

# Medida del tiempo de rotura lagrimal no invasivo durante el uso de lentes hidrofílicas

## Estudio comparativo

J.M. González-Méijome\*

A. Cerviño\*\*

C. García-Resúa\*\*\*

A. Queiros\*

\* Departamento de Física (Optometría). Universidade do Minho. Braga. Portugal

\*\* Departamento de Optometría. Neuroscience Research Institute. Universidad de Aston. Birmingham. Reino Unido

\*\*\*Departamento de Física Aplicada (Optometría). Universidad de Santiago de Compostela. España

Se evaluó la validez de la estimación del tiempo de rotura lagrimal no invasivo (TRLNI) con queratometría convencional sobre dos lentes hidrofílicas de los grupos I y IV de la FDA en un grupo de 12 pacientes. La estabilidad lagrimal demostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambas lentes durante la primera semana con TRLNI promedio de 6,75 y 8,17 segundos para las lentes de polimacon y etafilcon A, respectivamente. En la segunda semana, los valores de TRLNI no fueron significativamente diferentes ( $p > 0,05$ ). Los valores fueron estadísticamente inferiores al TRLNI preadaptación de 11,77 segundos ( $p < 0,05$ ). La estimación del TRLNI con queratometría convencional es un método útil en la rutina de exploración de usuarios de LC hidrófilas para la evaluación de las propiedades de superficie de las lentes y para establecer pautas de mantenimiento y/o sustitución.

*Validity of non-invasive break up time (NIBUT) estimation by conventional keratometry was evaluated on two hydrophilic contact lenses, from I and IV FDA groups, in a group of 12 patients. Tear film stability showed a statistically significant difference between both lenses during the first week, with a mean NIBUT value of 6.75 and 8.17 seconds for polymacon and etafilcon A, respectively. In the second week, NIBUT values were not significantly different between both types of lens ( $p > 0,05$ ). Values obtained were statistically lower than the prefit-NIBUT value of 11,77 seconds ( $p < 0,05$ ). Estimation of NIBUT with conventional keratometry is a useful method in the examination routine of hydrophilic CL users for the evaluation of the lens surface properties and for establishing*

### Palabras clave

Etafilcon A. Estabilidad lagrimal. Queratometría. Polimacon. TRLNI.

### Key words:

Etafilcon A. Tear film stability. Keratometry. Polymacon, NIBUT.

### Correspondencia

José Manuel González-Méijome  
Departamento de Física (Optometría)  
Universidade do Minho  
4710-057 Braga (Portugal)  
Tel.: +351-253 604 067  
Fax: +351-253 678 981  
jgmijome@fisico.uminho.pt

La película lagrimal sufre importantes distorsiones motivadas por la adaptación de lentes de contacto (LC). Diversos estudios han demostrado que entre un 20 y un 50% de los usuarios de LC tienen síntomas de sequedad ocular durante el porte de sus LC<sup>1,2</sup>. Entre ellas, las alteraciones de la estabilidad probablemente sean las más importantes, siendo menor en la superficie de la lente que en la superficie corneal<sup>3</sup>. Estas alteraciones han demostrado tener relevancia principalmente en la aparición de síntomas subjetivos<sup>4</sup> y en la fisiología e integridad del epitelio corneal<sup>5</sup>, aunque los daños en la superficie ocular pueden extenderse a otras áreas de la región interpalpebral<sup>6</sup>. En casos graves la visión puede estar afectada<sup>7</sup>. También se ha sugerido que la deshidratación de la LC durante el uso podría provocar alteraciones significativas en la capacidad de la LC para transmitir oxígeno<sup>8</sup>.

En LC hidrófilas, los cambios lagrimales dependen fundamentalmente del espesor e hidratación de la LC<sup>9,10</sup>. La relación entre la pérdida de hidratación de la LC y la presencia de lesiones epiteliales también está suficientemente establecida<sup>5,11,12</sup>. Factores como la humedad relativa o la temperatura ambiente también han demostrado un efecto importante en la aparición de síntomas de sequedad ocular probablemente debidos a alteraciones de la estabilidad lagrimal<sup>9,13</sup>.

