



---

**Universidad de Valladolid**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

**EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA  
LAGRIMAL CON LENTES DE CONTACTO  
HIDROFÍLICAS**

Presentado por: Ana Ibáñez López.  
Tutelado por: Alberto López de la Rosa  
y María Jesús González García.  
Tipo de TFG: Investigación.

Valladolid a 28 de mayo de 2023.

## ÍNDICE

<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. ABSTRACT.....</b>	<b>4</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>4. HIPÓTESIS.....</b>	<b>6</b>
<b>5. OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>6. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>7</b>
6.1. Sujetos.....	7
6.2. Diseño del estudio.....	7
6.3. Lentes de contacto.....	7
6.4. Evaluación.....	8
6.5. Análisis estadístico.....	8
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>9</b>
7.1. Muestra.....	9
7.2. Comodidad.....	9
7.3. Regularidad.....	10
7.4. Película lagrimal.....	11
7.5. Menisco lagrimal.....	13
<b>8. DISCUSIÓN.....</b>	<b>14</b>
<b>9. CONCLUSIONES.....</b>	<b>16</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>17</b>
<b>11. ANEXOS.....</b>	<b>19</b>
11.1. Anexo 1.....	19

## 1. RESUMEN.

**Introducción:** La alteración de la película lagrimal al insertar una lente de contacto (LC) conduce a diversas complicaciones como la disminución del tiempo de ruptura lagrimal y, por consiguiente, síntomas de incomodidad. Es por ello, que en este estudio se ha querido investigar la posibilidad de que el diseño de la cara anterior de las LC pueda afectar de manera diferente a la incomodidad y la película lagrimal.

**Métodos:** Se decidió adaptar 3 LC de diseño diferente: esférico, tórico y multifocal, a 29 sujetos. El orden de adaptación fue aleatorio para cada sujeto. Tras un periodo de estabilización de la LC se valoró la comodidad y se realizaron unas pruebas con el instrumento Myah para valorar la regularidad de cara anterior de la córnea, el tiempo de ruptura lagrimal (NIBUT 1º rotura y NIBUT 5%) y altura del menisco lagrimal con cada una de las LC y sin ellas. Las cuatro situaciones se compararon mediante el test de Friedman y las comparaciones por pares se realizaron con el test de Wilcoxon y la corrección de Bonferroni.

**Resultados:** Tras el estudio de la comodidad y la irregularidad corneal se encontraron diferencias significativas entre las situaciones sin LC y LC tórica ( $p=0,001$ ), sin LC y LC multifocal ( $p=0,001$ ), LC esférica y LC tórica ( $p\leq 0,031$ ), y LC esférica y LC multifocal ( $p\leq 0,049$ ). Sin embargo, en el estudio de la película lagrimal, NIBUT 1º ruptura, NIBUT 5% y altura del menisco lagrimal se encontró que en las tres pruebas solo existían diferencias entre sin LC y con cualquiera de las tres LC diferentes ( $p\leq 0,042$ ), no se encontraron diferencias entre ningún modelo de LC.

**Conclusiones:** Los diseños de LC tóricos y multifocales disminuyen la comodidad ocular durante el uso de lentes de contacto, lo cual podría estar relacionado con la irregularidad de superficie de estos diseños, pero no parece estarlo con alteraciones de la película lagrimal.

## 2. ABSTRACT.

**Introduction:** The insertion of a contact lens (CL) disrupts the tear film, resulting in various complications such as reduced tear breakup time and subsequent discomfort symptoms. Hence, this study aimed to explore whether the design of the anterior surface of the CL could have distinct effects on ocular comfort and the tear film.

**Methods:** Three CLs with different designs (spherical, toric and multifocal) were fitted on 29 subjects. The order of fitting was random for each subject. After the CL stabilization, ocular comfort was evaluated and an assessment using the Myah instrument was conducted to measure anterior corneal surface regularity, non-invasive tear breakup time (first NIBUT and NIBUT 5%) and tear meniscus height with and without each CL type. Friedman test was used to compare the four situations while the pair comparisons were performed using the Wilcoxon test and the Bonferroni correction.

**Results:** Following the examination of comfort and corneal irregularity, significant differences were observed between non-CL and toric CL ( $p=0.001$ ), non-CL and multifocal CL ( $p=0.001$ ), spherical CL and toric CL ( $p\leq 0.031$ ) and spherical CL and multifocal CL ( $p\leq 0.049$ ). However, in the tear film assessment, including first NIBUT, NIBUT 5%, and tear meniscus height, it was found that across all three tests, the sole distinctions existed between non-CL and any of the three distinct CL types ( $p\leq 0.042$ ); no disparities were identified among any specific CL models.

