



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

“Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto”

Presentado por Juan de Pedro Negro

Tutelado por: Alberto López de la Rosa
Cristina Arroyo del Arroyo

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a, 24 de Mayo de 2019

ÍNDICE

RESUMEN	2
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. HIPÓTESIS	4
1.2. OBJETIVOS	4
2. MATERIAL Y MÉTODOS	5
2.1. TIPO DE ESTUDIO	5
2.2. MUESTRA POBLACIONAL	5
2.3. CUESTIONARIOS	5
2.3.1. CUESTIONARIO CLDEQ-versión corta.....	5
2.3.2. CUESTIONARIO CLDEQ-8	6
2.3.3. CUESTIONARIO CLDI	6
2.3.4. EVV DE INCOMODIDAD	6
2.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	7
3. RESULTADOS	8
3.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	8
3.2. ACUERDO EN LA DETECCIÓN DE INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO	8
3.3. ACUERDO EN LA CUANTIFICACIÓN DE INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO	9
4. DISCUSIÓN	12
5. CONCLUSIONES	13
6. BIBLIOGRAFÍA	14
ANEXOS	15
Anexo 1 [Cuestionarios]	15
Anexo 2 [Aprobación del estudio].....	19

RESUMEN

Propósito: determinar y analizar el grado de acuerdo que existe entre los distintos cuestionarios desarrollados para detectar y cuantificar la incomodidad con lentes de contacto (ILC).

Material y métodos: se reclutaron varios usuarios de lentes de contacto (LC) los cuales completaron de forma presencial y en un orden aleatorio los siguientes cuestionarios desarrollados para detectar y/o cuantificar la ILC: el Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-versión corta, el CLDEQ-8 y el Contact Lens Discomfort Index (CLDI), junto a una escala de valoración visual (EVV). Posteriormente, se compararon estadísticamente los resultados obtenidos en los cuestionarios para determinar el grado de acuerdo e intercambiabilidad entre ellos. El grado de acuerdo respecto a la detección de ILC se analizó con el índice Kappa mientras que el coeficiente de correlación de Spearman se empleó para determinar el acuerdo existente en cuanto a la cuantificación de ILC.

Resultados: la muestra constó de 31 usuarios de LC blandas, de los cuales 19 eran mujeres y 12 eran hombres, con una media de edad de $31,54 \pm 10,35$ años. Se encontró un grado de acuerdo mediano en cuanto a la detección de ILC entre el CLDEQ-versión corta y el CLDEQ-8 ($p < 0,05$), así como entre el CLDEQ-8 y el CLDI ($p < 0,05$). Entre el CLDEQ-versión corta y el CLDI se observó un grado de acuerdo insignificante pero no se pudo considerar estadísticamente significativo ($p > 0,05$). Respecto a la cuantificación de ILC se determinó un grado de acuerdo moderado entre el CLDEQ-8 y el CLDI ($p < 0,05$), entre el CLDEQ-8 y la EVV ($p < 0,05$) y entre el CLDI y la EVV ($p < 0,05$).

Conclusiones: existe un pobre acuerdo entre estos cuestionarios en cuanto a la detección de ILC, sin embargo, han demostrado un mayor grado de correlación a la hora de cuantificarla. No obstante, no se deberían emplear indistintamente en ningún caso.

1. INTRODUCCIÓN

Alrededor de la mitad de usuarios de lentes de contacto (LC) presentan síntomas de incomodidad con cierta relevancia y frecuencia, pero la etiología de este problema es desconocida.¹ El impacto que esta condición tiene sobre los usuarios de LC hace que actualmente sea una importante materia de investigación y estudio, con objeto de descubrir la causa que lo provoca.¹

No existía una definición estándar, consensuada globalmente, para explicar en qué consistía la incomodidad con LC (ILC) hasta que, en 2013, tuvo lugar un taller internacional acerca de esta alteración.² Este fue llevado a cabo por la sociedad Tear Film & Ocular Surface (TFOS), la cual reunió hasta 79 expertos en esta materia, que definieron la ILC como una sensación ocular adversa (incomodidad, sequedad, picor, irritación...), recurrente o persistente, asociada al uso de LC, es decir, que desaparece al cesar su empleo. Puede ir asociada o no a un déficit visual y se produce por una mala compatibilidad entre la LC y el entorno ocular, que puede desencadenar una reducción progresiva de las horas de uso o el abandono de estas.³ Además, es importante señalar que la ILC es el principal motivo de abandono en usuarios de LC.¹