A pesar de la denunciada falta de fiabilidad de las técnicas existentes<sup>14</sup>, la evaluación de la estabilidad de la película lagrimal, ya sea preocular o prelente, es uno de los parámetros comúnmente utilizados para determinar los desequilibrios lagrimales. Esta medida puede realizarse por varios métodos, aunque en el caso particular de las LC hidrofílicas, los métodos no invasivos sean los más adecuados. La técnica invasiva más conocida, el tiempo de rotura lagrimal (TRL) se realiza con fluoresceína, pero existen evidencias de que esta sustancia puede afectar significativamente las propiedades de la película lagrimal<sup>15</sup>, y sus resultados se han revelado poco consistentes en medidas repetidas<sup>16</sup>. La estimación del tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (TRLNI) es un test que comúnmente se realiza en las distintas fases de la adaptación de LC y se ha realizado por diferentes procedimientos como la queratometría<sup>15</sup>, queratometría modificada<sup>16</sup>, queratometría portátil<sup>17</sup>, y Tearscope<sup>18</sup>. Recientemente se ha determinado con diferentes instrumentos y técnicas como la lámpara de hendidura<sup>19</sup>, Tearscope<sup>20</sup>, videoqueratoscopio<sup>21</sup>. Probablemente, el mayor inconveniente del uso de la lámpara de hendidura sea el incremento de la temperatura de la película lagrimal, factor que se ha eliminado con el uso del Tearscope. Por otra parte, la queratometría podría tener el inconveniente de evaluar un

área reducida de la córnea, lo que se ha resuelto recientemente utilizando los modernos videoqueratoscopios. La técnica descrita por Hirji podría ser una buena aproximación al estudio de la estabilidad lagrimal, ya que no supone el estudio de la ruptura, sino del inicio de la desestabilización lagrimal previa a la aparición de los puntos secos propiamente dichos.

El presente estudio pretende determinar diferencias en la estabilidad lagrimal sobre dos LC de diferente naturaleza polimérica medida con el queratómetro de Helmholtz accesible para la mayoría de los profesionales responsables del cuidado de la salud visual y de la adaptación de LC. Se pretende comparar los valores obtenidos con los de otros estudios, y estimar la sensibilidad de la técnica para apreciar diferencias significativas entre ambos materiales y respecto a la fase preadaptación.

## Material y métodos

Un total de 12 pacientes (7 mujeres, 5 hombres) fueron adaptados bilateralmente con dos LC hidrófilas desechables de amplia difusión en el mercado ibérico. Un total de 12 ojos fueron adaptados con la lente de polimacon (Soflens® 38, Bausch & Lomb) y los restantes 12 ojos con la lente de material etafilcon A (Acuvue® 2, Vistakon Johnson & Johnson). La asignación de una y otra LC a OD y OI fue randomizada. Las LC eran colocadas en la consulta, tanto en la primera como en la segunda semana, y puesto que todos eran nuevos usuarios, ninguno de ellos supo durante el curso del estudio que lente estaba utilizando en cada ojo. La edad de los pacientes estaba entre 18 y 36 años (media  $\pm$  desviación estándar,  $25 \pm 6,59$  años). Todos fueron sometidos a un examen visual completo antes de ser incluidos en el estudio; todos eran miopes, no siendo un criterio de inclusión, con errores refractivos (esférico equivalente) entre  $-0,75$  y  $-6,25$  D. No padecer alergias, no presentar anomalías de la integridad de la superficie ocular y no describir síntomas de sequedad ocular fueron condiciones para ser admitido en el estudio. Otros exámenes de rutina fueron realizados para determinar la idoneidad del candidato para la adaptación. Se informó a los pacientes de la naturaleza del estudio y se obtuvo su consentimiento para participar en el mismo. Las características técnicas de las LC utilizadas están reflejadas en la tabla I. Con un radio queratométrico promedio de 7,83 y una variabilidad intersujeto baja ( $\pm 0,10$  mm), todos los ojos fueron satisfactoriamente adaptados con LC de radio 8,70 mm.

El queratómetro de Helmholtz fue utilizado para determinar el TRLNI. Este fue determinado observando la proyección de las miras circulares sobre la córnea o LC después de instruir al paciente para realizar dos parpadeos no forzados y completos permaneciendo sin cerrar los ojos hasta detectar puntos de irregularidad en la reflexión de las miras. La media de tres medidas fue utilizada para los análisis posteriores.

Los síntomas subjetivos fueron investigados mediante un cuestionario aplicado en las dos visitas de seguimiento estaban encaminados a detectar síntomas relacionados con la sequedad ocular y confort visual en diferentes momentos del día (tabla II). Otros parámetros también presentados en la misma tabla, y relativos al confort y satisfacción del usuario fueron graduados de 1 a 100.

