



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO

“DESARROLLO DE NUEVOS PARÁMETROS OBJETIVOS PARA VALORAR LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL”

Presentado por: Marina Sánchez Muguruza

Tutelado por: Alberto López de la Rosa

Tipo de TFG: Investigación

En Valladolid, a 19 de mayo de 2024

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
1.INTRODUCCIÓN	4
1.1 HIPÓTESIS.....	6
1.2 OBJETIVOS.....	6
2.MATERIALES Y MÉTODOS	7
2.1 SUJETOS/VOLUNTARIOS.....	7
2.2 MYAH.....	7
2.3 TOMA DE MEDIDAS	8
2.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	9
3.RESULTADOS	10
3.1 DESCRIPTIVOS	10
3.2 ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL	10
3.3 FIABILIDAD.....	12
4.DISCUSIÓN	14
5.CONCLUSIONES	16
6.BIBLIOGRAFÍA	17
7.ANEXOS	18
7.1 ANEXO 1	18

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

RESUMEN

Introducción: Tradicionalmente, la estabilidad de la película lagrimal se evalúa mediante el tiempo de ruptura lagrimal invasivo (BUT) y el tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT), que miden el tiempo desde el último parpadeo hasta el primer punto de ruptura de la lágrima. Actualmente, dispositivos automatizados proporcionan datos detallados sobre la estabilidad de la lágrima. Este estudio investiga nuevos parámetros con el objetivo de mejorar la evaluación de la película lagrimal mediante el uso de estos datos.

Métodos: Se reclutaron sujetos sanos que asistieron a una consulta única. Se realizaron, mediante el uso del instrumento Myah, 3 medidas del NIBUT en cada ojo por separado. Se extrajeron los datos del NIBUT y NIBUT 5% (proporcionados automáticamente por el instrumento) y se calculó manualmente el porcentaje de ruptura de 1 a 10 segundos, en saltos de 1 segundo. La estadística se ha llevado a cabo calculando la desviación estándar intra-sujeto (DEi), la repetibilidad, el coeficiente de variación intra-sujeto (CVi), y el coeficiente de correlación intra-clase (CCI).

Resultados: Participaron 30 voluntarios, de los cuales 6 eran hombres y 24 mujeres, con una media de edad de $21,73 \pm 3,55$ años, comprendidas entre 19 y 35 años. El NIBUT promedio fue de $3,68 \pm 2,02$ y $3,13 \pm 2,23$ segundos en ojo derecho (OD) y ojo izquierdo (OI), respectivamente. Mientras que el NIBUT 5% promedio fue de $9,30 \pm 5,07$ y $8,41 \pm 4,63$ segundos en OD y OI, respectivamente. Los valores de porcentaje de ruptura entre los segundos 1 y 10 variaron de 0,14 a 8,97 % en OD y de 0,02 a 10,35 % en OI. Los mejores valores de fiabilidad fueron obtenidos por el NIBUT 5%, con un CVi de 41,87 y 48,18 en OD y OI, respectivamente, y un CCI de 0,58 y 0,50 en OD y OI, respectivamente.

Conclusiones: Aunque se evaluaron nuevos parámetros, la fiabilidad de éstos no superó a la de los parámetros existentes. Entre estos últimos, el NIBUT 5% mostró ser un indicador más fiable que el NIBUT tradicional.

ABSTRACT

Introduction: Traditionally, tear film stability is assessed by invasive tear breakup time (BUT) and non-invasive tear breakup time (NIBUT), which measure the time from the last blink to the first tear breakup point. Currently, automated devices provide detailed data on tear stability. This study investigates new parameters with the aim of improving the evaluation of the tear film by using these data.

Methods: Healthy subjects who attended a single consultation were recruited. Using the Myah instrument, 3 NIBUT measurements were performed in each eye separately. NIBUT and NIBUT 5% data (provided automatically by the instrument) were extracted and the percentage of rupture was manually calculated from 1 to 10 seconds, in 1-second steps. The statistics have been carried out by calculating the intra-subject standard deviation (SDi), the repeatability, the intra-subject coefficient of variation (CVi), and the intra-class correlation coefficient (ICC).