La ausencia de relación entre signos y síntomas hace que, hasta ahora, la única forma de detectar esta condición sea mediante las sensaciones y percepciones del propio paciente, es decir, su sintomatología.¹ En el ámbito clínico y de la investigación, para cuantificarla, se emplean los cuestionarios, una técnica de recogida de datos muy utilizada debido a su bajo coste y por su facilidad para analizar y para alcanzar un mayor número de participantes.⁴

En la actualidad se encuentran vigentes una serie de cuestionarios específicos para detectar esta complicación siendo el más extendido el Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ). Este cuestionario dispone de varias versiones entre las que destacan el CLDEQ-versión corta⁵ y el CLDEQ-8,⁶ las dos más utilizadas. Además, actualmente, el grupo de investigación de Superficie Ocular del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) está desarrollando otro cuestionario denominado Contact Lens Discomfort Index (CLDI). Este último, junto al CLDEQ-8 además de ayudarnos a clasificar a los pacientes como sintomáticos o asintomáticos en cuanto a ILC, cuantifica el nivel de sintomatología. Otro método ampliamente utilizado para cuantificar síntomas es mediante el uso de escalas de valoración visual (EVV), sin embargo, estas no nos permiten discriminar entre pacientes que presenten sintomatología o no.⁷

La finalidad de este trabajo es estudiar el grado de acuerdo que presentan estos cuestionarios (Anexo I) para evaluar la ILC. Para ello, compararemos estadísticamente los resultados obtenidos en una serie de sujetos, de forma que podremos determinar la intercambiabilidad entre cada uno de estos cuestionarios.

de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

1.1.HIPÓTESIS

Existe acuerdo entre los distintos cuestionarios que se han desarrollado para detectar y cuantificar la ILC.

1.2.OBJETIVOS

- Analizar el grado de acuerdo que existe entre los diferentes cuestionarios en cuanto a la detección de ILC.
- Analizar el grado de acuerdo que existe entre los diferentes cuestionarios respecto a la cuantificación de la ILC.

de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio clínico, transversal y aleatorizado aprobado por la comisión de investigación del IOBA y por el comité ético del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (Anexo II).

2.2. MUESTRA POBLACIONAL

Todos los voluntarios que participaron en el estudio entendieron y firmaron el consentimiento informado. El tamaño muestral se estimó para detectar un $R^2 = 0,25$, estableciendo un poder estadístico del 80% y un nivel de significación estadística de 0,05. Los voluntarios cumplieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión:

- ✓ Ser mayor de 18 años
- ✓ Ser usuarios de LC blandas desde hace al menos 6 meses

Exclusión:

- × Haber sido sometido a cualquier cirugía ocular
- × Haber sido diagnosticado de cualquier patología ocular que contraindique el uso de LC

2.3. CUESTIONARIOS

Para realizar este estudio se usaron los cuestionarios CLDEQ-versión corta, CLDEQ-8, CLDI y una EVV para el síntoma de incomodidad, los cuales fueron completados en un orden aleatorio por los voluntarios.

2.3.1 CUESTIONARIO CLDEQ-versión corta

Se trata de una de las versiones del CLDEQ, un cuestionario diseñado específicamente para usuarios de LC.⁵ Con el fin de evitar la redundancia de las preguntas de este cuestionario, las cuales tenían una elevada correlación, se desarrolló la versión corta.⁶ Esta se centra únicamente en dos factores relacionados con la ILC, la sequedad ocular y la sensibilidad a la luz, cuantificando la intensidad de cada uno de estos síntomas en las primeras dos horas con las LC, a mitad del día y al final del mismo. Finalmente, se basa en la pregunta “¿Crees que tienes ojo seco mientras usas tus LC?” para determinar la puntuación total.

Este cuestionario clasifica como sintomático o asintomático pero no cuantifica la sintomatología.

de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

2.3.2 CUESTIONARIO CLDEQ-8

Esta es la versión corta más extendida del CLDEQ, en la que se seleccionaron los 8 elementos más discriminativos de este. El estudio se llevó a cabo en 2012 por la Escuela de Optometría de la Universidad de Indiana, basándose en los cambios subjetivos de una serie de usuarios que utilizaron distintas marcas de LC.⁸

En este cuestionario se valoran los tres síntomas más frecuentes relacionados con la ILC: la incomodidad ocular, la sequedad ocular y la visión variable o borrosa, cuantificando cada uno de estos según su intensidad. También incluye dos preguntas sobre el impacto que puede producir el hecho de tener ILC, en cuanto a la frecuencia con la que el usuario quería cerrar sus ojos o retirar sus LC.