La apariencia de la conjuntiva bulbar fue estudiada durante el examen ocular preadaptación y durante las visitas de seguimiento. Para la gra-

duación e interpretación del nivel de hiperemia bulbar se utilizaron las escalas de valoración de CCLRU (University New South Wales, Sydney, Australia), graduando el nivel de enrojecimiento bulbar de 1 a 4.

Las diferencias entre la etapa preadaptación y el tiempo de uso de las LC para los parámetros especificados fueron analizadas con el test de la t de Student mediante el software estadístico SPSS v.7.5. Las diferencias fueron consideradas como estadísticamente significativas cuando el valor "p" estadístico fue inferior a 0,05.

## Resultados

El TRLNI medido sobre ambos tipos de LC fue estadísticamente inferior al valor obtenido sobre la superficie ocular antes de la adaptación. Las variaciones temporales en el TRLNI

Tabla I. Especificaciones técnicas de las lentes

Marca	Soflens 38	Acuvue 2
Fabricante	Bausch & Lomb	Johnson & Johnson
Material (hidrofilia)	Polymacon (38,6%)	Etafilcon A (58%)
Grupo FDA	Grupo I	Grupo IV
Dk	$9,48 \times 10^{-11}$	$28 \times 10^{-11}$
$t_c$ (@-3,00)	0,035	0,084
Dk/t (@-3,00D)	$27,1 \times 10^{-9}$	$33 \times 10^{-9}$
Método de fabricación	Centrifugado / Torneado	Moldeado
Diámetro (mm)	14	14
Curva base (mm)	8,40/8,70/9,00	8,70
Substitución	Mensual	Quincenal

Tabla II. Cuestionario de síntomas subjetivos

Síntoma/parámetro	Valor
Horas diarias de uso	nº de horas
Confort inicial (inserción)	(1-100)
Confort al final del día	(1-100)
Visión inestable	(Mañana/tarde/noche)
Sensación de arenilla	(Mañana/tarde/noche)
Ardor	(Mañana/tarde/noche)
Lagrimo	(Mañana/tarde/noche)
Pícor	(Mañana/tarde/noche)
Enrojecimiento ocular	(Mañana/tarde/noche)
Sequedad ocular	(Mañana/tarde/noche)
Fotofobia	(Mañana/tarde/noche)
Sensación de lente sucia	(Mañana/tarde/noche)
Satisfacción general	(1-100)

durante el período de estudio se representan en la figura 1. Los valores correspondientes, se encuentran en la tabla III. No se apreciaron diferencias significativas en el TRLNI (preocular) previo a la adaptación entre los ojos que posteriormente fueron adaptados con ambos tipos de LC. Durante la primera semana de utilización, la lente de polimacon acusó una disminución mayor en el TRLNI (sobre la lente) que la lente de etafilcon A. En ambos casos las diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ). En lo que respecta al curso temporal de estos cambios, la disminución demostró ser estadísticamente significativa en la primera semana tanto para la LC de polimacon ( $p = 0,001$ ) como para la de etafilcon A ( $p = 0,007$ ) y en la segunda semana sólo para la lente de etafilcon A ( $p = 0,015$ ). Sólo durante la primera semana las diferencias entre ambas lentes demostraron ser estadísticamente significativas, siendo las diferencias clínica y estadísticamente inapreciables en la segunda semana como puede observarse en la tabla III.

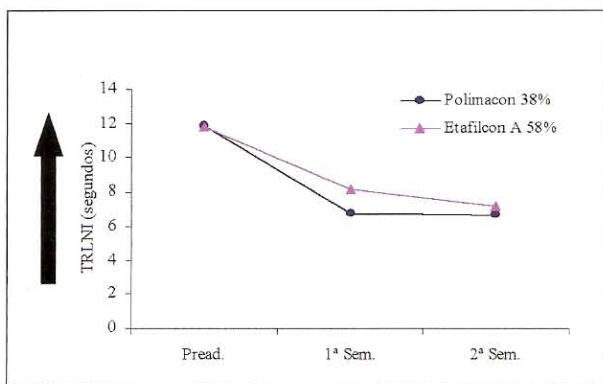


Fig. 1. Evolución del TRLNI prelente durante la primera y segunda semanas de uso para ambas LC.