Results: Thirty volunteers participated, of which 6 were men and 24 women, with an average age of 21.73 ± 3.55 years, between 19 and 35 years. The average NIBUT was 3.68 ± 2.02 and 3.13 ± 2.23 seconds in the right eye (RE) and left eye (LE), respectively. While the average NIBUT 5% was 9.30 ± 5.07 and 8.41 ± 4.63 seconds in RE and LE, respectively. The rupture percentage values between seconds 1 and 10 ranged from 0.14 to 8.97% in RE and from 0.02 to 10.35% in LE. The best reliability values were obtained by the NIBUT 5%, with a CVi of 41.87 and 48.18 in RE and LE, respectively, and an ICC of 0.58 and 0.50 in RE and LE, respectively.

Conclusions: Although new parameters were evaluated, their reliability did not exceed that of the existing parameters. Among the latter, the NIBUT 5% proved to be a more reliable indicator than the traditional NIBUT.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

1. INTRODUCCIÓN

La película lagrimal consiste en una fina capa fluida que recubre toda la superficie ocular, separando el epitelio del medio ambiente y siendo la primera capa que la luz debe atravesar.¹ Está compuesta por tres capas; una mucosa, una acuosa y por último una capa superficial lipídica. Además, su presencia y su correcto funcionamiento es de gran importancia ya que esta fina capa protege tanto a la córnea, como a la conjuntiva, de agentes externos.² Dada la significativa importancia fisiológica y óptica que tiene la película lagrimal en el adecuado funcionamiento del ojo humano, es esencial realizar una evaluación y diagnóstico preciso de cualquier tipo de anomalía o alteración. Esto abarca desde los mecanismos de secreción hasta la estabilidad y calidad de una o todas sus capas, de manera que para su correcta evaluación existen distintos métodos de medida.⁴

El síndrome del ojo seco (SOS), así como algunas complicaciones derivadas del uso de lentes de contacto y, en términos generales las irregularidades en la lágrima están estrechamente ligadas a la inestabilidad de la película lagrimal. El SOS es una enfermedad multifactorial frecuente de la superficie ocular en la que la película lagrimal, bien sea por alteraciones cualitativas o cuantitativas, no consigue mantener la homeostasis de ésta, lo que origina una lesión del epitelio corneconjuntival.^{5,6}

Esta patología se clasifica a su vez en SOS hiposecretor o en SOS evaporativo, variando las principales manifestaciones clínicas, desde una leve incomodidad hasta un dolor agudo y una alteración de la visión con consecuencias significativas en el ámbito social y laboral.⁷ El diagnóstico se basa principalmente en la historia clínica y el examen físico, lo que ha llevado al desarrollo de diversas metodologías para evaluar la estabilidad de la lágrima.⁶

La estabilidad de la película lagrimal puede evaluarse de forma invasiva mediante la instilación de fluoresceína tópica ocular, el tiempo de ruptura lagrimal (BUT, de sus siglas en inglés, *breakup time*), y de forma no invasiva mediante la proyección de una cuadrícula u otro patrón sobre la película lagrimal, el tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT, de sus siglas en inglés, *non-invasive tear breakup time*). Ambas pruebas evalúan el tiempo que pasa entre el último parpadeo completo y la aparición del primer punto de ruptura de la película

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

lagrimal, siendo el NIBUT una técnica en la que no se debe implicar la instilación de fluoresceína. Esta técnica se basa en la observación de la ruptura de las miras queratométricas, la imagen de una rejilla reflejada o el cambio de los patrones de interferencia.^{8,9}

En la actualidad también se han desarrollado diferentes dispositivos con software automatizados que evalúan la estabilidad de la película lagrimal de forma objetiva. Sin embargo, aunque la mayoría de estos dispositivos sigan proporcionando un único valor, estos nuevos aparatos recogen una gran cantidad de datos, que al final no se aprovechan en la evaluación y que en el presente estudio hemos utilizado para desarrollar nuevos parámetros para valorar la estabilidad de la película lagrimal.¹⁰

Por lo tanto, resulta crucial comprender y familiarizarse con los conceptos fundamentales relacionados con la estabilidad de la película lagrimal además de con las nuevas técnicas y parámetros de estos con el fin de evaluarla y por esta razón se ha decidido investigar sobre este tema con el fin de averiguar nuevos parámetros a la hora de valorar la estabilidad de la película lagrimal.

