



---

**Universidad de Valladolid**

Facultad de Ciencias

# **Grado en Óptica y Optometría**

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

“Análisis del efecto de portar lentes de contacto sobre la estabilidad de la película lagrimal”

Presentado por: Kewin Alvaro Chmiel

Tutelado por: Alberto López de la Rosa

Tipo de TFG:  Revisión  Investigación

En Valladolid a, 24 de mayo de 2024.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	3
<b>ABSTRACT</b> .....	4
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>2. HIPÓTESIS</b> .....	6
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	6
<b>4. MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	7
<b>4.1 Sujetos</b> .....	7
<b>4.2 Lentes de contacto</b> .....	7
<b>4.3 Diseño del estudio y evaluación</b> .....	7
<b>4.4 Análisis estadístico</b> .....	8
<b>5. RESULTADOS</b> .....	10
<b>5.1 Descripción de la muestra</b> .....	10
<b>5.2 Efecto de portar lentes de contacto en la ruptura lagrimal</b> .....	11
<b>6. DISCUSIÓN</b> .....	15
<b>7. CONCLUSIONES</b> .....	17
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	18
<b>9. ANEXOS</b> .....	19
<b>9.1 Anexo 1: Dictamen favorable comité de ética</b> .....	19
<b>9.2 Anexo 2: Información al paciente y consentimiento informado</b> ..	20
<b>9.3 Anexo 3. Cuestionario OSDI</b> .....	24

## RESUMEN

**Introducción:** Cada vez son más los usuarios que deciden adaptarse lentes de contacto (LC). Sin embargo, el porcentaje de abandono debido a la incomodidad ocular sigue siendo muy elevado, siendo las alteraciones de la película lagrimal una de las principales causas de dicha incomodidad. Con este estudio se realizaron mediciones automáticas con el topógrafo Myah para comparar la estabilidad lagrimal pre-adaptación y post-adaptación de LC y se buscaron nuevos parámetros que nos pudieran ayudar a predecir la comodidad ocular con LC.

**Materiales y métodos:** Se reclutaron sujetos sanos a los que se les valoró la comodidad ocular con una escala de valoración visual y se realizaron 3 medidas del tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT) con el Myah para cada ojo sin LC. Posteriormente, se les adaptó una LC en ambos ojos y tras un periodo de estabilización de 30 minutos, se valoró de nuevo la comodidad ocular y se realizaron 3 medidas del NIBUT para cada ojo con la LC. Se extrajeron los datos de NIBUT y NIBUT 5% proporcionados automáticamente y se calcularon manualmente el porcentaje de ruptura entre 1 y 10 segundos, en pasos de 1 segundo. La comparativa entre ambas medidas se realizó utilizando la prueba de Wilcoxon para todos los valores excepto, para el NIBUT 5%, que, al cumplir con el supuesto de normalidad, se utilizó la t de Student pareada. Para medir el tamaño del efecto se calculó la d de Cohen.

**Resultados:** En este estudio participaron un total de 30 voluntarios, de los cuales 24 fueron mujeres (80%) y 6 fueron hombres (20%). La media de la edad de los voluntarios fue de  $21,73 \pm 3,55$  años. Se observó una disminución estadísticamente significativa ( $p$ -valor = 0,001) de la comodidad ocular tras la adaptación de la LC de  $-1,37 \pm 1,79$  puntos. Todos los parámetros de estabilidad lagrimal mostraron un empeoramiento significativo tras la adaptación de las LC ( $p$ -valor  $\leq 0,021$ ), a excepción del porcentaje de ruptura en 1 segundo para el ojo derecho (OD) ( $p$ -valor = 0,272). Para el NIBUT 5% con el uso de una LC existe una diferencia de  $-6,63 \pm 4,99$  segundos ( $p$ -valor  $< 0,001$ ) para el OD y una disminución de  $-4,91 \pm 4,90$  segundos ( $p$ -valor  $< 0,001$ ) para el ojo izquierdo (OI). El valor con mayor tamaño del efecto (d de Cohen) fue el NIBUT 5% para ambos ojos con un valor de -1,33 para el OD y de -1,00 para el OI.

**Conclusión:** La adaptación de una LC afecta significativamente a todos los datos proporcionados por el Myah. Sin embargo, es el NIBUT 5% el valor que más se ve afectado. Este valor podría ser un indicativo para predecir la comodidad ocular de un paciente tras la adaptación de una LC.

## ABSTRACT

**Introduction:** An increasing number of users are choosing to wear contact lenses (CL). However, the dropout rate due to ocular discomfort is still high, being tear film alterations one of the main reasons of the discomfort. In this study we used the Myah topographer to perform automatic measurements to compare tear film stability before and after CL adaptation, aiming to identify new parameters that could help predict ocular comfort with CL.

**Materials and methods:** Healthy subjects were recruited, and their ocular comfort was assessed with a visual rating scale. After that, three measurements of non-invasive tear break-up time (NIBUT) were taken with the Myah for each eye without CL. Subsequently, a CL was fitted in both eyes, and after a 30-minute stabilization period, ocular comfort was assessed again and three NIBUT measurements were taken for each eye with the CL. The automatically provided data for NIBUT and NIBUT 5% were extracted, and the percentage of tear break-up between 1 and 10 seconds, in 1-second intervals, was calculated manually. Comparisons between measurements were made using the Wilcoxon test for all values except for NIBUT 5%, which followed a normal distribution so we could analyze it using the paired Student's t-test. Effect size was measured using Cohen's d.

**Results:** A total of 30 volunteers participated, of whom 24 were women (80%) and 6 were men (20%). The average age of the volunteers was  $21.73 \pm 3.55$  years. A statistically significant decrease ( $p$ -value = 0.001) in ocular comfort was observed after CL adaptation, with a reduction of  $-1.37 \pm 1.79$  points. All tear film stability parameters showed a significant deterioration after CL adaptation ( $p$ -value  $\leq 0.021$ ), except for the percentage of break-up at 1 second for the right eye (RE) ( $p$ -value = 0.272). For NIBUT 5% with CL use, there was a difference of  $-6.63 \pm 4.99$  seconds ( $p$ -value  $< 0.001$ ) for the RE and a decrease of  $-4.91 \pm 4.90$  seconds ( $p$ -value  $< 0.001$ ) for the left eye (LE). The parameter with the largest effect size (Cohen's d) was NIBUT 5% for both eyes, with a value of -1.33 for the RE and -1.00 for the LE.