A diferencia del CLDEQ-versión corta, este cuestionario también cuantifica la sintomatología con valores de 1 a 37, correspondiéndose una mayor puntuación con una mayor sintomatología. Una puntuación igual o superior a 12 puntos clasifica al usuario de LC como sintomático.⁸

2.3.3 CUESTIONARIO CLDI

Este cuestionario consiste en una serie de preguntas basadas en la definición de ILC mencionada anteriormente sobre el uso de LC y los síntomas asociados a estas en distintas condiciones.

El cuestionario clasifica como asintomáticos a aquellos sujetos con una puntuación igual o inferior a 5 puntos y como sintomáticos si es igual o superior a 11. Para valores intermedios (entre 6 y 10 puntos) se tienen en cuenta las puntuaciones obtenidas en tres preguntas concretas (síntomas frente al ordenador, si refiere ojo rojo, picor y/o mala visión y su satisfacción general) valorándose una subescala en la que si la suma es menor o igual de 2 puntos se considera asintomático y si la suma es mayor que 2 se le considera sintomático.

Además, este cuestionario también cuantifica la sintomatología con valores de 1 a 18, siendo mayor la sintomatología cuanto mayor es el valor numérico.

2.3.4 EVV DE INCOMODIDAD

Una escala de valoración visual es un instrumento diseñado para medir una característica que no puede ser determinada objetivamente de forma directa.⁵ Su utilización es frecuente en investigación clínica para evaluar la frecuencia o intensidad de un síntoma, en nuestro caso, la ILC.⁹

Se pueden presentar de varias formas pero nosotros empleamos una escala de calificación numérica en la que se pudo cuantificar el síntoma de 0 a 10, correspondiendo estos extremos con la ausencia de incomodidad y la extrema incomodidad respectivamente.⁹

2.4 ANALISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). El grado de acuerdo entre los cuestionarios desarrollados para detectar ILC (síntomático vs asintomático en CLDEQ-versión corta, CLDEQ-8 y CLDI) se analizó utilizando el índice kappa; mientras que el grado de acuerdo entre los cuestionarios que cuantifican el grado de ILC (puntuación total en CLDEQ-8, CLDI y EVV) se examinó utilizando el coeficiente de correlación de Spearman. El grado de acuerdo del índice Kappa y del coeficiente de correlación de Spearman se estableció de acuerdo con la escala de la Tabla 1.¹⁰ Valores de $p \leq 0,05$ fueron considerados estadísticamente significativos.

Tabla 1. Grado de acuerdo establecido para los valores del índice Kappa y del coeficiente de correlación de Spearman.

Valor	Grado de acuerdo
< 0.00	No hay acuerdo
0.00 – 0,20	Insignificante
0,21 – 0,40	Mediano
0,41 – 0,60	Moderado
0,61 – 0,80	Sustancial
0,81 – 1,00	Casi perfecto

3. RESULTADOS

3.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra constó de 31 usuarios de LC que completaron satisfactoriamente todos los cuestionarios.

La muestra estuvo constituida por 19 mujeres (61,29%) con una media de edad de $35,42 \pm 10,03$ y 12 hombres (38,71%) con una media de edad de $25,41 \pm 7,81$. La edad media del total de la muestra fue de $31,54 \pm 10,35$ años.

En relación a la frecuencia de uso de las LC, este grupo de usuarios hacía un uso medio de las LC de $4,13 \pm 2,24$ días a la semana y de $8,42 \pm 3,56$ horas al día.

Respecto al tipo de LC que utilizaban, 15 sujetos (48,38%) empleaban LC de hidrogel de silicona mientras que 8 de ellos (25,81%) utilizaba LC hidrofílicas. Los 8 usuarios restantes (25,81%) desconocían el tipo que utilizaba. En cuanto al remplazo, 18 de los participantes (58,06%) usaban LC de remplazo mensual, 10 (32,25%) de remplazo diario, 2 (6,45%) de remplazo trimestral y 1 usuario (3,22%) de remplazo anual.

3.2. ACUERDO EN LA DETECCIÓN DE ILC

- **CLDEQ-versión corta vs CLDEQ-8**

En la tabla 2 se reflejan los resultados de la comparativa en cuanto a detección de ILC entre el CLDEQ-versión corta y el CLDEQ-8. Se observó cierto grado de acuerdo entre estos cuestionarios ($p=0,022$), cuyo valor Kappa fue de 0,403.

