



---

**Universidad de Valladolid**

FACULTAD DE CIENCIAS

# **Grado en Óptica y Optometría**

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

“Cambios en la evaporación y la  
estabilidad de la película lagrimal por el uso  
de lentes de contacto”

Presentado por: Sara Pérez Charro

Tutelado por: Andrea Novo Diez  
Laura Valencia Nieto

Tipo de TFG:  Revisión  Investigación

En Valladolid a, 21 de mayo de 2022

## ÍNDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
1.1 HIPÓTESIS.....	6
1.2 OBJETIVOS.....	6
<b>2. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>7</b>
2.1 TIPO DE ESTUDIO.....	7
2.2 MUESTRA POBLACIONAL.....	7
2.2.1 Criterios de inclusión:.....	7
2.2.2 Criterios de exclusión:.....	7
2.3 LENTES DE CONTACTO.....	7
2.4 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	8
2.5 DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS.....	9
2.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	10
<b>3. RESULTADOS.....</b>	<b>11</b>
3.1 DATOS DESCRIPTIVOS.....	11
3.2 ANÁLISIS INFERENCIAL.....	11
<b>4. DISCUSIÓN.....</b>	<b>14</b>
<b>5. CONCLUSIONES.....</b>	<b>17</b>
<b>6. AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>17</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>18</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>20</b>

## RESUMEN

**Objetivos:** existen en el mercado dos categorías de materiales para la fabricación de lentes de contacto (LC) blandas: hidrogel convencional e hidrogel de silicona. El principal motivo de abandono del uso de LC deriva de la incomodidad asociada a los cambios biofísicos provocados por la inserción de una LC en la superficie ocular. Por ello, este trabajo se ha enfocado en estudiar algunos de esos cambios, comparando los resultados obtenidos sin LC con los derivados del porte de la LC de hidrogel de silicona MyDay® y la LC de hidrogel convencional Proclear® 1 day, además de las diferencias entre ellas.

**Materiales y métodos:** en una única visita, se tomaron las medidas sin LC y se adaptaron, de manera aleatorizada y doble ciego, las LC MyDay® y Proclear® 1 day. Se completaron los cuestionarios de salud general y ocular (Anexo II), y el *Contact Lens Dry Eye Questionnaire* (CLDEQ)-8 (Anexo III), y se realizaron medidas de evaporimetría, tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT) e interferimetría. Tras un tiempo de estabilización de 30 minutos entre cada adaptación se repitió la misma triada de pruebas. Los datos sin LC y de ambas LC se compararon estadísticamente utilizando el test *t-Student* para muestras relacionadas en el caso de las variables paramétricas, y el test de *Wilcoxon* para las no paramétricas.

**Resultados:** se incluyeron un total de 24 usuarios de LC (6 hombres y 18 mujeres), con una media de edad de  $23,33 \pm 3,90$  años (rango 20-37). En la comparación entre las medidas con y sin LC, se encontró un aumento en la evaporimetría con las LC de hidrogel de silicona ( $p=0,018$ ) e hidrogel convencional ( $p=0,022$ ), una disminución del NIBUT con la LC de hidrogel de silicona ( $p=0,006$ ) y una reducción del espesor de capa lipídica con la LC de hidrogel convencional ( $p<0,001$ ). Al comparar las LC entre ellas, solamente se hallaron diferencias en la interferimetría ( $p<0,001$ ), resultando menor el espesor de la capa lipídica con la LC de hidrogel convencional.

**Conclusión:** la presencia de LC en la superficie ocular altera la película lagrimal, aumentando la evaporación y la inestabilidad lagrimal. El espesor de capa lipídica de la película lagrimal es menor con la LC de hidrogel convencional Proclear® 1 day. Son necesarios futuros estudios que analicen estos parámetros en condiciones ambientales controladas y siguiendo una metodología común a otras investigaciones.

## ABSTRACT

**Purpose:** there are two different materials used for the fabrication of soft contact lenses (CL): conventional hydrogel and silicone hydrogel. The main reason for CL's drop-out is the discomfort associated with the biophysical changes caused by the insertion of a CL in the ocular surface. Thus, this project has been focused in studying some of those changes by comparing the results when there was no CL in the ocular surface, and the results when wearing a conventional and a silicone hydrogel CL.

**Method:** in one single visit, the measurement without CL was taken and after that, both pairs of CL were fitted, in a randomized and double-blind way. The general health and ocular health questionnaire (Appendix II) and the Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ)-8 (Appendix III) were completed. The measurement of the tear evaporation rate, the non-invasive break-up time (NIBUT) and interferometry were conducted. After waiting for 30 minutes for the stabilization of the CL on the ocular surface, the same three measurements were repeated, for each CL respectively. The data without CL and with conventional and silicone hydrogel CL were statistically compared using the t-Student test for related samples in the case of parametric variables, and the Wilcoxon test for non-parametric variables.

**Results:** a total of 24 CL wearers (6 men and 18 women), with an average age of  $23.33 \pm 3.90$  years (range 20-37) were included. In the comparison between the results without and with CL, an increase in the tear evaporation rate when wearing the silicone hydrogel CL ( $p=0.018$ ) and conventional hydrogel CL ( $p=0.022$ ) was found. It was also found a NIBUT decrease with the silicone hydrogel CL ( $p=0.006$ ) and a reduction in the tear film lipid layer thickness with the conventional hydrogel CL ( $p<0.001$ ). When comparing both materials, only the interferometry showed significant differences ( $p<0.001$ ), being the tear film lipid layer thickness lower with the conventional hydrogel CL.

**Conclusion:** the presence of a CL on the ocular surface disrupts the tear film by increasing the evaporation and tear instability. The thickness of the tear film lipid layer is lower when wearing the conventional hydrogel CL. Future studies are needed to analyze these parameters in controlled environmental conditions while following a common methodology to other investigations.