Respecto a la sintomatología descrita por los pacientes, la totalidad de los pacientes refirieron ausencia de cualquiera de los síntomas referidos en la tabla II para el ojo que utilizaba la lente de material etafilcon A, mientras que el 50% refirió alguno de los síntomas en el ojo que utilizaba la lente de polimacon. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas LC inmediatamente después de la inserción ( $p > 0,05$ ), aunque sí al final del día, tanto en la primera como en la segunda semana ( $p < 0,05$ ). Como es obvio, no se detectaron diferencias en el horario de uso de una y otra LC; cabe destacar que el promedio de utilización aumentó una hora entre la primera y segunda semana, siendo al final de este período de entre 8 y 14 horas con una media de 11,25 horas por día. La medida de la satisfacción global fue estadísticamente superior para la lente de etafilcon A en la primera y segunda semana de utilización ( $p < 0,05$ ) (fig. 2).

La satisfacción general fue mayor para la lente etafilcon A. Para ambas LC se apreció una leve disminución en esta valoración subjetiva en la segunda semana, mayor para la LC de polimacon, sin ser significativa en ninguno de los casos. Estos datos se presentan en la figura 3.

En ningún caso se detectaron alteraciones en la calidad visual, ni diferencias significativas en la hiperemia bulbar y limbal.

## Discusión

La medida del tiempo de rotura lagrimal no invasivo (TRLNI) con queratometría convencio-

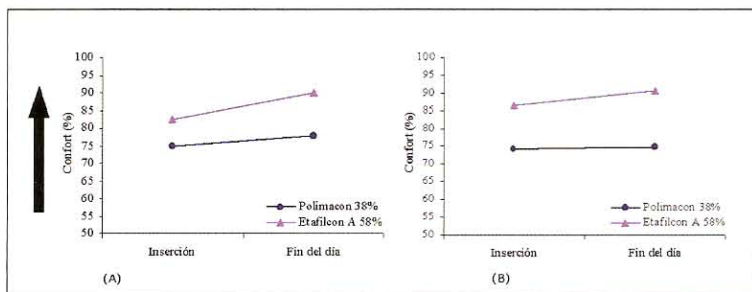


Fig. 2. Confort referido inmediatamente después de la inserción y al final del día para ambas LC durante la primera (A) y segunda semana (B) de utilización.

Tabla III. TRLNI durante el periodo de estudio (valor medio en segundos  $\pm$  desviación estándar)

	Preadaptación	1ª semana	2ª semana
Polimacon 38%	11,91 $\pm$ 2,91	6,75 $\pm$ 1,29	6,67 $\pm$ 1,07
Etafilcon A 58%	11,77 $\pm$ 2,79	8,17 $\pm$ 1,40	7,17 $\pm$ 0,83
Total	11,64 $\pm$ 2,80	7,46 $\pm$ 1,50	6,92 $\pm$ 0,7

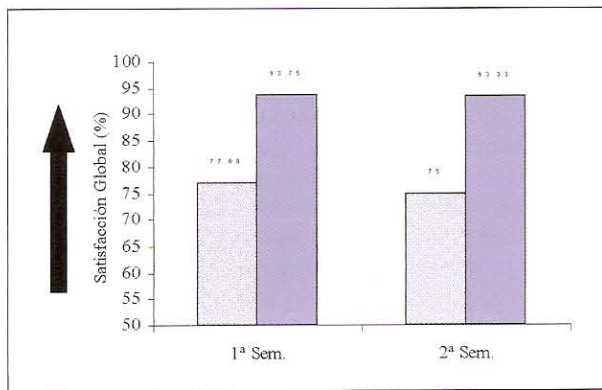


Fig. 3. Satisfacción general referida por los pacientes para la lente de polimacon 38% (barras punteadas) y etafilcon A 58% (barras sólidas).

nal parece ser un método útil para la estimación de la estabilidad lagrimal antes y durante la adaptación de LC hidrofílicas. Este parámetro ha sido evaluado en dos situaciones, primero sobre la superficie ocular y posteriormente sobre la superficie de la LC adaptada. Ambos parámetros han sido estudiados recientemente, concluyendo que características inherentes al material de la LC afectan significativamente la estabilidad lagrimal<sup>21</sup>. Estudios anteriores han propuesto otros nombres para esta estimación como tiempo de sequedad de la superficie ocular no invasivo<sup>22</sup>.

