en dos momentos o situaciones distintas.¹⁸ Nosotros creemos que en el caso de la ILC puede suceder una situación similar.

Existen cuestionarios que han utilizado escalas relativas (como el cuestionario SANDE anteriormente mencionado), donde a los sujetos se les pide que valoren su comodidad con respecto a un momento anterior, siendo -50 extremadamente peor, 0 igual, y +50 extremadamente mejor; y se han utilizado este tipo de escalas relativas para evaluar la frecuencia y severidad de los síntomas del SOS.⁸

Hasta donde sabemos, no existen investigaciones previas que evalúen el comportamiento de estas dos escalas (absoluta y relativa) en cambios en la comodidad con LC a corto plazo (a lo largo del día) o a medio plazo (un mes).

Es por esto que nos planteamos evaluar si estas dos escalas son intercambiables entre si; a la vez que determinar si son capaces de detectar los cambios sufridos en la comodidad durante el uso LC a lo largo del día (corto plazo) o tras la aplicación de medidas de mejora de la ILC (medio plazo); tomando como referencia para valorar la sintomatología a medio plazo el CLDEQ-8.

HIPÓTESIS:

La utilización de una escala relativa permite detectar cambios en la comodidad durante el uso de lentes de contacto de igual forma que una escala de evaluación visual analógica absoluta, tanto a corto como a medio plazo tras la readaptación de una lente de contacto diaria desechable.

OBJETIVOS:

1. Evaluar el cambio de comodidad sufrido por usuarios con incomodidad con lentes de contacto, a corto plazo (un día), entre el momento de inserción y el de retirada de las lentes, con una escala visual analógica absoluta y una escala relativa.
2. Evaluar cambios en la incomodidad con lentes de contacto (a medio plazo) tras un mes de uso de lente de contacto desechable diaria de material Delefilcon A.
3. Analizar el grado de acuerdo entre la escala visual analógica absoluta y la escala relativa; y el cuestionario '*Contact Lens Dry Eye Questionnaire 8*' a la hora de estudiar la variación de la incomodidad con lentes de contacto a corto y a medio plazo tras el uso de una lente de contacto desechable diaria.
4. Determinar el síntoma más prevalente que se encuentra en los usuarios que sufren incomodidad con lentes de contacto.

MATERIAL Y MÉTODOS:

1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio experimental, prospectivo y longitudinal.

Este estudio forma parte de una tesis doctoral del Grupo de Superficie Ocular (GSO), donde se analizaron distintas estrategias clínicas, como son las normas de higiene palpebral, el uso de lente de contacto desechable diaria (LCDD) y la prescripción de lágrima artificial, con el fin de disminuir los síntomas de la ILC en usuarios de LC sintomáticos según el cuestionario CLDEQ-8; y que cuenta con la aprobación del comité ético de investigación clínica (CEIC) y la comisión de investigación del IOBA.

2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA:

Se incluyó para el estudio una muestra de 27 usuarios de LC sintomáticos de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- ✓ Sujetos de edad entre 18 y 40 años, capaces de otorgar libremente el consentimiento informado para participar en el estudio.
- ✓ Usuarios sintomáticos con sus LC según el CLDEQ-8.
- ✓ Astigmatismo subjetivo $\leq 0,75$ dioptrías (D).
- ✓ Miopía inferior a -8.00 D.
- ✓ Agudeza visual (AV) monocular en lejos con LC igual o mejor AV monocular en lejos con su corrección en gafa.
- ✓ Buena adaptación de las LC según el criterio ISO 11980:2010.
- ✓ Usuarios actuales de LC hidrofílicas esféricas durante al menos 6 meses.
- ✓ Sujetos que usen sus LC al menos 2 días/semana y 4 horas/día

Criterios de exclusión:

- ✗ Ojo seco: determinado por alteración en al menos dos de las siguientes pruebas en al menos uno de los dos ojos: puntuación del cuestionario OSDI ≥ 13 puntos, tiempo de ruptura lagrimal (TBUT) ≤ 7 segundos y test de Schirmer ≤ 5 mm.
- ✗ Diagnóstico 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.

3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:

Visita de inclusión (V0):

En esta visita, los interesados en participar en el estudio acudieron sin sus LC, y se les realizaron una serie de pruebas para comprobar el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.

Inicialmente, el participante fue informado por el investigador sobre el propósito del estudio y la metodología del mismo, y se le invitó a firmar el consentimiento informado. Se le realizó posteriormente la historia clínica compuesta por los datos personales, datos relacionados con las LC que usaban y un cuestionario de salud general. Además, se completó el cuestionario OSDI, y el cuestionario CLDEQ-8. (Anexo I).

Se midió la refracción en gafa y se tomó la AV a través de una pantalla ETDRS (Topcon CO LDT, Tokio, Japón) a una distancia de 4 metros con un contraste del 100%. Se tomó primeramente monocular y después, binocularmente. El sujeto leyó de izquierda a derecha y de arriba abajo consecutivamente hasta la línea en la que cometió más de 2 fallos. Se anotó la agudeza visual (LogMAR) como la última línea entera que leyó más las letras de la siguiente línea, incrementando 0,02 por letra.

Posteriormente, se realizó la medida del TBUT tras instilar fluoresceína sódica (Entod Research Cell UK Ltd, New Southgate, Londres, Reino Unido) en tira oftálmica, previamente humedecida con suero salino (Braun Ecolav 0,9%, B. Braun Medical S.A., Barcelona, España) en la conjuntiva nasal inferior. Se observó el patrón de la PL a través de la lámpara de hendidura con luz azul cobalto y utilizando el filtro amarillo. Se pidió al sujeto que parpadeara 3 veces y a continuación, que mantuviera los ojos abiertos. Se tomó como medida en segundos el tiempo transcurrido entre el último parpadeo y la aparición del primer punto negro o la pérdida de la tinción con fluoresceína en la PL. Se llevaron a cabo tres medidas, siendo el valor final la media de las tres.

Finalmente, se realizó el test de Schirmer I (Contacove Ophthalmics and Diagnostics Dabhasa, Gujarat, India), colocando dos tiras de papel graduadas de 0 a 36 mm, cada una en el canto temporal de cada ojo, y se pidió al participante que cerrara los ojos durante 5 minutos. Pasado ese periodo de tiempo, se indicó al sujeto que abriera los ojos y se retiraron las tiras. Se anotó por separado la medida del ojo derecho de la del izquierdo, tomando como medida válida la última división de la tira empapada por lágrima.

Visita 1 (V1):

El día de esta visita, el usuario recibió por correo electrónico un recordatorio en el que se le indicaba la hora a la que debía ponerse las LC, y una invitación para completar el cuestionario creado *ad hoc* (Figura 1).