Tabla 2. Comparación de resultados entre el cuestionario Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-versión corta y el CLDEQ-8 en cuanto a detección de incomodidad con lentes de contacto (ILC).

	CLDEQ-8: Asintomáticos	CLDEQ-8: Sintomáticos	Total
CLDEQ-v. corta: Asintomáticos	8	6	14
CLDEQ-v. corta: Sintomáticos	3	14	17
Total	11	20	31

Índice Kappa: 0,403	p-valor = 0,022
----------------------------	------------------------

- **CLDEQ-8 vs CLDI**

Se compararon el CLDEQ-8 y el CLDI respecto a la detección de ILC y también se encontró grado de acuerdo entre ambos cuestionarios ($p=0,041$). El valor del índice Kappa en este caso fue de 0,298. Los resultados de la comparativa se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Comparación de resultados entre el Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-8 y el Contact Lens Discomfort Index (CLDI) en cuanto a detección de incomodidad con lentes de contacto (ILC).

	CLDI: Asintomáticos	CLDI: Sintomáticos	Total
CLDEQ-8: Asintomáticos	10	1	11
CLDEQ-8: Sintomáticos	11	9	20
Total	21	10	31
Índice Kappa: 0,298		p-valor = 0,041	

- **CLDEQ-versión corta vs CLDI**

Respecto a la comparación del CLDEQ-versión corta y el CLDI atendiendo a su capacidad para detectar la ILC se obtiene un valor de Kappa de 0,189, sin embargo, al ser el $p=0,242$ no podemos considerarlo estadísticamente significativo. Los resultados se resumen en la tabla 4.

Tabla 4. Comparación de resultados entre el Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-versión corta y el Contact Lens Discomfort Index (CLDI) en cuanto a detección de incomodidad con lentes de contacto (ILC).

	CLDI: Asintomáticos	CLDI: Sintomáticos	Total
CLDEQ-v. corta: Asintomáticos	11	3	14
CLDEQ-v. corta: Sintomáticos	10	7	17
Total	21	10	31
Índice Kappa: 0,189		p valor = 0,242	

3.2. ACUERDO EN LA CUANTIFICACIÓN DE ILC

- **CLDEQ-8 vs CLDI**

La comparativa entre el CLDEQ-8 y el CLDI referente a la cuantificación de ILC mostró un coeficiente de correlación de Spearman de 0,570, el cual podemos considerar estadísticamente significativo ($p=0,001$) Los resultados se resumen en la figura 1.

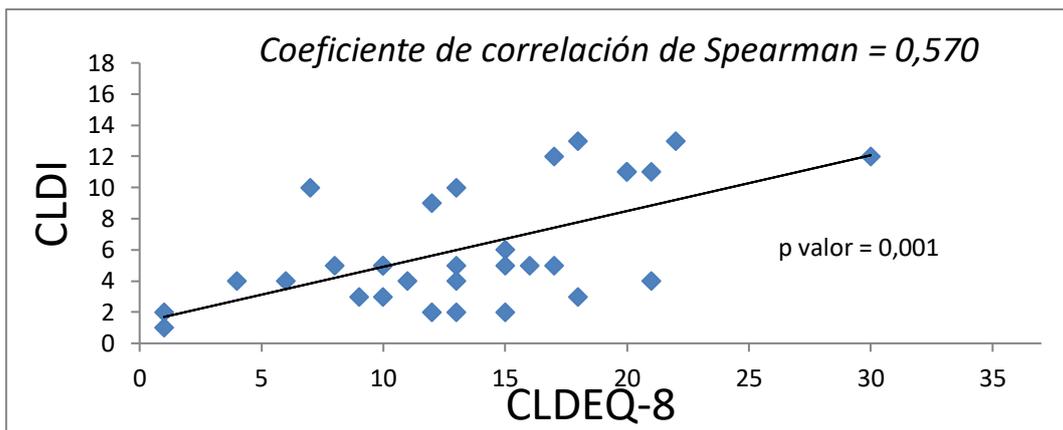


Figura 1. Comparación de resultados entre el Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-8 y el Contact Lens Discomfort Index (CLDI) respecto a la cuantificación de incomodidad con lentes de contacto (ILC).

- **CLDEQ-8 vs EVV**

Se compararon los resultados referentes a la cuantificación de ILC entre el cuestionario CLDEQ-8 y la EVV y se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,579, el cual se consideró estadísticamente significativo ($p=0,001$). En la figura 2 se muestran los resultados.

