



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

“Evaluación del estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual y del estado de las glándulas de Meibomio”

Presentado por Aída Illerías Sánchez

Tutelado por: Cristina Arroyo del Arroyo

Andrea Novo Diez

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a 18 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..... | 7 |
| 3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 10 |
| 4.RESULTADOS | 11 |
| 4.1 DATOS DESCRIPTIVOS..... | 11 |
| 4.2 AGUDEZA VISUAL..... | 11 |
| 4.3 ANÁLISIS DE LA PELÍCULA LAGRIMAL | 11 |
| 4.4 EVALUACIÓN DE LAS GLÁNDULAS DE MEIBOMIO..... | 12 |
| 5.DISCUSIÓN..... | 14 |
| 6.CONCLUSIONES..... | 16 |
| 7.AGRADECIMIENTOS | 17 |
| 8.BIBLIOGRAFÍA..... | 18 |
| 9.ANEXO | 20 |
| 9.1 ANEXO I: Consentimiento Informado..... | 20 |

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 o incluso diversas alteraciones en la superficie ocular. Por ello, el objetivo de este estudio fue evaluar la agudeza visual (AV) y el estado de la película lagrimal en usuarios de LC durante un mes de porte de unas LC mensuales y analizar el estado de sus glándulas de Meibomio (GM).

Materiales y métodos: se incluyeron usuarios habituales de LC y se les adaptó las LC Biofinity (Comfilcon A). Además, se les proporcionó una solución única con hialuronato de sodio (Hy-Care) para su mantenimiento. Se realizaron 4 visitas, durante el primer día se realizaron la visita de inclusión (V0) y la primera visita, tras 15 minutos con las LC puestas (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). En todas ellas se midió la AV y se evaluó el estado de la película lagrimal, midiendo el tiempo de ruptura lagrimal, tanto con fluoresceína (FBUT) como no invasivo (NIBUT), así como el espesor de la capa lipídica y el número de parpadeos totales e incompletos, con el interferómetro Lipiview II. En la V0, se evaluó el estado de las GM con el Lipiview II: morfología, número de GM completas y parciales de ambos párpados y el grado de pérdida. También se evaluó la calidad y expresión de la secreción de las GM con la lámpara de hendidura.

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 la AV durante todo el estudio ($p > 0,05$). En el análisis de la película lagrimal no se encontró ningún cambio significativo en el tiempo de ruptura lagrimal. Tras colocar la LC (V0-V1), se detectó un aumento no significativo del número de parpadeos totales y una disminución significativa ($p = 0,008$) en el porcentaje de parpadeos incompletos. Tras las 2 últimas semanas de uso, hubo una tendencia a la disminución del espesor de la capa lipídica ($p = 0,052$). Respecto a la evaluación de las GM, no se observó ninguna alteración en las pruebas realizadas, presentando un estado normal.

Conclusiones: la AV y el estado de la película lagrimal no se han visto alterados a lo largo de un mes de uso de la LC. El estado y función de las GM fueron normales. Será necesario una muestra mayor para corroborar estos resultados.

1.1 ABSTRACT

Purpose: Currently, 90% of contact lens (CL) wearers use soft lenses, being monthly replacement CLs the most used. All soft CL show a gradual reduction in wettability over time as part of its lifespan, causing problems in comfort, vision or ocular surface health. Therefore, the purpose of this study was to assess the visual acuity (VA) and tear film status in CL wearers during a month of use of a CL and to analyze their Meibomian glands (MG) morphology and function.

Materials and methods: Habitual CL wearers were included in the study and fitted with Biofinity CL. In addition, they were provided with Hy-Care solution with sodium hyaluronate for the maintenance of the CL. Subjects were evaluated in the inclusion visit (V0), where the study CLs were fitted, and re-evaluated after 15 minutes of CL wear in visit 1 (V1). Next evaluations were made with a 15-day-gap between visit 1 (V1) and visit 3 (V3). Clinical evaluation consisted on the assessment of VA, tear break up time, the lipid layer thickness of the tear film and the number of total and incomplete blinks with the Lipiview II interferometer. During V0, MG morphology, number of complete and partial MG of both eyelids, and MG dropout were evaluated using the Lipiview II. MG secretion quality and expression were also evaluated using the slit lamp.

Results: Ten subjects (8 women and 2 men) with a mean age of 22.0 ± 2.54 completed the study. No significant differences in VA were found ($p > 0.005$). Tear break-up time was stable between two weeks and one month of lens wear. After fitting the CL (V0-V1) there was a non-significant increase of total blinks and a significant decrease ($p = 0.008$) in the percentage of incomplete blinks. After the last 2 weeks of CL wear, there was a tendency to a decreased lipid layer thickness ($p = 0.052$). Regarding MG evaluation, no significant alterations neither in morphology nor in function were found.

Conclusion: During a month of use of a CL, VA and tear film status were stable. MG status and function were normal, but it will be necessary a larger sample to confirm these results.