**Conclusions:** Toric and Multifocal contact lens designs decrease ocular comfort during contact lens wear, which could be associated with the surface irregularity of these designs, but it does not appear to be with alterations in the tear film

### 3. INTRODUCCIÓN.

La película lagrimal es una fina capa líquida que recubre la córnea y la conjuntiva y está en contacto con el aire. Esta capa tiene una gran importancia ya que es la primera línea de defensa que tiene el ojo y puede verse afectada al colocar una lente de contacto. Es importante que la película lagrimal se encuentre en buen estado debido a que una anomalía o inestabilidad puede suponer problemas en la adaptación de lentes de contacto (LC) y provocar incomodidad con la lente puesta o derivar en problemas más graves.<sup>1</sup>

En 2012, en España el 7,4% de la población de entre 12 y 65 años era portadora de LC, esto significa que había aproximadamente 2,5 millones de usuarios;<sup>2</sup> sin embargo, esa cifra ha aumentado y en la actualidad se estima que el 10% de los ciudadanos españoles las utilizan.<sup>3</sup> La tendencia a utilizar LC es cada vez mayor, pero sigue existiendo un porcentaje significativo de usuarios que dejan de utilizar sus LC debido principalmente a la incomodidad y a la sequedad ocular.<sup>4</sup>

La incomodidad ocular durante el uso de LC es una de las principales causas de abandono del uso de éstas. El 50% de los usuarios de LC refieren experimentar sequedad ocular en alguna ocasión,<sup>5</sup> y si estos síntomas permanecen constantes se traduce en una reducción del tiempo de uso y un mayor riesgo de desecación de la superficie ocular, pudiendo llegar al abandono de estas. Debido al gran número de personas afectadas por este problema es importante conocer la etiología de este problema. Cuando insertamos una LC en el ojo ésta actúa como un cuerpo extraño modificando las características de la lágrima. Hay estudios que demuestran que los usuarios de LC presentan alteraciones en las glándulas de Meibomio, encargadas de la producción de la capa lipídica de la lágrima. Esto se traduce en una disminución de la calidad de la lágrima, provocando un exceso de evaporación y un aumento de la osmolaridad lagrimal.<sup>5,6</sup>

Hoy en día la investigación sobre las LC hidrofílicas ha avanzado mucho y la interacción que se produce entre las LC y la película lagrimal es cada vez menor, reduciendo las posibles complicaciones. Sin embargo, se sigue observando en las exploraciones optométricas una disminución del tiempo de ruptura lagrimal en usuarios de LC hidrofílicas.<sup>7,8</sup> Afortunadamente esto lo podemos intentar solucionar trabajando con diferentes parámetros como el material de la lente, la hidratación, la humectabilidad, etc.<sup>7</sup>

Una de las características de las LC que pueden afectar a la lágrima es el diseño de la cara anterior. Esta posible influencia casi no está estudiada, sin embargo, existe un estudio en el que se ha encontrado diferencias en el tiempo de rotura lagrimal al comparar dos LC con las mismas características pero con diseños de cara anterior diferentes (esférico vs. diseño para control de la miopía).<sup>8</sup> Es por esto, por lo que se ha decidido trabajar e investigar más sobre este aspecto y así poder averiguar si adaptar una lente esférica, tórica o

multifocal del mismo material puede afectar de diferente manera a la película lagrimal por tener una geometría en la cara anterior diferente.

#### **4. HIPÓTESIS.**

El porte de LC hidrofílicas afecta a la integridad de la película lagrimal, modificando el tiempo de ruptura lagrimal y el menisco lagrimal; sin embargo, el efecto es diferente en función del diseño de la cara anterior de las LC.

#### **5. OBJETIVOS.**

Los principales objetivos de este estudio son:

- Evaluar la sintomatología, la regularidad de la superficie y la lágrima sin portar LC y tras insertar tres LC hidrofílicas del mismo material pero diferente diseño de cara anterior (asférica, tórica y multifocal).
- Comparar como afectan estas tres LC hidrofílicas a la comodidad, la regularidad de la superficie, el tiempo de ruptura y el menisco lagrimales.

## 6. MATERIALES Y MÉTODOS.

Este estudio sigue los principios de Declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid, Anexo 1.

### 6.1. Sujetos.

Se calculó un tamaño muestral mínimo de 29 sujetos para detectar diferencias significativas en una t de Student pareada, estableciendo una potencia del 80% y un nivel de significación de 0,05/6 (para tener en cuenta la corrección de Bonferroni en las comparaciones múltiples), y considerando un tamaño del efecto de 0,7. El tamaño del efecto se calculó a partir de los datos de García-Marqués et al. (diferencia de 2,5 segundos entre LC y desviación estándar de la diferencia de 3,6 segundos).<sup>8</sup>

La participación de los sujetos fue totalmente voluntaria. Tuvieron la oportunidad de leer la información al paciente y el consentimiento informado, el cual firmaron antes de realizar cualquier prueba. Los sujetos cumplieron con los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Sujetos usuarios o no usuarios de LC mayores de 18 años.

Criterios de exclusión:

- Enfermedades o alteraciones que contraindiquen el uso de LC.
- Patologías activas de la superficie ocular.
- Sujetos que se hayan sometido a cirugía refractiva.
- Historia previa de irregularidad corneal.

### 6.2. Diseño del estudio.

Los usuarios de LC acudieron a la visita de estudio sin haber usado LC ese día. Se comprobaron los criterios de inclusión y exclusión, se realizaron una serie de cuestionarios, se valoró la comodidad ocular, se realizó una topografía, se midió el tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT) y se midió la altura del menisco lagrimal sin LC. Las pruebas se realizaron en un ojo elegido de forma aleatoria.