**Conclusion:** The adaptation of CL significantly affects to all tear film stability parameters provided by the Myah. However, NIBUT 5% is the most affected value. This value could be an indication to predict the ocular comfort of a patient after the adaptation of a CL.

## 1. INTRODUCCIÓN

La película lagrimal es una mezcla compleja de proteínas, lípidos, metabolitos y electrolitos con diferentes estructuras y funcionalidades.<sup>1</sup> Tradicionalmente se han definido tres capas de la película lagrimal, la lipídica y más externa, la acuosa e intermedia y la mucosa e interna, aunque actualmente algunos autores prefieren hablar de dos capas, la lipídica y la mucino-acuosa. Cualquier alteración de estas capas produce una desestabilización de la película lagrimal. Se ha demostrado experimentalmente que el adelgazamiento de la película lagrimal y la disminución de su estabilidad se debe a un aumento de la evaporación de la película lagrimal. Este aumento es causado sobre todo por alteraciones producidas en la capa lipídica.<sup>2</sup>

En el mundo se estima que hay unos 150 millones de usuarios de lentes de contacto (LC). Su principal función es la de corregir defectos refractivos, sin embargo, hoy en día, tiene numerosas aplicaciones como son las lentes cosméticas, las lentes terapéuticas usadas en complicaciones de la superficie ocular o tras cirugías oculares, o su uso para el control de la miopía.<sup>3</sup> Además, son la principal opción en casos de queratocono,<sup>4</sup> afaquia o anisometropías elevadas, donde las gafas pueden resultar poco útiles o presentar ciertas desventajas respecto a las LC.

A pesar de sus numerosos beneficios, las LC son un cuerpo extraño para la superficie ocular y son numerosas las complicaciones que pueden producir generando así molestias para sus usuarios.<sup>5</sup> La incomodidad durante el uso de LC es la principal causa de abandono. Alrededor del 50% de los usuarios de las LC han experimentado sequedad ocular.<sup>6</sup>

La distribución desigual o insuficiente de la película lagrimal y el aumento de la fricción son los dos factores principales que producen incomodidad con las LC.<sup>7</sup> Al introducir una LC en el ojo, alteramos la película lagrimal dividiéndola en dos: una película lagrimal pre-LC, más delgada, y una película lagrimal post-LC. Esto produce una reducción de la estabilidad de la película reduciéndose su tiempo de ruptura, tanto en la película pre-LC como en la post-LC.<sup>8</sup>

Para valorar el estado de la película lagrimal, generalmente se hace un estudio de su estabilidad midiendo su tiempo de ruptura o más conocido como TBUT (de sus siglas en inglés, *Tear Break up Time*). Esta técnica consiste en valorar el tiempo que transcurre desde un parpadeo hasta que aparece un punto con ausencia de fluoresceína en la córnea. Esta técnica requiere la instilación de fluoresceína por lo que se trata de un método invasivo que puede estar sesgado por la cantidad de fluoresceína instilada.<sup>9</sup> Es por ello por lo que se desarrolló una técnica no invasiva, o NIBUT (de sus siglas en inglés, *Non invasive Break up Time*). Esta técnica funciona observando la proyección de un patrón en la cara anterior de la lágrima para valorar el tiempo que pasa desde el parpadeo hasta que se detecta una irregularidad en la imagen reflejada.<sup>9</sup> Ambas técnicas tienen la limitación de que su resultado puede variar en función de la subjetividad del examinador.

En los últimos años, la medida del NIBUT se ha implementado en instrumentos que realizan de forma automática su valoración, eliminando el factor subjetivo del examinador.<sup>10,11</sup> Estos instrumentos son capaces de recoger una gran cantidad de datos, valorando el porcentaje de ruptura en cada fracción de tiempo. Sin embargo, la valoración que realizan de la estabilidad de la película lagrimal sigue siendo un único valor correspondiente al tiempo en el que aparece la primera irregularidad o, en algunos casos, el tiempo hasta que aparece un porcentaje de irregularidad. Por tanto, la gran cantidad de datos que estos instrumentos recogen permite valorar nuevos parámetros que puedan ser de utilidad para valorar la estabilidad lagrimal.

## **2. HIPÓTESIS**

La utilización de nuevos parámetros obtenidos a partir del análisis del NIBUT medido automáticamente con el instrumento Myah es útil para valorar el efecto que produce el uso de LC sobre la estabilidad lagrimal.

## **3. OBJETIVOS**

- Realizar medidas de NIBUT de forma automática con el instrumento Myah a voluntarios previo a usar y durante el uso de LC.
- Comparar el efecto que el uso de LC produce en diferentes parámetros de la estabilidad lagrimal calculados a partir del porcentaje de ruptura y el tiempo transcurrido.

## 4. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio clínico experimental, transversal y prospectivo que cumplió con los principios de la Declaración de Helsinki y que fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid. (Anexo 1)

### 4.1 Sujetos

Se estimó el tamaño muestral para detectar una diferencia significativa de 2 segundos en el NIBUT utilizando una t de Student pareada, y considerando un nivel de significación de 0,05, una potencia estadística del 90% y una desviación estándar de 2,9 segundos (observada en Valencia-Nieto et al.<sup>12</sup> durante el porte de LC). Se ha calculado un tamaño muestral de mínimo 28 sujetos.

Todos los participantes colaboraron de forma totalmente voluntaria. Fueron informados previamente sobre el estudio y firmaron un consentimiento informado en el que constaban todas las pruebas a realizar (Anexo 2). Los participantes cumplieron con los siguientes requisitos:

- Mayores de 18 años.
- No presentaban patologías activas de la superficie ocular.
- No tuvieron ninguna enfermedad o hallazgo que contraindique el uso de LC.
- No tuvieron irregularidad corneal ni se habían sometido a cirugía refractiva.
- Si eran usuarios de LC, no usaron LC ese día.

### 4.2 Lentes de contacto

Para el estudio utilizamos la LC "Clariti 1 day" del fabricante CooperVision. Se trata de una LC de reemplazo diario fabricada con el material somofilcon A y con un contenido de agua de un 56%. La lente tiene un diseño de cara anterior esférico, con un radio base de 8,60 mm y un diámetro de 14,10 mm. Todas las lentes adaptadas tuvieron una potencia esférica de -0,50 D.

### 4.3 Diseño del estudio y evaluación

Los pacientes acudieron voluntariamente a la visita sin haber utilizado LC durante ese día.