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.¹ Dentro de este grupo, predomina el uso de lentes de reemplazo mensual, abarcando aproximadamente la mitad de los usuarios de LC en España.¹ No obstante, existe un creciente aumento de usuarios de LC de reemplazo diario o quincenal, debido a una menor necesidad de cuidado y mantenimiento.²

Según un estudio realizado en 2014, el 95% de los usuarios de LC mensuales refieren una disminución de la comodidad después de tres o cuatro semanas de uso.² Para la mitad de los usuarios, no solo se ve afectada la comodidad con sus lentes, sino que también empeora su calidad de visión y la percepción subjetiva de su salud ocular.² Esto puede deberse a que existen diversos factores que influyen directamente sobre las propiedades de las LC a lo largo del mes de porte, especialmente en los primeros veintidós días de uso.³ A esto se le denomina la vida útil de una LC, que está determinada por la exposición a la radiación ultravioleta, la temperatura, el oxígeno, la humedad o la interacción con los párpados durante el parpadeo.³ Todos estos factores provocan que los materiales que forman las LC se vayan degradando, perdiendo su contenido acuoso, alterando su índice de refracción o la transmitancia a la luz y, como consecuencia, pierdan parcialmente su estructura, utilidad o funcionalidad.³

Por otro lado, no solo se producen alteraciones en las propias LC, sino que también la superficie ocular se ve afectada durante el uso de las mismas.⁴ La película lagrimal es una de las estructuras que puede sufrir mayor grado de afectación ya que, al introducir la LC, se divide en dos partes, una parte pre-lente que recubre la superficie anterior de la LC, y otra post-lente que se encuentra entre la córnea y la superficie posterior de la LC.⁵ Durante esta interacción, las propiedades de la película lagrimal se ven modificadas, por ejemplo, la capa lipídica se vuelve más fina, haciendo que sea más fácil su evaporación.⁶ Respecto a la capa mucosa y acuosa, la cantidad de mucina secretada y el número de proteínas en lágrima es menor en usuarios de LC respecto a no usuarios.⁴ La formación de depósitos sobre la LC también tiene un papel determinante en dicha interacción, haciendo que aumente la deshidratación y osmolaridad de la película lagrimal.³ Además, el porte de LC blandas produce una serie de cambios que influyen en la estabilidad de la película lagrimal, como la disminución de la frecuencia de parpadeo y el aumento de los síntomas de irritación ocular.^{4,7,8}

En relación con la película lagrimal y su composición, existen unas glándulas en el tarso palpebral superior e inferior que tienen influencia directa en la superficie ocular, ya que son las encargadas de sintetizar y producir los lípidos que componen la capa lipídica de la película lagrimal.^{9,10} Estas glándulas,

Illerías A. Evaluación del estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual y del estado de las Glándulas de Meibomio

llamadas glándulas de Meibomio (GM), deben ser evaluadas ya que, si no se encuentran en buen estado, la película lagrimal se verá directamente afectada.

Por todo ello, la finalidad de este trabajo es evaluar la agudeza visual y el estado de la película lagrimal que manifiestan los usuarios de LC a lo largo del mes de porte de las mismas, además del estado de las GM.

2.1 HIPÓTESIS

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

2.2 OBJETIVOS

- Medir la agudeza visual con las lentes de contacto mensuales de estudio a lo largo del mes de porte.
- Analizar el estado de la película lagrimal, la calidad y frecuencia de parpadeo en usuarios de lentes de contacto mensuales a lo largo del mes de porte.
- Analizar el estado de las glándulas de Meibomio y la apariencia de los párpados en usuarios de lentes de contacto.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio clínico y transversal que fue aprobado por la comisión de investigación del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) y 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 (Anexo I).

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 utilizado 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 y se evaluó el estado de las GM con el LipiView II (figura 1).

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 evaluó la adaptación de las LC, se midió la agudeza visual (AV) y se evaluó el estado de la película lagrimal (Apartado 3.4 Evaluación clínica) durante el primer momento de porte de las LC mensuales adaptadas.

Illerías A. Evaluación del estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual y del estado de las Glándulas de Meibomio

También se les proporcionó la solución única con hialuronato de sodio Hy-Care (CooperVision) para su limpieza y mantenimiento durante el mes del estudio.

Visita 2 (V2): se evaluó, al igual que en V1, la AV y el estado de la película lagrimal tras dos semanas de uso de las LC del estudio. Los sujetos acudieron a la visita con un uso de las LC entre 6-8 horas.

Visita 3 (V3): se evaluó, de igual forma que en V2, la AV y el estado de la película lagrimal tras cuatro semanas de uso de las LC del estudio. Los sujetos acudieron a la visita con un uso de las LC entre 6-8 horas.



Figura 1. Interferómetro Lipiview II. (Imagen obtenida en: <https://dryeyeandmgd.com/identifying-the-leading-causes-of-dry-eye-syndrome/lipiview2/>)

Tabla 1. Descripción técnica de las LC Biofinity®. 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

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%.

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 11980:2010.¹¹

EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL

Para evaluar la estabilidad lagrimal en V0 (sin LC) se utilizó el tiempo de ruptura lagrimal con fluoresceína (FBUT, por sus siglas en inglés). Para ello se instiló fluoresceína y se pidió al voluntario que parpadeara 3 veces y a continuación 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 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/>)

Illerías A. Evaluación del estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual y del estado de las Glándulas de Meibomio

Se utilizó el interferómetro LipiView II (figura 3) para llevar a cabo la evaluación de otros parámetros de la película lagrimal. Este dispositivo permite la grabación de un vídeo de 20 segundos en el que el sujeto parpadea de forma habitual. El LipiView II realizó la lectura del vídeo y se obtuvieron datos de: espesor de la capa lipídica medida en nanómetros (nm) (figura 4 A), número de parpadeos totales (figura 4 B) y número de parpadeos incompletos (figura 4 C).