## 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente el número de usuarios de lentes de contacto (LC) se encuentra en torno a 150 millones en todo el mundo, de los cuales el 50% sufren problemas de incomodidad.(1) Esta incomodidad es la responsable del 25% de los casos de abandono de uso de las LC (2) y el tercer mayor problema relacionado con el porte de LC hidrofílicas, según una encuesta realizada a 310 usuarios en EE.UU.(3)

La superficie ocular se ve afectada por el uso de LC. Por ejemplo, la LC divide la película lagrimal en dos partes, una parte pre-lente que recubre la LC y otra post-lente que se encuentra entre la córnea y la LC.(4) Esto resulta en una alteración de sus propiedades y su integridad que provoca un aumento de la evaporación y de los síntomas de incomodidad.(4)

La interferometría es una técnica que permite visualizar y evaluar el grosor y uniformidad de la capa lipídica de la lágrima. Esta capa tiene un grosor de 50-100 nm, y constituye una barrera entre el medio externo y la superficie ocular. Su papel principal es el de retrasar la evaporación de la lágrima.(4)

Otro parámetro que puede verse afectado por el porte de una LC es el parpadeo. Existen dos tipos de parpadeos: completos y parciales (que cubren una superficie corneal inferior al 67%). A mayor incidencia del parpadeo incompleto, mayor evaporación lagrimal, distribución irregular de la película lagrimal, sequedad y depósitos en la LC.(4)

Los estudios muestran que, en usuarios de LC con síntomas de incomodidad, la frecuencia de parpadeo aumenta en un intento de compensar la inestabilidad lagrimal.(5) Esto provoca también modificaciones en el grosor de la película lagrimal, que suele ser de unos 3  $\mu\text{m}$ , pero puede aumentar hasta 7  $\mu\text{m}$ , si se llegase a secretar lágrima refleja.

Existen dos tipos de materiales para la fabricación de LC hidrofílicas: los hidrogeles convencionales y los hidrogeles de silicona. Independientemente del material de la LC, en el menisco lagrimal pre-lente que se forma al llevar la LC, la capa lipídica se deteriora con mayor facilidad por el bajo espesor de la capa acuosa de dicho menisco.(6) Se requiere, por tanto, cierto grosor de la capa acuosa lagrimal para garantizar una expansión uniforme de la capa lipídica o, de lo contrario, aparecen parcheados hidrófobos y una interacción directa entre lípidos y superficie de la LC. El resultado será la formación de depósitos lipídicos, que es mayor en LC de hidrogel de silicona, lo cual se traduce en una interacción más irregular, rotura instantánea de la lágrima y peor calidad óptica.(7)

Se asocian de este modo tiempos de ruptura lagrimal más cortos a capas lipídicas más finas y a un incremento de los síntomas de incomodidad, tanto con hidrogel convencional como con hidrogel de silicona.(8,9)

El tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT por sus siglas en inglés, *non-invasive break up time*) ha demostrado ser uno de los índices predictivos de la tolerancia al uso de LC. Estudios comparativos entre usuarios con y sin incomodidad establecen que, tras al menos 6 horas de uso, el NIBUT en tolerantes es de en torno a 20 segundos en comparación con los 13 segundos de los intolerantes.(10)

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

La lágrima se elimina de la superficie ocular por absorción, drenaje y evaporación, siendo este último mecanismo el máximo responsable de la disminución en el volumen del menisco lagrimal.(11) Si la disminución es excesiva, provoca hiperosmolaridad, desencadenando un proceso inflamatorio y sensación de cuerpo extraño.(11) La literatura evidencia que la evaporación lagrimal puede aumentar entre 1,2 y 2,6 veces al comparar los resultados de la medida de un usuario sin la LC frente a la medida con la LC puesta.(12) Investigaciones como la de *Kojima et al.* demostraron mayor pérdida evaporativa con materiales de hidrogel convencional frente a hidrogel de silicona.(13)

¿Con qué materiales podría optimizarse el uso de las LC para conseguir la menor sintomatología posible? El estudio de algunos de los cambios biofísicos al insertar una LC en el ojo y sus efectos en la comodidad pretenden dar respuesta a esta incógnita. Se concluye que el debate y estudio sobre qué materiales serían los más apropiados para garantizar la estabilidad lagrimal sigue abierto y, por ese motivo, se escoge como hilo conductor de esta investigación.

## **1.1 HIPÓTESIS**

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona MyDay® ofrecen mayor estabilidad lagrimal que las de hidrogel convencional Proclear® 1 day.

## **1.2 OBJETIVOS**

1. Medir la estabilidad de la película lagrimal, el espesor de la capa lipídica, el nivel de evaporación lagrimal, y la tasa de parpadeos incompletos con y sin las lentes de contacto de hidrogel convencional Proclear® 1 day e hidrogel de silicona MyDay®.
2. Comparar los resultados obtenidos entre los dos tipos de lentes de contacto y determinar qué material garantiza una mejor integridad de la lágrima.

## **2. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.1 TIPO DE ESTUDIO**

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínico de Valladolid y por la Comisión de Investigación del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid.

### **2.2 MUESTRA POBLACIONAL**

Se calculó un tamaño muestral de 24 sujetos necesarios para encontrar una diferencia de 5,75 g/m<sup>2</sup>/h en la evaporación lagrimal entre el uso de LC de hidrogel convencional y LC de hidrogel de silicona, utilizando el test estadístico *t-Student* para dos muestras pareadas que detecte un efecto grande (índice *d* de *Cohen* = 0,7), con una potencia del 80% y un nivel de significación de 0,05.

Todos los participantes fueron voluntarios que firmaron el consentimiento informado. Los sujetos debían cumplir con los siguientes criterios:

#### **2.2.1 Criterios de inclusión:**

- Sujetos mayores de 18 años.
- Usuarios de LC esféricas monofocales cuya graduación en LC se encuentre entre -0,25 y -12,00 dioptrías (D), y con un astigmatismo menor a 0,75 D.

#### **2.2.2 Criterios de exclusión:**

- Alteraciones o enfermedades que contraindiquen el uso de LC.
- Sujetos sometidos a cualquier cirugía de la superficie ocular.
- Uso habitual de medicación sistémica que afecte a la película lagrimal en los últimos 3 meses.
- Mujeres embarazadas o en lactancia.

### **2.3 LENTES DE CONTACTO**

Se emplearon dos tipos diferentes de LC, ambas hidrofílicas monofocales desechables diarias y comercializadas por los laboratorios CooperVision (Pleasanton, California). Las lentes A fueron las LC MyDay®, de hidrogel de silicona, y las lentes B las LC Proclear® 1 day, de hidrogel convencional. Las características técnicas de las LC aparecen en la Tabla 1.

	MyDay®	Proclear® 1 day
Fabricante	CooperVision	CooperVision
Diseño	Monofocal	Monofocal
Material	Stenfilcon A	Omafilcon A
Tecnología	Aquaform®	PC Technology™
Diámetro (mm)	14,2	14,2
Radio de curvatura (mm)	8,4	8,7
Hidratación (%)	54	60

**Tabla 1.** Información técnica de las lentes de contacto MyDay® y Proclear® 1 day. Datos obtenidos de <https://coopervision.es>.