Inicialmente, los voluntarios fueron informados sobre el tema del estudio y se les explicaron todas las pruebas que se iban a realizar. Si estuvieron conformes, firmaron un consentimiento informado en el que venían recogidas todas las características del estudio y por tanto nos dieron su aprobación para poder incluirlos en el mismo (Anexo 2).

**1ª Fase:** Tomamos los datos del voluntario y realizamos una breve historia clínica sobre el estado de salud general y ocular. A continuación, se realizó un cuestionario que nos permitió valorar la sequedad ocular. Para evaluar la sequedad ocular, se realizó el cuestionario OSDI (Anexo 3), que nos permite medir con fiabilidad el grado de sequedad ocular.<sup>13</sup> Medimos la agudeza visual (AV) de forma monocular y anotamos el valor en escala decimal. Esta prueba nos ayudó a descartar anomalías o enfermedades oculares. Además, si el voluntario utilizaba corrección, medimos la potencia de su corrección óptica con un frontofocómetro. Realizamos una biomicroscopia de polo anterior con lámpara de hendidura con la cuál pudimos comprobar que cumplían con los requisitos de la investigación y que no presentaban ninguna anomalía que contraindique la adaptación de una LC.

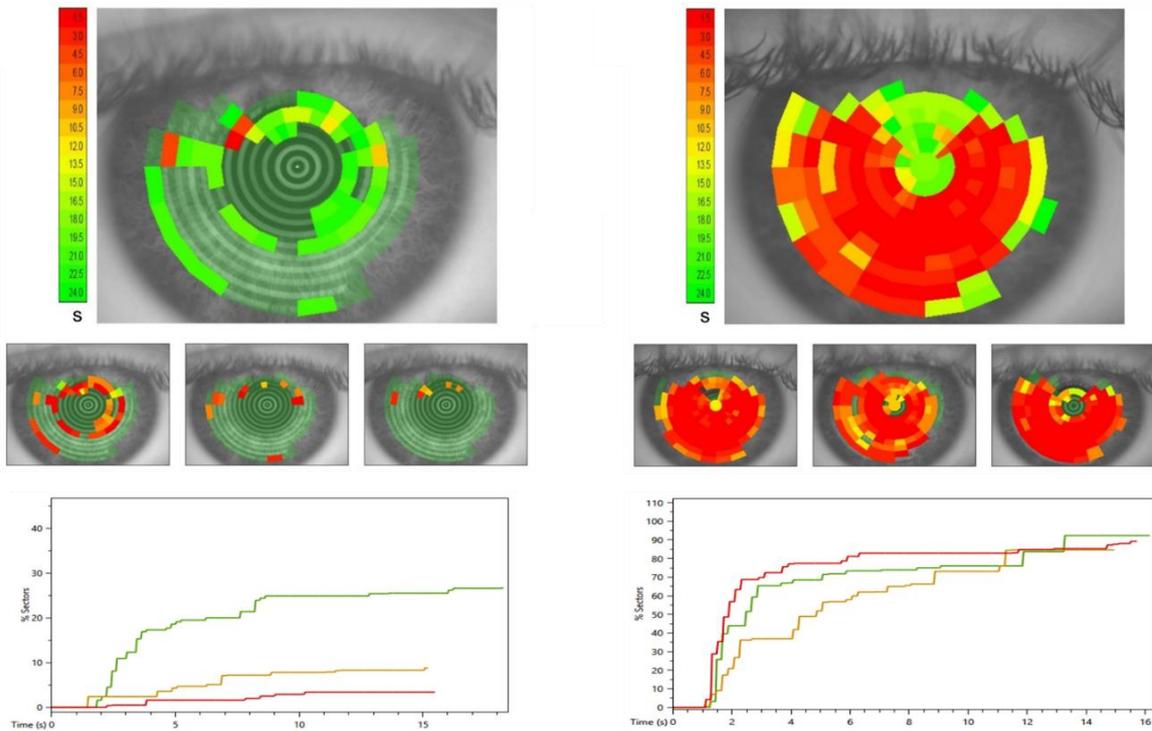
**2ª Fase:** A continuación, evaluamos la comodidad ocular pre-adaptación LC utilizando una escala de valoración visual de 0 a 10 y se midió el tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT) en 3 ocasiones repetidas sin LC en ambos ojos. Para medir el NIBUT, se utilizó el instrumento Myah (Topcon EU, Visia Imaging, Japón) para valorar la estabilidad de la película lagrimal mediante la función NIBUT. El dispositivo proyecta un patrón lumínico (discos de plástico) y, de forma automática, detecta las zonas de la superficie ocular cuya lágrima se rompe y el tiempo que ha transcurrido en cada zona. Con estos datos, el instrumento calcula el tiempo que ha transcurrido hasta que se produce el primer punto de ruptura (NIBUT) y el instante en el que la lagrima se rompe en un 5% de la superficie ocular (NIBUT 5%) (Figura 1). Además, en este estudio se extrajo la información combinada del porcentaje de ruptura y tiempo para calcular manualmente el porcentaje de ruptura entre 1 y 10 segundos, en pasos de 1 segundo.

**3ª Fase:** Posteriormente, se adaptaron las LC en ambos ojos y tras la estabilización de la lente (30 minutos) se evaluó su adaptación, tanto posición como movimiento. La posición se evaluó utilizando una escala del 0 al 2, siendo 0 = centrada correctamente, 1 = ligeramente descentrada pero aceptable y 2 = descentramiento no aceptable. Para el movimiento se utilizó una escala de -2 a 2 siendo -2 = Movimiento muy escaso e inaceptable, -1 = movimiento un poco escaso pero aceptable, 0 = movimiento correcto, 1 = movimiento ligeramente elevado pero aceptable y 2 = demasiado movimiento. Para la comodidad con las LC, se utilizó de nuevo la escala de valoración visual de 0 a 10. Finalmente, realizamos 3 mediciones del NIBUT en ambos ojos con la LC y se extrajo el NIBUT, el NIBUT 5% y se calculó el porcentaje de ruptura entre 1 y 10 segundos.

#### 4.4 Análisis estadístico

La diferencia de las medidas entre la situación sin y con LC se analizó utilizando la prueba t de Student pareada, si se cumplió el supuesto de normalidad con la prueba de Shapiro-Wilk, de lo contrario se utilizó la prueba de Wilcoxon. P-valores inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Conocidas las medias y la desviación estándar de cada valor obtenido se calculó la d de Cohen para obtener una medida del tamaño del efecto observado.

