



---

**Universidad de Valladolid**

FACULTAD DE CIENCIAS

# **Grado en Óptica y Optometría**

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

Presentado por María Teresa Castro Medina

Tutelado por: Cristina Arroyo del Arroyo  
Andrea Novo Diez

Tipo de TFG:  Revisión X Investigación

En Valladolid a, 24 de Mayo de 2020

# ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
1.1 ABSTRACT.....	2
2. JUSTIFICACIÓN.....	3
2.1 HIPÓTESIS .....	4
2.2 OBJETIVOS .....	4
3. MATERIALES Y MÉTODOS.....	5
3.1 TIPO DE ESTUDIO .....	5
3.2 MUESTRA POBLACIONAL.....	5
3.3 DISEÑO DEL ESTUDIO .....	5
3.4 EVALUACIÓN CLÍNICA .....	6
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	9
4. RESULTADOS.....	10
4.1 DATOS DESCRIPTIVOS.....	10
4.2 EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS .....	10
4.3 AGUDEZA VISUAL .....	11
4.4 EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS CLÍNICOS .....	11
5. DISCUSIÓN.....	13
6. CONCLUSIONES .....	15
7. AGRADECIMIENTOS.....	16
8. BIBLIOGRAFÍA.....	17
9. ANEXOS.....	20
9.1 OSDI .....	20
9.2 CLDEQ-8.....	21
9.3 EVV.....	22

## 1. RESUMEN

Justificación: en la actualidad el 90% de los usuarios de lentes de contacto (LC) usa LC blandas, predominando el reemplazo mensual. La vida útil de las LC se altera con el paso de los días, haciendo que pierda sus propiedades, generando en el usuario síntomas de incomodidad, problemas de visión o incluso diversas alteraciones en la superficie ocular. Por ello, el objetivo de este estudio fue evaluar los síntomas oculares, la agudeza visual (AV) y signos clínicos durante un mes de porte de unas LC.

Materiales y métodos: se incluyeron usuarios habituales de LC, a los que se les adaptó las LC Biofinity (Comfilcon A), y se les proporcionó una solución única con hialuronato de sodio (Hy-Care) para su mantenimiento. El estudio consistió en 4 visitas durante un mes. La visita de inclusión (V0) y la visita 1 (V1) se realizaron el primer día. Tras los 15 minutos necesarios para la estabilización de las LC adaptadas en V0 se realizó la V1. Tras 15 días, se hizo la segunda visita con las LC (V2) y, 30 días después de V0, se realizó la tercera visita (V3). Se evaluaron los síntomas oculares mediante el cuestionario 'Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8' y una escala de valoración visual, así como la AV. Los signos clínicos evaluados fueron la hiperemia bulbar y limbar, y la tinción corneal con fluoresceína y conjuntival con verde de lisamina.

Resultados: finalizaron el estudio 10 sujetos (8 mujeres y 2 hombres) con una media de edad de  $22,00 \pm 2,54$  años. No se encontraron variaciones significativas en los síntomas de incomodidad ocular ni en la AV durante todo el estudio ( $p > 0,05$ ). Sin embargo, tras los primeros 15 minutos se observó un aumento significativo ( $p = 0,04$ ) de la tinción corneal y tras las 2 primeras semanas de uso de las LC, se observó un aumento significativo de la hiperemia limbar ( $p = 0,04$ ) y de la tinción conjuntival ( $p = 0,01$ ). Este aumento de la hiperemia limbar continuó hasta las 4 semanas de uso ( $p < 0,01$ ).

Conclusiones: la comodidad con las LC y la AV no se han visto alteradas a lo largo de un mes de uso de la LC de estudio. Sin embargo, sí se ha observado un aumento de la tinción conjuntival tras dos semanas de uso, así como un aumento de la hiperemia limbar a lo largo de todo el mes de uso de las LC. Será necesario una muestra mayor para corroborar estos resultados.

## 1.1 ABSTRACT

Purpose: nowadays 90% of contact lens (CL) wearers use soft CL, being monthly replacement CLs the most used. Soft CL show a worsening of the characteristics over time, causing an increase of symptomatology, vision problems or alterations in the ocular surface. Therefore, the purpose of this study was to evaluate ocular symptoms, visual acuity and clinical signs in habitual CL wearers during a month of use of the CL.

Methods: habitual CL wearers were included in the study and fitted with Biofinity CL (Comfilcon A). For the maintenance of the CL they were provided with sodium hyaluronate (Hy-Care) multipurpose solution. The study consisted of 4 visits during a month. The inclusion visit (V0) and visit 1 (V1) were performed during the first day. The CLs were fitted in V0 and evaluated for the first time after 15 minutes of wear (V1). Visit 2 (V2) was performed 15 days later and visit 3 (V3) 30 days after V0. Ocular symptoms were evaluated with the questionnaire 'Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8' and with visual analogue scales. Visual acuity and clinical signs (bulbar and limbar hyperaemia, and fluorescein corneal staining and lissamine green conjunctival staining) were evaluated too.

Results: ten subjects (8 women and 2 men) with a mean age of  $22.0 \pm 2.54$  completed the study. There were no significant changes neither in ocular symptoms nor in visual acuity along all visits ( $p > 0.05$ ). However, after 15 minutes of wear a significant ( $p = 0.04$ ) increase of the corneal staining was found, and after 2 weeks of CL wear, there was a significant ( $p = 0.01$ ) increase of conjunctival staining. A significant ( $p = 0.04$ ) increase of limbar hyperaemia was found in all visits.