## 2.4 DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio consistió en una única visita a la que los voluntarios acudieron sin haber usado LC al menos 24 horas antes, dividida en 3 partes.

Parte 1 (V1.1): primero, se explicó en qué consistía el estudio, se leyó y firmó el consentimiento informado (Anexo I), y se comprobó que los sujetos cumpliesen tanto los criterios de inclusión como los de exclusión. A continuación, se completó el cuestionario de salud general y ocular (Anexo II), y el cuestionario *Contact Lens Dry-Eye Questionnaire (CLDEQ)-8* (Anexo III), y se realizaron las pruebas clínicas, descritas más adelante, sin las LC.

Parte 2 (V1.2): en segundo lugar, se insertó una pareja de las LC del estudio, A o B. El orden de la adaptación de las LC fue aleatorio y doble ciego, de manera que tanto el sujeto como la persona evaluadora desconocían el tipo de LC que el sujeto llevó en cada momento. Para ello, una persona externa dispensó las LC sin que el sujeto ni evaluador viesen de qué LC se trataba. A los 30 minutos de haber insertado la LC, para garantizar su estabilización, se realizaron las mismas pruebas clínicas que en V1.1 y, seguidamente, se procedió a la inserción del otro par de LC.

Parte 3 (V1.3): en tercer lugar, tras esperar los 30 min necesarios para la estabilización de la segunda LC, se repitieron las mismas pruebas que en V1.1 y se dio por finalizada la visita. Todas las pruebas se realizaron en la misma sala de exploración (Figura 1).



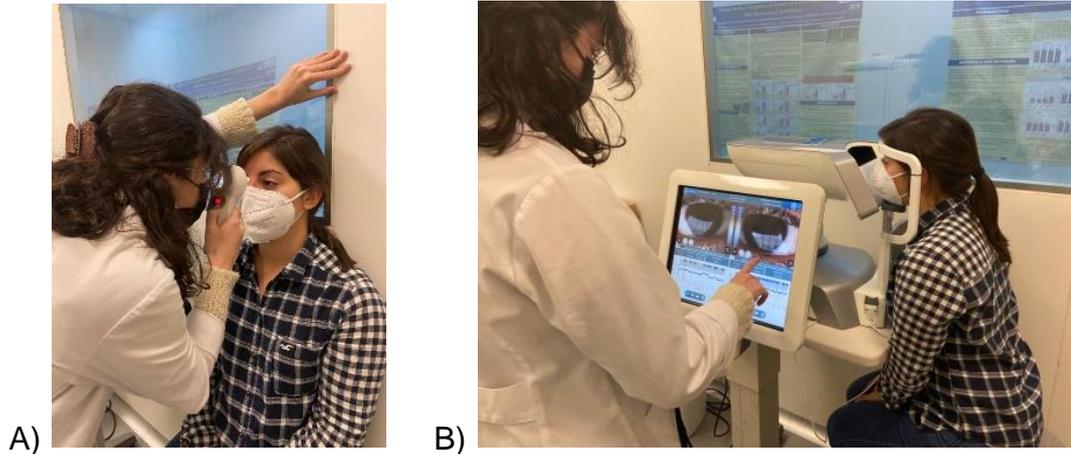
**Figura 1.** Sala de exploración donde se llevó a cabo la visita del estudio.

## 2.5 DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS

En la visita del estudio se realizaron las siguientes pruebas optométricas:

- **Cuestionario de salud general y ocular:** se recogieron todos los datos del paciente relacionados con la información de la historia general y ocular para determinar si el sujeto era candidato o no al estudio.
- **CLDEQ-8:** en este cuestionario se valoran los tres síntomas más frecuentes relacionados con la incomodidad con LC: la incomodidad ocular, la sequedad ocular y la visión variable o borrosa, cuantificando cada uno de ellos según su intensidad.(14)
- **Evaporimetría:** se evaluó mediante un evaporímetro de cámara cerrada sin ventilación, el *Eye Vapometer* (Delfin Technologies Ltd, Kuopio, Finlandia). En primer lugar, se pidió al paciente que parpadeara de manera normal y permaneciera en posición primaria de mirada mientras se tomaban 3 medidas de cada ojo y, a continuación, se le pidió que permaneciera con los ojos cerrados mientras se tomaban otras tres medidas de cada ojo. El resultado final se obtuvo de la diferencia de evaporación lagrimal obtenida entre la media de las medidas de ojos abiertos y la media de las medidas de ojos cerrados con el fin de tener en cuenta la evaporación de la piel de los párpados y del tejido circundante.
- **NIBUT:** esta prueba consiste en evaluar la estabilidad de la película lagrimal. Se realizó de forma no invasiva utilizando el instrumento *Easy Tear View+* (EASYTEAR s.r.l., Trento, Italia) (Figura 2). Para ello, se proyectó sobre la superficie anterior de la córnea la retícula luminosa del aparato. Se pidió al sujeto que parpadeara tres veces y que mantuviera el ojo abierto sin parpadear hasta que se le avisara. Se anotó el tiempo transcurrido desde que el sujeto dejó de parpadear hasta que la imagen reflejada se deformó, indicando una discontinuidad en la película lagrimal. Se tomó tres veces y se anotó la media de las tres medidas.
- **Interferometría:** se utilizó el interferómetro LipiView II (TearScience Inc., Morrisville, NC, USA) (Figura 2). Consistió en la grabación de un vídeo de 20 segundos en el que el paciente parpadeara de forma normal y se obtuvieron valores de: espesor de la capa lipídica lagrimal, número de parpadeos y número de parpadeos parciales. El valor seleccionado para los análisis fue el valor medio de espesor de capa lipídica obtenido a lo largo de los 20 segundos del vídeo.