**Figura 1.** Resultados mostrados por el Myah. A la izquierda se representa el ojo sin lente de contacto y a la derecha el ojo con la lente de contacto puesta. Arriba, el gráfico de colores muestra las zonas de ruptura en función del tiempo. El color representa el tiempo que tardó en romperse cada zona. En el centro, se encuentran los gráficos correspondientes a las 3 medidas. Abajo, los gráficos representan el tiempo transcurrido y el porcentaje de lágrima roto. Cada línea de un color representa una medida.



## 5. RESULTADOS

### 5.1 Descripción de la muestra

En este estudio participaron un total de 30 voluntarios, de los cuales 24 fueron mujeres (80%) y 6 fueron hombres (20%). La media de la edad de los voluntarios fue de  $21,73 \pm 3,55$  años. En el cuestionario OSDI se obtuvo una media de  $8,53 \pm 7,85$  puntos.

La tabla 1 muestra el equivalente esférico y la AV de los voluntarios para el ojo derecho (OD) y el ojo izquierdo (OI).

**Tabla 1.** Refracción media de cada ojo junto a la desviación estándar y la AV media en escala decimal de cada ojo con su desviación estándar.

	<b>Refracción (Equivalente Esférico)</b>	<b>Agudeza Visual (Decimal)</b>
<b>Ojo derecho</b>	$-1,34 \pm 2,19$ D	$1,09 \pm 0,18$
<b>Ojo izquierdo</b>	$-1,43 \pm 1,62$ D	$1,16 \pm 0,16$

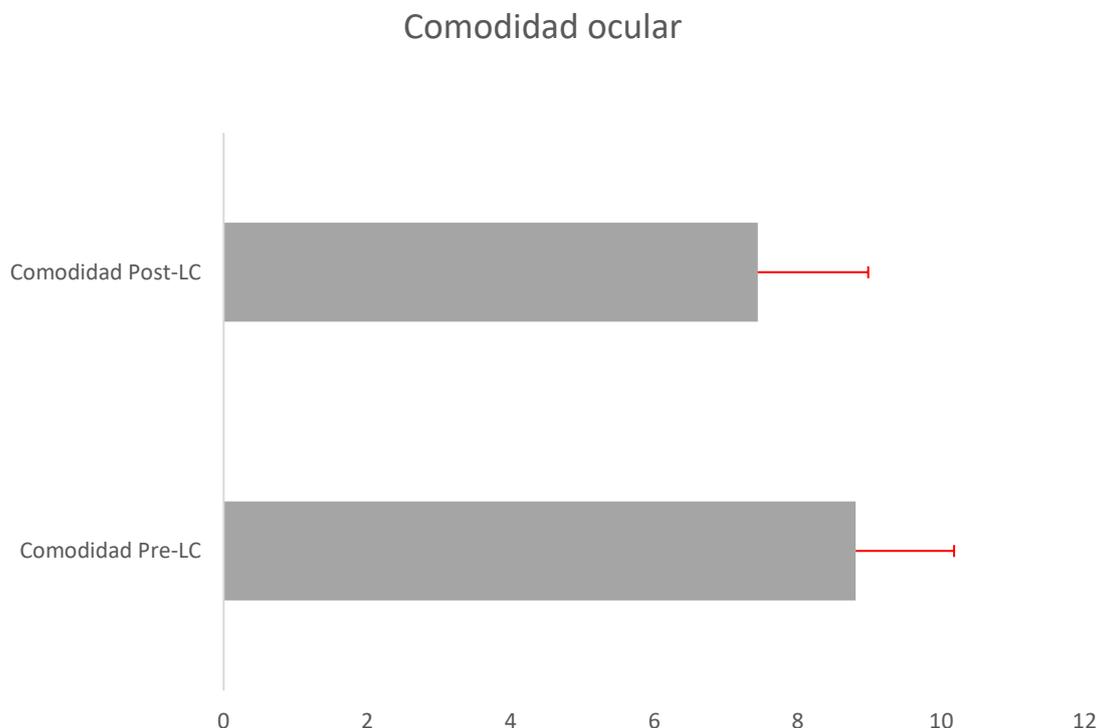
Una vez adaptada la LC, se evaluó tanto la posición como el movimiento de la LC mediante la lámpara de hendidura como se observa en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Evaluación de la posición y el movimiento de las lentes de contacto en cada ojo tras 30 minutos de su adaptación.

	<b>Posición (0/1/2)</b>	<b>Movimiento (-2/-1/0/1/2)</b>
<b>Ojo derecho</b>	17 / 13 / 0	0 / 6 / 22 / 2 / 0
<b>Ojo izquierdo</b>	17 / 13 / 0	0 / 5 / 22 / 3 / 0

Finalmente, se midió la comodidad pre-adaptación de la LC y tras la adaptación de la LC (Figura 2) y tras analizar los resultados con el test de Wilcoxon se observó que existe una disminución estadísticamente significativa con un p-valor de 0,001 de la comodidad ocular tras la adaptación de la LC con una diferencia media de  $-1,37 \pm 1,79$  puntos.

**Figura 2.** Comodidad ocular media pre-adaptación LC y comodidad media post-adaptación LC.



Puntuación obtenida mediante una valoración subjetiva utilizando una escala de valoración visual de 0 al 10. LC: lente de contacto.

## 5.2 Efecto de portar lentes de contacto en la ruptura lagrimal

Tras realizar las mediciones en ambos ojos y analizar los datos con la t de Student o el test de Wilcoxon, se obtuvieron los resultados representados en las Tablas 3 y 4.

En la Figura 3 se muestra el cambio en el NIBUT 5% con el uso de una LC. Existe una diferencia estadísticamente significativa de  $-6,63 \pm 4,99$  segundos con un p-valor  $< 0,001$  para el OD y una disminución media de  $-4,91 \pm 4,90$  segundos con un p-valor  $< 0,001$  para el OI.

En la Figura 4 se muestra la comparativa segundo por segundo de la ruptura lagrimal sin y con LC respecto para cada ojo. En ambos ojos, se obtuvo una variación estadísticamente para todos los valores, excepto para el porcentaje de rotura en el primer segundo, donde se obtuvo un p-valor de 0,272 para el OD y un p-valor de 0,021 para el OI.

Finalmente, se calculó la d de Cohen y su intervalo de confianza para medir el tamaño del efecto. Los valores obtenidos se observan en la Tabla 5.