Figura 3. Interferómetro Lipiview II. (Imagen obtenida en: <https://dryeyeandmgd.com/identifying-the-leading-causes-of-dry-eye-syndrome/lipiview2/>)

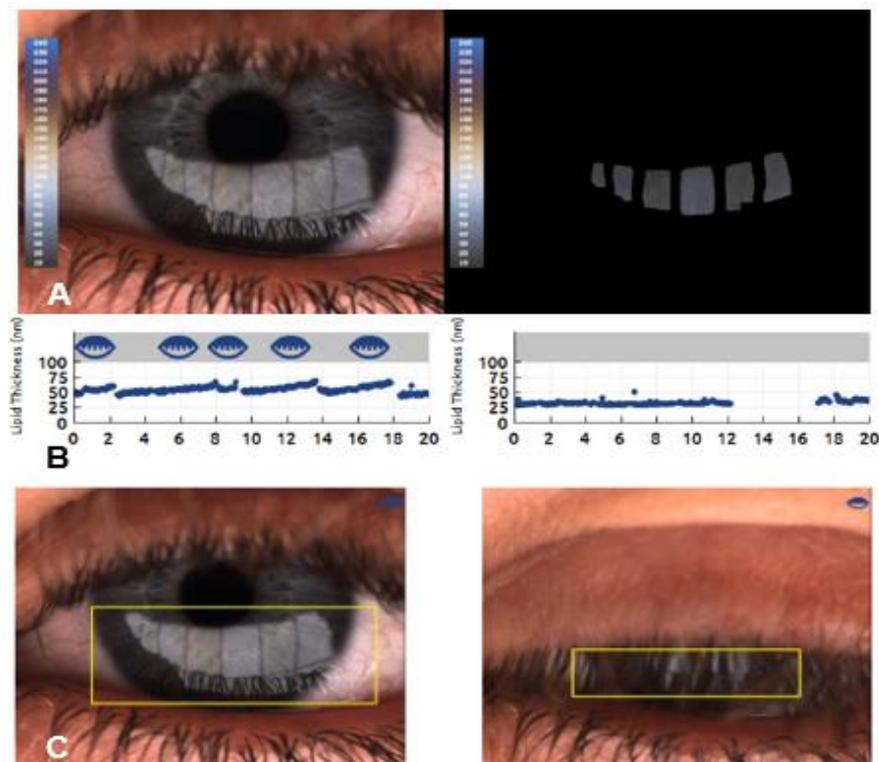


Figura 4. Visualización de los datos de interferometría obtenidos con el LipiView II. A: Imagen de la medida del espesor de la capa lipídica de la película lagrimal. B: Gráfica que relaciona el espesor de la capa lipídica con el número de parpadeos totales realizados durante la grabación de 20 segundos. C: Fotografías de parpadeos incompletos.

EVALUACIÓN DE LAS GLÁNDULAS DE MEIBOMIO

MEIBOGRAFÍA

La morfología de las GM se observó mediante el dispositivo LipiView II (figura 3) en la visita de inclusión. Para ello se evertieron los párpados de ambos ojos y se tomaron fotografías de los mismos mediante luz infrarroja, como se observa en la figura 5. De cada usuario se realizó un recuento del número de GM completas y parciales, tanto del párpado superior como del inferior. Además, se estimó el grado de pérdida de las GM de 0 a 4 según la escala *Meiboscale* (figura 6).¹²