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto



LipiView® Serial Number: 02353

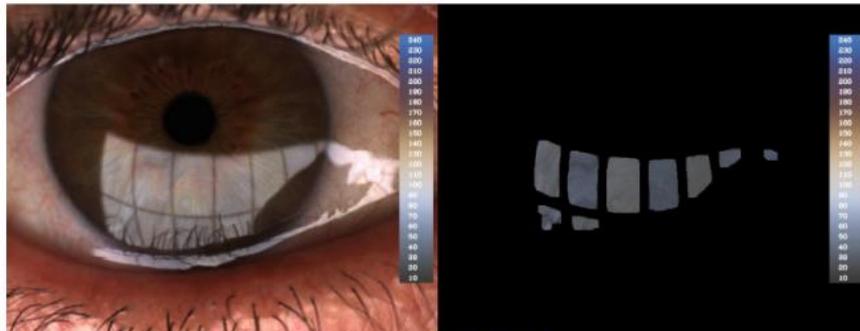
### Lipid Imaging Report

Patient:

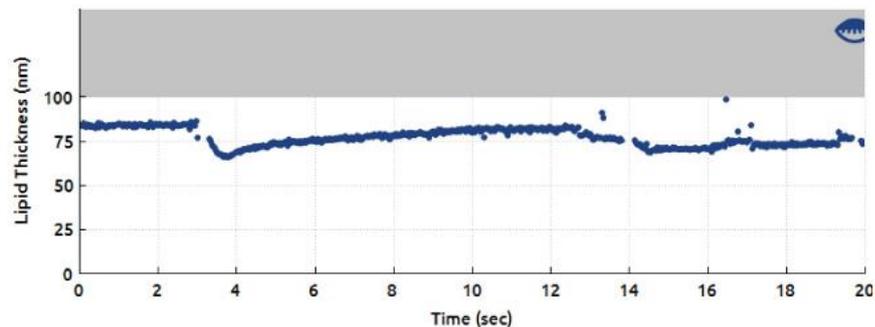
Patient ID:

Eye: OD - Capture Date:

- LipiView® Serial Number: 02353



Average LLT:	77 nm	Partial Blinks:	1 / 3
Maximum LLT:	99 nm @ frame 494	CFactor:	0.91
Minimum LLT:	66 nm @ frame 113	Standard Dev:	5



C)

**Figura 2.** Imágenes durante la realización de la prueba optométrica del tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (A) y la interferometría (B). Resultados de la interferometría (C).

## 2.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó mediante el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Se utilizó el test *t-Student* para muestras relacionadas en el caso de las variables paramétricas, y el test de *Wilcoxon* para las no paramétricas. Valores  $p \leq 0,05$  se consideraron estadísticamente significativos.

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 DATOS DESCRIPTIVOS

Se incluyeron 24 usuarios de LC (6 hombres y 18 mujeres). Un 16,7% de los usuarios utilizaba LC de reemplazo diario, un 8,3% quincenal y un 75% mensual. Los parámetros descriptivos de la muestra se recogen en la Tabla 2.

Parámetros	Media $\pm$ desviación estándar	Rango
Edad	23,33 $\pm$ 3,90	20-37
Años como usuario de LC	8,48 $\pm$ 5,30	0,92-24
Años de uso de LC habitual	4,63 $\pm$ 3,31	0,17-14
Días de uso semanales	5,36 $\pm$ 1,93	0,07-7
Horas diarias de uso	8,54 $\pm$ 3,13	2-15
Refracción esférica (D)	-3,88 $\pm$ 2,34	-1-(-10,5)
CLDEQ-8	6,79 $\pm$ 4,63	0-15

**Tabla 2.** Valores medios, desviación estándar y rangos de los datos descriptivos edad, años de experiencia siendo usuario de lentes de contacto, años de uso de la lente de contacto habitual, uso semanal de las lentes de contacto habituales, uso diario de las lentes de contacto habituales, refracción esférica y puntuación del cuestionario *Contact Lens Dry Eye Questionnaire* (CLDEQ)-8. LC, lente de contacto; D, dioptrías.

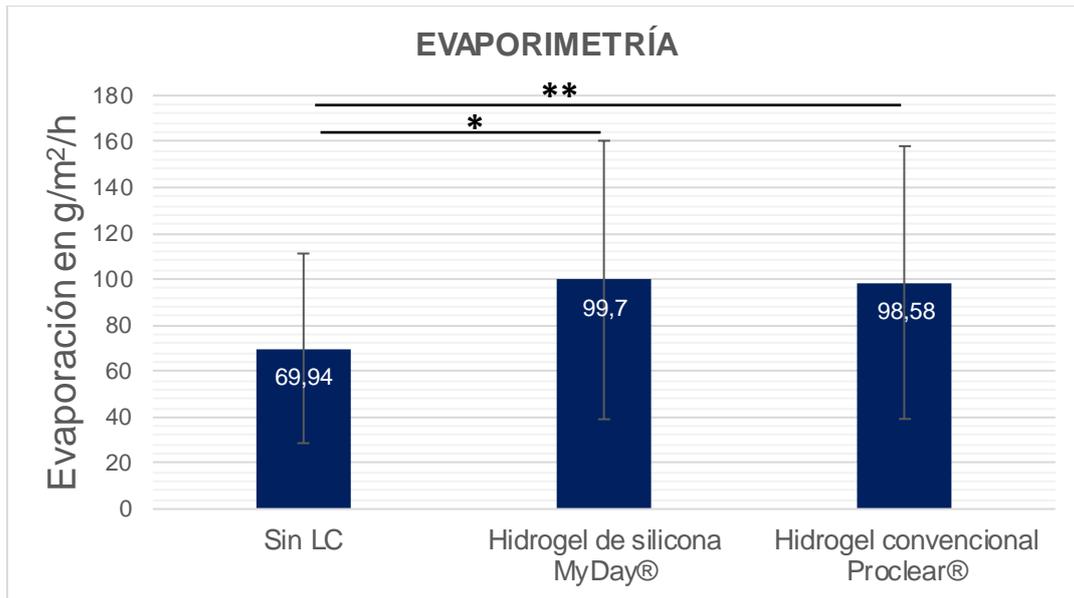
La frecuencia de uso del material de la LC habitual de los sujetos queda recogida en la Tabla 3.

Material	Porcentaje (%)
Comfilcon A	41,7
Senofilcon A	20,8
Fanfilcon A	8,3
Hioxifilcon A	8,3
Ocufilecon D	8,3
Stenfilcon A	4,2
Verofilcon A	4,2
DelfilconA	4,2

**Tabla 3.** Material de las lentes de contacto habituales de los participantes del estudio expresado en porcentaje de sujetos.