Conclusions: ocular comfort with CL and visual acuity were stable during the month of CL wear. However, it was found an increase of the conjunctival staining after 2 weeks of use. Moreover, an increased status of the limbar hyperaemia was present during the month of use. Further studies with larger sample size are needed to confirm our findings.

## 2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad existen aproximadamente 140 millones de usuarios de lentes de contacto (LC) en todo el mundo, de los cuales el 90% usa LC blandas.<sup>1</sup> Dentro de este grupo, predomina el uso de lentes de reemplazo mensual, abarcando aproximadamente la mitad de los usuarios de LC en España.<sup>1</sup> No obstante, existe un creciente aumento de usuarios de LC de reemplazo diario o quincenal, debido a una menor necesidad de cuidado y mantenimiento.<sup>2</sup>

Según un estudio realizado en 2014, tras tres o cuatro semanas de uso, el 95% de los usuarios de LC mensuales refieren una disminución de la comodidad.<sup>2</sup> Además de verse afectada la comodidad con sus lentes, también empeora su calidad de visión y la percepción subjetiva de su salud ocular en un 50% de los usuarios.<sup>2</sup> Todo ello puede deberse a diversos factores que influyen directamente sobre las propiedades de las LC a lo largo del mes de porte, especialmente en los primeros veintiún días de uso.<sup>3</sup> Esto es denominado la vida útil de una LC, la cual está determinada por la exposición a la radiación ultravioleta, temperatura, oxígeno, humedad o la interacción con los párpados durante el parpadeo.<sup>3</sup> Todos estos factores provocan la degradación de los materiales que forman las LC, la pérdida de su contenido acuoso, la alteración de su índice de refracción o de la transmitancia a la luz, haciendo finalmente que pierdan parcialmente su estructura, utilidad o funcionalidad.<sup>3</sup>

Los síntomas oculares más comunes asociados al uso de LC son la incomodidad y la sequedad ocular, aunque también pueden estar acompañados de visión borrosa, irritación ocular y/o sensibilidad a la luz.<sup>4</sup> Se calcula que hasta el 50% de los usuarios de LC sufre esta sintomatología con cierta frecuencia o relevancia y, entre el 12% y el 51% de los que la sufren abandonan su uso.<sup>4,5</sup> Además, todas las LC blandas muestran una pérdida de humectación con el tiempo, lo que produce una disminución de la comodidad con el uso de las mismas.<sup>6</sup>

La presencia de una LC en el ojo hace que la película lagrimal pierda su integridad ya que ésta se divide en dos: pre-LC y post-LC.<sup>7</sup> Como consecuencia, la estabilidad lagrimal disminuye, pudiendo producir un aumento de la tinción corneal.<sup>7</sup> Por otro lado, la pérdida de ciertas características de la LC como el contenido en agua o la permeabilidad al oxígeno, favorece el aumento de la hiperemia limbar.<sup>7,8</sup> Es por ello que se ha intentado buscar una mejor transmisibilidad al oxígeno en las LC hidrofílicas para disminuir la hipoxia corneal inducida por su uso y con ello disminuir la hiperemia limbar.<sup>9</sup>

Por todo ello, la finalidad de este trabajo es analizar la evolución de los síntomas, signos y AV que manifiestan los usuarios de LC a lo largo del mes de porte de las mismas.

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

## **2.1 HIPÓTESIS**

La alteración de algunas propiedades de las lentes de contacto mensuales durante su vida útil produce cambios en la comodidad, la agudeza visual y el estado de la superficie ocular del usuario de lentes de contacto a lo largo del mes de porte de la lente de contacto.

## **2.2 OBJETIVOS**

- Evaluar los síntomas asociados al uso de lentes de contacto a lo largo del mes de porte de las mismas.
- Evaluar la agudeza visual y los signos de la superficie ocular en usuarios de lentes de contacto mensuales a lo largo de un mes de porte.

### **3. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio clínico transversal que fue aprobado por la comisión de investigación del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), centro donde se realizó el estudio, y por el Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Todos los participantes fueron tratados según los principios de la Declaración de Helsinki.

#### **3.2 MUESTRA POBLACIONAL**

Se incluyeron usuarios de LC que entendieron y firmaron voluntariamente el consentimiento informado.

Los voluntarios se reclutaron en función de los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión:

- ✓ Usuarios de LC hidrofílicas.
- ✓ Mayores de 18 y menores de 40 años.
- ✓ Astigmatismo < 0,75 Dioptrías.

Exclusión:

- x Sujetos sometidos a cualquier cirugía ocular.
- x Sujetos diagnosticados de cualquier patología ocular que contraindique el uso de LC.

#### **3.3 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Los sujetos acudieron tres días a un total de 4 visitas en un periodo de un mes.

Visita de inclusión (V0): los voluntarios acudieron sin haber usado sus LC al menos 24 horas antes de la visita. Se les explicó la naturaleza del estudio y el consentimiento informado. En esta visita se comprobó que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Visita 1 (V1): en esta visita se les adaptaron las LC mensuales del estudio Biofinity (CooperVision) (Tabla 1). Transcurridos los 15 minutos necesarios para la estabilización de la LC, se evaluaron los signos, síntomas y AV (Apartado 3.4 Evaluación clínica) durante el primer momento de porte de las LC mensuales adaptadas. También se les proporcionó la solución única con

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

hialuronato de sodio Hy-Care (CooperVision) para su limpieza y mantenimiento durante el mes del estudio.