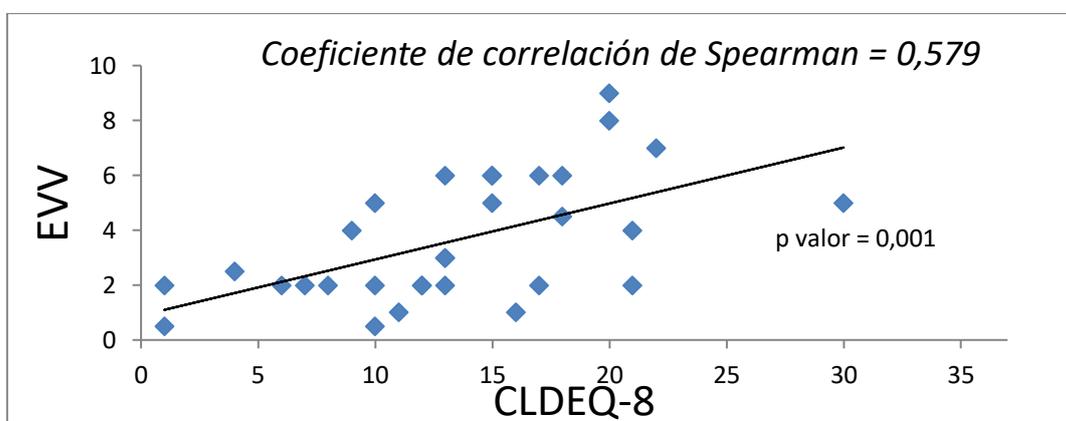


Figura 2. Comparación de resultados entre el Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-8 y la Escala de Valoración Visual (EVV) respecto a la cuantificación de incomodidad con lentes de contacto (ILC).

de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

- **CLDI vs EVV**

En la figura 3 se reflejan los resultados de la comparativa entre el cuestionario CLDI y la EVV. El coeficiente de correlación de Spearman tiene un valor de 0,437 y se consideró estadísticamente significativo ($p=0,014$).

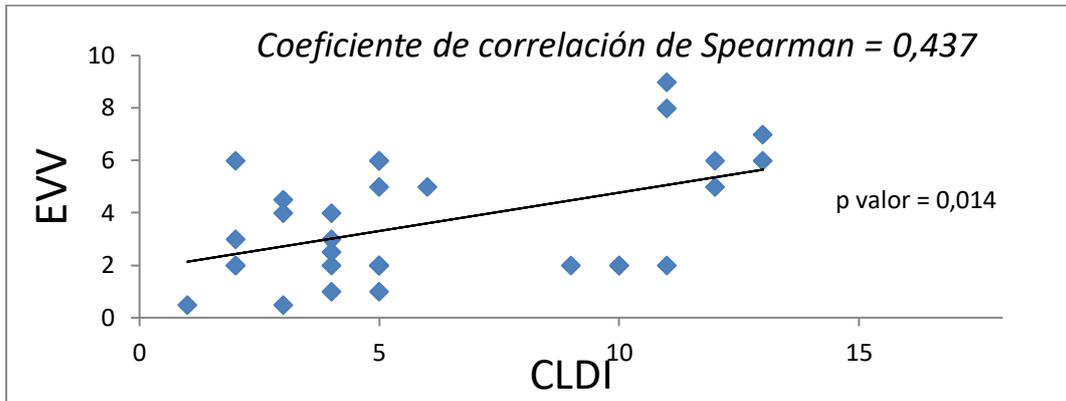


Figura 3. Comparación de resultados entre el Contact Lens Discomfort Index (CLDI) y la Escala de Valoración Visual (EVV) respecto a la cuantificación de incomodidad con lentes de contacto (ILC).

4. DISCUSIÓN

A lo largo de este estudio se ha trabajado con distintos cuestionarios desarrollados para detectar la ILC ya que, a día de hoy, son la forma más apropiada de determinar esta condición.¹ Sin embargo, se han encontrado diferencias en el grado de acuerdo entre estos cuestionarios, por lo que múltiples pacientes que son valorados como sintomáticos (presentan ILC) por algunos de ellos, son considerados asintomáticos por otros y viceversa.