**Tabla 3.** Comparación de los valores de ruptura de lagrimal para el OD.

	<b>SIN LC</b>	<b>CON LC</b>	<b>DIFERENCIA</b>	<b>P-VALOR</b>
<b>NIBUT</b>	3,68 ± 2,02	1,61 ± 0,36	-2,07 ± 1,92	< 0,001
<b>NIBUT 5%</b>	9,30 ± 5,07	2,67 ± 0,87	-6,63 ± 4,99	< 0,001
<b>% RUPTURA 1 S</b>	0,14 ± 0,74	0,16 ± 0,43	0,02 ± 0,88	0,272
<b>% RUPTURA 2 S</b>	0,92 ± 1,30	8,65 ± 9,70	7,73 ± 9,54	< 0,001
<b>% RUPTURA 3 S</b>	2,14 ± 2,99	13,63 ± 12,62	11,49 ± 12,13	< 0,001
<b>% RUPTURA 4 S</b>	3,12 ± 4,06	17,48 ± 13,63	14,36 ± 13,44	< 0,001
<b>% RUPTURA 5 S</b>	4,01 ± 4,89	20,19 ± 14,45	16,18 ± 14,28	< 0,001
<b>% RUPTURA 6 S</b>	4,91 ± 5,22	23,19 ± 15,79	18,29 ± 15,80	< 0,001
<b>% RUPTURA 7 S</b>	5,72 ± 5,64	25,81 ± 16,29	20,10 ± 16,65	< 0,001
<b>% RUPTURA 8 S</b>	7,09 ± 6,80	29,16 ± 17,10	22,07 ± 18,53	< 0,001
<b>% RUPTURA 9 S</b>	8,00 ± 7,46	31,60 ± 18,16	23,60 ± 19,90	< 0,001
<b>% RUPTURA 10 S</b>	8,97 ± 8,03	34,36 ± 18,18	25,39 ± 20,52	< 0,001

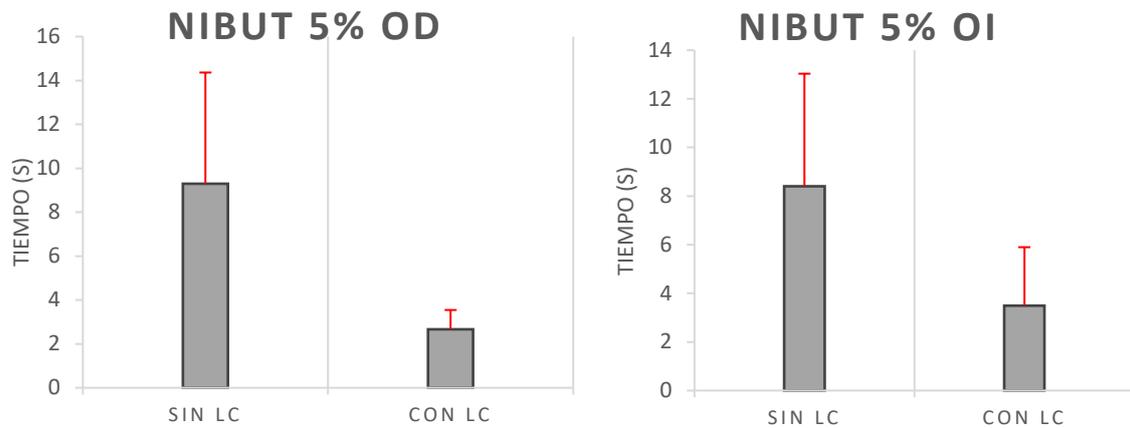
LC: Lente de contacto, NIBUT: Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo, NIBUT 5%: Tiempo en romperse un 5% de la lagrimal, OD: ojo derecho, s: segundos.

**Tabla 4.** Comparación de los valores de ruptura de lagrimal para el OI.

	<b>SIN LC</b>	<b>CON LC</b>	<b>DIFERENCIA</b>	<b>P-VALOR</b>
<b>NIBUT</b>	3,13 ± 2,23	1,87 ± 0,81	-1,23 ± 2,34	< 0,001
<b>NIBUT 5%</b>	8,41 ± 4,63	3,50 ± 2,40	-4,91 ± 4,89	< 0,001
<b>% RUPTURA 1 S</b>	0,02 ± 0,06	0,32 ± 0,87	0,30 ± 0,85	0,021
<b>% RUPTURA 2 S</b>	1,21 ± 1,37	7,43 ± 9,70	6,22 ± 9,67	< 0,001
<b>% RUPTURA 3 S</b>	2,65 ± 2,46	13,48 ± 14,29	10,84 ± 14,37	< 0,001
<b>% RUPTURA 4 S</b>	3,60 ± 3,11	17,26 ± 15,65	13,66 ± 15,89	< 0,001
<b>% RUPTURA 5 S</b>	4,47 ± 3,83	19,97 ± 19,62	15,51 ± 17,16	< 0,001
<b>% RUPTURA 6 S</b>	5,93 ± 5,45	25,02 ± 23,26	19,09 ± 23,36	< 0,001
<b>% RUPTURA 7 S</b>	7,05 ± 6,11	24,54 ± 18,54	17,49 ± 19,83	< 0,001
<b>% RUPTURA 8 S</b>	8,75 ± 7,74	26,83 ± 19,84	18,08 ± 21,681	< 0,001
<b>% RUPTURA 9 S</b>	9,23 ± 7,65	29,38 ± 20,12	20,15 ± 22,32	< 0,001
<b>% RUPTURA 10 S</b>	10,34 ± 8,29	31,71 ± 20,69	21,72 ± 22,92	< 0,001