En dicho cuestionario, se les pidió que valoraran de 0 a 100 el grado de comodidad con sus LC; siendo 0 extremadamente incómodo, y 100 extremadamente cómodo. Además, se les preguntó si se encontraban mejor 15 minutos después de ponérselas, con el fin de detectar aquellos usuarios que podrían sufrir intolerancia o hipersensibilidad a los sistemas de mantenimiento; ya que estas personas notarían mayor comodidad tras un tiempo de uso de sus LC.

Los sujetos acudieron a la visita con sus LC habituales, con un tiempo de uso predeterminado por el investigador de entre 4 y 6 horas, para homogeneizar los datos con respecto a las horas de uso de las LC.

Durante la visita, se les pidió que contestaran a la segunda parte del cuestionario creado (Figura 2) a través de un enlace web. En esta parte, además de la EVA absoluta del 0 al 100, se incluyó una escala relativa intra-día, donde se le preguntaba al participante si se encontraba mejor, igual o peor que en el momento de la inserción de las LC; siendo -50 extremadamente peor, 0 igual y +50, extremadamente mejor.

Por último, se les pidió señalar el motivo principal por el que se encontraban mal con sus LC y con qué intensidad lo sentían, de 0 a 100. La finalidad de esta pregunta fue averiguar el síntoma más prevalente de la ILC.

Al finalizar esta visita, a los sujetos se les adaptaron LCDD en ambos ojos (Dailies Total 1, Delefilcon A, Alcon Laboratories Inc, Fort Worth TX, EEUU), y tras comprobar la visión y adaptación, se les proporcionaron lentes para utilizar de forma habitual (como venían haciéndolo mientras utilizaban sus LC habituales) durante un mes.

Visita 2 (V2):

Para esta visita, los participantes acudieron con las LCDD proporcionadas por el investigador en V1, que habían estado utilizando durante un mes desde la visita anterior con sus horas de uso habituales. Previo a la visita se les envió el mismo correo electrónico que en V1 (Figura 1), donde valoraban su comodidad de 0 a 100 al ponerse las LCDD; y antes de la retirada, completaron la segunda parte, donde valoraban de 0 a 100 en una EVA relativa, y de -50 a +50 en la escala relativa intra-día. Además, indicaron de nuevo el síntoma principal de su incomodidad y la

intensidad con la que lo sentían. Finalmente, se le añadió una última pregunta, en forma de escala relativa inter-visistas, en la que tenían que valorar (de -50 a + 50) si se encontraban mejor, igual o peor que en la visita anterior (V1). (Figura 3).

* 1. Datos personales

Nombre

* 2. Hora de inserción de las lentes de contacto

Hora

hh mm a. m./p. m.
 :

* 3. En el momento de inserción de las lentes de contacto, ¿cómo las notas?

Mover el control deslizante hasta marcar el valor deseado, o introducir el valor en la casilla.

0 = Extremadamente incómodas

100 = Extremadamente cómodas

* 4. ¿Cuándo estás mejor con tus lentillas?

Escoger UNA de las dos opciones

Nada más ponértelas

15 Minutos después de ponértelas

Listo

Figura 1: Cuestionario enviado en el momento de inserción de las LC, tanto en V1 como en V2.

* 1. Datos personales:

Nombre

* 2. En el momento de la **retirada** de las lentes de contacto, ¿cómo las notas?
Mover el control deslizante hasta marcar el valor deseado, o introducir el valor en la casilla.

0 = Extremadamente incómodas

100 = Extremadamente cómodas

* 3. ¿Cómo te encuentras con respecto al momento de inserción de las lentes de contacto?

Mover el control deslizante hasta marcar el valor deseado, o introducir el valor en la casilla.

-50 = Extremadamente peor

0 = Igual

50 = extremadamente mejor

* 4. Cuando no estás bien con tus lentes de contacto, indica cuál de estas palabras representa mejor el motivo **PRINCIPAL** para quitártelas. (Señala SOLO UNA).

- Sequedad
- Picor/escoror
- Incomodidad/molestia
- Ninguna de las anteriores (indique el motivo)

* 5. Indica con qué **intensidad** sientes el motivo señalado anteriormente.

0 = Nada intenso

100 = Extremadamente intenso

Listo

Figura 2: Cuestionario mostrado en el momento de la retirada de las LC en V1.

* 1. Datos personales:

Nombre

* 2. En el momento de la **retirada** de las lentes de contacto, ¿cómo las notas?
Mover el control deslizante hasta marcar el valor deseado, o introducir el valor en la casilla.

0 extremadamente incómodas 100 extremadamente cómodas

* 3. ¿Cómo te encuentras con respecto al momento de inserción de las lentes de contacto?

Mover el control deslizante hasta marcar el valor deseado, o introducir el valor en la casilla.

-50 Extremadamente peor 0 Igual 50 extremadamente mejor

* 4. Cuando no estás bien con tus lentes de contacto, indica cuál de estas palabras representa mejor el motivo **PRINCIPAL** para quitártelas. (Señala SOLO UNA).

- Sequedad
- Picor/escocor
- Incomodidad/molestia
- Ninguna de las anteriores (indique el motivo)

* 5. Indica la **intensidad** con la que sientes el motivo señalado anteriormente.

0 100

* 6. ¿Cómo se encuentra con respecto a la visita anterior?

Mover el control deslizante hasta marcar el valor deseado, o introducir el valor en la casilla.

-50 Extremadamente peor 0 Igual 50 extremadamente mejor

Listo

Figura 3: Cuestionario mostrado al retirar las LC en V2.

4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

A corto plazo (un día):

Datos obtenidos en V1 (con sus LC habituales):

Análisis de la variación de la ILC a lo largo del día (corto plazo):

Para la EVA absoluta:

En primer lugar, se recogieron los datos de la EVA absoluta en el momento de la inserción de las LC y en el momento de la retirada de las mismas. En segundo lugar, se realizó una prueba de normalidad Saphiro-Wilk para comprobar que los datos pertenecían a una distribución normal. Y, en tercer lugar, se realizó una prueba T-student para muestras relacionadas con el fin de averiguar si existían diferencias significativas entre los datos obtenidos en M1 y los correspondientes a M2.

Para la escala relativa intra-día:

Inicialmente, se agruparon las valoraciones dadas por los participantes en la escala relativa presentada en el momento de la retirada de las LC. Posteriormente, se realizó la prueba de normalidad Saphiro-Wilk. Y, finalmente, se comprobó si los resultados fueron significativos mediante la prueba T para una muestra.

Análisis del grado de acuerdo entre EVA absoluta y entre escala relativa intra-día (corto plazo):

El primer paso fue recopilar los datos correspondientes a las puntuaciones de la EVA absoluta en M1 y en M2. El segundo paso, fue obtener la diferencia entre los dos valores para obtener el cambio entre ambas escalas, mientras que el valor de la escala relativa intra-día presentada en M2 se obtuvo directamente.