El CLDEQ-versión corta mantiene un grado de acuerdo entre mediano y moderado con el CLDEQ-8, por lo que no existe buena intercambiabilidad entre ambos. Esto sugiere precaución a la hora de emplear uno u otro, pues pueden dar resultados dispares. Puede deberse a que la pregunta “¿Crees que tienes el ojo seco cuando usas tus LC?” de la versión corta es fundamental para determinar la puntuación final y convierte este cuestionario en menos intuitivo por el desconocimiento acerca de esta condición o por la incapacidad de diferenciarla sin las LC.⁶

La intercambiabilidad entre el CLDEQ-8 y el CLDI se ha considerado como baja, ya que el grado de acuerdo entre estos dos cuestionarios es mediano. En este caso, existe una tendencia del CLDI a valorar como asintomáticos a usuarios considerados sintomáticos por el CLDEQ-8 y viceversa. Esto parece indicar que los criterios de detección de ILC en usuarios con puntuaciones cercanas al punto de corte son discrepantes. Esta misma tendencia se observa al comparar el CLDI con el CLDEQ-versión corta por lo que parece más evidente aún la diferencia de criterio en la detección de ILC.

En cambio, a la hora de cuantificar la sintomatología se ha demostrado una mayor correspondencia entre los cuestionarios desarrollados para ese fin. El CLDEQ-8 mantiene un grado de acuerdo moderado con el CLDI y la EVV. Esto indica que la concordancia entre ambos es aceptable, pero tampoco se pueden usar indistintamente para cuantificar la sintomatología. Además hay que prestar especial atención a la EVV, ya que se han reportado problemas de entendimiento y los pacientes pueden encontrar conflicto para seleccionar el punto que más se corresponde con su experiencia.¹¹

Por último, entre el CLDI y la EVV también se obtiene, aunque en menor grado, acuerdo moderado en cuanto a cuantificación de ILC. Esto asimismo indica una intercambiabilidad aceptable entre ambos cuestionarios pero hay que ser cautelosos a la hora de emplear uno u otro.

El hecho de que el grado de acuerdo entre cuestionarios respecto a la cuantificación de la ILC sea más óptimo que respecto a la detección de ILC indica la dificultad de establecer un criterio de corte adecuado para determinar esa condición en un usuario de LC.

Las limitaciones de este estudio han sido que, al realizar estos cuestionarios de manera presencial, no se ha podido obtener un tamaño muestral mayor. Además, es conveniente señalar que en la EVV que hemos empleado no se especifica ningún momento del día para valorar la sintomatología, sino que se hace una valoración general, lo cual puede tener influencia en los resultados.

5. CONCLUSIONES

Conforme a lo observado en este estudio, existe un pobre grado de acuerdo entre los distintos cuestionarios desarrollados para detectar la ILC, lo que dificulta la intercambiabilidad entre ellos.

En cambio, a la hora de cuantificar la ILC, estos cuestionarios han demostrado un mayor grado de correlación, aunque tampoco se deberían emplear indistintamente.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Dumbleton K, Caffery B, Dogru M, Hickson-Curran SB, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Subcommittee on Epidemiology. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54: TFOS20-TFOS36.
2. Nichols JJ, Willcox MDP, Bron AJ, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Executive Summary. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54: TFOS7–TFOS13.
3. Nichols KK, Redfern RL, Jaco JT, Nelson D, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Definition and Classification Subcommittee. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54: TFOS14-TFOS19.
4. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas profesión* 2004;5: 23-29.
5. Nichols JJ, Mitchell GL, Nichols KK. An assessment of self-reported disease classification in epidemiological studies of dry eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45: 3453-7.
6. Chalmers RL, Begley CG, Moody K, Hickson-Curran SB. Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (CLDEQ-8) and opinion of contact lens performance. *Optom Vis Sci.* 2012;89: 1435–1442.
7. D. Gould et al. Escala analógica visual (VAS). *Revista de Enfermería Clínica* 2001;10: 697-706
8. Chalmers RL, Keay L, Hickson-Curran SB, Gleason WJ. Cutoff score and responsiveness of the 8-item Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ-8) in a Large daily disposable contact lens registry. *Contact Lens and Anterior Eye.* 2016;39: 342-352.
9. Dauphin AP et al. Sesgo y precisión en escalas analógicas visuales: un ensayo aleatorizado y controlado. *American Journal of Epidemiology* 1999;150: 1117-1127
10. Landis J.R., Koch G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33: 159-174.
11. Duncan GH, Bushnell MC, Lavigne GJ. Comparison of verbal and visual analogue scales for measuring the intensity and unpleasantness of experimental pain. *Pain.* 1989;37: 295–303.