Visita 2 (V2): se evaluaron, al igual que en V1, los signos, síntomas AV tras dos semanas de uso de las LC del estudio. Los sujetos acudieron a la visita con las LC puestas entre 6-8 horas.

Visita 3 (V3): se evaluaron, de igual forma que en V2, los signos, síntomas y AV tras cuatro semanas de uso de las LC del estudio. Los sujetos acudieron a la visita con las LC puestas entre 6-8 horas.

**Tabla 1.** Descripción técnica de las lentes de contacto del estudio Comfilcon A. Información disponible en <https://coopervision.es>. mm: milímetros.

Características	Lente de contacto Biofinity®
Material	Comfilcon A
Radio base (mm)	8,60
Diámetro (mm)	14,00
Hidratación (%)	48
Tipo de polímero	Hidrogel de silicona
Diseño	Asférico

### 3.4 EVALUACIÓN CLÍNICA

#### 3.4.1 EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS

##### OCULAR SURFACE DISEASE INDEX (OSDI)

Este cuestionario (Anexo 9.1) establece una clasificación del ojo seco según su sintomatología y gravedad. Diferencia entre sujetos sanos o aquellos que sufren enfermedad de ojo seco que corresponden con puntuaciones más altas (OSDI>13 puntos).<sup>10</sup>

##### CONTACT LENS DRY EYE QUESTIONNAIRE (CLDEQ-8)

Este cuestionario de 8 preguntas (Anexo 9.2) valoró los tres síntomas más frecuentes relacionados con la incomodidad con LC durante las últimas dos semanas: la incomodidad ocular, la sequedad ocular y la visión variable o borrosa, cuantificando cada uno de estos según su intensidad.<sup>11</sup> El CLDEQ-8 puntúa de 1 a 37 puntos, considerando un sujeto como sintomático cuando obtuviera un valor igual o mayor a 12.<sup>12</sup>

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

### ESCALAS DE VALORACIÓN VISUAL (EVV)

Una EVV (Anexo 9.3) es un instrumento diseñado para medir una característica que no puede ser determinada objetivamente de forma directa. Su utilización es frecuente en investigación clínica para evaluar la frecuencia o intensidad de un síntoma.<sup>13,14</sup>

El sujeto indicó en una línea horizontal con una marca el grado de comodidad ocular alcanzado en el momento de realizar el test. La línea horizontal cuantifica el síntoma de 0 a 10, correspondiendo estos extremos con la ausencia de incomodidad y la extrema incomodidad, respectivamente.

#### **3.4.2 AGUDEZA VISUAL**

Durante la visita de inclusión, se tomó la AV con su corrección habitual en gafa y después con las LC administradas en el estudio. Se utilizó el test *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) para AV a una distancia de 4 metros con un contraste del 100%.

#### **3.4.3 ADAPTACIÓN DE LAS LC**

Se evaluó la posición y movimiento de la LC en posición primaria de mirada para comprobar una adaptación adecuada de las LC. Se midió su posición como 0=óptima, 1=descentrado aceptable, 2=descentrado inaceptable y su movilidad como -2=reducida inaceptable, -1=reducida aceptable, 0=óptima, +1=excesiva aceptable, +2=excesiva inaceptable) según la norma ISO 11980:2010.<sup>15</sup>

#### **3.4.4 EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS**

##### EXAMEN CON BIOMICROSCOPIA

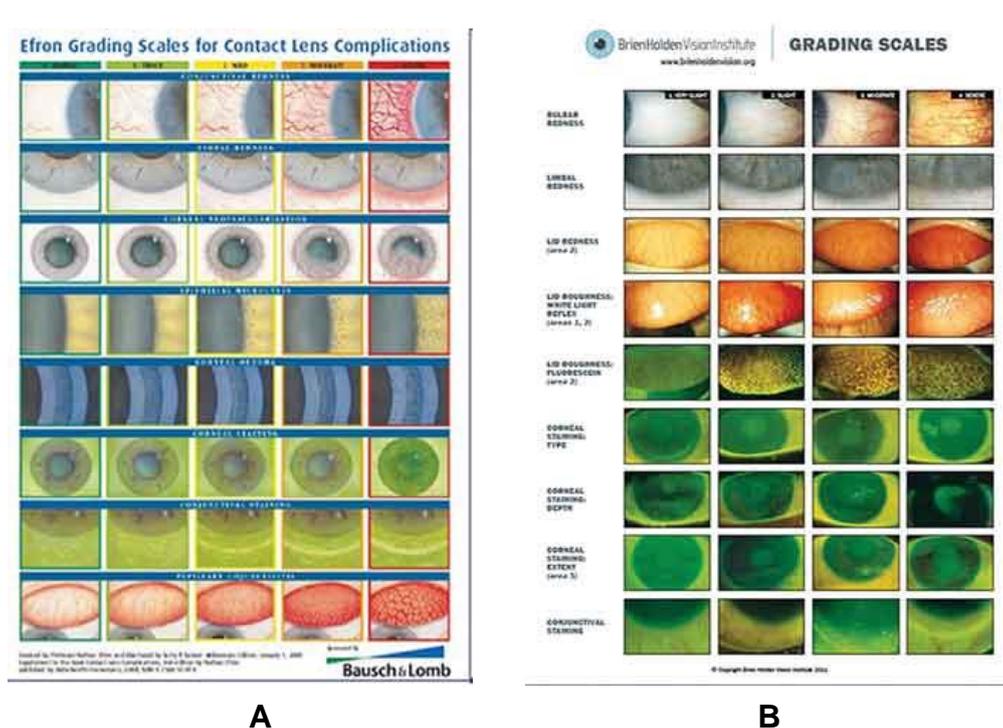
Se realizó un examen a través de la lámpara de hendidura para evaluar la superficie ocular y segmento anterior. Se evaluaron los siguientes signos clínicos:

- Hiperemia conjuntival (bulbar y limbar), según los grados de la escala Efron (figura 1-A).<sup>16</sup>
- Tinción corneal con fluoresceína: se instiló fluoresceína sódica en tira oftálmica y se evaluó la tinción corneal a través de una plantilla que divide la córnea en cinco zonas (central, temporal, nasal, superior e inferior). La extensión de la tinción corneal con fluoresceína se calificó en una escala

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

de 0 a 4 grados según la escala *Cornea and Contact Lens Research Unit* (CCLRU) (figura 1-B).<sup>17</sup>

- Tinción conjuntival con verde de lisamina: se instiló verde de lisamina en tira oftálmica y se evaluó la tinción conjuntival mediante la escala Oxford.<sup>18</sup> Así mismo también se evaluó la tinción en la conjuntiva tarsal superior denominada *Lid Wiper Epitheliopathy* (LWE).<sup>19</sup>



**Figura 1.** Escala Efron (A) y escala CCLRU (B) utilizadas para la graduación de hiperemias y tinciones. (Imagen A obtenida en Efron N. Grading scales for contact lens complications. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1998;18:182–186; imagen B obtenida en: <https://www.opticianonline.net/>).

### TIEMPO DE RUPTURA LAGRIMAL

Para evaluar la estabilidad lagrimal en V0 (sin LC) se utilizó el tiempo de ruptura lagrimal con fluoresceína (FTBUT, por sus siglas en inglés). Para ello se instiló fluoresceína y se pidió al voluntario que parpadeara 3 veces y aguantara sin parpadear. Se estimó el intervalo de tiempo entre el tercer parpadeo y la primera rotura en la tinción lagrimal.

Para la evaluación de la estabilidad lagrimal con las LC puestas (V1, V2 y V3), se midió el tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT, por sus siglas

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

en inglés) utilizando el Easy Tear View (figura 2). Para ello, se proyectó sobre la superficie anterior de la córnea la retícula luminosa y se evaluó el intervalo de tiempo entre el tercer parpadeo y la deformación de la imagen reflejada.

Ambas medidas se tomaron 3 veces y se realizó la media de ellas.



**Figura 2.** Dispositivo Easy Tear View utilizado para la medida de la estabilidad lagrimal. (Imagen obtenida en: <http://www.easytearviewplus.com/en/> )

### TEST DE SCHIRMER

Se evaluó la producción de lágrima colocando una tira milimetrada en el canto externo del párpado inferior de ambos ojos. Se pidió al sujeto que cerrase los ojos durante 5 minutos. Transcurrido ese tiempo, se anotó el valor de la última línea empapada por lágrima.

### **3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

El tamaño muestral calculado fue de 17 sujetos y ha sido calculado para el estudio global en el que se enmarca este TFG. Para ello se tomó como variable principal la EVV de confort al final del día con las LC. Utilizando el test estadístico t-Student para dos muestras pareadas que detecte un efecto grande (índice d de Cohen = 0,63) con una potencia del 80% y un nivel de significación de 0,05. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Los parámetros cuantitativos se describen como la media  $\pm$  desviación estándar, mientras que los parámetros ordinales se describen como la mediana (rango intercuartílico). Se compararon los valores de los parámetros analizados en las tres visitas del estudio realizando el test no paramétrico de Wilcoxon para muestras pareadas. Se utilizaron test paramétricos debido al pequeño tamaño muestral recogido en este estudio. Todas las pruebas se realizaron en ambos ojos, pero para el análisis estadístico se utilizó el ojo derecho.