Una vez obtenidos estos valores, dado que el rango de la escala absoluta fue de 0 a 100 y el de la escala relativa, de -50 a +50; fue necesaria una normalización de los datos para comparar ambas escalas. Finalmente, se calculó el CCI entre ambas.

Datos obtenidos en V2 (con LCDD):

Para los datos obtenidos en V2 se realizó el mismo procedimiento, pero con los valores de las EVAs absolutas y la escala relativa intra-día correspondientes a la segunda visita (con LCDD).

Análisis a medio plazo (un mes):

Análisis de la hora de inserción y las horas de uso:

Para esta parte, se recogieron los datos relativos a la hora de inserción y a las horas de uso correspondientes a las visitas V1 y V2. A continuación, se realizó una prueba de normalidad Saphiro-Wilk; y, por último, se realizó un contraste de hipótesis para muestras relacionadas que comparaba: por un lado, la hora de inserción entre V1 y V2; y, por otro lado, las horas de uso entre V1 y V2.

Variación de la ILC tras un mes de uso de LCDD:

Para evaluar si existían diferencias en la comodidad sufrida por los usuarios tras utilizar LCDD durante un mes se definieron cuatro pares de variables:

- Valor de la EVA absoluta en el momento de inserción de las LC en V1 y en V2.
- Valor de la EVA absoluta en el momento de la retirada de las LC en V1 y en V2.
- Puntuación del CLDEQ-8 en V1 y en V2.
- Valor de la escala relativa inter-visitas que compara V2 con respecto a V1.

Para las EVAs absolutas, primero se realizó la diferencia entre ambas para obtener el valor del cambio en la ILC entre el momento de la inserción de las LC y el momento de la retirada. A continuación, se realizó una prueba de normalidad Saphiro-Wilk para comprobar que los resultados obtenidos pertenecían a una distribución normal.

Finalmente, se realizó la prueba T-student para muestras relacionadas con el fin de averiguar si existían diferencias significativas en los cuatro pares de variables definidos entre la primera visita (V1) y la segunda (V2). Para los valores de la escala relativa inter-visitas, se realizó la prueba no paramétrica chi-cuadrado, ya que los datos no cumplían la hipótesis de normalidad.

Análisis del grado de acuerdo entre la EVA absoluta, el CLDEQ y la escala relativa inter-visitas:

Para evaluar el grado de acuerdo entre las escalas planteadas y el CLDEQ-8, se recogieron los datos de las EVAs absolutas en el momento de la retirada de las LC, tanto en V1 como en V2, el cuestionario CLDEQ-8 planteado en el momento de la retirada de las lentes en V1 y en V2, y la escala relativa inter-visitas mostrada en el momento de la retirada de las LC, que comparaba V2 con V1.

Para las EVAs absolutas y el CLDEQ-8, en primer lugar, se realizó la diferencia de los valores obtenidos en V1 y en V2 para hallar la diferencia entre ambos; mientras que el valor de la escala relativa inter-visitas se obtuvo directamente.

De la misma manera que en el análisis a corto plazo, fue necesaria una normalización de los datos para poder comparar las escalas con el CLDEQ-8, ya que los rangos de puntuación eran diferentes.

Finalmente, se calculó el CCI entre la variación de la EVA absoluta en el momento de la retirada de las LC y la variación del CLDEQ-8 entre V1 y V2; entre la variación de la EVA absoluta en el momento de la retirada de las lentes y la escala relativa inter-visitas; y entre la escala relativa inter-visitas y la variación del CLDEQ-8 entre V1 y V2.

Análisis de la frecuencia e intensidad de los síntomas de la ILC:

En primer lugar, se recogieron las respuestas dadas por los participantes a la pregunta sobre el síntoma principal de la ILC que sentían y su intensidad, tanto en V1 como en

V2. En segundo lugar, se agruparon los síntomas según el porcentaje de usuarios que marcó cada uno y también según la intensidad correspondiente a cada uno de ellos.

Posteriormente, se comprobó la hipótesis de normalidad de los valores de intensidad marcados por los sujetos, para las opciones 'incomodidad/molestia' y 'sequedad'; para la opción 'picor/escozor' no fue posible realizar el análisis por la baja frecuencia obtenida. Finalmente, se realizó la prueba T para muestras relacionadas con el fin de averiguar si existían diferencias significativas en la intensidad marcada por los usuarios tras un mes de uso de LCDD, tanto para la incomodidad como para la sequedad.

RESULTADOS:

1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA:

Se incluyeron en el estudio un total de 27 usuarios de LC (21 mujeres y 6 hombres) sintomáticos según el cuestionario CLDEQ-8. Todos los participantes pertenecían a la comunidad universitaria de la Universidad de Valladolid.

La edad media de los participantes fue de $23,85 \pm 5,5$ años (rango: 18-40 años); la media de la refracción esférica del ojo derecho fue de $-3,25 \pm 1,25$ D (rango: $-1,50 / -6,75$ D), y en el ojo izquierdo fue de $-3,00 \pm 1,50$ D (rango $-0,75 / -6,25$ D)

Los datos correspondientes a las LC utilizadas previamente por los usuarios se muestran en la tabla 1:

		N
Tipo	HC	12
	HSi	15
Material	Comfilcon A	8
	Lotrafilcon B	6
	Nefilcon A	3
	Omafilcon A	2
	Omafilcon B	2
	Ocufilecon D	2
	Methafilcon A	2
	Polymacon	1
	Filcon V	1
Frecuencia de reemplazo	Mensual	22
	Diaria	5

Tabla 1: Características de las LC utilizadas por los participantes incluidos en el estudio. N=número de participantes. HC: hidrogel convencional, HSi: hidrogel de silicona.

Respecto a los hábitos de uso de las LC, la media de años de uso fue de $6,85 \pm 4,8$ años (rango 0,5-21 años), la media de días de uso a la semana fue de $5,07 \pm 1,73$ días (rango 2-7 días), y la media de horas de uso al día alcanzó las $8,11 \pm 2,65$ horas (rango 4-14 horas).

En la tabla 2 se exponen los resultados obtenidos en los cuestionarios y pruebas clínicas realizadas en la visita inicial.

Test	Ojo	Media	Desviación Típica	Rango
OSDI (puntos)		13,78	$\pm 8,51$	2,27-38,60
CLDEQ-8 (puntos)		20,87	$\pm 4,30$	14,00-29,00
TBUT (segundos)	OD	8,87	$\pm 5,00$	3,00-18,70
	OI	9,32	$\pm 5,72$	3,66-27,30
Schirmer (mm)	OD	19,00	$\pm 12,73$	1,00-36,00
	OI	17,59	$\pm 10,64$	3,00-36,00

Tabla 2: Datos correspondientes a los cuestionarios y pruebas clínicas de V0. OD=ojo derecho, OI=ojo izquierdo.