ANEXO I

Nombre y Apellidos:

Edad:

Sexo: Hombre Mujer

- ¿Cuántos días a la semana utiliza sus lentillas? _____
- ¿Cuántas horas al día? _____
- Tipo de lentillas que usas:
 - Lentes de contacto hidrofílicas
 - Lentes de contacto de hidrogel de silicona
 - No se
- Cada cuanto tiempo cambia sus lentillas:
 - Diariamente
 - Mensualmente
 - Trimestralmente
 - Anualmente

CLDEQ-versión corta

1. SEQUEDAD	2. SENSIBILIDAD A LA LUZ																																																
<p>Durante un día normal de la semana pasada, ¿con qué frecuencia sentiste sequedad ocular mientras usabas tus lentes de contacto?</p> <p>1 Nunca (PASAR A PREGUNTA 2)</p> <p>2 Poco frecuente</p> <p>3 Ocasionalmente</p> <p>4 Frecuentemente</p> <p>5 Constantemente</p> <p>Quando sientes sequedad ocular, ¿con qué intensidad sientes la sequedad...</p> <p>...en las primeras dos horas con tus lentes?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">Poca Intensidad</td> <td colspan="3"></td> <td colspan="2">Mucha Intensidad</td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>...a mitad del día?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table> <p>...al final del día?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Poca Intensidad					Mucha Intensidad		1	2	3	4	5			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	<p>Durante un día normal de la semana pasada, ¿con qué frecuencia sentiste una sensibilidad inusual a la luz mientras usabas tus lentes de contacto?</p> <p>1 Nunca (PASAR A PREGUNTA 3)</p> <p>2 Poco frecuente</p> <p>3 Ocasionalmente</p> <p>4 Frecuentemente</p> <p>5 Constantemente</p> <p>Quando sientes sensibilidad a la luz, ¿con qué intensidad sientes la sensibilidad...</p> <p>...en las primeras dos horas con tus lentes?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">Poca Intensidad</td> <td colspan="3"></td> <td colspan="2">Mucha Intensidad</td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>...a mitad del día?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table> <p>...al final del día?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Poca Intensidad					Mucha Intensidad		1	2	3	4	5			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Poca Intensidad					Mucha Intensidad																																												
1	2	3	4	5																																													
1	2	3	4	5																																													
1	2	3	4	5																																													
Poca Intensidad					Mucha Intensidad																																												
1	2	3	4	5																																													
1	2	3	4	5																																													
1	2	3	4	5																																													
<p>3. ¿CREES QUE TIENES OJO SECO MIENTRAS USAS TUS LENTES DE CONTACTO?</p>	<p>1 Sí</p> <p>2 No</p> <p style="text-align: right;">3 No estoy seguro</p>																																																

CLDEQ-8

Preguntas sobre INCOMODIDAD OCULAR:

Durante un día normal en las pasadas dos semanas, **¿con qué frecuencia** sentiste incomodidad ocular mientras usabas tus lentes de contacto?

- 0 Nunca
- 1 Poco frecuente
- 2 Ocasionalmente
- 3 Frecuentemente
- 4 Constantemente

Cuando sientes incomodidad ocular, **¿con qué intensidad** sientes esa incomodidad al final del periodo de uso de las lentes de contacto?

	Poca Nunca Intensidad			Mucha Intensidad	
0	1	2	3	4	5

Preguntas sobre SEQUEDAD OCULAR:

Durante un día normal en las pasadas dos semanas, **¿con qué frecuencia** sentiste sequedad ocular mientras usabas tus lentes de contacto?

- 0 Nunca
- 1 Poco frecuente
- 2 Ocasionalmente
- 3 Frecuentemente
- 4 Constantemente

Cuando sientes sequedad ocular, **¿con qué intensidad** sientes esa sequedad al final del periodo de uso de las lentes de contacto?

	Poca Nunca Intensidad			Mucha Intensidad	
0	1	2	3	4	5

Preguntas sobre VISIÓN VARIABLE, BORROSA:

Durante un día normal en las pasadas dos semanas, **¿con qué frecuencia** sentiste que tu visión cambiaba entre claro y borroso mientras usabas tus lentes de contacto?

- 0 Nunca
- 1 Poco frecuente
- 2 Ocasionalmente
- 3 Frecuentemente
- 4 Constantemente

Cuando notas esa visión borrosa, **¿cómo de evidente** es esa visión variable o borrosa al final del periodo de uso de las lentes de contacto?