## **4. RESULTADOS**

### **4.1 DATOS DESCRIPTIVOS**

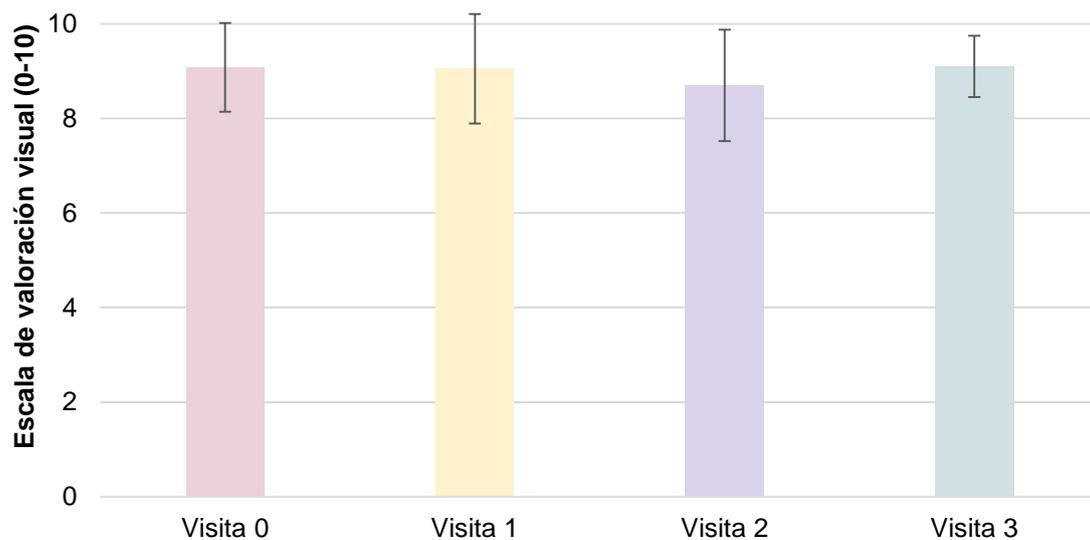
Se reclutaron un total de 11 sujetos, de los cuales 10 finalizaron el estudio. Una persona abandonó el estudio debido a una mala adaptación a las LC del estudio. La muestra constó de 2 hombres y 8 mujeres, con una media de edad de  $22,00 \pm 2,54$  años (rango 20-28) y una refracción media de  $-2,86 \pm 1,23$  dioptrías (rango  $-0,75 - (-5,50)$ ). El tiempo medio de uso de sus LC fue de  $4,59 \pm 4,21$  años (rango 0,50-12), con un uso habitual de  $5,20 \pm 2,04$  días por semana (rango 1-7) y  $9,30 \pm 2,95$  horas diarias (rango 4-14). El 20% de los sujetos usaba una LC de hidrogel convencional y el 80% de hidrogel de silicona, además 5 voluntarios ya hacían uso habitual de las LC del estudio (Comfilcon A).

El valor medio del cuestionario OSDI fue de  $7,85 \pm 10,26$  puntos (rango 0-34,09). La AV binocular con sus gafas fue de  $-0,13 \pm 0,90$  según la escala logMAR (rango 0,1 – (-0,22)).

### **4.2 EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS**

La comodidad media de la muestra con sus LC habituales medida con el CLDEQ-8 fue de  $10,4 \pm 7,56$  puntos. Los síntomas medidos con este mismo cuestionario utilizando la LC del estudio no presentaron diferencias ( $p > 0,05$ ) con respecto a sus LC habituales ni tras 2 semanas de uso (V2,  $10,00 \pm 7,74$ ) ni a las 4 semanas de uso (V3,  $10,00 \pm 6,79$ ). Además, este cuestionario permitió clasificar a los usuarios de LC entre sintomáticos (CLDEQ-8  $\geq 12$ ) y asintomáticos, encontrando que un 30% de la muestra era sintomático con sus LC habituales (V0) y un 40% tras las 4 semanas de uso de las LC del estudio (V3) ( $p = 0,564$ ).

Así mismo, los síntomas fueron medidos con la EVV (figura 3) y tampoco se encontraron variaciones significativas de la comodidad ocular durante todo el estudio ( $p > 0,05$ ).



**Figura 3.** Resultados de la sintomatología medida con la escala de valoración visual en cada visita del estudio.

#### 4.3 AGUDEZA VISUAL

La AV binocular no presentó ninguna diferencia significativa ( $p > 0,05$ ) a lo largo de todas las visitas, siendo en V1  $-0,18 \pm 0,07$ , en V2  $-0,20 \pm 0,07$  y en V3  $-0,17 \pm 0,06$ .

#### 4.4 EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS CLÍNICOS

Los signos clínicos evaluados se muestran en la tabla 2. Comparando los signos clínicos observados sin LC y tras 15 minutos con la LC del estudio puesta, se observó únicamente un aumento significativo de la tinción corneal ( $p = 0,039$ ).

Tras las primeras 2 semanas de uso de las LC mensuales del estudio (V1-V2) se ha observado un aumento significativo tanto de la hiperemia limbar ( $p = 0,04$ ), como de la tinción conjuntival ( $p = 0,01$ ).

Por el contrario, tras las últimas 2 semanas (V2-V3) no se ha observado ningún cambio significativo ( $p > 0,05$ ) en los signos clínicos evaluados.

Tras 4 semanas de uso de esta LC (V1-V3) se detectó un aumento significativo de la hiperemia limbar ( $p < 0,01$ ).

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

**Tabla 2.** Signos clínicos observados sin las lentes de contacto (V0) y durante el porte de las lentes de contacto en la primera visita (V1), tras 2 semanas (V2) y tras 4 semanas (V3).

Signos clínicos	V0	V1	V2	V3
Tiempo de ruptura lagrimal (segundos)	9,57±4,32	8,81±2,40	7,21±2,54	8,10±3,92
Hiperemia bulbar (escala 0-4)	1[1]	1[1]	1[1]	2[1]
Hiperemia limbar (escala 0-4)	1[0]	1[0]	1[1]	1[1]
Tinción corneal total (escala 0-20)	0[0]	1[5]	1[3,25]	1,5[4,5]
Tinción conjuntival (escala 0-8)	0[0]	0[0]	1[2]	1,5[3]
LWE (escala 0-4)	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]

Los datos se expresan como la media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico]. V: visita; LWE: *Lid Wiper Epitheliopathy*.