2. ANÁLISIS A CORTO PLAZO (UN DÍA):

La siguiente tabla (Tabla 3) resume los datos obtenidos en V1 y V2 con respecto a la hora de inserción de las LC, las horas de uso, la valoración de la EVA absoluta al ponerse las LC y en el momento de la retirada de las mismas, y la valoración de la escala relativa intra-día en el momento de la retirada de las LC.

Datos	Visita 1		2	
	Media \pm DT	Rango	Media \pm DT	Rango
Hora de inserción	9:40 \pm 0,06	7:30; 12:00	10:30 \pm 0,10	7:15; 16:00
Horas de uso	6,08 \pm 0,06	4,13; 8,32	6:08 \pm 0,07	1:41; 8:46
Escala absoluta tras la inserción de la LC	63,59 \pm 20,83	20; 100	79,24 \pm 13,57	45; 100
Escala absoluta tras la retirada de la LC	55,44 \pm 17,24	25; 90	73,64 \pm 16,98	29; 100
Escala relativa intra-día tras la retirada de la LC	-12,33 \pm 16,95	-50; +22	-7,44 \pm 13,37	-31; +24

Tabla 3: Tabla resumen de las respuestas a los cuestionarios en V1 y V2. DT: desviación típica. LC: lente de contacto.

Con respecto a la pregunta planteada en el momento de la inserción, sobre si se encontraban mejor nada más ponerse las LC o 15 minutos después, en V1 un 29,63% marcó la primera opción; frente a un 70,73% que señaló la segunda; mientras que en V2, un 76% indicó que se encontraban mejor tras 15 minutos.

Datos obtenidos en V1 (con sus LC habituales):

Se observaron valores positivos en la escala relativa intra-día en el momento de la retirada de las LC. Concretamente, dos personas refirieron encontrarse igual (marcando el valor 0) y tres personas definieron su comodidad mejor que en el momento de la inserción de las lentes (indicando valores de 2, 10 y 22, respectivamente)

Análisis de la variación de la ILC durante el día:

Para la EVA absoluta:

Los resultados de la prueba de normalidad Saphiro-Wilk mostraron que los datos obtenidos cumplían una distribución normal, tanto para la EVA absoluta en el momento de la inserción de las LC ($p=0,176$) como para la EVA absoluta en el momento de la retirada de las mismas ($p=0,358$).

No se encontraron diferencias significativas entre la valoración de la EVA absoluta en el momento de inserción de las LC (63,59±20,83 Rango: 20; 100) y la EVA absoluta en el momento de su retirada (55,44±17,24 Rango: 25; 90) ($p=0,129$).

Para la escala relativa intra-día:

Los datos de la escala relativa intra-día presentada en el momento de la retirada de las LC poseían una distribución normal ($p=0,941$). El descenso (-12,33±16,9) producido a lo largo del día en la comodidad con las LC en la V1 fue significativo ($p=0,001$).

Análisis del grado de acuerdo entre EVA absoluta y la escala relativa intra-día:

Se encontró un acuerdo moderado (CCI=0,624) y significativo ($p<0,01$) entre la EVA absoluta y la escala relativa intra-día a la hora de evaluar el cambio en la comodidad con LC a corto plazo durante la V1.

Datos obtenidos en V2 (con LCDD):

En la segunda visita también se observaron valores positivos en la escala relativa intra-día justo antes de quitarse las LC; en concreto, 4 personas refirieron encontrarse igual (marcando 0) y 5 personas mejoraron su comodidad (señalando 1, 3, 10, 14 y 24, respectivamente).

Análisis de la variación de la ILC durante el día:

Para la EVA absoluta:

Tanto los valores de la EVA absoluta en el momento de inserción de las LC como en el de la retirada pertenecían a una distribución normal ($p=0,397$ y $p=0,198$, respectivamente).

No se encontraron diferencias significativas entre la valoración dada por los participantes en la EVA absoluta en el momento de inserción de las lentes (79,24±13,57 Rango: 45; 100) y el momento de la retirada de las mismas (73,64±16,98 Rango: 29; 100) ($p=0,111$).

Para la escala relativa intra-día:

Los datos obtenidos en la escala relativa intra-día poseían una distribución normal ($p=0,760$). Se encontró un valor significativo ($p=0,010$) de las valoraciones dadas por los usuarios en la escala relativa intra-día en comparación con el momento de inserción de las LC. (-7,44±13,37 Rango: -31; +24).

Análisis del grado de acuerdo entre EVA absoluta y la escala relativa intra-día:

Se encontró un acuerdo moderado (CCI=0,695) y significativo ($p<0,01$) entre la EVA absoluta y la escala relativa intra-día que evaluaron el cambio en la ILC en un día de uso de LCDD.

3. ANÁLISIS A MEDIO PLAZO (UN MES):

Análisis de la hora de inserción y las horas de uso:

Los datos obtenidos para la hora de inserción de las LC pertenecían a una distribución normal, tanto para V1 como para V2 ($p=0,141$ y $p=0,404$, respectivamente); al igual que los datos correspondientes a las horas de uso ($p=0,011$ para V1 y $p=0,145$ para V2).

No se encontraron diferencias significativas entre la hora de inserción ($p=0,105$) entre V1 y V2; ni entre las horas de uso en V1 y V2 ($p=0,483$).

Análisis de la variación de la ILC tras un mes de uso de LCDD:

Los resultados obtenidos de la prueba de normalidad indicaron que los valores de la EVA absoluta correspondiente al momento de inserción de las LC ($p=0,056$ para V1 y $p=0,887$ para V2), los de la EVA absoluta en el momento de la retirada de las lentes ($p=0,421$ para V1 y $p=0,855$ para V2) y los valores del CLDEQ-8 ($p=0,679$ para V1 y $p=0,863$ para V2) pertenecían a una distribución normal. Sin embargo, los valores obtenidos en la escala relativa inter-visitas que comparaba V2 con V1, no ($p=0,000$).

Se encontraron diferencias significativas ($p=0,003$; y $p=0,000$) entre los valores de las EVAs absolutas obtenidos en V1 y V2, tanto para el momento de la inserción ($63,59 \pm 20,83$ vs $79,24 \pm 13,57$, respectivamente) como de la retirada ($55,44 \pm 17,24$ vs $73,64 \pm 16,98$, respectivamente) de las LC. Igualmente, se observó una mejora significativa ($p=0,000$) de los valores encontrados para el CLDEQ-8 entre la V1 ($20,96 \pm 4,18$) y V2 ($12,86 \pm 6,47$). Finalmente, no se encontró un valor significativo ($p=0,817$) en los valores de la escala relativa inter-visitas ($26,24 \pm 18,90$, Rango -25; +48).