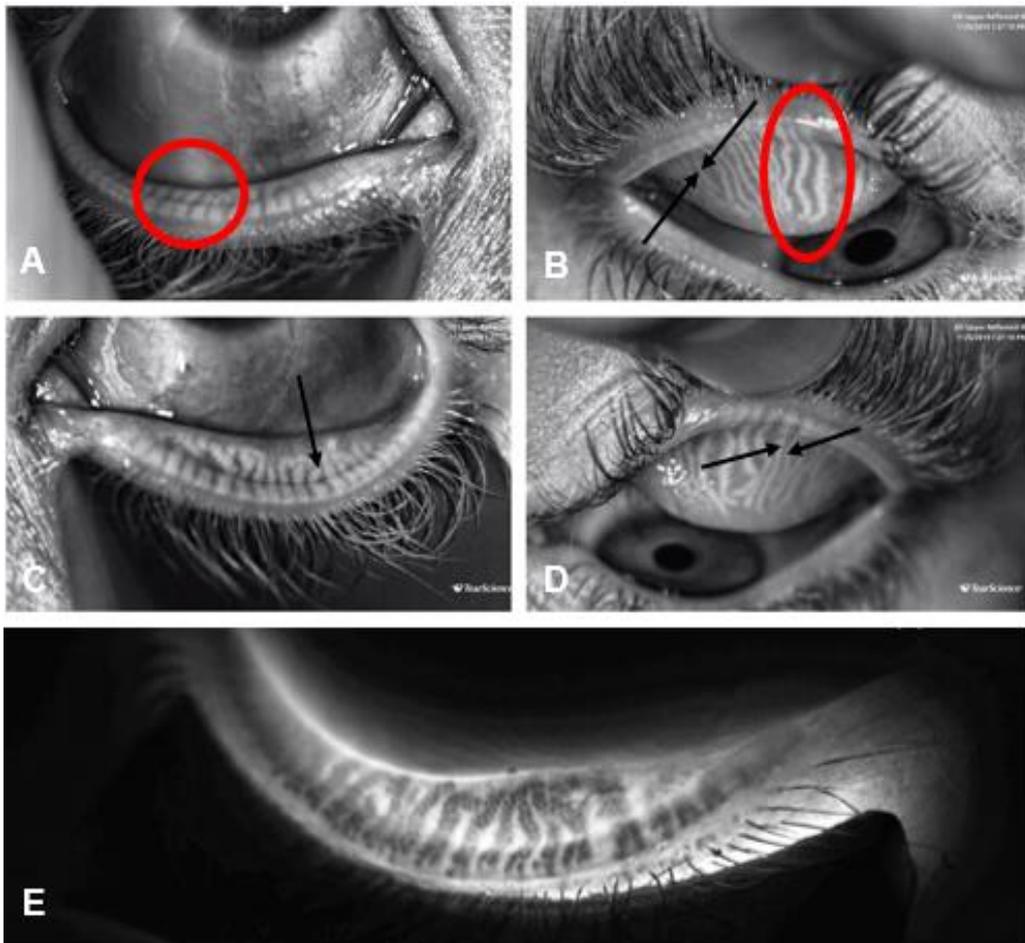


Figura 5. Fotografías de las glándulas de Meibomio obtenidas con el LipiView II. A: párpado inferior del ojo derecho; B: párpado superior ojo derecho; C: párpado inferior ojo izquierdo; D: párpado superior ojo izquierdo; E: párpado inferior del ojo derecho con transiluminación. Se enmarcan en un círculo rojo las glándulas de Meibomio que aparecen completas y con una flecha negra las glándulas parciales.

Illerías A. Evaluación del estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual y del estado de las Glándulas de Meibomio

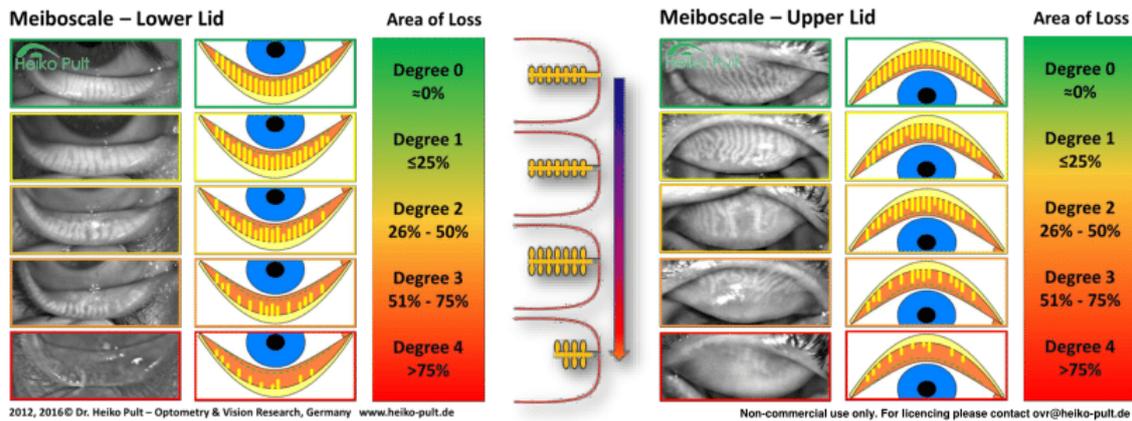


Figura 6. Escala de medida del área de pérdida de las glándulas de Meibomio (*Meiboscale*): a la izquierda se representa la pérdida de las glándulas de Meibomio del párpado inferior y a la derecha del párpado superior. (Imagen obtenida en: <https://www.heiko-pult.de/downloads-links.html>).

EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN DE LAS GM

Se evaluó la calidad y expresión de las GM con la lámpara de hendidura. La calidad se evaluó de 0 a 3, siendo 0 una expresión clara y transparente, y 3 opaca y espesa. La expresión fue evaluada igualmente de 0 a 3, siendo 0 una expresión fácil, y 3 no expresión incluso bajo gran presión.¹³ Los signos del borde palpebral se evaluaron de 0 a 4 en función de la existencia o no de irregularidad del borde, telangiectasias, obstrucción de las GM o engrosamiento y enrojecimiento del borde palpebral.¹⁴

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 sintomatología a lo largo de un mes de porte de LC y en base a los datos de un estudio con respecto a la Escala de Valoración Visual (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. Los resultados se analizaron mediante 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, sin embargo, 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 $22,00 \pm 2,54$ (rango 20-28) años. El tiempo medio de uso de sus LC fue de $4,59 \pm 4,21$ (rango 0,5-12) años, con un uso habitual de $5,20 \pm 2,04$ (rango 1-7) días por semana y $9,30 \pm 2,95$ (rango 4-14) horas diarias. La media de la graduación de la muestra fue de $-2,86 \pm 1,23$ [rango -0,75-(-5,50)] dioptrías. El 20% de los sujetos utilizaba una LC de hidrogel convencional y el 80% de hidrogel de silicona, además 5 voluntarios ya hacían uso habitual de las LC del estudio (Biofinity).