Posteriormente, se adaptó monocularmente una LC de estudio de forma aleatoria y, tras 30 minutos, se valoró la comodidad, se realizó una topografía y se midió el NIBUT y el menisco lagrimal con esa LC. Seguidamente, se adaptó otra LC de estudio y, tras 30 minutos, se valoró la comodidad, se realizó una topografía y se midió el NIBUT y el menisco lagrimal con esta segunda LC. Por último, se adaptó la última LC de estudio y se valoró igual que las otras dos LC la comodidad, se realizó la topografía y se midió el NIBUT y el menisco lagrimal.

### 6.3. Lentes de contacto.

En este estudio se trabajó con la LC "Clariti" de la casa comercial "Coopervision". Es una LC de reemplazo diario, fabricada con el material somofilcon A (hidrogel

de silicona) y tiene un contenido de agua del 56%. Los diseños propuestos son los siguientes:

- Clariti 1 day. Lente de diseño de cara anterior esférico, con una curva base de 8,60 mm y un diámetro de 14,10 mm. La potencia con la que se trabajó fue de -0,50 D de esfera.
- Clariti 1 day toric. Lente de diseño tórico con gradiente suave de balastro, una curva base de 8,60 mm y un diámetro de 14,30 mm. La potencia con la que se trabajó fue de -0,50 D de esfera y una potencia de cilindro de -2,25 D a 180°.
- Clariti 1 day multifocal. Lente de diseño multifocal, una curva base de 8,60 mm y un diámetro de 14,10 mm. La potencia con la que se trabajó fue de -0,50 D de esfera y una potencia de adición alta (para adiciones desde +2,50 D).

#### 6.4. Evaluación.

El cuestionario que se empleó en el estudio fue el Ocular Surface Disease Index (OSDI), el cual está diseñado para valorar los síntomas de sequedad ocular.<sup>9</sup> Además, la comodidad con cada una de las lentes durante el estudio se valoró utilizando una escala de valoración visual de 0 a 10.<sup>10</sup>

La topografía, la medida del NIBUT y de la altura del menisco lagrimal se realizaron con el sistema Myah, un instrumento optométrico que proporciona ayuda para la adaptación de LC, ya que tiene diversas aplicaciones (topografía corneal, análisis dinámico de la estabilidad de la película lagrimal y del tiempo de parpadeo, medición de la altura del menisco lagrimal, etc.). En este estudio las aplicaciones que se emplearon son las opciones que nos permiten realizar una topografía corneal, analizar el tiempo de ruptura lagrimal y estimar la altura del menisco lagrimal. La topografía se utilizó para valorar la regularidad de la superficie posterior (de la córnea o de la lente de contacto) mediante el índice de asimetría de superficie (SAI, de sus siglas en inglés: "*Surface Asymmetry Index*"). Con respecto al NIBUT, el instrumento calcula de forma automática el tiempo en el que se ha producido el primer punto de ruptura (NIBUT 1º ruptura) y el tiempo en el que la lágrima ha roto en el 5% de la superficie ocular (NIBUT 5%). Y con respecto al menisco lagrimal, el instrumento permite tomar una fotografía en alta calidad y medirlo de forma manual.

#### 6.5. Análisis estadístico.

Por un lado, se realizó un análisis descriptivo de las variables de estudio para la evaluación de su distribución. Y, por otro lado, se realizó un análisis inferencial que determinase si existen diferencias entre las situaciones del estudio (sin LC y portando las tres LC). Dado que ninguno de los parámetros siguió una distribución normal, para comparar los valores entre grupos se utilizó el test de Friedman. En los casos en los que existieron diferencias significativas ( $p < 0,05$ ), las pruebas por pares se realizaron con el test de Wilcoxon aplicando la corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples.

## 7. RESULTADOS.

### 7.1. Muestra.

En este estudio participaron voluntarios de ambos géneros, 16 mujeres y 13 hombres, cuyas edades están comprendidas en un rango de 20 a 37 años siendo la media de edad de  $23,72 \pm 4,52$  años. Se anotaron las refracciones de los voluntarios y se calculó el equivalente esférico para determinar el promedio de ametropía presente en la muestra, se obtuvo un valor de  $-1,29 \pm 1,86$  dioptrías. Del mismo modo, se midió la agudeza visual de todos los participantes con lo que se pudo adquirir un valor medio de  $1,10 \pm 0,15$  en escala decimal. Por último, para cuantificar los síntomas de ojo seco de los voluntarios se les administró el cuestionario OSDI con el que se obtuvo una puntuación promedio de  $5,41 \pm 4,82$ .