1.1 HIPÓTESIS

Se pueden utilizar nuevos parámetros objetivos y con buena fiabilidad para valorar la estabilidad de la película lagrimal de forma no invasiva.

1.2 OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es descubrir nuevos parámetros objetivos y con buena fiabilidad que permitan valorar la estabilidad de la película lagrimal de forma no invasiva.

Los objetivos secundarios de este estudio son:

- Realizar varias medidas repetidas de NIBUT de forma objetiva con el instrumento Myah.
- Extraer la información sobre el porcentaje de ruptura en diferentes tiempos y desarrollar nuevos parámetros objetivos.
- Analizar la fiabilidad del NIBUT y de los nuevos parámetros medidos anteriormente.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Esta investigación cumple con los principios de la Declaración de Helsinki y ha sido aprobada por el comité Ético de Investigación Clínica del Área de la Salud de Valladolid (Anexo 1).

2.1 SUJETOS/VOLUNTARIOS

La participación de los sujetos fue completamente voluntaria. Se les proporcionó a los pacientes la oportunidad de leer la información y el consentimiento informado, el cual debieron firmar antes de llevar a cabo cualquier prueba. Los sujetos acudieron a una única visita y para poder participar en el estudio cumplieron con los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:
 - Individuos usuarios o no de lentes de contacto mayores de 18 años.
- Criterios de exclusión:
 - Patologías activas de la superficie ocular.
 - Sujetos que se hayan sometido a cirugía refractiva
 - Antecedentes de irregularidad corneal.

2.2 MYAH

El instrumento con el cual hemos valorado la estabilidad de la película lagrimal mediante la función del NIBUT en este estudio ha sido el MYAH (Topcon EU, Visia Imaging, Japón). El MYAH es un instrumento optométrico que combina funciones de topografía corneal y biometría. Permite hacer pupilometrías, medir la longitud axial y utilizar herramientas para evaluar el SOS, como la frecuencia de parpadeos por minuto, la medición del menisco lagrimal y el NIBUT. En este estudio, hemos llevado a cabo la función que nos permite analizar el NIBUT, detectando y localizando las áreas en las que ocurre esta ruptura. El dispositivo realiza de manera automática la medición del momento en el que se produce el primer punto de ruptura y el instante en el que la lágrima se rompe en un 5% de la superficie ocular (NIBUT 5%).

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

2.3 TOMA DE MEDIDAS

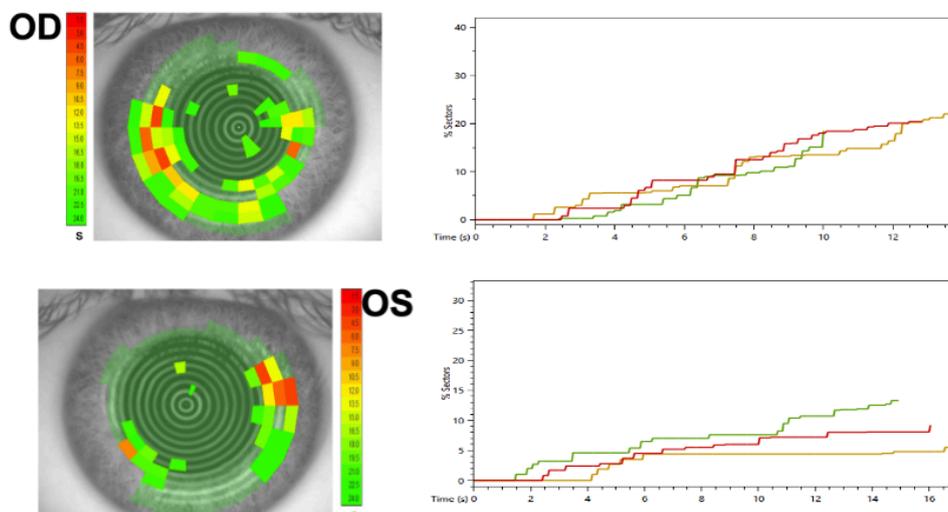
En primer lugar, tras firmar el paciente la información y el consentimiento informado, se les realizó una breve historia clínica con el fin de recoger datos y saber si cumplían los criterios de inclusión. Además, realizamos el cuestionario “Ocular Surface Disease index” (OSDI), diseñado para valorar la severidad de sequedad ocular en cada paciente.