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

4.2 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 $-0,17 \pm 0,06$.

4.3 ANÁLISIS DE LA PELÍCULA LAGRIMAL

En la evaluación del tiempo de ruptura lagrimal no se encontró ningún cambio significativo ($p > 0,05$), obteniendo unos valores de $9,57 \pm 4,32$ segundos en V0, $8,81 \pm 2,40$ segundos en V1, $7,21 \pm 2,54$ segundos en V2 y $8,10 \pm 3,92$ segundos en V3.

En la tabla 2 se presentan los datos correspondientes a la evaluación de la película lagrimal obtenidos con el Lipiview II. En este análisis se incluyen los datos sobre el espesor de la capa lipídica de la película lagrimal y el número de parpadeos totales e incompletos de los usuarios sin LC en la visita V0 y con las LC en las visitas sucesivas.

Tras colocar la LC (V0-V1), se encontró un aumento no significativo del número de parpadeos totales ($p = 0,235$), sin embargo, el porcentaje de parpadeos incompletos disminuyó de forma significativa ($p = 0,008$). Por otro lado, tras utilizar las LC durante las 2 primeras semanas (V1-V2), no hubo diferencias significativas en ninguno de los parámetros medidos ($p > 0,05$).

Tras las 2 últimas semanas de uso (V2-V3), se observó una tendencia ($p=0,052$) a una disminución del espesor de la capa lipídica, siendo en V2 de $71,30\pm 9,93$ nm y en V3 de $66,10\pm 10,44$ nm.

Tras 4 semanas de uso de las LC del estudio (V1-V3), tampoco se encontraron diferencias significativas.

Tabla 2. Resultados sobre el análisis de la película lagrimal obtenidos con el LipiView II durante las visitas.

| Signos clínicos | V0 | V1 | V2 | V3 |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Espesor de capa lipídica (nm) | $70,30\pm 9,09$ | $75,10\pm 13,59$ | $71,30\pm 9,93$ | $66,10\pm 10,44$ |
| Número de parpadeos totales | $9,10\pm 4,65$ | $11,10\pm 5,41$ | $10,60\pm 4,43$ | $9,20\pm 4,05$ |
| Número de parpadeos incompletos | $6,80\pm 5,18$ | $7,20\pm 5,73$ | $7,20\pm 4,29$ | $7,70\pm 4,32$ |
| Porcentaje de parpadeos incompletos (%) | $71,42\pm 28,49$ | $63,61\pm 28,43$ | $66,71\pm 31,34$ | $80,77\pm 17,42$ |

Los datos se expresan como la media \pm desviación estándar. V0: visita de inclusión; V1: visita 1; V2: visita 2; V3: visita 3; nm: nanómetros.

4.4 EVALUACIÓN DE LAS GLÁNDULAS DE MEIBOMIO

El proceso de análisis de las GM se muestra en la figura 7 y los resultados del análisis de las imágenes de las GM se muestran en la tabla 3. Se observó que el porcentaje de GM parciales en el párpado inferior fue de un $16,67\pm 14,73\%$, mientras que en el párpado superior fue de un $22,06\pm 5,22\%$ ($p=0,298$). Además, tampoco se observó ninguna diferencia en el grado de pérdida de las GM medida con la *Meiboscale* entre el párpado superior ($\leq 25\%$) y el inferior (0%) ($p=0,08$). Con respecto a la evaluación de la función de las GM, se apreció que la calidad de la secreción de las glándulas fue de 0 [0-1], es decir una expresión clara y transparente; la expresión de las GM fue de 0 [0-0], es decir, una expresión fácil; y los signos del borde palpebral fueron de 0 [0-0], es decir sin signos aparentes de irregularidad, engrosamiento o enrojecimiento del borde palpebral.

Tabla 3. Datos sobre la morfología y pérdida de las glándulas de Meibomio en ambos párpados durante la visita de inclusión.

| Parámetros | Párpado superior | Párpado inferior |
|-------------------------------|------------------|------------------|
| GM completas (número) | 17,7±2,63 | 14,5±3,31 |
| GM parciales (número) | 5,1±1,79 | 3,31±3,21 |
| Grado de Pérdida (escala 0-4) | 1[0,25] | 0[1,25] |

Los datos se expresan como la media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico]. GM: Glándulas de Meibomio.