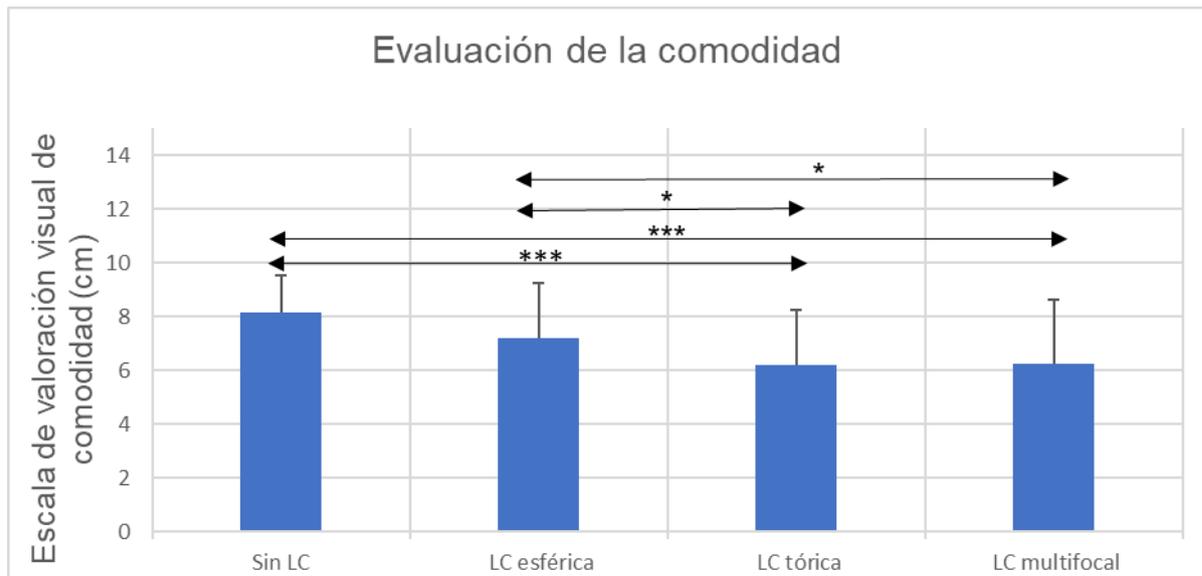
### 7.2. Comodidad.

Una vez registradas todas las medidas se realizó la media y desviación estándar de la comodidad con cada tipo de LC y sin LC para analizarlas como se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1.** En esta tabla se muestra la media y desviación estándar (DE) de la comodidad obtenida sin lente de contacto (LC) y con LC esférica, LC tórica y LC multifocal.

	<b>SIN LC</b>	<b>LC ESFÉRICA</b>	<b>LC TÓRICA</b>	<b>LC MULTIFOCAL</b>
<b>MEDIA</b>	8,14	7,21	6,22	6,25
<b>DE</b>	1,41	2,05	2,06	2,40

Se realizó el test de Friedman y las comparaciones por parejas con lo que se encontraron diferencias estadísticas significativas entre las cuatro condiciones. En concreto, comparando la situación sin LC con LC tórica ( $p = 0,001$ ), sin LC con LC multifocal ( $p = 0,001$ ), LC esférica con LC tórica ( $p = 0,031$ ) y LC esférica con LC multifocal ( $p = 0,049$ ). Por otro lado, no se encontraron diferencias entre sin LC con LC esférica y LC tórica con LC multifocal (Figura 1).



**Figura 1.** En esta gráfica está representada la media y desviación estándar (barras de error) de comodidad sin lente de contacto (LC) y con los tres tipos de LC diferentes. \* $p \leq 0,05$ ; \*\*\* $p \leq 0,001$ .

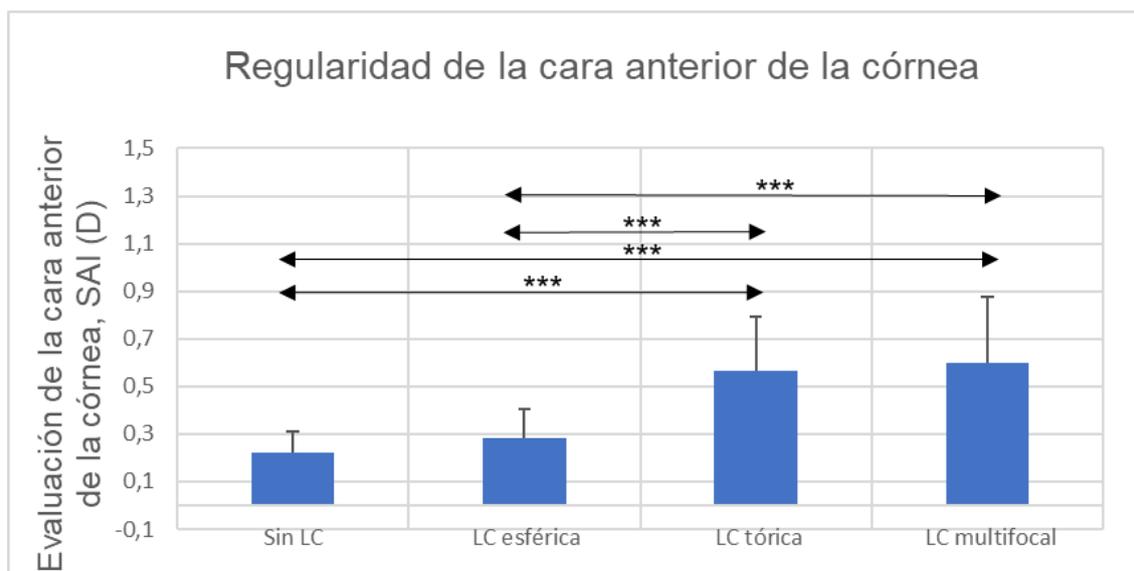
### 7.3. Regularidad.