Una vez realizada la primera parte, se midió la agudeza visual (AV) con corrección de lentes de cada paciente para descartar la existencia de posibles anomalías visuales relacionadas con patologías oculares además de comprobar que viera correctamente con su corrección (en el caso de utilizar).

A continuación, evaluamos la superficie ocular mediante lámpara de hendidura ya que es esencial para la detección y despistaje de anomalías relacionadas con la salud de la película lagrimal y de la superficie ocular.

Por último, se realizaron las 3 medidas del NIBUT en cada ojo con el MYAH a cada paciente, con lo que el instrumento calculó automáticamente el NIBUT y el NIBUT 5%. Además de esta información, extrajimos manualmente los datos sobre el porcentaje de ruptura lagrimal que se había producido en intervalos de 1 segundo, desde 1 hasta 10 segundos (Figura 1).

Figura 1. Representación gráfica del tiempo de ruptura lagrimal no invasivo en las diferentes zonas de la superficie ocular (izquierda) y evolución del porcentaje de ruptura en función del tiempo (derecha) valorados en el ojo derecho (arriba) e izquierdo (abajo) de un voluntario.



Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

2.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Por un lado, se ha llevado a cabo un análisis descriptivo de las variables de estudio. Y, por otra parte, la fiabilidad de las medidas se ha determinado calculando la desviación estándar intra-sujeto (DEi), la repetibilidad ($2,77 \times DEi$), el coeficiente de variación intra-sujeto (CVi), y el coeficiente de correlación intra-clase (CCI).

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

3. RESULTADOS

3.1 DESCRIPTIVOS

En este estudio, hubo una participación de 30 voluntarios, de los cuales 6 eran hombres (20%) y 24 mujeres (80%). Entre los sujetos voluntarios del estudio, las edades estaban comprendidas entre 19 y 35 años, con una media de edad de $21,73 \pm 3,55$ años.

Se observó en el cuestionario OSDI un valor medio de $8,53 \pm 7,85$ puntos.

Por otro lado, se anotó la potencia refractiva de cada voluntario de cada ojo por separado, calculando el equivalente esférico y midiendo la AV con corrección. (Tabla 1).

Tabla 1. Descripción de la agudeza visual con corrección y el equivalente esférico.

	Media \pm DE	Rango
EE OD	$-1,34 \pm 2,19$	$-5,50 / +6,00$
AV OD	$1,09 \pm 0,18$	$0,40 / 1,44$
EE OI	$-1,43 \pm 1,62$	$-5,88 / +0,50$
AV OI	$1,16 \pm 0,16$	$0,90 / 1,50$

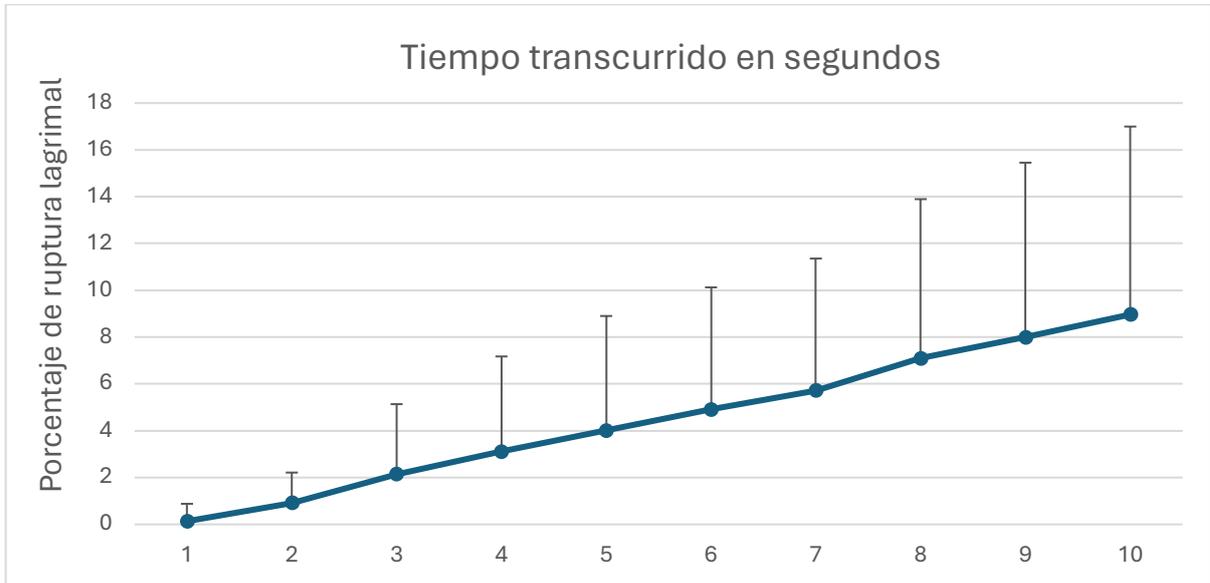
AV: agudeza visual, DE: desviación estándar, EE: equivalente esférico, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo.