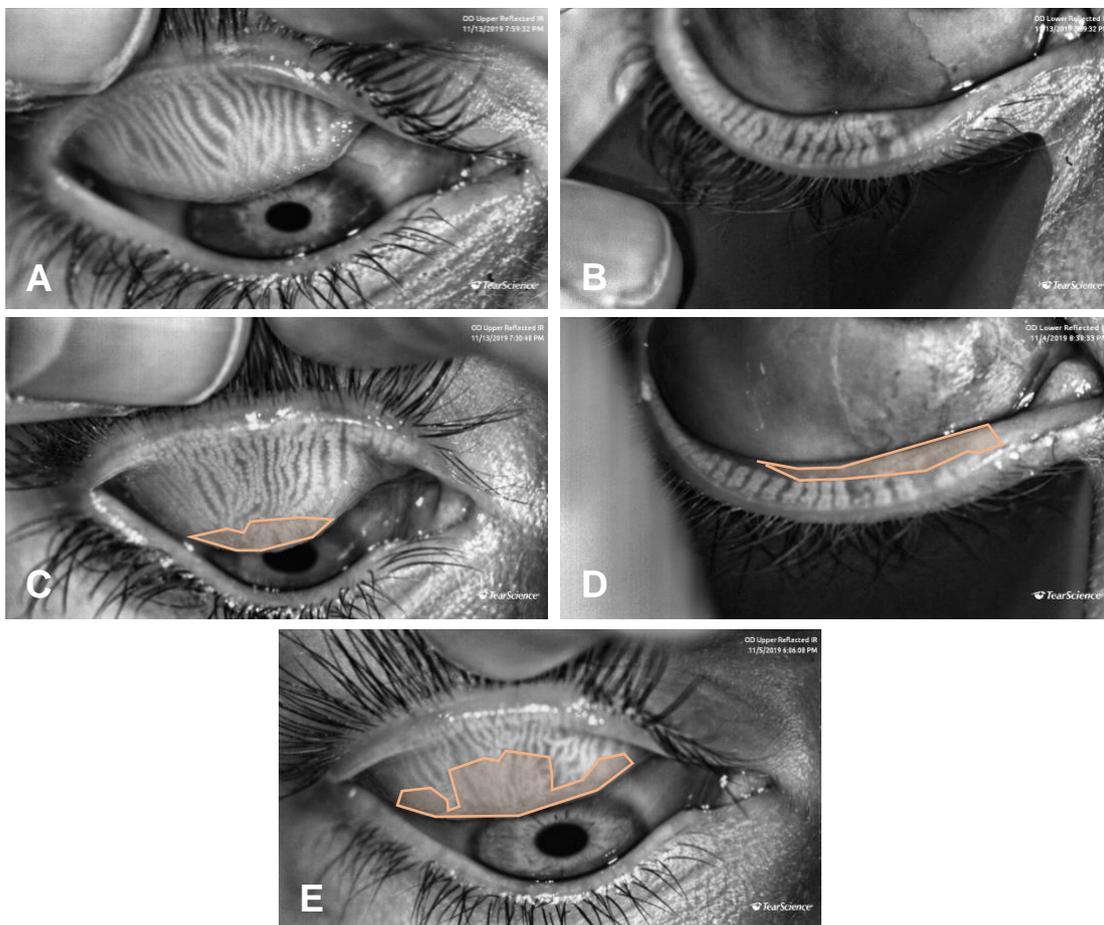


Figura 7. Fotografías del párpado superior e inferior del ojo derecho tomadas con el LipiView II. El área naranja enmarca la zona de pérdida de las glándulas de Meibomio. A y B: no se estableció ninguna zona de pérdida de las glándulas de Meibomio, por lo que se determinó un grado 0, según la *Meiboscale*; C, D y E: se determinó un grado de pérdida 1, 2 y 3 respectivamente basándonos en la *Meiboscale*.

5. DISCUSIÓN

En este estudio se adaptaron las lentes Biofinity a usuarios habituales de LC con el fin de evaluar el estado de la película lagrimal a lo largo de un mes de porte. Los resultados muestran un ligero empeoramiento de ciertos parámetros de la película lagrimal a lo largo del mes de uso de las LC.

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 Melissa D. Bailey y colaboradores,¹⁵ en el cual se compararon las diferencias en la AV de alto y bajo contraste en usuarios de LC blandas, LCRPG y con lentes oftálmicas.

Referente al análisis de la película lagrimal, el tiempo de ruptura lagrimal se mantuvo estable y dentro de unos valores normales durante todo el mes de porte. Estos mismos resultados se obtuvieron en el estudio realizado por Vidal-Rohr y colaboradores,¹⁶ donde tampoco obtuvieron alteraciones en la estabilidad lagrimal a lo largo de una semana y un mes de uso de LC de características similares a las de nuestro estudio.

Se ha observado cómo el número de parpadeos totales aumenta (aunque no de forma significativa) en V1 respecto de V0, coincidiendo con la hipótesis planteada en el estudio de Vicente Martín-Montañez y colaboradores,¹⁷ en el cual hablan de que, tras una adaptación de la LC, la sensibilidad corneal es mayor, haciendo que aumente el ratio de parpadeos. Dado que dicho aumento no resultó ser significativo, estaría indicado comprobar si se confirman estos resultados con una muestra mayor. Por otro lado, el porcentaje de parpadeos incompletos disminuyó tras la adaptación de la LC (V0-V1), en general el porcentaje de parpadeos incompletos es elevado (entre el 60% y el 80%). En otros estudios se ha observado cómo este porcentaje es muy variable en función del dispositivo de medida y de la actividad realizada, siendo en sujetos sanos (no usuarios de LC) entre un 10% un 50%,^{18,19} en sujetos con ojo seco en torno al 35%²⁰ y en usuarios de LC blandas un 22%.²⁰ Este gran aumento del parpadeo incompleto puede ser debido a la diferencia en el dispositivo utilizado (LipiView II).