## 5. DISCUSIÓN

En este estudio se adaptaron a usuarios habituales de LC las lentes Comfilcon A con el fin de evaluar los síntomas, signos y AV a lo largo de un mes de porte. Los resultados muestran que no existió una disminución significativa de los síntomas asociados al uso de las LC o de la AV. Sin embargo, sí se pudo apreciar un ligero empeoramiento de algunos signos clínicos medidos a lo largo del mes de uso de las LC.

Para la medida de los síntomas, el cuestionario más comúnmente utilizado es el CLDEQ-8, considerado el mejor instrumento validado según el *Workshop* de 2013 sobre incomodidad con LC.<sup>20</sup> Además, las EVV también son instrumentos simples y rápidos usados en la práctica clínica habitual para evaluar la duración o cronicidad de un síntoma.<sup>21</sup> Los síntomas de incomodidad medidos con el CLDEQ-8, al igual que el confort recogido en la EVV (figura 3), obtenido con las LC proporcionadas, mostraron que los voluntarios no refirieron mayor incomodidad a lo largo del mes de uso. Esto puede ser debido a que la mitad de los voluntarios ya eran usuarios habituales de las LC Comfilcon A, por lo que cabría esperar que su nivel de comodidad se mantuviera estable a lo largo del mes del estudio. En línea con estos resultados, otro estudio tampoco encontró diferencias en la comodidad medida con el CLDEQ-8 a la semana o al mes de uso de una LC mensual.<sup>22</sup> Aunque en general el nivel de incomodidad con sus LC habituales no era muy elevado ( $10,4 \pm 7,56$  puntos en el CLDEQ-8), sí se observó que el 30% de los usuarios era sintomático con sus LC ( $\text{CLDEQ-8} \geq 12$ ). Estos datos coinciden con el porcentaje medio de usuarios de LC que tiene incomodidad con sus LC, que abarca de un 12 a un 51%.<sup>4</sup>

La AV se mantuvo constante y dentro de los valores estándar (1 en escala decimal / 0 en escala logMAR) durante todo el estudio. Resultados similares se encontraron en el estudio de María Vidal-Rohr y colaboradores.<sup>22</sup>

En cuanto a los signos clínicos, tras los primeros 15 minutos de porte de las LC se observó un aumento de la tinción corneal, el cual en el resto de las visitas no se mantuvo. Esto pudo ser debido a que la V1 se realizó a continuación de la V0, por lo que el ojo ya había sido sometido a más pruebas clínicas. También puede ser explicado al tener en cuenta que la inserción de la LC en V1 fue adaptándola directamente del blíster, lo que podría haber provocado que los químicos presentes en la solución del mismo indujeran una cierta respuesta alérgica en algunos voluntarios.<sup>23</sup> Al cabo de las dos primeras semanas de uso de las LC, se observó un aumento de la tinción conjuntival y de la hiperemia limbar. Este aumento de la tinción en zonas de la conjuntiva que no se encuentran cubiertas por la LC puede ser debido a que el porte de las mismas induce modificaciones en el patrón del parpadeo, haciendo que éste no sea completo.<sup>24</sup> Esto provoca

un mal reparto de la película lagrimal haciendo que aumente la fricción en la superficie ocular.<sup>24</sup> Por otra parte, el aumento de la hiperemia limbar se mantuvo hasta el final de las 4 semanas de uso. Este aumento puede ser explicado por varias razones. La primera de ellas es la relación entre el aumento de la hiperemia limbar y el tiempo de uso de las LC.<sup>25,26</sup> La segunda razón es debido al uso de LC blandas, dado que, según algunos estudios, existe un mayor riesgo de hiperemia en usuarios de LC blandas con niveles menores de transmisibilidad de oxígeno.<sup>27,28</sup> No obstante, aunque la LC utilizada en el estudio, Comfilcon A, presenta una alta permeabilidad al oxígeno, la pérdida del contenido en agua o de ciertas características del material podría causar este aumento de la hiperemia. Además, la etiología de los cambios que se producen en la superficie ocular es multifactorial, y no sólo depende de la transmisibilidad al oxígeno, influyendo otros factores como el diseño de la lente.<sup>29</sup> Concretamente, otro estudio encontró que el material de la LC, Comfilcon A, induce una mayor hiperemia que otro tipo de materiales debido a un diámetro mayor y un módulo de elasticidad más alto que el resto de materiales.<sup>29</sup>

Por otra parte, al contrario de lo leído en la literatura, no se observó a lo largo del mes de porte de las LC la presencia de LWE. Según otros estudios, la prevalencia de este signo es mayor en sujetos jóvenes y en portadores de LC.<sup>30</sup> Además, el material de la LC puede influir en el aumento del LWE siendo las LC del estudio, Comfilcon A, uno de los materiales con mayor incidencia de LWE.<sup>31</sup> Otro estudio relacionó, la presencia de LWE con la existencia de síntomas de sequedad durante el porte de las LC.<sup>32</sup> Nuestra muestra era joven y usuaria habitual de LC, siendo las LC del estudio Comfilcon A. Sin embargo, la sintomatología con estas LC no era muy elevada, por lo que, probablemente, no se encontró variación en el LWE a lo largo del mes de uso de las LC debido al reducido tamaño muestral.