3.2 ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL

El resultado medio del NIBUT en el ojo derecho (OD) y en el ojo izquierdo (OI) fue de $3,68 \pm 2,02$ y $3,13 \pm 2,23$ segundos, respectivamente. El NIBUT 5% en el OD y OI fue de $9,30 \pm 5,07$ y $8,41 \pm 4,63$ segundos, respectivamente. Los resultados del porcentaje de ruptura obtenidos en los segundos 1 a 10 en el OD y en el OI se muestran en las Figuras 2 y 3, respectivamente.

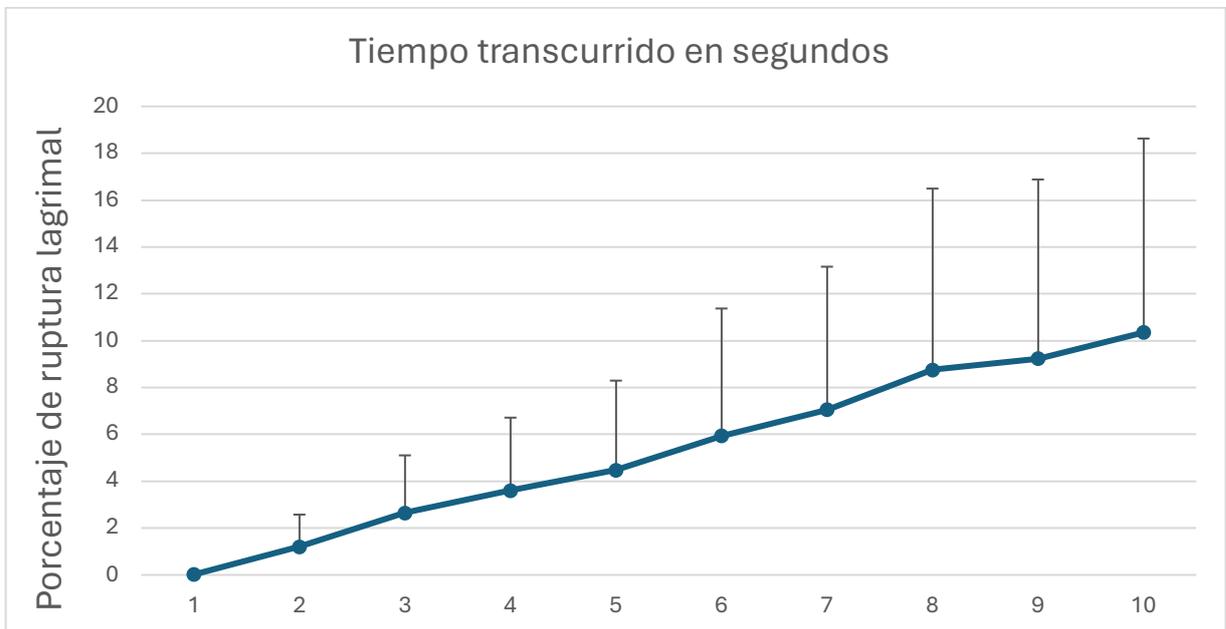
Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

Figura 2. Porcentaje de ruptura de la película lagrimal en función del tiempo para el ojo derecho.