Sin embargo, sí se observó una tendencia a una disminución en el espesor de la capa lipídica tras las dos últimas semanas de uso. El valor más bajo del espesor de la capa lipídica se obtuvo en V3, aunque no de forma significativa. Previamente se ha estudiado que, tras la adaptación de LC y, sobre todo al final del mes de uso, se produce una alteración en la estabilidad de la película lagrimal, el espesor de la capa lipídica y el volumen en general, haciendo que todos los parámetros disminuyan.^{4,5} Esta disminución del espesor de capa lipídica podría ser debido a varios factores, como, por ejemplo, cuando se adapta una LC, se produce un aumento de la actividad de las enzimas que degradan los lípidos que forman parte de la composición de la película lagrimal.⁴ El transcurso

de las horas y días de porte de las lentes y la consecuente disminución de la vida útil de la LC, también influyen en el estado de la película lagrimal.³ Esto coincide con otro estudio realizado,²² en el cual también se detectó una disminución del espesor de la capa lipídica con el transcurso de las horas de uso.

No obstante, ningún parámetro se vio afectado significativamente tras las 4 semanas de porte de las LC Biofinity, lo cual pudo deberse a que tan solo transcurrieron 15 minutos tras adaptar la LC en V1. Aún así, obtuvimos unos valores del espesor de la capa lipídica próximos a los obtenidos en otro estudio²³ (67 ± 28 nm) realizado a usuarios asintomáticos de LC hidrofílicas.

En la evaluación de las GM, no se observaron diferencias entre ambos párpados. Sin embargo, parece haber un grado de pérdida menor que en otros estudios de usuarios de LC.^{14,24} Este resultado puede deberse a que la muestra del presente estudio tiene una edad media menor que la muestra del estudio de Arita y colaboradores,¹⁴ dado que la edad está relacionada de manera directa con la pérdida de GM.²⁴ Sin embargo, en un estudio realizado también en población universitaria,²⁵ se obtuvieron resultados similares. Por otro lado, esta diferencia en el grado de pérdida de GM también puede deberse a los años de uso de las LC ya que, como se ha publicado anteriormente, el grado de pérdida de GM aumenta con los años de uso de las LC.^{14,24,26}

Sin embargo, estos resultados no están exentos de limitaciones. En primer lugar, los voluntarios fueron observados en la primera visita tras 15 minutos de uso de las LC proporcionadas, mientras que en la segunda y tercera visita fue a las 6-8 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 principales del estudio fue el rango de edad joven que presentaba 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. La agudeza visual se mantuvo estable y fue óptima durante todo el mes de porte de las lentes de contacto.
2. El estado de la película lagrimal apenas cambió en presencia de la lente de contacto ni en las sucesivas visitas, a pesar de observar un porcentaje inusualmente elevado de parpadeos incompletos.
3. El estado y la función de las glándulas de Meibomio, así como la apariencia del borde palpebral fueron normales y adecuados para usuarios de lentes de contacto de esa media de edad.

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.

Este trabajo forma parte de un estudio más amplio, en el cual, junto con mi compañera María Teresa Castro Medina, evaluamos además los síntomas y signos durante el mes de porte de las lentes de contacto Biofinity.

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: 14/04/2020).
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.jnjvisioncare.es>. (Fecha de consulta: 14/04/2020).
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. 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. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54:98-122.
5. Craig JP, Willcox MDP, Argueso 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. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54:139-142.
6. Guillon JP, Guillon M. Tear film examination of the contact lens patient. *Optician*. 1993; 206:21–29.
7. York M, Ong J, Robbins JC. Variation in blink rate associated with contact lens wear and task difficulty. *Am J Optom Arch Am Acad Optom*. 1971;48:461–467.
8. 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. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54:20-36.
9. Garza-Leon M, Ramos-Betancourt N, Beltrán-Díaz de la Vega F, Hernández-Quintela E. Meibografía. Nueva tecnología para la evaluación de las glándulas de Meibomio. *Rev Mex Oftalmol*. 2017;91:165-171.
10. Shrestha RK, Borchman D, Foulks GN, Yappert MC, Milliner SE. Analysis of the composition of lipid in human meibum from normal infants, children, adolescents, adults, and adults with meibomian gland dysfunction using 1H-NMR spectroscopy. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52:7350-7358.
11. Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations. ISO 2010;11980:2010.
12. Pult H, Riede-Pult BH. Non-contact meibography: keep it simple but effective. *Contact Lens Anterior Eye*. 2012;35:77-80.

Illerías A. Evaluación del estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual y del estado de las Glándulas de Meibomio