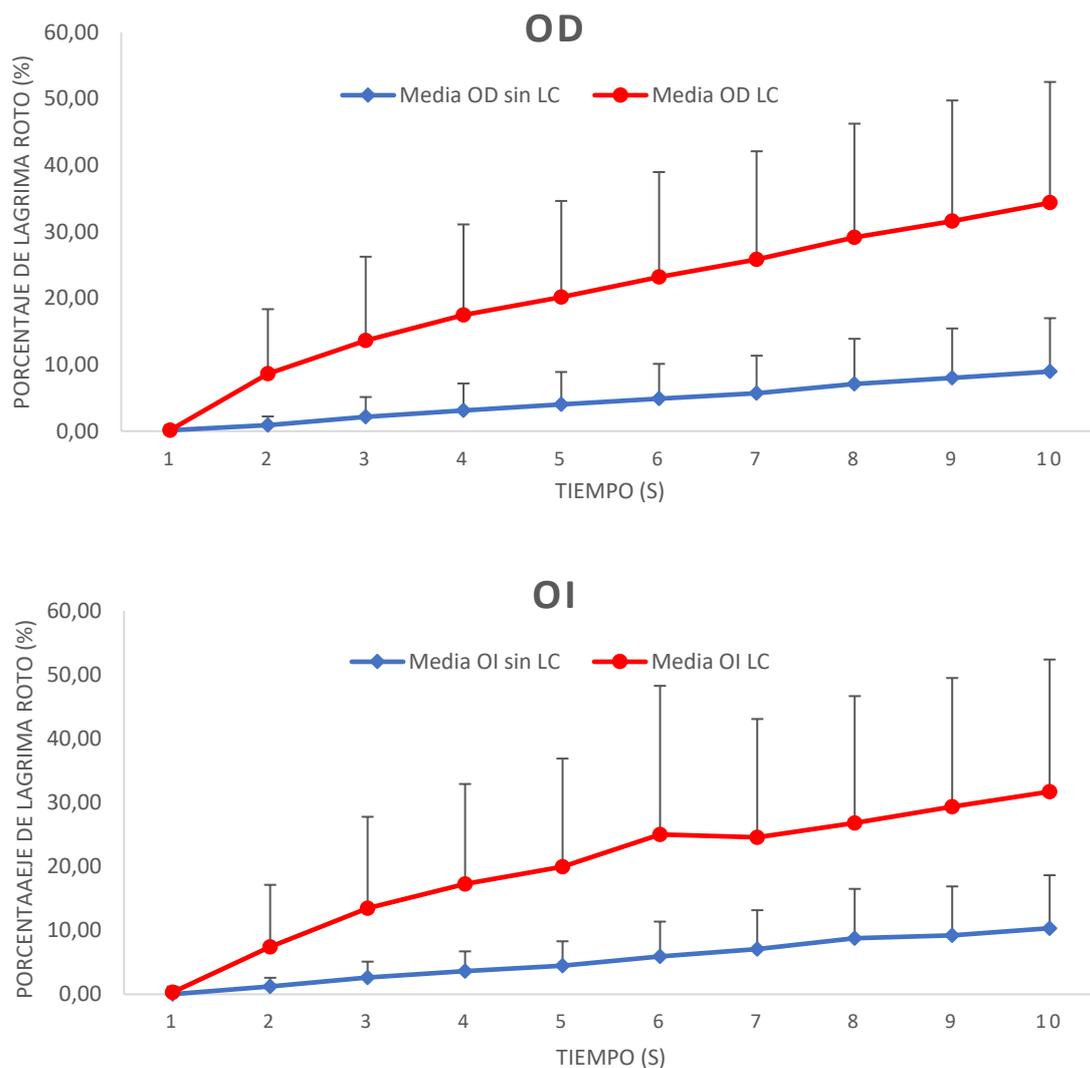
LC: Lente de contacto, NIBUT: Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo, NIBUT 5%: Tiempo en romperse un 5% de la lagrimal, OI: ojo izquierdo, s: segundos.

**Figura 3.** Comparación del NIBUT 5% sin lentes de contacto (LC) y con LC.



OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo, s: segundos.

**Figura 4.** Gráficos comparativo de la ruptura lagrimal con y sin LC.



LC: lente de contacto, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo, s: segundos.

**Tabla 5.** Tamaño del efecto observado (d de Cohen) para cada medida tomada.

<b>D DE COHEN (IC 95%)</b>		
	<u><b>OD</b></u>	<u><b>OI</b></u>
<b>NIBUT</b>	-1,08 (-1,53 / -0,62)	-0,54 (-0,92 / -0,15)
<b>NIBUT 5%</b>	-1,33 (-1,81 / -0,83)	-1,00 (-1,44 / -0,56)
<b>% RUPTURA 1 S</b>	0,02 (-0,34 / 0,40)	0,36 (-0,02 / 0,72)
<b>% RUPTURA 2 S</b>	0,81 (0,39 / 1,22)	0,64 (0,25 / 1,03)
<b>% RUPTURA 3 S</b>	0,95 (0,51 / 1,37)	0,75 (0,34 / 1,16)
<b>% RUPTURA 4 S</b>	1,07 (0,61 / 1,51)	0,86 (0,43 / 1,27)
<b>% RUPTURA 5 S</b>	1,13 (0,67 / 1,59)	0,90 (0,47 / 1,32)
<b>% RUPTURA 6 S</b>	1,16 (0,69 / 1,62)	0,82 (0,40 / 1,23)
<b>% RUPTURA 7 S</b>	1,21 (0,73 / 1,67)	0,88 (0,45 / 1,30)
<b>% RUPTURA 8 S</b>	1,19 (0,72 / 1,66)	0,83 (0,41 / 1,25)
<b>% RUPTURA 9 S</b>	1,19 (0,71 / 1,65)	0,90 (0,47 / 1,32)
<b>% RUPTURA 10 S</b>	1,24 (0,75 / 1,71)	0,95 (0,51 / 1,37)

IC: intervalo de confianza, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo.

## 6. DISCUSIÓN

Hoy en día, son numerosos los instrumentos que nos permiten realizar una medida del NIBUT.<sup>10,11</sup> A pesar de que todos sean más modernos y sofisticados la medida como tal no ha cambiado. Con este estudio se pretendió aprovechar los datos que nos proporciona el Myah para crear nuevos parámetros en los que comparar el efecto del porte de LC sobre la película lagrimal utilizando estos nuevos valores.

En primer lugar, los usuarios refirieron una mayor comodidad ocular de forma significativa antes de adaptarse las LC, por tanto, podemos afirmar que existe una disminución en la comodidad ocular una vez hemos adaptado la LC. Este hecho es bien conocido y está apoyado por la literatura científica.<sup>14,15</sup> Además, este dato se correlaciona directamente con una de las principales causas de abandono de LC, que es la incomodidad ocular.<sup>16</sup>

En cuanto a la estabilidad lagrimal, tanto el NIBUT como el NIBUT 5% (parámetros proporcionados automáticamente por el Myah) se vieron afectados considerablemente tras la adaptación de una LC, disminuyéndose su valor significativamente. Esto es debido a que al introducir la LC, se produce una división de la lagrimal en dos. Estas dos son mucho más delgadas y eso reduce significativamente su tiempo de ruptura lagrimal.<sup>8</sup> No obstante, de acuerdo con nuestros resultados, el NIBUT 5% se ve más afectado que el NIBUT, ya que su tamaño del efecto observado fue mayor. Por tanto, valorando los parámetros proporcionados automáticamente por el Myah, parece más útil utilizar el NIBUT 5% para valorar el efecto de portar LC sobre la película lagrimal que la medida tradicional del primer punto de ruptura, el NIBUT.