Los puntos representan la media y las barras la desviación estándar.

Figura 3. Porcentaje de ruptura de la película lagrimal en función del tiempo en el ojo izquierdo.



Los puntos representan la media y las barras la desviación estándar.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

3.3 FIABILIDAD

En las Tabla 2 y 3 se muestran los valores de fiabilidad tanto del OD como del OI, respectivamente, del NIBUT, del NIBUT 5% y del porcentaje de ruptura en los diferentes segundos de medida.

Tabla 2. Valores de fiabilidad de las diferentes medidas en el ojo derecho.

	DEi (IC 95%)	Repetibilidad (IC 95%)	CVi (IC 95%)	CCI (IC 95%)
NIBUT	2,19 (1,79-2,59)	6,06 (4,96-7,16)	59,49 (48,66-70,31)	0,37 (0,13-0,60)
NIBUT 5%	3,89 (3,20-4,59)	10,78 (8,85-12,71)	41,87 (34,37-49,36)	0,58 (0,38-0,75)
% ruptura segundo 1	1,29 (1,06-1,52)	3,56 (2,92-4,20)	948,68 (778,94-1118,42)	0 (-0,18-0,24)
% ruptura segundo 2	1,86 (1,52-2,19)	5,14 (4,22-6,06)	202,23 (166,04-238,41)	0,134 (-0,07-0,38)
% ruptura segundo 3	4,37 (3,59-5,16)	12,12 (9,95-14,29)	204,01 (167,51-240,51)	0,113 (-0,09-0,37)
% ruptura segundo 4	5,62 (4,62-6,63)	15,58 (12,79-18,36)	180,41 (148,13-212,69)	0,15 (-0,06-0,40)
% ruptura segundo 5	6,9 (5,67-8,13)	19,11 (15,69-22,53)	172,06 (141,27-202,85)	0,14 (-0,07-0,39)
% ruptura segundo 6	7,07 (5,81-8,34)	19,59 (16,08-23,09)	144,04 (118,26-169,81)	0,17 (-0,05-0,42)
% ruptura segundo 7	7,08 (5,82-8,35)	19,62 (16,11-23,13)	123,87 (101,71-146,03)	0,22 (0-0,48)
% ruptura segundo 8	8,26 (6,78-9,73)	22,87 (18,78-26,96)	116,39 (95,57-137,22)	0,24 (0,01-0,50)
% ruptura segundo 9	10,48 (8,57-12,39)	29,03 (23,75-34,32)	131,09 (107,24-154,95)	0,27 (0,04-0,53)
% ruptura segundo 10	10,71 (8,72-12,69)	29,66 (24,17-35,15)	119,43 (97,31-141,55)	0,32 (0,09-0,58)

CCI: coeficiente de correlación intra-clase, CVi: coeficiente de variación intra-sujeto, DEi: desviación estándar intra-sujeto, IC: intervalo de confianza, NIBUT: tiempo de rotura lagrimal no invasivo.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

Tabla 3. Valores de fiabilidad de las diferentes medidas en el ojo izquierdo.

	DEi (IC 95%)	Repetibilidad (IC 95%)	CVi (IC 95%)	CCI (IC 95%)
NIBUT	3,15 (2,58-3,71)	8,72 (7,16-10,28)	100,64 (82,63-118,65)	0,01 (-0,18-0,27)
NIBUT 5%	4,05 (3,33-4,77)	11,22 (9,21-13,23)	48,18 (39,56-56,80)	0,50 (0,28-0,69)
% ruptura segundo 1	0,11 (0,09-0,13)	0,31 (0,25-0,37)	672,31 (552,02-792,60)	0 (-0,17-0,24)
% ruptura segundo 2	1,97 (1,62-2,32)	5,46 (4,48-6,44)	163,34 (134,11-192,56)	0,13 (-0,07-0,38)
% ruptura segundo 3	2,55 (2,10-2,01)	7,07 (5,81-8,34)	96,50 (79,24-113,77)	0,33 (0,16-0,60)
% ruptura segundo 4	2,87 (2,36-3,39)	7,96 (6,53-9,38)	79,74 (65,47-94,01)	0,46 (0,25-0,67)
% ruptura segundo 5	3,40 (2,79-4,01)	9,42 (7,73-11,10)	76,04 (62,43-89,64)	0,48 (0,27-0,68)
% ruptura segundo 6	5,24 (4,30-6,18)	14,51 (11,92-17,11)	88,33 (72,52-104,13)	0,44 (0,22-0,64)
% ruptura segundo 7	5,63 (4,62-6,64)	15,59 (12,80-18,38)	79,76 (65,49-94,03)	0,48 (0,26-0,68)
% ruptura segundo 8	8,00 (6,57-9,43)	22,16 (18,20-26,13)	91,33 (74,99-107,67)	0,38 (0,16-0,61)
% ruptura segundo 9	7,29 (5,97-8,62)	20,21 (16,53-23,88)	79,00 (64,62-93,38)	0,42 (0,16-0,66)
% ruptura segundo 10	8,50 (6,87-10,13)	23,55 (19,02-28,07)	82,15 (66,36-97,94)	0,48 (0,21-0,71)