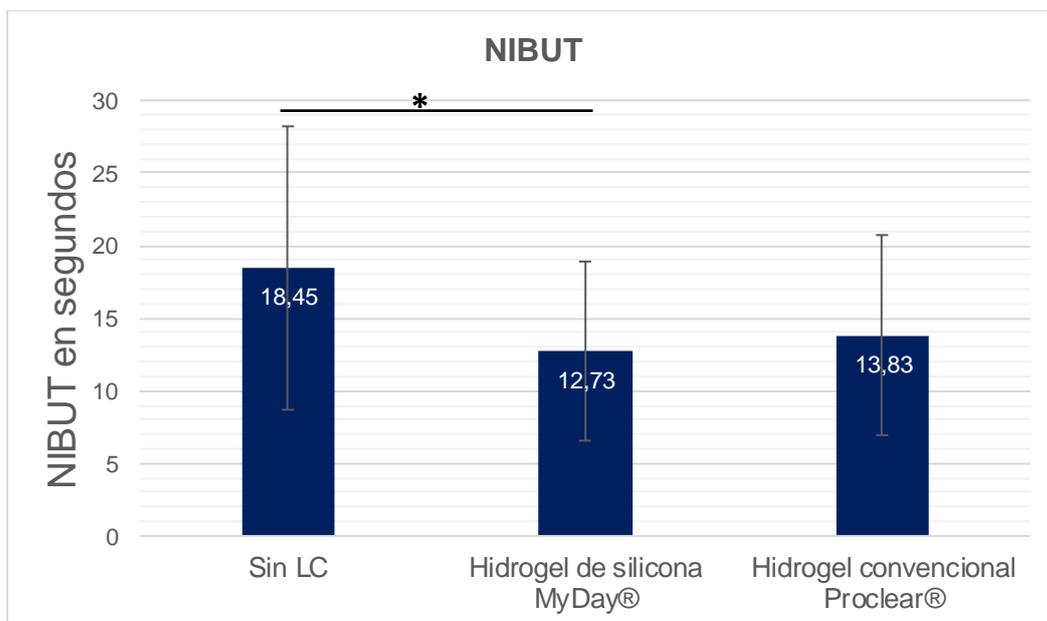
#### 3.2 ANÁLISIS INFERENCIAL

Se observó un aumento estadísticamente significativo de la evaporación de la película lagrimal cuando los sujetos llevaban puesta la LC respecto a cuando no la llevaban, tanto en la de hidrogel de silicona ( $p=0,018$ ), como la de hidrogel convencional ( $p=0,022$ ). Sin embargo, al comparar ambas lentes, no se encontraron diferencias significativas ( $p=0,900$ ). La Figura 3 refleja los valores medios de evaporación y destaca los  $p$ -valores significativos.



**Figura 3.** Evaporimetría sin lentes de contacto y durante el porte de la lente de contacto de hidrogel de silicona e hidrogel convencional. LC, lente de contacto. \*p=0,018 \*\*p=0,022

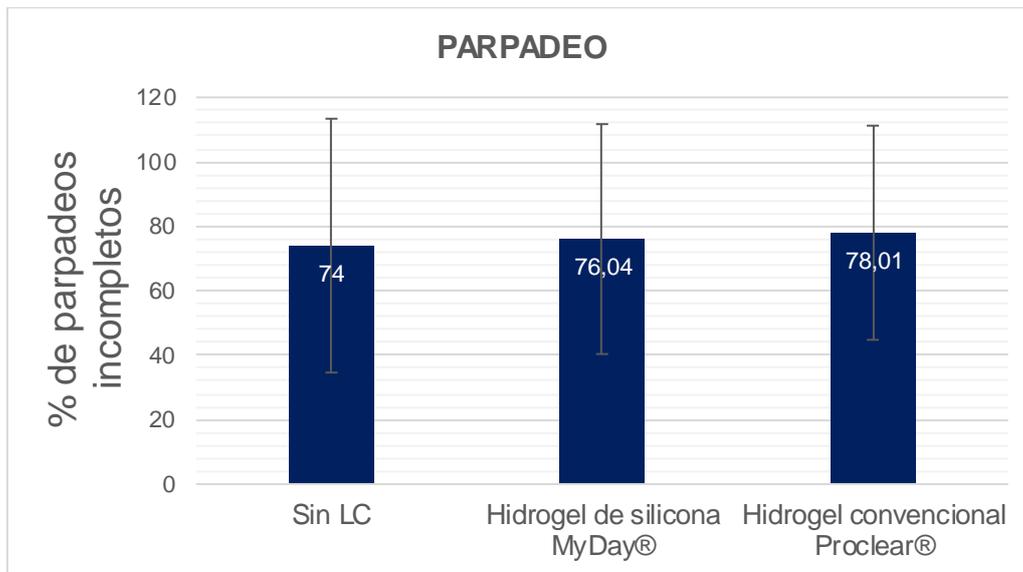
Con respecto al NIBUT, se observó una disminución de los valores obtenidos con la LC de hidrogel de silicona frente a los obtenidos sin LC (p=0,006). Para la LC de hidrogel convencional, el p-valor fue cercano a ser significativo (p=0,079), por lo que se puede apreciar una tendencia a la disminución del NIBUT también con esa LC. Sin embargo, al comparar las dos lentes, no se hallaron diferencias significativas (p=0,376). Los valores medios y p-valoros significativos de la comparación de cada LC con la medida sin LC se incluyen en la Figura 4.



**Figura 4.** Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo sin lentes de contacto y durante el porte de la lente de contacto de hidrogel de silicona e hidrogel convencional. LC, lente de contacto; NIBUT, *Non Invasive Break-Up Time*. \*p=0,006

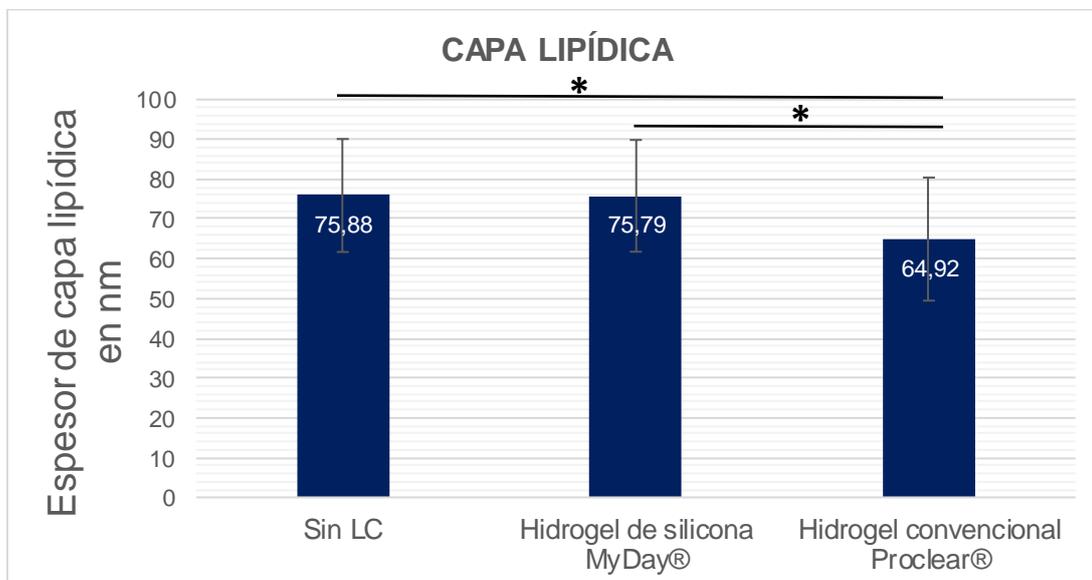
Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