Una vez obtenidos los valores del SAI se calculó la media y desviación estándar de los resultados, Tabla 2.

**Tabla 2.** En esta tabla se muestra la media y desviación estándar (DE) de la regularidad de la cara anterior de la córnea (SAI) obtenida sin lente de contacto (LC) y con LC esférica, LC tórica y LC multifocal.

	SIN LC	LC ESFÉRICA	LC TÓRICA	LC MULTIFOCAL
<b>MEDIA</b>	0,22	0,28	0,56	0,60
<b>DE</b>	0,09	0,12	0,23	0,27

Se realizó el test de Friedman y por consiguiente la evaluación por pares para demostrar si existen diferencias estadísticas significativas entre los cuatro casos. Se encontraron diferencias entre sin LC con LC tórica ( $p = 0,001$ ), sin LC con LC multifocal ( $p = 0,001$ ), LC esférica con LC tórica ( $p = 0,001$ ) y LC esférica con LC multifocal ( $p = 0,001$ ). Por otro lado, no se encontraron diferencias significativas entre sin LC con LC esférica y LC tórica con LC multifocal (Figura 2).



**Figura 2.** En esta gráfica está representada la media y desviación estándar (barras de error) de la regularidad de la cara anterior de la córnea (SAI) sin lente de contacto (LC) y con los tres tipos de LC diferentes. \*\*\* $p \leq 0,001$ .

#### 7.4. Película lagrimal.

Tras registrar los resultados se calcularon las medias y desviaciones estándar del NIBUT 1º ruptura y NIBUT 5%, Tabla 3 y Tabla 4, respectivamente.

**Tabla 3.** En esta tabla se muestra la media y desviación estándar (DE) de la evaluación del tiempo de la primera ruptura de la película lagrimal (1º ruptura) obtenida sin lente de contacto (LC) y con LC esférica, LC tórica y LC multifocal.

	SIN LC	LC ESFÉRICA	LC TÓRICA	LC MULTIFOCAL
<b>MEDIA</b>	3,05	1,69	1,39	1,58
<b>DE</b>	2,11	0,49	0,25	0,31

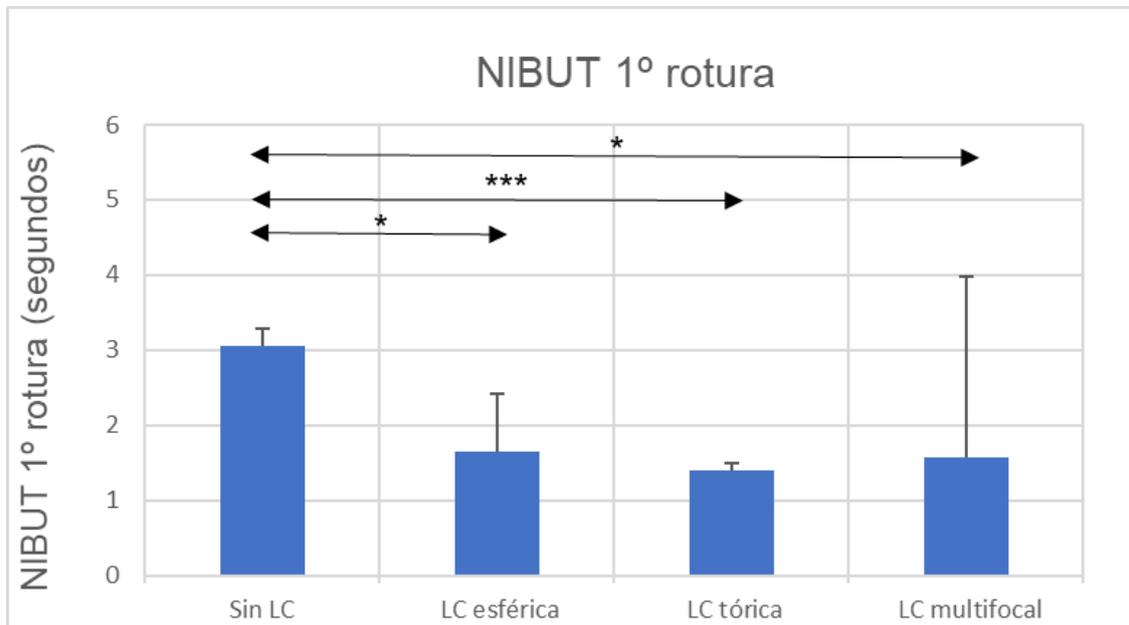
**Tabla 4.** En esta tabla se muestra la media y desviación estándar (DE) del tiempo de ruptura lagrimal del 5% (NIBUT 5%) obtenida sin lente de contacto (LC) y con LC esférica, LC tórica y LC multifocal.