Analizando el porcentaje de ruptura lagrimal segundo por segundo, observamos un aumento significativo del porcentaje de lagrimal roto tras adaptarse una LC, excepto en el primer segundo para el OD, donde la diferencia entre llevar o no LC no fue significativa. La ausencia de diferencia significativa nos indica que durante el primer segundo el porcentaje de ruptura lagrimal todavía no se había visto afectado por el porte de una LC. Sin embargo, a partir del segundo número 2 el porcentaje de lagrimal roto se ve claramente afectado por la LC. Este hecho puede ser relevante porque la frecuencia de parpadeo media suele ser menor tras adaptar una LC,<sup>17</sup> lo que hace que la ruptura aparezca antes del parpadeo. Además, esto también puede estar relacionado con la disminución de comodidad referida durante el porte de LC.

Por otra parte, el tamaño del efecto resultó ser negativo para el NIBUT y para el NIBUT 5%, mientras que para el porcentaje de ruptura lagrimal por segundos obtuvimos valores positivos. El NIBUT y el NIBUT 5% obtuvieron valores negativos debido a que al poner una LC su valor disminuye, mientras que en el caso del porcentaje de ruptura lagrimal por segundos ocurre lo contrario. Sin embargo, para comparar los diferentes parámetros podemos interpretar la magnitud del tamaño del efecto tomando el valor absoluto. Por tanto, podemos observar como el NIBUT 5% ha sido el valor con mayor tamaño del efecto, lo que nos indica que, de entre los parámetros que se han evaluado, éste sería el mejor candidato para utilizar en usuarios con LC.

El presente estudio pudo tener ciertas limitaciones. En primer lugar, no todos los sujetos incluidos eran necesariamente usuarios de LC y, de hecho, algunos de ellos no habían utilizado LC antes, por lo que la medida del NIBUT podría haberse visto afectada por el hecho de ser la primera adaptación de una LC. La media de edad lo hace difícilmente extrapolable a otras muestras, sin embargo, la mayoría de usuarios de LC suelen estar comprendidos en estas franjas de edad. Por otro lado, tan solo se valoró una LC y con solo 30 minutos de porte, aunque de esta forma nos aseguramos de que ni la película lagrimal ni la LC estuviesen afectadas por factores externos. Por último, uno de los requisitos de la *d* de Cohen es que las muestras sigan una distribución normal, algo que no se cumplió en todos los casos; no obstante, presentar diferentes tamaños del efecto para cada parámetro imposibilitaría la comparación entre parámetros.

## **7. CONCLUSIONES**

- La adaptación de una LC supone una disminución en la comodidad ocular subjetiva del paciente.
- La adaptación de una LC afecta significativamente a la estabilidad de la película lagrimal, tanto valorada con los parámetros proporcionados por el Myah como con los nuevos parámetros.
- El NIBUT 5% es el valor que más se ve afectado. Este valor podría ser un indicativo para predecir la comodidad ocular de un paciente tras la adaptación de una LC.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Masoudi S. Biochemistry of human tear film: A review. *Experimental Eye Research*. 2022; 220:109101.
2. Willcox MDP, Argüeso P, Georgiev GA, Holopainen JM, Laurie GW, Millar TJ, Papas EB, Rolland JP, Schmidt TA, Stahl U, Suarez T, Subbaraman LN, Uçakhan OÖ, Jones L. TFOS DEWS II Tear Film Report. *Ocular Surface*. 2017;5:366-403.
3. Sankaridurg P. Chapter 31 – Myopia Control. En: Efron N. *Contact Lens Practice*; Elsevier; 2024: Pag. 333-343.
4. Lim L, Lim EWL. Current perspectives in the management of keratoconus with contact lenses. *Eye (Lond)*. 2020;34(12):2175-2196.
5. Beljan J, Beljan K, Beljan Z. Complications Caused by Contact Lens Wearing. *Collegium antropologicum*. 2013;37:179-187.
6. Pili K, Kaštelan S, Karabatić M, Kasun B, Čulig B. Dry eye in contact lens wearers as a growing public health problem. *Psychiatr Danub*. 2014;26:528-532.
7. Koh S. Contact Lens Wear and Dry Eye: Beyond the Known. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2020;9:498-504.
8. Young G, Efron N. Characteristics of the pre-lens tear film during hydrogel contact lens wear. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1991;11:53-58.
9. Sweeney DF, Millar TJ, Raju SR. Tear film stability: a review. *Exp Eye Res*. 2013;117:28-38.
10. Tian L, Qu JH, Zhang XY, Sun XG. Repeatability and Reproducibility of Noninvasive Keratograph 5M Measurements in Patients with Dry Eye Disease. *J Ophthalmol*. 2016;2016:8013621.
11. Downie LE. Automated Tear Film Surface Quality Breakup Time as a Novel Clinical Marker for Tear Hyperosmolarity in Dry Eye Disease. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56(12):7260-7268.
12. Valencia-Nieto L, López-de la Rosa A, González-García MJ, López-Miguel A. Reliability and agreement of subjective and objective non-invasive break-up time measurements in contact lens wearers. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2024;44:124-130.
13. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, Hirsch JD, Reis BL. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol*. 2000;118(5):615-621.
14. Dumbleton K, Guillon M, Theodoratos P, Patel T. Diurnal variation in comfort in contact lens and non-contact lens wearers. *Optom Vis Sci*. 2016;93(8):820-827.
15. Navascues-Cornago M, Morgan PB, Maldonado-Codina C. Effect of Three Interventions on Contact Lens Comfort in Symptomatic Wearers: A Randomized Clinical Trial. *PLoS One*. 2015;10(8):e0135323.
16. Jones L, Efron N, Bandamwar K, Barnett M, Jacobs DS, Jalbert I, Pult H, Rhee MK, Sheardown H, Shovlin JP, Stahl U, Stanila A, Tan J, Tavazzi S, Ucakhan OO, Willcox MDP, Downie LE. TFOS Lifestyle: Impact of contact lenses on the ocular surface. *Ocul Surf*. 2023;29:175-219.
17. Abusharha AA. Changes in blink rate and ocular symptoms during different reading tasks. *Clin Optom*. 2017;9:133-138.