Respecto a la tasa de parpadeos parciales, no se hallaron diferencias significativas ni sin la LC ( $p=0,889$  para la comparación respecto a hidrogel de silicona y  $p=0,576$  para la comparación con hidrogel convencional) ni entre los dos materiales ( $p=0,445$ ); (Figura 5).



**Figura 5.** Tasa de parpadeos incompletos sin lentes de contacto y durante el porte de la lente de contacto de hidrogel de silicona e hidrogel convencional. LC, lente de contacto.

Por último, el espesor de capa lipídica de la película lagrimal disminuyó de manera significativa al insertar la LC de hidrogel convencional ( $p<0,001$ ). Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre la medida sin LC y con la LC de hidrogel de silicona ( $p=0,976$ ). Al comparar ambas lentes, el espesor fue significativamente menor con la LC de hidrogel convencional ( $p<0,001$ ). La figura 6 resume los valores medios de espesor de la capa lipídica lagrimal, y los p-valores significativos de las comparaciones.



**Figura 6.** Espesor de capa lipídica de la película lagrimal sin lentes de contacto y durante el porte de la lente de contacto de hidrogel de silicona e hidrogel convencional. LC, lente de contacto. \* $p<0,001$

#### 4. DISCUSIÓN

En el mercado actual existen dos categorías de materiales para la fabricación de LC blandas: hidrogel convencional e hidrogel de silicona. La inserción de una LC de cualquiera de los dos materiales en el ojo provoca un deterioro de la capa lipídica(6) a raíz de la división de la película lagrimal y aumenta la evaporación de la lágrima.(12) Por esta razón, este trabajo se ha enfocado en estudiar algunos de los cambios relacionados con el estado de la película lagrimal que conlleva el uso de LC en la superficie ocular, comparando los resultados obtenidos con el porte de LC de hidrogel de silicona MyDay® e hidrogel convencional Proclear® 1 day, ambas fabricadas por los laboratorios CooperVision.

En este estudio, la muestra poblacional comprende gente joven, en su mayor parte universitaria, todos ellos usuarios de LC blandas y con buena salud general y ocular. El tamaño muestral es incluso mayor al de otros estudios realizados(15,16) mientras que el tiempo de espera para la estabilización de las LC dentro del ojo fue el mismo, de 30 minutos.(12,17)

Los datos obtenidos en la medida de la evaporación lagrimal han revelado que la presencia de una LC en el ojo provoca un aumento en la tasa de evaporación, resultados acordes con otros estudios realizados tanto en condiciones ambientales normales (40% de humedad relativa) como en ambientes menos húmedos (humedad del 30%).(18) No se observaron diferencias significativas entre la tasa de evaporación de los dos materiales. A la misma conclusión llegaron estudios similares como el realizado por *Thai et al.* (17) donde se compararon 5 materiales de LC blandas, entre ellos el Omafilcon A (uno de los materiales utilizados en este estudio). Estos resultados se contradicen con investigaciones como la de *Kojima et al.*, que demostraron mayor pérdida evaporativa con materiales de hidrogel convencional frente a hidrogel de silicona.(13) No obstante, la metodología y condiciones ambientales en dicho estudio fueron distintas. Los sujetos que componían la muestra no eran usuarios previos de LC, y los resultados de evaporimetría con las LC que se compararon fueron los registrados previa y posteriormente a que estuvieran sometidos a  $18,0 \pm 1,0$  °C, humedad del  $18,5 \pm 1,0$  % y enfrentados al aire generado por ocho ventiladores eléctricos dentro de una Cámara de Ambiente Controlado durante 20 minutos. Por tanto, podríamos llegar a un acuerdo generalizado de que ninguno de los dos materiales provoca diferencias significativas en la evaporación en condiciones normales, mientras que en ambientes adversos serían necesarios más estudios que simulasen condiciones ambientales como las de la investigación de *Kojima et al.*

La disminución significativa del NIBUT durante el porte de LC de hidrogel de silicona respecto a la medida sin LC podría relacionarse con la naturaleza hidrofóbica de los monómeros de silicona que lo componen.(19) Pese a haberse reportado capas lipídicas más finas, y por tanto, tiempos de ruptura lagrimal más cortos, tanto con hidrogel convencional como hidrogel de silicona,(8,9) en este estudio la disminución del valor del NIBUT con LC de hidrogel convencional no fue significativa. Aun así, por la magnitud del p-valor, se pudo observar que existía también una tendencia a la reducción del NIBUT con esa LC. Estas reducciones del NIBUT con el porte de LC están en línea con los resultados obtenidos en la evaporimetría, de modo que un aumento de la evaporación

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

lagrimal inducido por la presencia de la LC supone un remanente menor y más inestable de lágrima en la superficie ocular que propiciaría una disminución del NIBUT.(6,12) No obstante, al comparar ambas LC no se obtuvieron diferencias entre ellas. El motivo por el que disminuyó el NIBUT con el uso de las LC podría radicar especialmente en la separación de la capa más próxima al epitelio corneal, que está compuesta en su mayor parte por mucina.(8) Es por esto que se plantea, para la comparativa de los diferentes materiales, la medida del NIBUT tras la retirada de las LC, para poder así determinar el grado de alteración que se ha inducido. Sería interesante en futuros estudios incorporar esta medida, puesto que la comparativa entre las medidas durante el porte de ambas LC no ha resultado concluyente.

Paralelamente, los resultados obtenidos en este estudio con respecto al NIBUT parecen ser totalmente opuestos a los que se obtuvieron en la investigación de *Kojima et al.*, donde hallaron disminuciones significativas solamente con hidrogel convencional.(13) De nuevo la metodología seguida para el análisis de esta variable fue diferente, puesto que en la investigación de *Kojima et al.* las medidas se registraron tras el sometimiento a condiciones ambientales adversas y la retirada de la LC, y se utilizó el TBUT (*Tear Break Up Time*) en lugar del NIBUT.