	SIN LC	LC ESFÉRICA	LC TÓRICA	LC MULTIFOCAL
<b>MEDIA</b>	12,56	3,36	2,02	2,58
<b>DE</b>	8,31	2,10	0,76	1,13

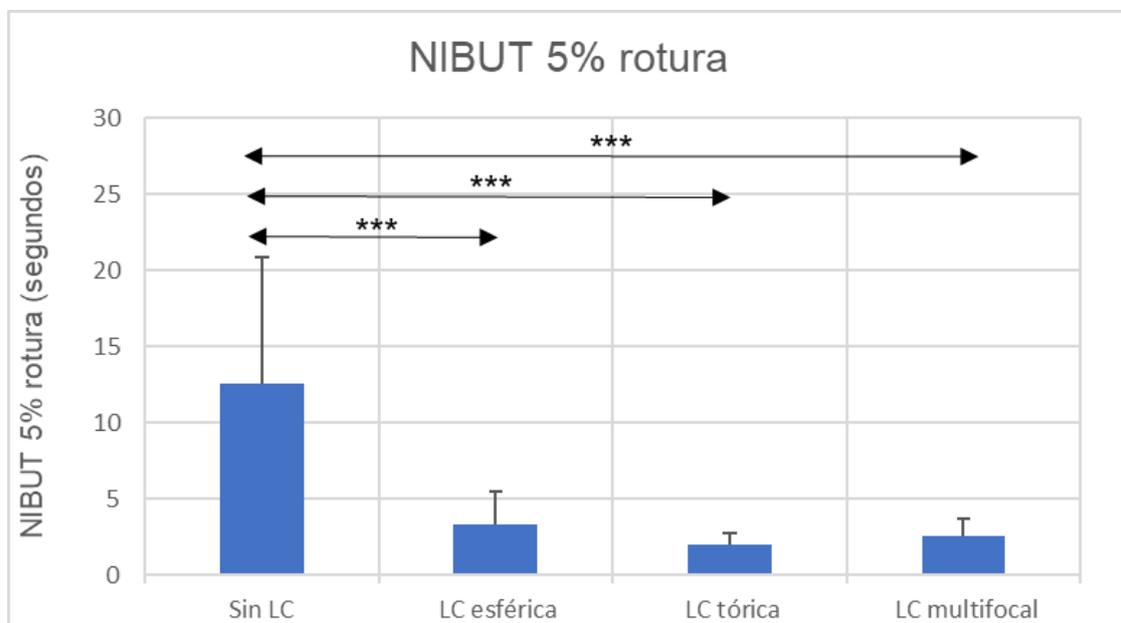
Se realizó la prueba de Friedman y la comparación por parejas donde se pudo comprobar que en el NIBUT 1º rotura se encontraron diferencias estadísticas significativas entre sin LC y con cualquiera de los tres tipos de LC que utilizamos en el estudio, Figura 3. El p valor obtenido en comparación con la LC esférica fue de  $p = 0,014$ , en comparación con la LC tórica fue de  $p = 0,001$  y con respecto a la LC multifocal fue de  $p = 0,042$ .

En el caso del NIBUT 5% nos encontramos con una situación idéntica ya que

solo se encuentran diferencias entre no portar la LC y los tres modelos diferentes, Figura 4. El p valor obtenido entre todas las comparaciones fue de 0,001.



**Figura 3.** En esta gráfica está representada la media y desviación estándar (barras de error) del tiempo de la primera ruptura de la película lagrimal (1º ruptura) sin lente de contacto (LC) y con los tres tipos de LC diferentes. \* $p \leq 0,05$ ; \*\*\* $p \leq 0,001$ .



**Figura 4.** En esta gráfica está representada la media y desviación estándar (barras de error) del tiempo de ruptura del 5% de la película lagrimal (NIBUT 5%) sin lente de contacto (LC) y con los tres tipos de LC diferentes. \*\*\* $p \leq 0,001$ .

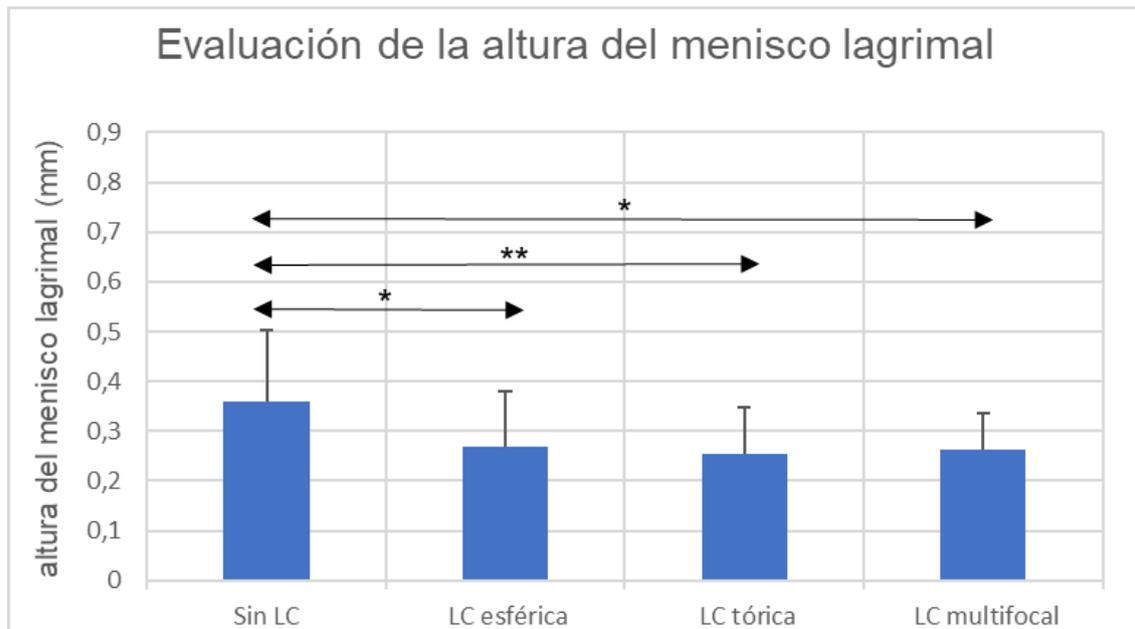
### 7.5. Menisco lagrimal.