Análisis del grado de acuerdo entre los cuestionarios en V1 y V2:

El grado de acuerdo entre las variaciones observadas entre la V1 y V2 en la EVA absoluta tras la retirada la LC, y las variaciones observadas para el mismo periodo de tiempo en el CLDEQ-8, fue moderado ($CCI=0,617$) y significativo ($p=0,001$).

Respecto del grado de acuerdo entre la variación de la EVA absoluta en el momento de la retirada de las LC y la escala relativa inter-visitas fue moderado ($CCI=0,620$ y $p=0,000$); al igual que entre la escala relativa inter-visitas y la variación del CLDEQ-8 entre V1 y V2 ($CCI=0,733$ y $p=0,000$)

Análisis de la frecuencia e intensidad de los síntomas:

La siguiente tabla recogen los síntomas señalados por los usuarios de LC en V1 y V2; separados por frecuencia e intensidad.

Síntoma	Visita 1			Visita 2		
	Frecuencia (%)	Intensidad promedio \pm DT	Rango	Frecuencia (%)	Intensidad promedio \pm DT	Rango
Sequedad	37,04	54,90 \pm 17,55	30-88	32	36,75 \pm 13,66	10-53
Picor/escozor	11,11	62,43 \pm 10,89	52-74	8	45,00 \pm 25,46	27-63
Incomodidad/molestia	51,85	67,00 \pm 13,00	40-81	56	47,00 \pm 20,02	25-85
Ninguna de las anteriores				4	0	0

Tabla 4: Tabla resumen de los síntomas señalados por los participantes, agrupados según su frecuencia e intensidad promedio de cada uno de ellos. DT: desviación típica.

La distribución de las intensidades marcadas por los usuarios para la opción 'incomodidad/molestia' y para la opción 'sequedad' pertenecía a una distribución normal; tanto para V1 ($p=0,935$ y $p=0,516$, respectivamente) como para V2 ($p=0,096$ y $p=0,0367$, respectivamente).

No se encontraron diferencias significativas entre la intensidad de la incomodidad sentida por los participantes entre V1 y V2 ($p=0,035$), ni para la sequedad ($p=0,139$)

DISCUSIÓN:

1. RESPECTO A LA MUESTRA:

La ILC es un problema clínico que afecta a una gran parte de usuarios de LC y el principal motivo de abandono del uso de las mismas. El objetivo de este estudio fue analizar los cambios en la comodidad que sufre el usuario durante el porte de las LC a corto plazo (un día) y a medio plazo (un mes). Para ello, se utilizaron cuestionarios basados en escalas visuales analógicas tanto absolutas (0 – 100) como relativas (+50 / - 50) con el fin de analizar la variación de la ILC durante el periodo de uso de las lentes.

La muestra utilizada para este proyecto se compuso de 27 participantes, pertenecientes a la comunidad universitaria de la Universidad de Valladolid; con una media de edad de $23,85 \pm 5,5$ años Rango 18-40; menor que la media de edad a nivel mundial de usuarios de LC (31,5 años) y menor a la española (34 años), atendiendo a datos del año 2016.²⁰ Esta diferencia en la media de edad puede deberse a dos factores: el primero de ellos tiene que ver con la población a la que fue dirigida la invitación a participar en el estudio; ya que la mayor parte de los participantes eran estudiantes universitarios. El segundo factor a tener en cuenta son los criterios de inclusión, entre los que se incluye la edad entre 18 y 40 años. Se impuso este rango de edad para evitar sujetos que pudieran sufrir síntomas de sequedad asociados al SOS, cuya prevalencia aumenta a partir de los 40 años.

Se observó también una diferencia de género, siendo un 77,78% de los participantes, mujeres. Este dato fue ligeramente superior al porcentaje de usuarias de LC, tanto en España como en el resto del mundo, que se sitúa en un 65%.²⁰

Con respecto al tipo de LC, un 55,56% de nuestros usuarios utilizaba LC de HSi; muy similar al dato a nivel mundial (55%), y a nivel nacional (51%).²⁰ En el caso de la frecuencia de reemplazo, las LC mensuales representan un 42% del total a nivel internacional, frente a un 38% de LC desechable diaria. Sin embargo, estos porcentajes son muy diferentes en España, donde la LCDD sólo ocupa el 18% del mercado, mientras que la LC mensual alcanza el 71%. En nuestra muestra se vio reflejada esta tendencia (18,52% en desechable diaria), incluso aumentando el dato de LC mensual (81,48%).²⁰

Nuestra muestra se asemejó al perfil de usuario de LC en España, a excepción de la media de edad que se situó ligeramente por debajo. La principal diferencia con las adaptaciones a nivel mundial residió en la frecuencia de reemplazo de las LC, predominando la LC mensual frente a la diaria, con una gran diferencia en comparación con el resto del mundo, al igual que ocurre en España.

En la visita inicial se realizaron diferentes pruebas para descartar la presencia de SOS moderado-severo, como son: el cuestionario OSDI, la medida de la estabilidad lagrimal mediante el TBUT, y la producción lagrimal gracias al test de Schirmer I. En nuestra muestra, la media del OSDI se situó en $13,78 \pm 8,51$ Rango 2,27-38,60; indicando una

sintomatología de ojo seco leve cercana a la normalidad en los usuarios participantes.¹¹

En el caso del TBUT, los resultados promedio (OD=8,87±5,00 Rango 3,00-18,70 y OI=9,32±5,72 Rango 3,66-27,30 segundos) se encuentran ligeramente por debajo de los valores considerados históricamente normales (10 segundos). Estos resultados podrían estar mostrando alteraciones en la distribución y estabilidad de la PL relacionados con el uso de las LC, como se ha mencionado anteriormente.²

Los valores medios del test de Schirmer I de la muestra obtenida (OD=17±12,73 Rango 1,00-36,00 y OI=17,58±10,64 Rango 3,00-36,00 mm) se encuentran por encima del criterio de corte de este test (5 mm), por lo que se puede concluir que no encontramos problemas de producción lagrimal en los sujetos participantes en el estudio.¹¹

Por último, los resultados del cuestionario CLDEQ-8 (20,78±4,30 Rango 14,00-29,00), se situaron muy por encima del punto de corte de normalidad (12). Este valor era de esperar ya que el objetivo era reclutar usuarios de LC sintomáticos, según este mismo cuestionario, es decir, que sufrieran de ILC. Además, se observó una incomodidad severa (por encima de los 17 puntos), por lo que la muestra incluida en el estudio se compuso de usuarios de LC sintomáticos que, sufrían de ILC considerable.¹⁶

2. CON RESPECTO AL ANÁLISIS A CORTO PLAZO (UN DÍA):

En primer lugar, en la pregunta planteada para detectar a los usuarios que podrían sufrir cierta intolerancia a los sistemas de mantenimiento, se encontraron resultados sorprendentes; ya que un alto porcentaje de usuarios (70,73% para V1 y 76% para V2) refirieron encontrarse mejor con sus LC 15 minutos después de ponérselas. Estos datos indicaron que los usuarios de LC sintomáticos inicialmente no se encontraban bien con ellas, si no que la comodidad mejoraba un breve tiempo después de la inserción. Posteriormente, dicha comodidad decrecía a medida que aumentaban las horas de uso.