Sin embargo, estos resultados no están exentos de limitaciones. En primer lugar, los voluntarios fueron evaluados en la primera visita tras 15 minutos de uso de las LC proporcionadas, mientras que, en la segunda y tercera visita, el examen ocular se realizó a las 4-6 horas de uso, por lo que parte de los resultados observados podría deberse a esta diferencia en el tiempo de porte de las LC. Otra de las limitaciones fue el rango de edad joven que presentaba la muestra y el pequeño tamaño muestral que no llegó al tamaño calculado, debido, en parte, a la situación vivida durante el primer trimestre del año 2020. Por lo tanto, sería necesario evaluar una muestra de mayor tamaño, al igual que aumentar el rango de edad de los voluntarios, para comprobar si los resultados obtenidos pudieran ser más significativos, tanto a nivel estadístico como clínico y si pudieran ser aplicables a una población más variada de usuarios de LC.

## **6. CONCLUSIONES**

1. Los niveles de comodidad apenas variaron durante el mes, ofreciendo valores similares en cada visita.
2. La AV con las LC proporcionadas fue buena y no sufrió ninguna variación a lo largo de las visitas realizadas.
3. Los signos clínicos observados no se vieron alterados a lo largo del mes de uso de la LC, a excepción de un aumento de la tinción conjuntival tras las dos primeras semanas de uso y un aumento de la hiperemia limbar durante todo el mes de porte.

## **7. AGRADECIMIENTOS**

Me gustaría dar las gracias a los laboratorios CooperVision por la cesión de las lentes de contacto requeridas para el desarrollo del trabajo, así como por ser organizador del concurso FORCE (*Future Ocular Research Creativity Event*), en el cual dicho estudio ha resultado ganador de la Universidad de Valladolid en su VIII edición. Se trata de un concurso enmarcado en el campo de las lentes de contacto cuyo objetivo es animar a los estudiantes a desarrollar su base como investigadores.

Por último, también agradecer a Aída Illerías por haber sido partícipe en la elaboración y desarrollo de este trabajo.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Morgan PB, Woods CA, Tranoudis IG, Efron N, Jones L, Aghamdi W, Nair V, Merchan NL, Teufl M, Grupcheva CN, Jones D, Beeler-Kaupke M, Lan W, Qi P, Tan KO, Krasnanska J, Pult H, Ravn O, Santodomingo-Rubido J, Tast P, Malet F, Plakitsi A, Végh M, Erdinest N, Chande PK, Montani G, Itoi M, Bendoriene J, Ramos RL, Pintor R, Van Der Worp E, Lam W, Clined P, Ystenaes AE, Romualdez J, Abesamis-Dichoso C, González-Méijome JM, Belousov V, Sim D, Stabuc M, Gierow P, Lindskoog A, Hsiao J, Nichols JJ. International contact lens prescribing in 2018. *Contact Lens Spectrum*. 2019;34:26-32. Disponible en: <https://www.clspectrum.com/issues/2019/january-2019/international-contact-lens-prescribing-in-2018> (Fecha de consulta: 13/04/2020).
2. Frangie J. Comprensión del rendimiento de las lentes en usuarios de lentes de contacto con reemplazo mensual. *Gaceta Óptica*. 2009;441:62-66. Adaptada con datos de mercado 2008 de España y traducida por Laura Pérez, OD, y Fernando Ruiz, OD. Disponible en: <http://www.injvisioncare.es> (Fecha de consulta: 13/04/2020).
3. Goñi Boza E, Boza G. Lentes de contacto blandas desechables diarias versus reutilizables: una revisión de las complicaciones en su porte. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*. 2015;13:103-109.
4. Dumbleton K, Caffery B, Dogru M, Hickson-Curran S, Kern J, Kojima T, Morgan PB, Purslow C, Robertson DM, Nelson JD. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the subcommittee on epidemiology. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2013;54:20-36.
5. Richdale K, Sinnott LT, Skadahl E, Nichols JJ. Frequency of and factors associated with contact lens dissatisfaction and discontinuation. *Cornea*. 2007; 26:168-174.
6. Papas EB, Ciolino JB, Jacobs D, Miller WL, Pult H, Sahin A, Srinivasan S, Tauber J, Wolffsohn JS, Nelson JD. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the management and therapy subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2013;54:183-203.
7. Craig JP, Willcox MD, Argüeso P, Maissa C, Stahl U, Tomlinson A, Wang J, Yokoi N, Stapleton F, The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the contact lens interactions with the tear film subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2013;54:123-156.
8. Efron N, Jones L, Bron AJ, Knop E, Arita R, Barabino S, McDermott AM, Villani E, Willcox MD, Markoulli M. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the contact lens interactions with the ocular surface and adnexa subcommittee. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2013;54:98-122.
9. Dumbleton KA, Chalmers RL, Richter DB, Fonn D. Vascular response to extended wear of hydrogel lenses with high and low oxygen permeability. *Optometry and Vision Science*. 2001;78:147-151.
10. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, Hirsch JD, Reis BL. Reliability and