	Poca Nunca Intensidad			Mucha Intensidad	
0	1	2	3	4	5

Pregunta sobre CERRAR TUS OJOS:

Durante un día normal en las pasadas dos semanas, **¿con qué frecuencia** tus ojos te molestaron tanto que querías cerrar tus ojos?

- 0 Nunca
- 1 Poco frecuente
- 2 Ocasionalmente
- 3 Frecuentemente
- 4 Constantemente

Pregunta sobre RETIRAR TUS LENTES:

Durante un día normal en las pasadas dos semanas, **¿con qué frecuencia** tus ojos te molestaron tanto que querías dejar de hacer lo que estuvieras haciendo y quitarte tus lentes de contacto?

- 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

de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

CLDI

1. Desde que usa estas lentillas ¿siempre las ha usado el mismo número de horas?

- Ahora las uso más (0)
- Sí, las uso igual (1)
- Las uso menos porque lo prefiero o me lo han recomendado (1)
- Ahora las uso menos porque me producen sequedad y/o incomodidad (2)

2. ¿Se pone estas lentillas tantas horas como desea o necesita?

- Si (0)
- No (1)

3. ¿Usa **HABITUALMENTE** el ordenador con las lentillas puestas?

- No (responda a la pregunta 4.1) (0)
- Si (responda a la pregunta 4.2) (0)

4.1 Si no utiliza estas lentillas cuando usa el ordenador ¿por qué motivo? (puede marcar varias opciones)

- Porque no me apetece (0)
- Porque no veo bien o se me ponen los ojos rojos (0)
- Porque me molestan o noto sequedad (1)

4.2 Si las utiliza con el ordenador ¿nota **HABITUALMENTE** incomodidad con las lentillas cuando usa el ordenador?

- No (0)
- Si (1)

5. ¿Nota **HABITUALMENTE** problemas con estas lentillas en entornos secos (aire acondicionado o calefacción), con baja humedad o con viento?

- No (0)
- Si (1)

6. Conteste a la siguiente pregunta marcando la casilla (**solo una casilla por síntoma**) que mejor represente su respuesta. Durante un típico día de la pasada semana, ¿ha sufrido alguno de los siguientes síntomas?

	No, nunca lo he sufrido (0)	Sí, lo sufro solo con las lentillas (1)	Sí, lo sufro tanto con las lentillas como sin ellas (2)
Sequedad			
Incomodidad			

7. Durante un típico día de la pasada semana, ¿ha sufrido alguno de los siguientes síntomas tanto con estas lentillas como sin ellas? (puede marcar varias opciones)

- Ojo rojo (1)
- Ojo lloroso (1)

de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

- Picor (1)
- Mala visión (1)
- No, ninguno (1)

8. Describa la incomodidad justo en el momento antes de quitarse estas lentillas

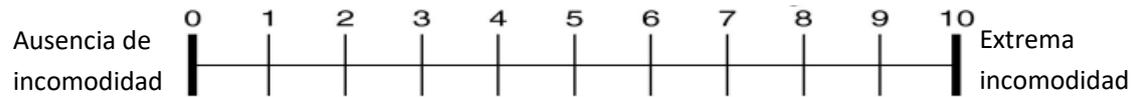
- Nada incómodo (0)
- Algo Incómodo (1)
- Incómodo (2)
- Muy incómodo (3)

9. Describa la satisfacción general con el uso de estas lentillas

- Muy satisfecho (0)
- Satisfecho (1)
- Nada satisfecho (2)

EVV

Marque con una línea vertical en la siguiente escala el grado de incomodidad que siente con sus lentillas si el 0 se corresponde con la ausencia de incomodidad y el 10 con extrema incomodidad:



de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto

ANEXO II



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 24 de enero de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 24 de enero de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1198 TFG NO HCUV	ESTUDIO DEL ACUERDO ENTRE DIFERENTES CUESTIONARIOS DESARROLLADOS PARA DETECTAR LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO"	I.P.: ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA, CRISTINA ARROYO DEL ARROYO EQUIPO: JUAN DE PEDRO NEGRO IOBA
---------------------------	---	---

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIm 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 de Ética de la Investigación con Medicamentos 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.
CEIm 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



de Pedro J. Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto



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 TFG **“Estudio del acuerdo entre diferentes cuestionarios desarrollados para detectar la incomodidad con lentes de contacto”** del alumno Juan de Pedro Negro con número de registro: 0005/18-19, ha sido revisado en la última reunión de la Comisión de Investigación de 13 de diciembre de 2018

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 14 de diciembre de 2018

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