En la literatura encontramos estudios de monitorización del uso de las LC, mediante la evaluación cada 2 horas, a través de una EVA de 0 a 100, en un periodo de uso de 8 horas.²¹ Los autores de este estudio no refieren un cambio en la comodidad al ponerse las LC, por lo que, hasta el momento, no se ha descrito esta circunstancia, al contrario de lo que sí hemos observado nosotros.

El alto porcentaje obtenido, podría indicar no sólo una intolerancia a los líquidos de mantenimiento, si no también, una SO hipersensible, que inicialmente provoca una respuesta frente a un cuerpo extraño como es la LC y, posteriormente, se adapta a ella; donde estarían involucrados nociceptores y mecanismos neuronales relacionados con la ILC.²²

Concretamente, en V2, este hecho contradice la hipótesis inicial para la que estaba planteada esta pregunta, ya que al utilizar LCDD, se eliminan los sistemas de

mantenimiento que los usuarios venían utilizando con sus LC habituales y, por tanto, los participantes del estudio que pudieran sufrir de intolerancia a los mismos deberían cambiar su respuesta. Podemos pensar en dos razones que expliquen este hecho: la primera de ellas es que los usuarios sintomáticos sufran también de intolerancia al líquido de mantenimiento incluido en el blíster individual donde se conserva la lente diaria proporcionada por el investigador; y la segunda, que una SO alterada provoque los síntomas de incomodidad en estos usuarios sintomáticos. Algunos estudios afirman que las alteraciones en la SO permanecen incluso tras tres meses de cese de uso de las LC;²³ por lo que, en el caso de los sujetos que sufran de dichas alteraciones, un mes de uso de LCDD no sería suficiente. Cabría preguntarse si esta disminución-aumento-disminución de la comodidad con LC sucede también en usuarios asintomáticos. Si no fuera así, las alteraciones a nivel de la SO podrían ser las responsables de que los síntomas de incomodidad en sujetos sintomáticos estén presentes desde la inserción de las lentes.

En segundo lugar, al analizar las puntuaciones dadas por los participantes en las distintas escalas de nuestro estudio, se observó una disminución de la media de la EVA absoluta en el momento de la retirada de las LC ($M_2=55,44\pm 17,24$ Rango 25; 90 en V1 y $M_2=73,64\pm 16,98$ Rango 29; 100 en V2) con respecto al momento de inserción de las mismas ($M_1=63,59\pm 20,83$ Rango 20; 100 en V1 y $M_1=79,24\pm 13,57$ Rango 45; 100 en V1). Estos resultados indicaron una disminución de la comodidad con las LC a medida que pasaban las horas de uso; aunque estas diferencias no fueron significativas ni para V1 ni para V2.

Sin embargo, dicha disminución también se mostró en el valor medio de la escala relativa ($-12,33\pm 16,95$ Rango -50; +22 en V1 y $-7,44\pm 13,37$ Rango -31; +24 en V2), donde sí fue significativo. Atendiendo a datos de estudios anteriores que afirman que la ILC se incrementa a medida que aumentan las horas de uso de las lentes,¹ este cambio en la comodidad podría verse mejor reflejado utilizando una escala relativa que compare directamente con el momento de inserción de las lentes, ya que con el método de las EVAs absolutas parece que este cambio no es detectable. Una de las razones que podrían explicar este hecho es que la pregunta de la escala relativa es más directa y proporciona al sujeto un momento de referencia concreto con el que comparar; mientras que, con la EVA absoluta, el participante no ve el valor que ha marcado en el momento anterior.

En tercer y último lugar, los hallazgos encontrados al analizar el grado de acuerdo entre la EVA absoluta y la escala relativa intra-día, mostraron una correlación moderada y significativa, tanto en V1 como en V2; por lo tanto, ambas escalas podrían llegar a ser intercambiables. En el estudio de Schaumberg et al. se analizó la correlación entre la EVA absoluta y el SANDE (basado en escalas relativas) en un intervalo de tiempo de 2 a 4 meses, donde encontró poca correlación; pero, al repetir el cuestionario con pocos días de diferencia, la correlación entre ambos aumentaba.⁸ Los autores preguntaban sobre síntomas de SOS y su severidad; mientras que nuestro estudio lo aplicó a las LC y preguntaba sobre comodidad.

Suponiendo que ambas escalas son intercambiables y que la escala relativa encuentra diferencias en la ILC entre el momento de inserción y el momento de la retirada de las

LC, mientras que la EVA absoluta no lo hace; la escala relativa intra-día podría ser una mejor herramienta para evaluar el cambio en la comodidad con LC a lo largo del día. Sin embargo, son necesarios más estudios que analicen la repetibilidad de ambas escalas en días diferentes para comprobar si los resultados encontrados en nuestro estudio se mantienen en el tiempo.

3. CON RESPECTO AL ANÁLISIS A MEDIO PLAZO (UN MES):

En primer lugar, los datos de hora de inserción de las LC, y las horas de uso entre los usuarios fueron muy similares; tanto en V1 como en V2, ya que se le indicaba a cada uno de ellos la hora exacta a la que debían ponerse las LC mediante el correo electrónico, para que acudieran a la visita tras un tiempo de uso entre 4 y 6 horas.

En segundo lugar, que existieran diferencias significativas en la comodidad con las LC según la EVA absoluta al ponerse las LC (tras un mes de uso de LCDD) indicaron que los usuarios se sentían mejor que con sus LC habituales. Este resultado puede deberse a que el cambio de material de la lente les hiciera sentirse más cómodos al ponerse las LC; como se ha visto reflejado en estudios anteriores donde comparaban dos LCDD de materiales diferentes (Nelefilcon A frente a Delefilcon A).²⁴ En el momento de la retirada, el empeoramiento de la comodidad fue significativamente menor en V2 que en V1, lo que podría estar indicando que los participantes se encontraban mejor con las LCDD, (justo antes de retirarlas) que con sus LC en la misma situación en la V1. Además, se produjo también una disminución significativa en la sintomatología marcada por el CLDEQ-8 en V2 con respecto a V1; es decir, los síntomas sufridos por los usuarios disminuyeron tras un mes de uso de LCDD. Los resultados mostrados se encuentran de acuerdo con otros estudios que afirman que las LC de reemplazo diario mejoran la sintomatología y la comodidad en el uso de las LC.²⁵ Sin embargo, utilizando la escala relativa inter-visitas no se encontró un valor significativo.