Existen diversas teorías para explicar la inestabilidad de la película lagrimal. McDonald y Brubaker justifican la desestabilización de la película lagrimal por el efecto de los meniscos lagrimales que inducen un adelgazamiento en la estructura lagrimal de la región corneal<sup>23</sup>. Por su parte, Holly atribuye la sequedad ocular a la contaminación de la superficie ocular con lípidos de la superficie lagrimal, provocando la aparición de áreas hidrófobas<sup>24</sup>. Recientemente, Bruce et al, analizando las áreas de sequedad más frecuentes con videoqueratografía por computador, han proporcionado datos que apoyan la primera de las teorías, al detectarse los primeros puntos de sequedad ocular en las regiones superior e inferior próximas a los respectivos meniscos lagrimales. Esta tendencia fue significativamente mayor que la aparición de sequedad en otras zonas. Sin embargo, la tendencia varió significativamente al analizar la sequedad sobre los mismos sujetos utilizando lente de contacto<sup>21</sup>. Durante el uso de LC, la teoría de Holly, probablemente sea la que explique mejor la inestabilidad, ya que se ha demostrado que la capa acuosa de la lágrima es más fina, por lo que la mezcla lípidomucina sería más factible. Teniendo esto en cuenta, la estabilidad lagrimal podría ser mayor sobre len-

tes en las que se ha observado una capa lipídica pobremente formada o ausente como las lentes rígidas de PMMA. Un estudio reciente ha obtenido mayores tiempos para la rotura lagrimal analizada por metodología no invasiva en LC de PMMA que en LC de hidrogel<sup>22</sup>. Estos estudios sugieren que la teoría de Holly podría ser la más aceptable para explicar la desestabilización lagrimal durante el uso de LC. De cualquier modo, numerosos estudios sugieren la implicación de factores inherentes a los materiales como condicionantes de la estabilidad lagrimal sobre una LC.

Los resultados obtenidos en el presente estudio fueron similares a los obtenidos por Fonn et al, que utilizaron la lámpara de hendidura para la medida no invasiva del tiempo de rotura lagrimal sobre LC hidrófilas<sup>19</sup>. Mientras que la lente de material etafilcon A demostró una mayor estabilidad lagrimal inicial, esta tendencia no se mantuvo al final del período de estudio, sugiriendo que aunque la lente de polimacon puede ser inicialmente una base menos estable para la película lagrimal, conserva sus propiedades durante el resto del tiempo, mientras que la lente de etafilcon A experimenta una pérdida más progresiva de sus propiedades de humectabilidad. Esta observación podría estar relacionada con la naturaleza de ambos materiales y su tendencia para captar depósitos orgánicos de la lágrima durante el uso. Está suficientemente contrastada la tendencia de los materiales iónicos del grupo IV de la FDA como el etafilcon A 58% para captar más depósitos proteícos que lentes del grupo I como es el caso de la lente de polimacon 38%. Otro factor implicado en la pobre humectación de las LC hidrófilas será la deshidratación del material, que ha demostrado tener relación directa con la mayor hidratación del material y el menor espesor de la LC. La lente de material etafilcon A ha demostrado sufrir una mayor deshidratación en el ojo frente a otros tipos de materiales<sup>8,25</sup>. Adicionalmente, la mayor afinidad del material iónico por los depósitos de proteínas explica la pérdida paulatina de las propiedades de humectación de la lente de etafilcon A, pese a su mayor humectabilidad inicial.

De todas formas, la lente etafilcon A demostró en todo momento ofrecer una base más estable para la aplicación de la película lagrimal. Dado que la utilización de esta lente no debe exceder los 15 días de duración del estudio, según recomendación del fabricante, no es de esperar que tal comportamiento se invierta frente a la LC de material polimacon. En este segundo caso, sería interesante continuar el seguimiento hasta el final de la vida útil de la LC al cabo de 30 días.

La inestabilidad de la película lagrimal parece estar relacionada con la presencia de síntomas subjetivos, aunque no tuvo, en el presente estudio, interferencias en la calidad visual ni en la satisfacción general del paciente. Anteriores estudios tampoco encontraron relación entre la estabilidad lagrimal sobre la superficie de la LC y la presencia de síntomas visuales<sup>26</sup>, algo que se ha verificado en pacientes con sequedad ocular severa o grave<sup>7</sup>.

En el presente estudio, la estimación del tiempo de rotura lagrimal no invasivo mediante queratometría convencional de Helmholtz se han obtenido resultados que concuerdan con estudios anteriores utilizando otros métodos. Esta metodología, podría ser utilizada por los profesionales que adaptan LC, ya sea en la etapa preadaptación o durante su uso. Una de las potenciales aplicaciones para este método de estimación del TRLNI con queratometría convencional podrá estar en la rutina de exploración de usuarios de LC hidrófilas para la evaluación de las propiedades de superficie de las lentes y para establecer pautas de mantenimiento y/o sustitución. Su utilidad en la investigación clínica también deberá ser revisada en el futuro.