El menisco lagrimal, al igual que el resto de las pruebas, se cuantificó con el instrumento Myah en las cuatro condiciones y se realizó la media y desviación estándar de cada una de ellas, Tabla 5.

**Tabla 5.** En esta tabla se muestra la media y desviación estándar (DE) de la evaluación de la altura del menisco lagrimal obtenida sin lente de contacto (LC) y con LC esférica, LC tórica y LC multifocal.

	SIN LC	LC ESFÉRICA	LC TÓRICA	LC MULTIFOCAL
<b>MEDIA</b>	0,36	0,27	0,25	0,26
<b>DE</b>	0,14	0,11	0,09	0,07

Se realizó el test de Friedman y la comparación por parejas, Figura 5. Al realizar la comparación, solo se obtuvo que existen diferencias entre la condición sin LC y cuando hay una LC puesta, da igual de cuál de las tres se trate. Entre sin LC y LC esférica el  $p = 0,026$ , entre sin LC y LC tórica  $p = 0,007$  y entre sin LC y LC multifocal el  $p = 0,049$ . No existe ninguna diferencia estadística significativa entre los modelos de LC.



**Figura 5.** En esta gráfica está representada la media y desviación estándar (barras de error) de la altura del menisco lagrimal sin lente de contacto (LC) y con los tres tipos de LC diferentes. \* $p \leq 0,05$ ; \*\* $p \leq 0,01$ ; \*\*\* $p \leq 0,001$ .

## 8. DISCUSIÓN.

Una vez concluido el estudio y analizados detenidamente los resultados obtenidos por éste, se ha podido llegar a demostrar mediante análisis estadístico varios aspectos.

En primer lugar, tras la evaluación de la comodidad que presentaban los sujetos al estar sin LC y con las tres LC diferentes se puede afirmar que, de las cuatro condiciones, la opción más cómoda elegida por los usuarios es la situación sin LC, seguido por la LC esférica. Sin embargo, hay que destacar que las LC esféricas, según las comparaciones por parejas realizadas, no presentan diferencia significativa con respecto a no llevar puesta la LC por lo que de los tres diseños éste es el más cómodo según los voluntarios.

Además, se puede afirmar que portar LC con diseño tórico o multifocal disminuye la comodidad en comparación con no portar LC o portar un diseño esférico. La comodidad entre la LC tórica y la multifocal es muy similar según los valores obtenidos, y ambos tienen un resultado muy similar, esto significa que ambas lentes son igual de incómodas para los usuarios. Estos resultados están en concordancia con la mayoría de la literatura científica en este ámbito, puesto que numerosos estudios han demostrado que portar LC tóricas o multifocales reduce la comodidad ocular.<sup>8,11,12</sup>

Por otra parte, estos resultados parecen estar relacionados con la irregularidad de superficie de los diseños de LC, dado que los diseños tóricos y multifocales hacen que la superficie sea más irregular de manera significativa que cuando no tienen LC puestas o se utiliza una LC esférica. Además, cabe resaltar que la condición sin LC y LC esférica es similar ya que no se han encontrado diferencias, y lo mismo ocurre entre LC tórica y LC multifocal. Por tanto, la irregularidad producida por los diseños tóricos y multifocales podría estar relacionado con la disminución de la comodidad ocular.

El mecanismo de acción podría ser que dicha irregularidad disminuya el tiempo de ruptura lagrimal, aumentando la evaporación y, por tanto, disminuyendo el volumen lagrimal. Para comprobar esta hipótesis, en este estudio se ha analizado el tiempo de ruptura lagrimal y la altura del menisco lagrimal. Tras analizar los resultados del NIBUT 1º rotura, NIBUT 5% y altura del menisco lagrimal, no se obtienen las conclusiones esperadas ya que tras realizar el análisis estadístico y las comparaciones las únicas diferencias se encuentran cuando el sujeto no lleva la LC y cuando si está utilizando alguna, da igual de cuál de ellas se trate.

En definitiva, introducir un “objeto extraño” en el ojo como es una LC altera la integridad de la película lagrimal. Ya existía constancia de este problema<sup>4,13</sup> y en este estudio se ha intentado aislar el diseño de las LC para intentar obtener más información. Sin embargo, no podemos afirmar que un diseño diferente de la cara anterior de las LC magnifique este problema, ya que las tres LC resultaron tener valores similares y no se ha encontrado diferencias

estadísticas significativas entre ellas. Por tanto, aunque los diseños tóricos y multifocales tienen un efecto negativo sobre la comodidad, el mecanismo de acción no parece ser una alteración directa sobre la película lagrimal.