Es necesario tener en cuenta el posible efecto placebo que se puede haber causado por el hecho de poner unas LC diferentes a las utilizadas habitualmente, cambio que el sujeto podría haber percibido como positivo de cara a la comodidad con las LC. Este efecto debería haber sido más acusado en la escala relativa que en la absoluta porque se les preguntó directamente sobre la visita anterior (con sus LC), y en la EVA absoluta no tenían delante el valor de referencia que marcaron hacía un mes. Sin embargo, no se han encontrado diferencias significativas entre los dos momentos en la escala relativa y sí se han encontrado en la escala absoluta, por lo que consideramos que este efecto podría no haber afectado a los resultados obtenidos.

En tercer lugar, los análisis del grado de acuerdo entre las escalas presentadas en el proyecto y el cuestionario de referencia dan lugar a los siguientes apartados:

- En la comparación entre la EVA absoluta tras la retirada de las LC y el CLDEQ-8, se obtuvo una correlación moderada y significativa, de manera que la EVA absoluta y el CLDEQ-8 podrían ser intercambiables a la hora de evaluar el cambio en la ILC a medio plazo. Comparaciones similares entre EVAs y

cuestionarios han sido realizadas anteriormente en otros estudios, que comparan el uso del SANDE I con respecto al OSDI, en el caso del SOS.²⁶ Los autores del artículo afirman que existe una correlación significativa entre ambos, siendo el SANDE una herramienta rápida y corta de evaluar el SOS.²⁶ En la misma línea, nuestro estudio demuestra que dicha comparación es posible aplicarla a la ILC, comparando con el cuestionario de referencia (CLDEQ-8).

- Además, se encontró un acuerdo moderado y significativo entre la EVA absoluta y la escala relativa que comparaba la sensación de comodidad de V2 con respecto a V1. De la misma manera que en el análisis durante el día, ambas escalas podrían ser intercambiables también a la hora de evaluar el cambio en la ILC a medio plazo (un mes). A diferencia del estudio de Schaumberg,⁸ en este estudio es posible afirmar que la correlación encontrada a corto plazo se mantiene tras un mes. A la vista de nuestros resultados, ambas escalas son válidas para evaluar la ILC a corto y medio plazo, aunque, serían necesario más estudios de repetibilidad para comprobar su consistencia a largo plazo.
- Finalmente, se encontró una correlación moderada y significativa, y mayor que las anteriores, entre la escala relativa que compara V1 con V2 y el CLDEQ-8. Estos resultados indican que esta escala relativa es válida para evaluar los cambios en la sintomatología de la ILC, como hace el CLDEQ-8, a medio plazo. Teniendo en cuenta que la escala relativa y la EVA absoluta podrían ser intercambiables, y que la que mejor se correlaciona con el CLDEQ-8 es la escala relativa, sería más adecuado utilizar esta escala para comparar los cambios en la ILC a medio plazo. Sin embargo, esta comparación no es posible realizarla a la hora de evaluar los cambios durante el día ya que el CLDEQ-8 pregunta sobre los síntomas sufridos por el usuario durante las pasadas dos semanas de uso de las LC.¹⁶ A pesar de esta correlación, no podemos ignorar que no se encontraron diferencias significativas en la escala relativa inter-visitas que compara V2 con V1. Los resultados podrían estar indicando que la escala relativa inter-visitas es igual de válida que el CLDEQ-8 para evaluar cambios en la ILC a medio plazo, pero, ya sea por la muestra escogida para el estudio (sólo usuarios de LC sintomáticos), o por el diseño del mismo (al añadir un cambio de lente que pueda provocar un efecto placebo), no muestra la misma significación que el CLDEQ-8. Serían necesarios más estudios para confirmar esta hipótesis.

En cuarto y último lugar, en la primera visita, el síntoma más prevalente fue la incomodidad/molestia y, además, el síntoma con mayor intensidad de media; seguido por la sequedad. De acuerdo con otros estudios, la palabra 'incomodidad' o 'molestia' es la más citada por los usuarios que sufren ILC.¹ En la segunda visita, el síntoma principal señalado por los sujetos continuó siendo la incomodidad/molestia y también con una intensidad mayor (aunque no significativa); lo que indica la continuidad de los síntomas incluso habiendo modificado el material y la frecuencia de reemplazo de la lente. Como se ha mencionado anteriormente, todo parece indicar que tras la ILC se encuentra una SO alterada cuya situación mejora, pero no se revierte tras un mes de

uso de LCDD. Estos resultados muestran la complejidad de la sintomatología que forma parte de la ILC, ya que el concepto de 'incomodidad o molestia' y el grado de la misma es un valor subjetivo que varía según el individuo, y en él influyen distintos aspectos psicológicos, como las expectativas del usuario o el umbral de incomodidad individual.¹

A modo de resumen, podemos concluir que es posible evaluar el cambio en la ILC mediante un cuestionario basado en escalas relativas a corto plazo. Teniendo en cuenta que el CLDEQ-8 no es una herramienta válida para evaluar dicho cambio durante el día, y la EVA absoluta no muestra el valor marcado anteriormente, el cuestionario propuesto podría ser una manera fiable de detectar dicha variación a corto plazo.

Para el medio plazo, ambas escalas podrían ser intercambiables a la hora de evaluar el cambio en la ILC. Sin embargo, son necesarios más estudios de repetibilidad para demostrar cuál de las dos escalas es más sensible y así poder definir un 'gold standard', ya que en nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en la ILC a medio plazo utilizando la escala relativa.

CONCLUSIONES:

1. Los usuarios que sufren ILC no se encuentran bien con las LC desde la inserción, aunque mejoran levemente en el muy corto plazo para posteriormente empeorar a lo largo de las horas de uso de la LC.
2. La readaptación de una LCDD provoca una disminución considerable de la ILC, aunque ésta no desaparece por completo.
3. Los resultados ofrecidos por el CLDEQ-8 tras la adaptación de una LCDD y los correspondientes a EVA absoluta y la escala relativa a medio plazo son intercambiables entre sí, por lo que es posible evaluar el cambio en la ILC mediante escalas absolutas y relativas.
4. El síntoma más prevalente en la ILC es la incomodidad/molestia seguido por la sensación de sequedad ocular.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Dumbleton K, Caffery B, Dogru M, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the subcommittee on epidemiology. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013; 54: 20-36.
2. Craig JP, Willcox MD, Argüeso P, et al. 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. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013; 54: 123-156.
3. Pult H, Purslow C, Berry M, et al. Clinical tests for successful contact lens wear: relationship and predictive potential. *Optom Vis Sci.* 2008; 85: E924–E929.
4. Maissa C, Guillon M, Garofalo R. Contact lens-induced circumlimbal staining in silicone hydrogel contact lenses worn on a daily wear basis. *Eye Contact Lens.* 2012; 38:16–26.
5. Simon P, Jaison S, Chopra SK, et al. Conjunctival impression cytology in contact lens wearers. *Indian J Ophthalmol.* 2002; 50:301–306.
6. Nichols KK, Nichols JJ, Mitchell GL. The lack of association between signs and symptoms in patients with dry eye disease. *Cornea.* 2004; 23: 762-770
7. Knop N, Korb D, Blackie C, et al. The lid wiper contains goblet cells and goblet cell crypts for ocular Surface lubrication during the blink. *Cornea.* 2012; 31: 668–679.
8. Schaumberg DA, Gulati A, Mathers WD, et al. Development and validation of a short global dry eye symptom index. *The ocular surface.* 2007; 5: 50-57.
9. Nichols KK, Begley CG, Caffery B et al. Symptoms of ocular irritation in patients diagnosed with dry eye. *Optom Vis Sci.* 1996; 76: 838-844.
10. Begley CG, Caffery B, Chalmers RL, et al. Use of the Dry Eye Questionnaire to Measure Symptoms of Ocular Irritation in Patients with Aqueous Tear Deficient Dry Eye. *Cornea.* 2002; 21:664-70.
11. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the ocular surface disease index. *Archives of ophthalmology.* 2000; 118: 615-621.
12. Nichols KK, Nichols JJ, Mitchell GL. The reliability and validity of McMonnies Dry Eye Index. *Cornea.* 2004; 23:365-71.
13. Espindle D, Simpson T, Nelson J, et al. Development and validation of the impact of dry eye on everyday life (IDEEL) questionnaire, a patient-reported

outcomes (PRO) measure for the assessment of the burden of dry eye on patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2011; 9:111.

14. Ngo W, Situ P, Keir N, et al. Psychometric properties and validation of the Standard Patient Evaluation of Eye Dryness questionnaire. *Cornea*. 2013; 32:1204-10.

15. Sakane Y, Yamaguchi M, Yokoi N, et al. Development and validation of the Dry Eye-Related Quality-of-Life Score questionnaire. *JAMA Ophthalmol* 2013; 131:1331-8.

16. Chalmers RL, Begley CG, Moody K, et al. Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (CLDEQ-8) and opinion of contact lens performance. *Optom Vis Sci*. 2012; 89:1435-1442.

17. Simpson TL, Situ P, Jones LW, et al. Dry eye symptoms assessed by four questionnaires. *Optom Vis Sci*. 2008; 85:692–699.

18. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of clinical nursing*, 2005; 14: 798-804.

19. Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emergency Medicine Journal*, 2001; 18: 205-207.

20. Santodomingo J, Villa C, y Morgan P. Lentes de contacto adaptadas en España en 2016: comparación con otros países. *Gaceta de Optometría y óptica oftálmica*. 2017.

21. Woods CA, Bentley SA., & Fonn, D. Temporal changes in contact lens comfort over a day of wear. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2016; 36: 643-648.

22. Papas EB, Tilia D, Tomlinson D, et al. (2014). Consequences of wear interruption for discomfort with contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2014; 91: 24-31.

23. Giannaccare G, Blalock W, Fresina M, et al. Intolerant contact lens wearers exhibit ocular surface impairment despite 3 months wear discontinuation. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016; 254: 1825-1831.

24. Michaud L, Forcier P. Comparing two different daily disposable lenses for improving discomfort related to contact lens wear. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2016; 39: 203-209.

25. Fahmy M, Long B, Giles T, et al. Comfort-enhanced daily disposable contact lens reduces symptoms among weekly/monthly wear patients. *Eye & contact lens*. 2010; 36: 215-219.

26. Amparo F, Schaumberg DA, Dana R. Comparison of two questionnaires for dry eye symptom assessment: The Ocular Surface Disease Index and the Symptom Assessment in Dry Eye. *Ophthalmology*. 2015; 122: 1498-1503.

ANEXO I: CUESTIONARIOS UTILIZADOS EN V0.

Cuestionario OSDI:

¿Ha experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?

	FRECUENCIA				
	Siempre	Casi siempre	La mitad del tiempo	Algunas veces	Nunca
Sensibilidad a la luz					
Sensación de arenilla en los ojos					
Dolor de ojos					
Visión borrosa					
Mala visión					

¿Ha tenido problemas en los ojos que le han limitado o impedido realizar alguna de las siguientes acciones durante la última semana?

	FRECUENCIA					
	Siempre	Casi siempre	La mitad del tiempo	Algunas veces	Nunca	No sé
Leer						
Conducir de noche						
Trabajar con un ordenador o usar un cajero automático						
Ver la televisión						

¿Ha sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?

	FRECUENCIA					
	Siempre	Casi siempre	La mitad del tiempo	Algunas veces	Nunca	No sé
Viento						
Lugares con baja humedad (muy secos)						
Zonas con aire acondicionado						

Contact Lens Dry Eye Questionnaire 8 (CLDEQ-8):

1. Durante un típico día en las últimas dos semanas, ¿con qué frecuencia sus ojos sienten molestia o incomodidad mientras usa sus lentes de contacto?
 1. Nunca
 2. Alguna vez
 3. Ocasionalmente
 4. Frecuentemente
 5. Constantemente
2. Cuando sintió molestias en sus ojos mientras usaba sus lentes de contacto ¿qué intensidad tenía al finalizar el tiempo de uso de sus lentes de contacto?

Nada					Mucho
0	1	2	3	4	5
3. Durante un típico día en las últimas dos semanas, ¿con qué frecuencia sintió sequedad ocular con sus lentes de contacto?
 1. Nunca
 2. Alguna vez
 3. Ocasionalmente
 4. Frecuentemente
 5. Constantemente
4. Cuando sintió sequedad ocular, ¿qué intensidad tenía al finalizar el tiempo de uso de sus lentes de contacto?

Nada					Mucho
0	1	2	3	4	5
5. Durante un típico día en las últimas dos semanas, ¿con qué frecuencia cambió su visión entre clara y borrosa mientras usaba sus lentes de contacto?
 1. Nunca
 2. Alguna vez
 3. Ocasionalmente
 4. Frecuentemente
 5. Constantemente
6. Cuando tenía visión borrosa, ¿cuánto afectaba esa sensación al finalizar el tiempo de uso de sus lentes de contacto?

Nada					Mucho
0	1	2	3	4	5
7. Durante un típico día en las últimas dos semanas, ¿con qué frecuencia le molestaron tanto sus ojos que sintió la necesidad de cerrarlos?
 1. Nunca
 2. Alguna vez
 3. Ocasionalmente
 4. Frecuentemente
 5. Constantemente

8. Durante un típico día en las últimas dos semanas, ¿con qué frecuencia le molestaron sus lentes de contacto tanto que dejó de hacer lo que estaba haciendo y se las quitó?
1. Nunca
 2. Menos de una vez por semana
 3. Una vez por semana
 4. Varias veces por semana
 5. Una vez al día
 6. Varias veces al día