13. Shimazaki J, Sakata, M, Tsubota K. Ocular Surface Changes and Discomfort in Patients With Meibomian Gland Dysfunction. *Arch.Ophthalmol.* 1995;113:1266-1270.
14. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact Lens Wear Is Associated with Decrease of Meibomian Glands. *Ophthalmology.* 2009;116:379–384.
15. Bailey MD, Walline JJ, Mitchell GL, Zadnik K. Visual acuity in contact lens wearers. *Optom Vis Sci.* 2001;78:726-731.
16. 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.
17. Martín-Montañez V, López-de la Rosa A, López-Miguel A, Pinto-Fraga J, González-Méijome JM, González-García MJ. End-of-day dryness, corneal sensitivity and blink rate in contact lens wearers. *Contact Lens Anterior Eye.* 2015;38:148-151.
18. Carney LG, Hill RM. The nature of normal blinking patterns. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1982;60:427-433.
19. Godfrey KJ, Wilsen C, Satterfield K, Korn BS, Kikkawa DO. Analysis of Spontaneous Eyelid Blink Dynamics Using a 240 Frames per Second Smartphone Camera. *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery.* 2019;35:503-505.
20. Collins MJ., Iskander DR, Saunders A, Hook S, Anthony E, Gillon R. Blinking patterns and corneal staining. *Eye & contact lens.* 2006;32:287-293.
21. Jung JW, Park SY, Kim JS, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Analysis of factors associated with the tear film lipid layer thickness in normal eyes and patients with dry eye syndrome. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2016;57:4076-4083.
22. Siddireddy JS, Vijay AK, Tan J, Willcox M. The eyelids and tear film in contact lens discomfort. *Contact Lens Anterior Eye.* 2018;41:144-153.
23. Uçakhan Ö, Arslanturk-Eren M. The Role of Soft Contact Lens Wear on Meibomian Gland Morphology and Function. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice,* 2019;45:292–300.
24. Álvarez Borrell C. Caracterización del estado de las glándulas de Meibomio en una población universitaria (Trabajo Fin de Máster). Universidad Politécnica de Cataluña; 2016. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/119318/cristina.alvarez.borrell%20-%20TFM%20versio%20final.pdf> (Fecha de consulta: 14/04/2020).
25. Schaumberg DA, Nichols JJ, Papas EB, Tong L, Uchino M, Nichols KK. The international workshop on meibomian gland dysfunction: report of the subcommittee on the epidemiology of, and associated risk factors for, MGD. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2011;30;52:1994-2005.

9. ANEXO

9.1 ANEXO I: Consentimiento Informado



IOBA Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS, SÍNTOMAS Y ESTADO DE LA PELÍCULA LAGRIMAL DURANTE EL USO DE UNALENTE DE CONTACTO MENSUAL



Título estudio: Evaluación de signos, síntomas y estado de la película lagrimal durante el uso de una lente de contacto mensual.

Equipo investigador:

- Aída Illerías Sánchez
- Teresa Castro Medina
- Cristina Arroyo del Arroyo
- Andrea Novo Diez
- María Jesús González García

Propósito: está usted siendo invitado a participar en el proyecto de investigación arriba señalado, cuya finalidad última es evaluar los signos, síntomas y el estado de la película lagrimal durante el uso de unas lentes de contacto mensuales.

Participación voluntaria: debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

Descripción de las visitas: su colaboración consistirá en la asistencia a 3 visitas a lo largo del estudio en el que se le realizarán las siguientes pruebas:

- Cuestionario de salud general y ocular
- Escala de valoración visual (EVV)
- Cuestionario Ocular Surface Disease Index (OSDI)
- Cuestionario Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (CLDEQ)-8
- Cuestionario Contact Lens Discomfort Index (CLDI)
- Agudeza visual en lejos
- Biomicroscopía de polo anterior
- Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT)
- Tiempo de ruptura lagrimal con fluoresceína (FTBUT)
- Tinción con fluoresceína
- Tinción con verde de lisamina
- Test de Schirmer
- Lipiview: meibografía, ratio de parpadeos parciales y totales e interferometría.

A la primera visita deberá acudir con las lentes de contacto retiradas al menos durante 24 horas. Para las dos siguientes visitas acudirá con las lentes de contacto que le hayamos adaptado en la visita anterior. Las visitas se realizarán con una separación de aproximadamente 2 semanas en el tiempo, durante las cuales deberá hacer un uso habitual de las lentes de contacto que le adaptemos.



IOBA Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS, SÍNTOMAS Y ESTADO DE LA PELÍCULA LAGRIMAL DURANTE EL USO DE UNA LENTE DE CONTACTO MENSUAL



Riesgos y molestias: No se ha reportado ningún daño derivado de los procedimientos diagnósticos utilizados en este estudio. Ninguno de los procedimientos que se le van a realizar durante las visitas resulta doloroso.

Confidencialidad: de acuerdo a la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se le informa de que sus datos se incluirán en un fichero de datos personales cuyo responsable y titular es el IOBA. Puede publicarse un informe de los resultados de este estudio o enviarse a las autoridades sanitarias pertinentes, pero su nombre no aparecerá en estos documentos. Su nombre puede ser revelado a las autoridades sanitarias gubernamentales como la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) en caso de que necesiten inspeccionar sus archivos médicos. Se tomarán las medidas oportunas para mantener la confidencialidad de los archivos médicos y de la información personal.

Personal de contacto:

Aída Illerías Sánchez: aida.illerias@alumnos.uva.es

M^a Teresa Castro Medina: mariateresa.castro@alumnos.uva.es

Cristina Arroyo del Arroyo: carroyoa@ioba.med.uva.es – teléfono: 983 184761

Andrea Novo Díez: anovod@ioba.med.uva.es – teléfono: 983 184761

M^a Jesús González García: mjgonzalez@ioba.med.uva.es - teléfono: 983 184191

Consentimiento informado por escrito: confirmo que he comprendido las características del estudio y he tenido tiempo suficiente para poder formular aquellas dudas y preguntas que me hayan surgido al respecto, que me han sido solucionadas por parte del equipo investigador y que se me entrega copia firmada por ambas partes del presente documento.

Por lo anterior, yo
doy mi consentimiento para participar en el estudio, con fecha

Firma del participante

Nombre del investigador

Fecha

Firma del investigador

Yo, revoco el consentimiento dado para el presente estudio y no deseo que los datos obtenidos sean empleados en el mismo.

Fecha

Firma del participante