En cuanto a la tasa de parpadeos parciales, no se obtuvieron diferencias al comparar los datos sin LC ni entre ambos materiales. Estudios previos respaldan estos resultados al comparar el número de parpadeos incompletos sin y con LC blandas,(16,20) o encontrándose solamente aumentos en la frecuencia del parpadeo total.(21) La ausencia de diferencias significativas en esta variable podría deberse a que los cambios en la tasa de parpadeos parciales parecen estar más influenciados por el grado de concentración que requiera la tarea visual que se vaya a realizar durante el porte de las LC.(15) Por esa razón, se indicó a los participantes que parpadearan de manera normal durante la toma de la medida.(22)

Respecto al espesor de capa lipídica, los valores encontrados en la LC de hidrogel convencional fueron significativamente inferiores, tanto al compararlos con los valores sin LC como con los de la LC de hidrogel de silicona. Contrariamente a lo que cabría esperar en base a los resultados obtenidos en los anteriores parámetros evaluados, se puede concluir entonces que la LC de hidrogel convencional disminuye de forma significativa el espesor de capa lipídica respecto a la LC de hidrogel de silicona. El resultado esperable habría sido el de un espesor de capa lipídica inferior con ambos materiales, dado que el resto de los parámetros indicaban una menor cantidad de lágrima en la superficie ocular y una mayor inestabilidad, que deberían traducirse en un menor espesor de dicha capa de la película lagrimal.(4) No obstante, estos resultados son similares a los encontrados en el estudio de *Kojima et al.*, donde se podría relacionar la menor cantidad de lágrima reportada con la LC de hidrogel convencional a una menor presencia de lípidos.(13)

Cabe mencionar que algunas de las limitaciones encontradas en este estudio fueron: por un lado, la distinta ejecución de la evaporimetría con respecto a otros estudios como el realizado por *Siddireddy et al.*(23), puesto que no se aplicó vaselina en la piel próxima a la zona de apoyo del evaporímetro. Por otro lado, a diferencia de otros estudios,(18) en este no se controlaron las condiciones ambientales de la sala de exploración pero, dado que cada participante se

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

comparó consigo mismo, se consideró que las medidas se realizaron dentro de un plazo en el que el cambio de las condiciones externas no repercutía notablemente en los resultados de las mediciones.

## **5. CONCLUSIONES**

1. La presencia de lentes de contacto conlleva una disminución de la estabilidad lagrimal y del espesor de capa lipídica de la película lagrimal, y un aumento de la evaporación lagrimal. Sin embargo, no produce cambios en la tasa de parpadeos.
2. Las lentes de contacto de hidrogel convencional Proclear® 1 day provocan una disminución del espesor de capa lipídica significativamente menor que las lentes de contacto de hidrogel de silicona MyDay®.

## **6. AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, quiero agradecer a mis tutoras Andrea y Laura por haber sido tan cercanas y haberme guiado a lo largo de toda la investigación, dedicándome tiempo y apoyo siempre que lo he necesitado. Este trabajo ha resultado ganador de la Universidad de Valladolid dentro de la competición FORCE (*Future Ocular Research Creativity Event*), un concurso anual en el marco de las lentes de contacto organizado por los laboratorios CooperVision. Por este motivo, expreso también mi agradecimiento a los laboratorios CooperVision, tanto por la organización de dicho evento, como por la cesión de las LC que fueron utilizadas en el estudio.

Por último, gracias a los 24 participantes del estudio, sin los cuales este proyecto de investigación no habría salido adelante.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Dumbleton K, Woods CA, Jones LW, Fonn D. The impact of contemporary contact lenses on contact lens discontinuation. *Eye Contact Lens*. 2013;39:92-98.
3. Orsborn GN. Practitioner survey management of dry-eye symptoms in soft lenses wearers. *Contact Lens Spectrum*. 1989;4:23-26.
4. 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.
5. York M, Ong J, Robbins JC. Variation in blink rate associated with contact lens wear and task difficulty. *American journal of optometry and archives of American Academy of Optometry*. 1971;48:461-467.
6. Guillon J.P, Guillon M. Tear film examination of the contact lens patient. *Optician*. 1993;206:21-29.
7. Gellatly KW, Brennan NA, Efron N. Visual decrement with deposit accumulation of HEMA contact lenses. *American journal of optometry and physiological optics*. 1988;65:937-941.
8. Faber E, Golding TR, Lowe R, Brennan NA. Effect of hydrogel lens wear on tear film stability. *Optometry and vision science: official publication of the American Academy of Optometry*. 1991;68:380-384.
9. Fonn D, Situ P, Simpson T. Hydrogel lens dehydration and subjective comfort and dryness ratings in symptomatic and asymptomatic contact lens wearers. *Optometry and vision science: official publication of the American Academy of Optometry*. 1999;76:700-704.
10. Glasson MJ, Stapleton F, Keay L, Sweeney D, Willcox MDP. Differences in Clinical Parameters and Tear Film of Tolerant and Intolerant Contact Lens Wearers. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2003;44:5116-5124.
11. Kimball SH, King-Smith PE, Nichols JJ. Evidence for the Major Contribution of Evaporation to Tear Film Thinning between Blinks. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2010;51:6294.
12. Cedarstaff TH, Tomlinson A. A comparative study of tear evaporation rates and water content of soft contact lenses. *American journal of optometry and physiological optics*. 1983;60:167-174.
13. Kojima T, Matsumoto Y, Ibrahim O, Wakamatsu TH, Uchino M, Fukagawa K, Ogawa J, Dogru M, Negishi K, Tsubota K. Effect of Controlled Adverse Chamber Environment Exposure on Tear Functions in Silicon Hydrogel and Hydrogel Soft Contact Lens Wearers. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2011;52:8811-8817.
14. 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: official publication of the American Academy of Optometry*. 2012;89:1435-1442.
15. Jansen ME, Begley CG, Himebaugh NH, Port NL. Effect of contact lens wear and a near task on tear film break-up. *Optometry and vision science: official publication of the American Academy of Optometry*. 2010;87:350-7.
16. Collins MJ, Iskander DR, Saunders A, Hook S, Anthony E, Gillon R. Blinking patterns and corneal staining. *Eye and Contact Lens*. 2006;32:287-93.
17. Thai LC, Tomlinson A, Doane M. Effect of Contact Lens Materials on Tear Physiology. *Optometry and vision science: official publication of the American Academy of Optometry*. 2004;81:194-204.
18. Guillon M, Maissa C. Contact lens wear affects tear film evaporation. *Eye and Contact Lens*. 2008;34:326-30.
19. Vidal-Rohr M, Wolffsohn JS, Davies LN, Cerviño A. Effect of contact lens surface properties on comfort, tear stability and ocular physiology. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2018;41:117-21.
20. Roshani S. The effect of ocular surface conditions on blink rate and completeness [dissertation]. Brisbane, Australia: Queensland University of Technology; 2011. 115 p.
21. Carney LG, Hill RM. Variations in blinking behaviour during soft lens wear. *International contact lens clinic*. 1984;11:250-253.