CCI: coeficiente de correlación intra-clase, CVi: coeficiente de variación intra-sujeto, DEi: desviación estándar intra-sujeto, IC: intervalo de confianza, NIBUT: tiempo de rotura lagrimal no invasivo.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

4. DISCUSIÓN

Las nuevas tecnologías han permitido la recopilación de una gran cantidad de datos para valorar la estabilidad de la película lagrimal mediante el uso de nuevos instrumentos avanzados. A través de este estudio, se ha intentado descubrir nuevos parámetros objetivos, diferentes a los ya recogidos digitalmente, con buena fiabilidad que permitan evaluar la estabilidad de la película lagrimal de manera no invasiva. Mejorando, de esta manera, que mejoren el desempeño clínico de los parámetros actuales.

En cuanto a los resultados del NIBUT y NIBUT 5% obtenidos en el presente estudio, observamos que los valores medios de NIBUT son 4 segundos en OD y 3 segundos en OI respectivamente, y de NIBUT 5% 9 segundos en OD y 8 segundos en OI. En cuanto al porcentaje de ruptura en función del tiempo, podemos observar que los resultados son similares entre ambos ojos, con un aumento del porcentaje de ruptura, más o menos lineal, a medida que pasan los segundos. Comparándolos con otros estudios en los que han utilizado el "Keratograph 5M" donde el valor medio del NIBUT fue de 7 segundos,¹¹ esta diferencia podría deberse al uso de un instrumento diferente. En otro estudio que emplearon el instrumento "Medmont E300" se calculó un índice similar al NIBUT 5% y se obtuvo un resultado de 21,2 segundos.¹² Los datos de los sujetos sanos son considerablemente mayores que los nuestros. Por tanto, las diferencias entre estudios pueden atribuirse tanto al uso de diferentes instrumentos, al cálculo distinto del NIBUT como a diferencias en la edad de las muestras de estudio.

Tras la evaluación del NIBUT, podemos observar que en el presente estudio, en el que hemos utilizado el instrumento Myah, obtenemos unos resultados de repetibilidad de 6,06 en OD y 8,72 en OI. Estos resultados son considerablemente más elevados que los obtenidos en otro estudio con el "Keratograph 5M", donde la repetibilidad fue de 5,24.¹¹ En cuanto al NIBUT 5% podemos observar que presenta unos valores más consistentes, con un coeficiente de repetibilidad de 11 segundos tanto en OD como en OI, en comparación con el NIBUT. Además, el CCI del NIBUT observado en este estudio (0,37 OD y 0,01 OI), es bastante inferior al obtenido en otros estudios en los que han utilizado otro aparato de medición, el "Keratograph 5M", y han

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

obtenido como resultado de CCI 0,75.¹¹ Mientras que el CCI del NIBUT 5% (0,58 OD y 0,50 OI) es inferior, pero con menos diferencia, al obtenido en otro estudio en el que utilizaron el dispositivo CA-800, con un CCI de 0,64.¹⁰ Por tanto, podemos confirmar que los valores del NIBUT 5% proporcionados por el MYAH, son más fiables que los del NIBUT.