## Bibliografía

1. Lowther GE. Dryness, tears, and contact lens wear. Butterworth-Heinemann. 1997.
2. Doughty MJ, Fonn D, Richter D, Simpson T, Caffery B, Gordon K. A patient questionnaire approach to estimating the prevalence of dry eye symptoms in patients presenting to optometric practices across Canada. *Optom Vis Sci* 1997;74:624-31.
3. Young G, Efron N. Characteristics of the pre-lens tear film during hydrogel contact lens wear. *Ophthalmic Physiol Opt* 1991;11:53-8.
4. Brennan NA, Efron N. Symptomatology of HEMA contact lens wear. *Optom Vis Sci* 1989;66:834.
5. Holden BA, Sweeney DF, Seger RG. Epithelial erosions caused by thin high water content lenses. *Clin Exp Optom* 1986;69:103.
6. Lemp MA. Report of the National Eye Institute/ Industry workshop on Clinical Trials in Dry Eyes. *CLAO J* 1995;21:221-32.
7. Goto E, Yagi Y, Matsumoto Y, Tsubota K. Impaired functional visual acuity of dry eye patients. *Am J Ophthalmol* 2002;133:181-6.
8. Efron N, Morgan PB. Hydrogel contact lens dehydration and oxygen transmissibility. *CLAO J* 1999;25:148-151.
9. Andrasko G. Hydrogel dehydration in various environments. *IJCLC* 1983;10:22.
10. Andrasko G. The amount and time course of soft contact lens dehydration. *J Am Optom Assoc* 1982;53:207.
11. Zantos SG, Orsborn GN, Walter HC, Knoll HA. Studies on corneal staining with thin hydrogel contact lenses. *J Br Contact Lens Assoc.* 1986;9:61.
12. Orsborn GN, Zantos SG. Corneal desiccation staining with thin high water content contact lenses. *Contact Lens Assoc Ophthal J* 1988;14:81.
13. Nilsson SEG, Anderson L. Contact lens wear in dry environments. *Acta Ophthalmol* 1986;64:221.
14. Elliot M, Fandrich H, Simpson T, Fonn D. Reliability of the tear break up time in asymptomatic patients before, during and after contact lens wear. *Contact Lens and Anterior Eye* 1998;4:98-103.
15. Patel S, Murray D, McKenzie A, Shearer DS, McGrath BD. Effects of fluorescein on tear break-up time and on tear timing time. *Am J Optom Physiol Opt* 1985;62:188-90.
16. Hirji N, Patel S, Callander M. Human tear film pre-rupture phase time (TP-RPT). A non-invasive technique for evaluating the pre-corneal tear film using a novel keratometer mire. *Ophthalm Physiol Opt* 1989;9:139-42.
17. Loveridge R. Breaking up is hard to do? *Optometry Today* 1993;18-24.
18. Guillon JP. Tear film structure and contact lenses. En Holly FJ (ed). *The preocular tear film in health, disease and contact lenses wear*. Lubbock, Texas: Dry Eye Institute 1986;85:815-939.
19. Fonn D, Situ P, Simpson T. Hydrogel lens dehydration and subjective comfort and dryness ratings in symptomatic and asymptomatic contact lens wearers. *Optom Vis Sci* 1999;76:700-4.
20. Guillon JP. Non-invasive Tearscope Plus routine for contact lens fitting. *Contact Lens Anterior Eye* 1998;21: S31-S40.
21. Bruce AS, Mainstone JC, Golding TR. Analysis of the tear film breakup on Etafilcon A hydrogel lenses. *Biomaterials* 2001;22:3249-56.
22. Morris CA, Holden BA, Papas E, Griesser HJ, Bolis S, Anderton P, Carney F. The ocular surface, the tear film, and the wettability of contact lenses. *Adv Exp Med Biol* 1998;438:717-22.
23. McDonald JE, Brubaker S. Meniscus-induced thinning of tear films. *Am J Ophthalmol* 1971;72:139-46.
24. Holly FJ. Formation and rupture of the tear film. *Exp Eye Res* 1973;15:515-25.
25. Quesnel NM, Giasson CJ. On-eye dehydration of Proclear, Resolution 55G and Acuvue contact lenses. *Contact Lens Anterior Eye* 2001;24:88-93.
26. Cho P, Ng V. Clinical performances of two disposable soft contact lenses of different materials on Hong Kong-chinese. *Contact Lens Anterior Eye* 2000;23:53-60.