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

22. McMonnies CW. The clinical and experimental significance of blinking behavior. *Journal of Optometry*. 2020;13:74-80.
23. Siddireddy JS, Vijay AK, Tan J, Willcox M. The eyelids and tear film in contact lens discomfort. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2018;41:144-53.

## 8. ANEXOS

### a. ANEXO I Consentimiento informado

#### IOBA Consentimiento Informado

CAMBIOS EN LA EVAPORACIÓN Y LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL POR EL USO DE LENTES DE CONTACTO



Universidad de Valladolid

#### TÍTULO DEL ESTUDIO

"Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto"

#### PROMOTOR

Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada – Paseo de Belén, 17 47011- Valladolid

#### EQUIPO INVESTIGADOR

Laura Valencia Nieto, Andrea Novo Díez

Sara Pérez Charro (Estudiante Grado Óptica y Optometría)

María Jesús González García (Investigadora Principal)

#### PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Está usted invitado a participar en este proyecto de investigación cuyo fin es evaluar los cambios en la evaporación y estabilidad de la película lagrimal durante el porte de lentes de contacto (LC) de hidrogel convencional, Proclear 1Day® (lente A), e hidrogel de silicona, MyDay® (Lente B) de los laboratorios CooperVision.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe ser consciente de que su participación en este programa es voluntaria y puede negarse a participar o cambiar de decisión y retirar el consentimiento cuando usted considere oportuno.

#### CONDICIONES DEL ESTUDIO

Si usted desea participar, autoriza a que se le realicen pruebas de adaptación de LC, interferometría, evaporimetría y NIBUT (medida del tiempo de rotura lagrimal no invasiva)

#### DESCRIPCIÓN DE LAS VISITAS

En este estudio se realizarán dos visitas a las que se deberá acudir con las LC retiradas al menos 24 horas antes. En cada una de las visitas se llevará a cabo la misma triada de pruebas, tanto en ojo desnudo como tras 4-6 horas de la adaptación de la LC A o B para garantizar una estabilización de la misma. También se llevará a cabo un cuestionario de salud general y ocular.

La triada de pruebas son evaporimetría, NIBUT e interferometría.

#### RIESGOS Y MOLESTIAS PREVISIBLES PARA EL PACIENTE

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

Según el Reglamento (UE) 2016/679, del 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo, se le informa de que sus datos se incluirán en un fichero de datos personales cuyo responsable y titular es el IOBA (Fundación General de la Universidad de Valladolid).

Usted debe saber que toda la información de esta investigación será tratada de manera totalmente confidencial. Puede publicarse un informe de los resultados de este estudio o enviarse

## Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

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.

### PERSONAS DE CONTACTO

Para cualquier duda puede ponerse en contacto con el personal encargado del estudio:

Laura Valencia Nieto: [lvalencian@ioba.med.uva.es](mailto:lvalencian@ioba.med.uva.es) – teléfono:983184761

Andrea Novo Diez: [anovod@ioba.med.uva.es](mailto:anovod@ioba.med.uva.es) – teléfono:983184761

Sara Pérez Charro: [sara.perez@alumnos.uva.es](mailto:sara.perez@alumnos.uva.es)

### CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Al firmar declaro que:

- 1) He comprendido completamente el contenido del estudio.
- 2) He tenido la oportunidad de formular cualquier pregunta y he recibido respuestas satisfactorias.
- 3) Acepto de forma voluntaria y tengo consciencia de que puedo retirarme cuando considere, y que el uso de mis datos personales se tratará de manera confidencial.
- 4) Se me entregará una copia firmada y fechada 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

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

**b. ANEXO II** Cuestionario de salud general y ocular

NHC: Nº paciente:  
 Nombre: Sexo: M F  
 Fecha de nacimiento: Fecha actual:  
 Fecha firma consentimiento informado:

Historia de lentes de contacto:

1. ¿Acude con lentes de contacto retiradas desde hace más de 24 horas? SI NO
2. Material de sus LC:
3. Tipo de reemplazo:
4. Rb: Diámetro: Graduación OD:  
Graduación OI:
5. ¿Desde cuándo usa LC? ¿Desde cuándo usa este tipo de LC?
6. ¿Cuántas horas al día las suele usar?
7. ¿Cuántos días a la semana las suele usar?
8. ¿Qué sistema de limpieza usa?  
Peróxido Sol.Única Jabón Sol.Salina Desinfectante Conservante
9. ¿Usa lágrimas artificiales? Frecuencia

Salud general:

1. Tiene o ha padecido:  diabetes,  infecciones frecuentes de oído o garganta,  sinusitis,  artritis,  reumatismo,  trastorno de la tiroides,  hipertensión arterial,  enfermedades de la piel,  enfermedades del colágeno,  asma,  otros (especificar)
2. ¿Es fumador? SI  NO  Número de cigarrillos al día: \_\_\_\_\_
3. ¿Padece alguna alergia? SI NO ¿Cuál?\_\_\_\_\_
4. ¿Toma normalmente o está tomando alguna medicación? (aunque no sea para los ojos)
5. Si es mujer, ¿está tomando anticonceptivos orales? SI NO  
¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_
6. ¿Está embarazada? SI NO ¿Está en lactancia? SI NO

Historial visual:

¿Ha tenido o tiene alguno de los siguientes procesos oculares? (tache lo que proceda)

	Ojo Derecho	Ojo Izquierdo	¿Hace cuánto tiempo?
Ojo vago	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Estrabismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Enfermedad de retina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Úlcera corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Conjuntivitis frecuentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Defecto epitelial recurrente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Queratocono	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Ojo seco severo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Enfermedad superficie ocular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Glaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Cataratas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Cirugía ocular (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

Pérez S. Cambios en la evaporación y la estabilidad de la película lagrimal por el uso de lentes de contacto

c. **ANEXO III** Cuestionario Contact Lens Dry Eye Questionnaire (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