Este estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, la valoración se realizó en todos los sujetos el mismo día y sin periodo de lavado, por lo que el resultado de la segunda y tercera LC puede estar afectado por el porte de las LC anteriores. Este diseño tiene la ventaja de que los sujetos tienen más reciente la comodidad de cada porte a la hora de comparar. Además, para minimizar el problema de la ausencia de lavado, el orden de porte de cada LC se realizó de forma aleatoria. En segundo lugar, los sujetos tan solo portaron las lentes de contacto durante 30 minutos, por lo que el resultado con otros tiempos de uso es desconocido. Por último, estos resultados solo son aplicables al diseño de la LC "Clariti", por lo que para poderlos extrapolar a otros diseños habría que realizar los estudios pertinentes.

## **9. CONCLUSIONES.**

Los diseños de LC tóricos y multifocales disminuyen la comodidad ocular durante el uso de lentes de contacto.

El diseño inherente a los modelos tóricos y multifocales crea una irregularidad en la superficie de la LC mucho mayor que la LC esférica, cuya regularidad de superficie es similar a la córnea. Esta irregularidad asociada a los diseños tóricos y multifocales podría ser responsable de disminuir la comodidad durante el uso de lentes de contacto.

La inserción de una LC en el ojo, independientemente del diseño (esférico, tórico o multifocal) afecta a la integridad lagrimal disminuyendo la estabilidad de ésta y reduciendo el volumen lagrimal. Por tanto, la diferencia de comodidad asociada a los diseños tóricos y multifocal no parece estar relacionado con alteraciones en la integridad lagrimal.

## 10. BIBLIOGRAFÍA.

1. Nichols JJ, Willcox MD, Bron AJ, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: executive summary. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(11): TFOS7-TFOS13.
2. Elisenda Ibáñez. En España hay 2,5 millones de usuarios de lentes de contacto. *Gaceta Óptica.* 2012;468:84-88.
3. imÓpticas. Suecos, macedonios y holandeses: las nacionalidades europeas que más usan lentillas. 31 mayo 2022. Disponible en: <https://www.imopticas.es/noticia/1445/suecos-macedonios-y-holandeses-las-nacionalidades-europeas-que-mas.html>
4. Nichols JJ, Sinnott LT. Tear Film, Contact Lens, and Patient-Related Factors Associated with Contact Lens-Related Dry Eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006;47(4):1319-1328.
5. Martín Mocerrea. El uso de lentes de contacto está asociado a la pérdida de glándulas de Meibomio. *IntraMed.* 29 junio 2009. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=60001>
6. Craig JP, Willcox MD, Argüeso P, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the contact lens interactions with the tear film subcommittee. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(11):TFOS123-TFOS156.
7. Dávila J, Romero Y, Rodríguez M. Cambios en la superficie ocular y en la película lagrimal durante 30 días de uso diario de lentes de contacto blandas de hidrogel e hidrogel de silicona. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2012;10(2):47-56.
8. García-Marqués JV, Macedo-de-Araújo R, Lopes-Ferreira D, Cerviño A, García-Lázaro S, González-Méijome JM. Tear film stability over a myopia control contact lens compared to a monofocal design. *Clin Exp Optom.* 2022;105(1):41-47.
9. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol.* 2000; 118:615-621.
10. Mottola CA. Measurement strategies: the visual analogue scale. *Decubitus.* 1993;6(5):56-58.
11. Young G, Chalmers RL, Napier L, Hunt C, Kern J. Characterizing contact lens-related dryness symptoms in a cross-section of UK soft lens wearers. *Cont Lens Anterior Eye.* 2011 Apr;34(2):64-70. doi: 10.1016/j.clae.2010.08.005. Epub 2010 Sep 15. PMID: 20832350.
12. Young G, Veys J, Pritchard N, Coleman S. A multi-centre study of lapsed contact lens wearers. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2002 Nov;22(6):516-27. doi: 10.1046/j.1475-1313.2002.00066.x. PMID: 12477016.

Ibáñez A. Evaluación de la película lagrimal con lentes de contacto hidrofílicas.

13. Alan T, Thomas HC. Tear evaporation from the human eye: The effects of contact lens wear. Journal of the British Contact Lens Association.1982;5(4):141-147.

## 11. ANEXOS

### 11.1. Anexo 1.



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid  
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11  
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es

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

Dr F. Javier Álvarez, secretario técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Área de salud Valladolid Este

### CERTIFICA

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 19 de enero de 2023, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente trabajo de fin de grado:

PI 23-2972 TFG	EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL CON LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS.	I.P.: MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA, ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA EQUIPO: ANA IBÁÑEZ LÓPEZ UVA
-------------------	--	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE con relación a dicho Trabajo de fin de grado:

Considerando que el Trabajo fin de grado contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para la realización del trabajo fin de grado.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.  
CEIm Área de Salud Valladolid Este  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid  
Farmacología, Facultad de Medicina,  
Universidad de Valladolid, c/ Ramón y  
Cajal 7,47005 Valladolid [alvarez@uva.es](mailto:alvarez@uva.es)  
[jalvarezgo@saludcastillayleon.es](mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es) tel.: 983  
423077