## 9. ANEXOS

### 9.1 Anexo 1: Dictamen favorable comité de ética.



#### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Dr. F. Javier Álvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS de las Áreas de Salud de Valladolid

#### CERTIFICA

En la reunión del CEIm de las ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID del 12 de diciembre de 2023, se procedió a la evaluación del siguiente trabajo fin de grado:

PI-23-15-O-TFG	DESARROLLO DE NUEVOS PARÁMETROS OBJETIVOS PARA VALORAR LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL DURANTE EL PORTE DE LENTES DE CONTACTO	I.P.: ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA EQUIPO: MARINA SÁNCHEZ MUGURUZA, KEWIN ÁLVARO CHMIEL UVA
----------------	--	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm de las ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID en relación a dicho Trabajo de fin de grado:

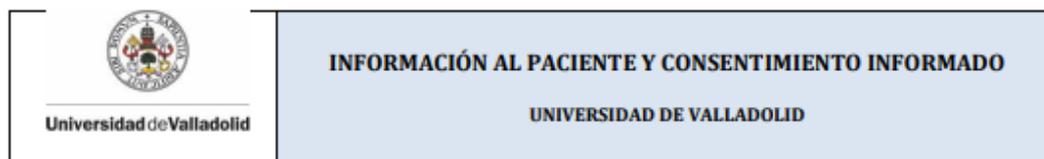
Considerando que el Trabajo fin de grado contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** del Comité de Ética de la Investigación con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

Lo que firmo en Valladolid a 12 de diciembre de 2023

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.  
CEIm de las Áreas de Salud Valladolid,  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,  
Hospital Universitario Río Hortega  
Hospital de Medina del Campo,  
Atención Primaria Área de Salud Valladolid Oeste y Este  
Facultad de Medicina, Farmacología,  
C/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid  
[alvarez@uva.es](mailto:alvarez@uva.es) [jalvarezgo@saludcastillayleon.es](mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es)  
<https://ceimvalladolid.es> tel.: 983 423077

## 9.2 Anexo 2: Información al paciente y consentimiento informado.



**Trabajo TFG: Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal durante el porte de lentes de contacto.**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE: Alberto López de la Rosa.**

**TELÉFONO DE CONTACTO: 983184851**

**EMAIL: alberto.lopez.rosa@uva.es**

.....

### **I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:**

El objetivo de este estudio es determinar si se pueden desarrollar nuevos parámetros objetivos que ayuden a valorar la estabilidad de la película lagrimal durante el porte de lentes de contacto. Por tanto, se pretende extraer información sobre la estabilidad de la película lagrimal, utilizando un instrumento automático, para, posteriormente, desarrollar nuevos parámetros matemáticos que evalúen diferentes aspectos de la película lagrimal y, finalmente, valorar la repetibilidad de dicho nuevos parámetros y comprobar su utilidad durante el uso de una lente de contacto comercial.

A todos los sujetos que decidan participar en el estudio se les adaptarán las lentes de contacto del estudio (una lente de contacto desechable comercializada). Tras la adaptación se esperará 30 minutos a que la lente de contacto se estabilice sobre la superficie ocular, por tanto, la sesión tendrá una duración aproximada de 1 hora. Tanto antes de adaptar la lente como tras la estabilización de la misma se realizarán las siguientes pruebas:

- Realización de un cuestionario de salud general y ocular.
- Valoración de la agudeza visual utilizando un sistema de proyección de optotipos (letras) estándar.
- Medida del tiempo de ruptura lagrimal no invasivo con el instrumento Myah: se le pedirá mantener los ojos abiertos unos segundos, tiempo durante el cual el instrumento estimará cómo de homogénea es la película lagrimal a lo largo de ese tiempo.
- Evaluación de la adaptación de las lentes de contacto con una lámpara de hendidura.

El instrumento Myah es un sistema de toma de imágenes de la superficie ocular y la lámpara de hendidura es un biomicroscopio ocular. Ninguno de estos instrumentos tiene la necesidad de que exista un contacto con el sujeto, por tanto, no se espera que se produzca ninguna molestia asociada al uso de estos dispositivos.

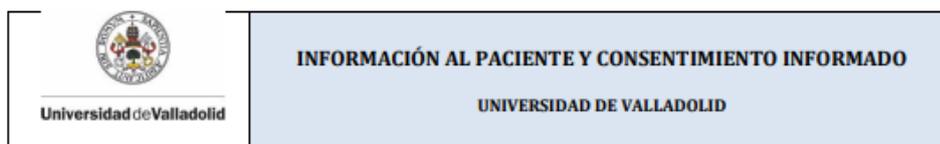
Posibles riesgos al participar en el estudio: las lentes de contacto que se van a utilizar están comercializadas y no se han reportado riesgos por realizar las pruebas del estudio, por tanto, los riesgos son los asociados al porte habitual de lentes de contacto, tales como erosiones superficiales por roce mecánico y/o reacciones adversas a las soluciones de empaquetado.

Beneficios de participar en el estudio: se realizará una evaluación del estado de la película lagrimal

Los resultados de este estudio probablemente ayudarán a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los usuarios de lentes de contacto que sufren incomodidad ocular con sus lentes de contacto.

*Se entrega copia de este documento al paciente*  
*Versión 1.0*

1



**II) Algunas consideraciones sobre su participación:**

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, **Alberto López de la Rosa**. Para ejercer sus derechos puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos del Sacyl [dpd@saludcastillayleon.es](mailto:dpd@saludcastillayleon.es) o dirigirse a la Agencia de Protección de Datos.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

*Se entrega copia de este documento al paciente*  
*Versión 1.0*

2

 Universidad de Valladolid	<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
--	--

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.**

**Estudio:** Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal durante el porte de lentes de contacto.

Yo, \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos de paciente o representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.  
He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.  
He podido hacer preguntas sobre el estudio.  
He recibido suficiente información sobre el estudio.  
He hablado del estudio con \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.  
Comprendo que puedo retirarme del estudio:  
1.- Cuando quiera.  
2.- Sin tener que dar explicaciones.  
3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.  
Accedo a que los investigadores del estudio realizado en la Universidad de Valladolid contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos.  SI  NO (marcar con una X lo que proceda)  
Accedo a que los investigadores del estudio realizado en la Universidad de Valladolid contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares  SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
<i>Se entrega copia de este documento al paciente</i>		
<i>Versión 1.0</i>		

 <p>Universidad de Valladolid</p>	<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</b></p> <p>UNIVERSIDAD DE VALLADOLID</p>
--	---

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.**

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

Yo \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha \_\_\_\_\_

**Firma:**

### 9.3 Anexo 3. Cuestionario OSDI.

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

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

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

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

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

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

Puntuación final:  $\frac{\text{Puntos}}{\text{Preguntas contestadas}} \times 25 =$