Por otra parte, la fiabilidad de las nuevas medidas (porcentaje de ruptura a diferentes segundos) es contradictoria dependiendo del índice que se observe. Mientras los valores de DEi y repetibilidad empeoran a medida que pasan los segundos, los valores de CVi y CCI mejoran. Esta controversia puede deberse a que la media del porcentaje de ruptura también aumenta a medida que pasan los segundos. Por ello, la variabilidad aumenta consecuentemente, y con ella, aumentan los valores de DEi y repetibilidad. Mientras que los valores de CVi y CCI no son dependientes de la media, lo que los podría hacer más adecuados en casos como éste, en los que la media varía considerablemente de unas medidas a otras. Por tanto, los nuevos parámetros desarrollados parecen ser más fiables a medida que aumentan los segundos. Sin embargo, en ninguno de los casos los datos de fiabilidad son mejores que los observados con las medidas proporcionadas por el instrumento, NIBUT y el NIBUT 5%.

El presente estudio tiene una serie de limitaciones. En primer lugar, la edad media de los sujetos fue de 22 años, incluyendo pacientes desde los 18 hasta los 35 años. Por lo tanto, se trata de una muestra representativa de una población joven. Por otra parte, hubo una diferencia considerable en cuanto al sexo, ya que participaron 24 mujeres frente a 6 hombres. Además, se trata de una población sana, por tanto, no es directamente extrapolable a lo que se puede observar en sujetos con SOS o usuarios de lentes de contacto. Finalmente, el tamaño muestral es algo modesto, no obstante, los resultados se han confirmado realizando las medidas en ambos ojos.

Por último, ya que en el presente estudio concluimos que el NIBUT 5% es mejor indicador que el NIBUT, para futuros trabajos de investigación podría resultar de interés estudiar el tiempo que tarda en romperse la lágrima en diferentes porcentajes de la superficie ocular, por ejemplo, NIBUT 10%.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

5. CONCLUSIONES

Las conclusiones del presente estudio indican que, aunque se puedan extraer nuevos parámetros objetivos para evaluar la estabilidad de la película lagrimal de forma no invasiva, éstos no han demostrado tener una fiabilidad superior a las medidas proporcionadas por el instrumento MYAH, el NIBUT y NIBUT 5%. Además, el NIBUT 5% mostró ser un indicador más fiable que el NIBUT tradicional.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. García-Resua C, Lira M, Giráldez MJ, Gonzáles-Pérez J, Yebra-Pimentel E. Estudio del tiempo de ruptura lagrimal en una población joven. *Revista española de contactología*. 2005;12:17-26.
2. Pflugfelder SC, Stern ME. Biological functions of tear film. *Exp Eye Res*. 2020;197:108115.
3. Bandlitz S, Peter B, Pflugi T, Jaeger K, Anwar A, Bikhu P, Nosch DS, Wolffsohn JS. Agreement and repeatability of four different devices to measure non-invasive tear breakup time (NIBUT). *Cont Lens Anterior Eye*. 2020;43:507-511.
4. Mayorga C. MT. Estabilidad de la película lagrimal precorneal. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*. 2009;7:141-156.
5. Herbaut A, Liang H, Denoyer A, Baudouin C, Labbé A. Tear film analysis and evaluation of optical quality: A review of the literature. *J Fr Ophtalmol*. 2019;4:e21-e35.
6. Farhat R, Bourges L. Ojo Seco. *EMC-Tratado de Medicina*. 2022;26:1-10.
7. Valledado Álvarez A. Síndrome de ojo seco. Blefaritis. Uveítis anterior. *Medicine: Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2000;8:1243-1247.
8. Zemanová M. Dry eye disease. A review. *Cesk Slov Oftalmol*. 2021;77:107-119.
9. The visión Care Institute of Johnson and Johnson Visión. Estudio de la película lagrimal. www.jnjvisioncare.es/sites/default/files/public/es/documents/educational_moments/1/examen_película_lagrimal.pdf (19 de febrero de 2024).
10. 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.
11. 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.
12. 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;56:7260-7268.

Sánchez M. Desarrollo de nuevos parámetros objetivos para valorar la estabilidad de la película lagrimal.

7. ANEXOS

7.1 ANEXO 1



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

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 jalvarezgo@saludcastillayleon.es
<https://ceimvalladolid.es> tel.: 983 423077