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

- validity of the Ocular Surface Disease Index. *Archives of Ophthalmology*.2000;118:615-621.
11. Chalmers RL, Begley CG, Moody K, Hickson-Curran SB. Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (CLDEQ-8) and opinion of contact lens performance. *Optometry and Vision Science*. 2012;89:1435-1442.
  12. 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 Anterior Eye*. 2016;39:342-352.
  13. Papas EB, Keay L, Golebiowski B. Estimating a just-noticeable difference for ocular comfort in contact lens wearers. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2011; 52:4390-4394.
  14. Navascues-Cornago M, Morgan PB, Maldonado-Codina C. Effect of the three interventions on contact lens comfort in symptomatic wearers: a randomized clinical trial. *PLoS One*. 2015;10:e0135323.
  15. Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations. ISO 2010;11980:2010.
  16. Efron N. Grading scales for contact lens complications. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1998;18:182–186.
  17. Terry RL, Schnider CM, Holden BA, Cornish R, Grant T, Sweeney D, La Hood D, Back A. CCLRU standards for success of daily and extended wear contact lenses. *Optometry and Vision Science*.1993;70:234–243.
  18. Evans VE, Smith JA. Grading Of Corneal and Conjunctival Staining in the Context of Other Dry Eye Tests. *Cornea*. 2003;22:640-650.
  19. Korb DR, Herman JP, Greiner JV, Scaffidi RC, Finnemore VM, Exford JM, Blackie CA, Douglass T. Lid wiper epitheliopathy and dry eye symptoms. *Eye Contact Lens*. 2005;31:2-8.
  20. Foulks G, Chalmers R, Keir N, Woods CA, Simpson T, Lippman R, Gleason W, Schaumberg DA, Willcox MD, Jalbert I. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the subcommittee on clinical trial design and outcomes. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2013;54:157-183.
  21. Woods CA, Bentley SA, Fonn D. Temporal changes in contact lens comfort over a day of wear. *Ophthalmic & Physiological Optics*. 2016;36:643-648.
  22. Vidal-Rohr M, Wolffsohn JS, Davies LN, Cerviño A. Effect of contact lens surface properties on comfort, tear stability and ocular physiology. *Contact Lens Anterior Eye*. 2018;41:117–121.
  23. Peterson RC, Fonn D, Woods CA, Jones L. Impact of a rub and rinse on solution-induced corneal staining. *Optometry and Vision Science*. 2010;87:1030-1036.
  24. Guillon M, Maissa C. Bulbar conjunctival staining in contact lens wearers and non lens wearers and its association with symptomatology. *Contact Lens Anterior Eye*.

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

2005;28:67-73.

25. Glasson MJ, Stapleton F, Keay L, Willcox MDP. The effect of short term contact lens wear on the tear film and ocular surface characteristics of tolerant and intolerant wearers. *Contact Lens Anterior Eye*. 2006;29:41–47.
26. McMonnies CW. An Amplifying Cascade of Contact Lens-Related End-of-Day Hyperaemia and Dryness Symptoms. *Current Eye Research*. 2018;43:839–847.
27. Holden BA, Sweeny DF, Swarbrick HA, Vannas A, Nilsson KT, Efron N. The vascular response to long-term extended contact lens wear. *Clinical and Experimental Optometry*. 1986;69:112-119.
28. Papas EB. On the relationship between soft contact lens oxygen transmissibility and induced limbal hyperaemia. *Experimental Eye Research*. 1998;67:125-131.
29. Sapkota K, Franco S, Lira M. Daily versus monthly disposable contact lens: Which is better for ocular surface physiology and comfort? *Contact Lens Anterior Eye*. 2018;41:252-257.
30. Shiraishi A, Yamaguchi M, Ohashi Y. Prevalence of upper- and lower-lid epitheliopathy in contact lens wearers and non-wearers. *Eye Contact Lens*. 2014;40:220-224.
31. Schulze MM, Srinivasan S, Hickson-Curran SB, Berntsen DA, Howarth GF, Toubouti Y, Morgan P, Nichols JJ. Lid wiper epitheliopathy in soft contact lens wearers. *Optometry and Vision Science*. 2016;93:943-954.
32. Korb DR, Greiner JB, Herman JP, Hebert E, Finnemore VM, Exford JM, Glonek T, Olson MC. Lid-wiper epitheliopathy and dry-eye symptoms in contact lens wearers. *Contact Lens Anterior Eye*. 2002;28:211-216.

## 9. ANEXOS

### 9.1 OSDI

¿Ha experimentado algunos de los siguientes síntomas durante la pasada semana?

	Siempre (4)	Casi siempre (3)	La mitad del tiempo (2)	Algunas veces (1)	Nunca (0)
1. Ojos sensibles a la luz					
2. Sensación de tener arena en los ojos					
3. Ojos doloridos (dolor/escozor)					
4. Visión Borrosa					
5. Mala Visión					

¿Los problemas con sus ojos le han limitado a la hora de realizar alguna de las siguientes actividades?

	Siempre (4)	Casi siempre (3)	La mitad del tiempo (2)	Algunas veces (1)	Nunca (0)	No procede
6. Lectura						
7. Conducir de noche						
8. Usar un ordenador o un cajero automático						
9. Ver la televisión						

¿Ha sentido molestias en los ojos en alguna de las siguientes situaciones, durante la pasada semana?

	Siempre (4)	Casi siempre (3)	La mitad del tiempo (2)	Algunas veces (1)	Nunca (0)	No procede
10. Cuando hacía viento						
11. En lugares con una humedad baja (muy secos)						
12. En lugares con aire acondicionado						

## 9.2 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

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

Nunca	Poca	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

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

Nunca	Poca	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

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

Nunca	Poca	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

Castro MT. Evaluación de los síntomas y signos de la superficie ocular durante el uso de lentes de contacto mensuales.

### 9.3 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:

