

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



EL EFECTO DEL USO DE MASCARILLA EN LA MEDICIÓN OBJETIVA DE LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL.

OF21-00001

Por

DR. DAVID EUGENIO CHARLES CANTÚ

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

DICIEMBRE, 2021

EL EFECTO DEL USO DE MASCARILLA EN LA MEDICIÓN OBJETIVA DE LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL.

Aprobación de la tesis:




Dr. med. Karim Mohamed Noriega
Profesor del Departamento de Oftalmología
Director de Tesis e Investigador Principal



Dr. Gerardo Villarreal Méndez
Profesor del Departamento de Oftalmología
Co-director de tesis



Dr. Jibrán Mohamed Noriega
Profesor del Departamento de Oftalmología
Co-director de tesis



Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho
Profesor y Jefe del Departamento de Oftalmología
Co-director de tesis



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA

A mi padre, Samuel Charles, gracias por enseñarme todos los días con tu ética laboral lo que significa ser médico. A mi madre, Claudia Cantú, gracias por inspirarme a ser Oftalmólogo, fuiste la mejor maestra en estos años de residencia, y estoy seguro de que seguiré aprendiendo mucho de ti, ahora como colegas. Gracias a los dos por su apoyo incondicional durante la carrera y la residencia.

A mis hermanos, Homero y Daniel, que son ejemplares en sus respectivas carreras, gracias por ser sobresalientes. Sus éxitos me empujan a no estar conforme. Espero que compartamos todos nuestros logros a través de los años.

A mi esposa, Victoria, gracias por estar ahí para mis éxitos y para mis momentos más difíciles. Sin tu apoyo, muchas cosas hubieran sido mucho más complicadas. Agradezco tu confianza y tus consejos aun cuando tenías tus propias actividades de la residencia. No pude tener mejor compañera para este sueño que emprendimos los dos de ser especialistas.

A mis amigos, Carlos y Eduardo, por mantener mi espíritu alegre y por ayudarme a crecer como persona en estos tres años de residencia. Sin su amistad no hubiera notado muchas de mis carencias. Les deseo el mayor de los éxitos.

AGRADECIMIENTOS

A mi director de tesis, el Dr. Karim Mohamed, a quien considero mi mentor. Durante mi servicio social y residencia, no aprendí más de nadie sobre Oftalmología, ciencia, y ética médica. Gracias por su asesoría y confianza en el desarrollo de esta tesis.

Al Dr. Med. Jesús Mohamed por recibirme como familia y por siempre tener las puertas abiertas para darme apoyo, consejos, o descanso.

A los demás profesores del departamento: Dr. Gerardo Villarreal, Dr. Fernando Morales, Dr. Jibrán Mohamed, Dr. Med. Alejandro Martínez, Dr. Edgar Cuervo, Dr. Med. Martín César Fernández, Dr. César Fernández, Dra. Marissa Fernández de Luna, Dra. Ana Catalina Rodríguez, Dr. Med. Jesús González, Dr. Gerardo González, Dr. Med. Ezequiel Treviño, Dr. Med. Hugo Treviño y a la Dra. Sandra Treviño. Sin excepciones, aprendí algo importante de cada uno de ustedes que estoy seguro me ayudará a ser el mejor profesional que pueda llegar a ser.

A mis compañeros: Aldo, Fernando, Iván, y Joz. Su compañía durante estos 3 años hizo el camino más divertido. Espero que en el futuro siempre podamos apoyarnos entre nosotros. A todos los demás compañeros y colegas que conocí en la residencia: Eduardo, Juan, Sofía, Luis, Alexis, Bárbara, Carla, Víctor, Katia, Claudia, Karen, Antonio, Alex, Alejandra, Rolando, Enrique, Guillermo, Mariela, Paola, Eline, y Braulio. Les deseo siempre el mayor de los éxitos. Agradezco también al resto de la familia del departamento de oftalmología del hospital, que es mi segunda casa.

INDICE

CAPITULO I	7
1. RESUMEN	7
CAPITULO II	8
2. INTRODUCCIÓN	8
2.1 ANTECEDENTES.....	9
2.2 JUSTIFICACIÓN Y ORIGINALIDAD	12
CAPITULO III	13
3. HIPÓTESIS	13
CAPITULO IV	13
4. OBJETIVOS	13
Objetivo principal.....	13
Objetivos secundarios	13
CAPITULO V	14
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
A) Diseño del estudio	14
B) Tipo de estudio	14
C) Población de estudio	14
D) Criterios de inclusión y exclusión.....	14
E) Descripción del diseño.....	15
F) Variables.....	17
G) Categorización de pacientes	17
H) Tamaño de la muestra	17
CAPITULO VI	18
6. RESULTADOS	18
CAPITULO VII	24
7. DISCUSIÓN.....	24
CAPITULO VIII	27
8. CONCLUSIÓN	27
CAPITULO IX	28
9. REFERENCIAS	28

CAPITULO X	32
10. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	32

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Valores de NIBUT sin mascarilla, con mascarilla y con mascarilla asegurada con cinta adhesiva, y su comparación.....	18
Figura 1: Descripción de cada sesión de medición y sus valores medios de NIBUT.....	19
Figura 2: Bland-Altamn de mediciones de NIBUT sin mascarilla en la 1ª y 3ª sesión.....	21
Figura 3: Bland-Altamn de mediciones de NIBUT sin mascarilla en la 2ª y 4ª sesión.....	22
Figura 4: Diagramas de dispersión de los valores de NIBUT de las cuatro sesiones de medición.....	23

Lista de Abreviaturas

TBUT: Tiempo de ruptura lagrimal (Tear Break-up Time).

NIBUT: Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (Non Invasive Tear Break-up Time).

DED: Enfermedad del ojo seco (Dry Eye Disease).

MADE: Ojo seco asociado a mascarilla (Mask Associated Dry Eye).

Capítulo I

1. Resumen

David Eugenio Charles Cantú

Fecha de Obtención de Grado:
Febrero, 2022

Universidad Autónoma de Nuevo León
Facultad de Medicina, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"

Título del Estudio: EL EFECTO DEL USO DE MASCARILLA EN LA MEDICIÓN OBJETIVA DE LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL.

Número de páginas: 32

**Candidato para el grado de
Especialidad en Oftalmología**

Propósito, Objetivo y Método del Estudio: Por la pandemia del COVID-19, se recomendó el uso generalizado de mascarillas en la población general a nivel mundial. Desde entonces, las mascarillas se han asociado con un aumento en la incidencia de síntomas del ojo seco, aparentemente debido a la reducción del tiempo de ruptura de lagrimal (TBUT) causado por su uso. Algunos han llamado a esta entidad "Mask Associated Dry Eye" (MADE). Este estudio tuvo como objetivo determinar si el uso de mascarilla quirúrgica afecta la estabilidad de la película lagrimal a través de la medición del tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT). Estudio experimental, prospectivo, comparativo, transversal. Veintiséis participantes sanos tuvieron su NIBUT evaluado sin mascarilla, con una mascarilla quirúrgica y con una mascarilla quirúrgica asegurada a la piel con cinta adhesiva. El NIBUT se midió con Keratograph 5M (K5M, Oculus, Alemania).

Resultados: El NIBUT promedio en segundos (s) \pm desviación estándar de las sesiones sin mascarilla fue de 8.9 ± 3.7 s, con mascarilla de 10.2 ± 4.1 s, y con una mascarilla asegurada con cinta adhesiva de 8.4 ± 3.8 s. No hubo diferencias significativas en NIBUT entre las sesiones sin mascarilla y con mascarilla ($p=0,247$), ni entre las sesiones sin mascarilla y con mascarilla asegurada con cinta adhesiva ($p=0,915$).

Conclusiones y Contribuciones: Para nuestro conocimiento, este es el primer estudio que valora de manera objetiva el efecto de las mascarillas sobre la estabilidad de la película lagrimal. Este estudio muestra que no hay un efecto significativo por el uso de mascarillas en las mediciones de NIBUT con K5M. Otras variables además de la estabilidad de la película lagrimal podrían desencadenar los síntomas de ojo seco asociados al uso de mascarillas.

Dr. med Karim Mohamed Noriega
Profesor del Departamento de Oftalmología
Director de Tesis

Capítulo II

2. Introducción

La pandemia por COVID-19 ha cambiado la normalidad cotidiana en la sociedad a nivel mundial. Una de las muchas medidas recomendadas y ampliamente implementadas para reducir la transmisión de la enfermedad es el uso de mascarillas. Tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) han recomendado el uso de mascarillas en la población general para disminuir los contagios de COVID-19.^{1,2} Para ambientes de servicios de salud en particular, la OMS recomienda el uso de mascarillas quirúrgicas tanto para el personal de salud como para la población general en primer, segundo, o tercer nivel de atención.¹ Sin restar importancia a la prioridad de salud pública que ha causado la pandemia por COVID-19, y en completo acuerdo con las medidas para aminorar el impacto de la diseminación del virus, se han postulado posibles efectos indeseados por el uso constante de mascarillas en la superficie ocular, particularmente aumento de síntomas de irritación y resequedad.³⁻⁸ Este aumento en los síntomas subjetivos de irritación de la superficie ocular asociado al uso de mascarillas no había sido previamente descrito en la literatura. La estabilidad de la película lagrimal, fundamental en la patogenia de las enfermedades de superficie ocular, puede ser medida de manera objetiva por diferentes métodos, lo cual hace posible determinar el efecto del uso de mascarilla sobre la estabilidad de la película lagrimal.

2.1 Antecedentes

La película lagrimal es una barrera fisiológica que se encuentra en contacto con la superficie corneal y se forma por tres capas. La capa más interna de mucina provee una superficie homogénea para la correcta adhesión y extensión homogénea de la lágrima sobre la superficie ocular. La capa intermedia es acuosa, contribuye a la nutrición corneal y a la refracción óptica. La capa más superficial, la lipídica, protege contra la evaporación lagrimal lo cual es esencial para la estabilidad de la película lagrimal.⁹

La Tear Film & Ocular Surface Society define la enfermedad de ojo seco (Dry Eye Disease, DED) en su Dry Eye Workshop II (DEWS II) como "una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por una pérdida de la homeostasis de la película lagrimal, que además se acompaña de síntomas en los cuales la inestabilidad de la película lagrimal y la hiperosmolaridad, el daño y la inflamación de la superficie ocular, y las anormalidades neurosensoriales juegan papeles etiológicos."¹⁰ La enfermedad de ojo seco se clasifica en 3 tipos: 1.- Evaporativo, en donde hay una deficiencia en la producción lipídica de la película lagrimal por lo cual él componente acuoso se evapora rápido, disminuyendo el tiempo de ruptura lagrimal (Tear Break-up Time, TBUT), 2.- Acuoso, en donde hay una deficiencia en la producción acuosa de la película lagrimal, 3.- y mixto, donde coexisten características de los dos tipos anteriores.^{10,11}

Se postula que el flujo del aliento que se dirige hacia los ojos cuando se utiliza una mascarilla puede disminuir el tiempo de ruptura lagrimal, explicando el aumento en

los síntomas subjetivos de irritación de superficie ocular. Es por esto que en la práctica clínica es común el uso de cinta adhesiva para ocluir las mascarillas, y así evitar empañar gafas o lentes que se utilizan cuando se hacen procedimientos.^{12,13} Desde la perspectiva fisiopatológica de la enfermedad de ojo seco este mecanismo propuesto es compatible y potencialmente sinérgico con el componente evaporativo de la enfermedad.⁹ Algunos estudios han demostrado que el aumento de flujo de aire sobre el ojo asociado a intervenciones afecta negativamente la superficie ocular, como cuando se utiliza presión positiva continua en la vía aérea (CPAP).^{14,15}

En la práctica clínica, el método más utilizado para la medición de la estabilidad de la película lagrimal es el TBUT. Comúnmente, se aplica una instilación de fluoresceína que mediante el parpadeo se distribuye de manera uniforme sobre la superficie externa del ojo. El explorador observa la córnea, usualmente a través de una lámpara de hendidura, y cuenta el tiempo en segundos que tarda en interrumpirse la película de lagrimal-fluoresceína. Esto ocurre cuando se observa una ruptura en la uniformidad de la tinción corneal, dando un resultado en segundos del TBUT. Es una medición subjetiva, operador dependiente.¹⁶

En 1985, Mengher presentó el primer método de medición no invasivo utilizando un queratoscopio, una herramienta en forma de disco que proyecta una serie de anillos concéntricos (Anillos de Placido) en la superficie corneal.¹⁷ Mengher describió el Tiempo No Invasivo de Ruptura Lagrimal (Non Invasive Tear Break-up Time, NIBUT) como “el tiempo desde el último parpadeo completo hasta la

primera distorsión de los anillos (de Placido) proyectados en la película lagrimal.” Se define como una medición no invasiva cuando “no implica la instilación de fluoresceína, el parpadeo es natural, no forzado o suprimido y no hay contacto entre el instrumento de medición y el ojo o los párpados.”¹⁸ Posteriormente, se desarrollaron múltiples sistemas automatizados para esta medición. Tienen la ventaja de producir un resultado cuantitativo, objetivo, operador independiente.

El sistema Keratograph 5M (K5M, Oculus, Optikgerate, Alemania) utiliza el principio presentado por Mengher para realizar mediciones objetivas de la superficie externa del ojo. Estudios previos han demostrado que este sistema no invasivo es potencialmente equiparable a las pruebas convencionales clínicas para la evaluación de pacientes con enfermedades de la superficie ocular.^{19–23} La repetibilidad y reproductibilidad de la prueba también ha sido valorada tanto en pacientes sanos como aquellos con enfermedad de ojo seco, con buenos resultados. Por tanto, el K5M tiene gran potencial como método de valoración objetivo y no invasivo de la superficie ocular.

Se ha descrito un aumento reciente en la prevalencia de síntomas de irritación de la superficie ocular, y se cree en una posible asociación con el uso constante de mascarillas por la población general a partir del inicio de la pandemia por COVID-19. Además, algunos estudios han reportado síntomas de ojo seco en pacientes afectados por el COVID-19, pero dichos síntomas pueden ser en parte explicados por el uso continuo de mascarillas en dichos pacientes.²⁴

2.2 Justificación y Originalidad

Debido a la emergencia sanitaria impuesta por la pandemia producida por la enfermedad de COVID-19, se han generado medidas de prevención de la enfermedad que se han implementado a nivel mundial. Entre estas medidas de la "nueva normalidad", dentro de la Oftalmología destaca interés el uso de mascarillas debido a un potencial efecto indeseado asociado a su uso: Irritación de la superficie ocular.

Existen sistemas automatizados que permiten medir de manera objetiva ciertos parámetros de la superficie ocular y la estabilidad de la película lagrimal. Este estudio pretende medir de manera objetiva y no invasiva, por medio del sistema K5M, el NIBUT mientras se utilizan mascarillas y compararlo con mediciones basales sin utilizarlas. A la fecha, no se ha estudiado objetivamente la estabilidad de la película lagrimal cuando se utilizan mascarillas. Con esto podremos determinar si el uso de mascarillas produce un efecto objetivo y medible sobre la estabilidad de la película lagrimal, y potencialmente nos permitiría emitir una recomendación sobre la manera más adecuada para conducir evaluaciones oftalmológicas en la "nueva normalidad", debido a que se anticipa que el uso de mascarillas se extenderá hacia el futuro cercano.

Capítulo III

3.1 Hipótesis de trabajo

El uso de mascarilla quirúrgica ocasiona una disminución en el tiempo de ruptura lagrimal.

3.2 Hipótesis nula

El uso de mascarilla quirúrgica no ocasiona una disminución en el tiempo de ruptura lagrimal.

Capítulo IV

4.1 Objetivo general

Determinar si el uso de mascarilla quirúrgica disminuye el tiempo de ruptura lagrimal.

4.2 Objetivos secundarios

1. Evaluar de manera objetiva, con el sistema Keratograph 5M (Oculus, Alemania), el Tiempo de Ruptura Lagrimal No Invasivo (NIBUT) mientras se utilizan mascarillas y compararlo con mediciones basales sin utilizarlas.
2. Determinar si el uso de mascarillas produce un efecto medible sobre la estabilidad de la película lagrimal.
3. Emitir una recomendación sobre el uso de mascarillas en la evaluación clínica del tiempo de ruptura lagrimal.

Capítulo V

5.1 Material y métodos

A.- Diseño metodológico del estudio

Estudio intervencionista, prospectivo, experimental, comparativo, transversal.

B.- Tipo de estudio

Experimental.

C.- Población de estudio

Personal que labora en la institución, mayores de 18 años.

D.- Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

Criterios de Inclusión

- Ambos géneros
- Pacientes que dieron su consentimiento para participar en el proyecto OF21-00001.

Criterios de exclusión

- Edad menor a 18 años.

Criterios Generales de exclusión

- Evaluaciones incompletas.
- Negativa a dar su consentimiento o incapacidad para entender y brindar su consentimiento.

E.- Descripción del diseño

Personal del departamento de oftalmología del Hospital Universitario "Dr. José E. González" de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) fueron invitados a participar y fueron incluidos consecutivamente. El estudio fue aprobado por el comité de ética institucional y se realizó de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y con la declaración de Helsinki. Todos los participantes tenían al menos 18 años. Se les informó adecuadamente del estudio y sus procedimientos y se les dieron los formularios de consentimiento apropiados para leer. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito.

A todos los participantes se les midió su NIBUT utilizando K5M durante cuatro sesiones en cuatro días consecutivos. En la 1ª sesión, el NIBUT se midió tres veces sin mascarilla y tres veces mientras se usaba una mascarilla quirúrgica (mascarilla quirúrgica desechable de tres capas Prophytech de Zeyco). En la 2ª sesión, el orden se invirtió y el NIBUT se midió primero con mascarilla y luego sin mascarilla. Las sesiones 3ª y 4ª siguieron el mismo orden que las sesiones 1ª y 2ª, pero la mascarilla se aseguró a la piel con cinta adhesiva. Las mediciones de cada sesión se tomaron de forma consecutiva e inmediata.

Los valores de NIBUT se registraron en los sujetos incluidos en el estudio en 4 días distintos, esto con el fin de evaluar la variabilidad de la medición entre días, cambiando cada día el orden de intervención, esto con el fin de evaluar la variabilidad en el orden de la medición. De tal manera, a todos los sujetos se les realizaron las siguientes evaluaciones:

- Dia #1: 3 mediciones de NIBUT sin mascarilla, seguido de 3 mediciones de NIBUT con mascarilla quirúrgica.
- Dia #2: 3 mediciones de NIBUT con mascarilla quirúrgica, seguido de 3 mediciones de NIBUT sin mascarilla.
- Dia #3: 3 mediciones de NIBUT sin mascarilla, seguido de 3 mediciones de NIBUT con mascarilla quirúrgica con cinta oclusora.
- Dia #4: 3 mediciones de NIBUT con mascarilla quirúrgica con cinta oclusora, seguido de 3 mediciones de NIBUT sin mascarilla.

Todos los participantes fueron evaluados por el mismo técnico, con el mismo equipo y en las mismas condiciones de sala e iluminación. Solo se evaluó el ojo derecho. Las tres primeras mediciones que obtuvieron adecuadamente el NIBUT fueron consideradas en el estudio; la media de estas mediciones se consideró el valor utilizado para el análisis.

Las estadísticas descriptivas se presentan como la media +/- desviación estándar del tiempo en segundos del NIBUT. Todos los conjuntos de datos fueron evaluados para comprobar su normalidad utilizando la prueba Shapiro-Wilk/Kolmogórov-Smirnov. Los datos estaban normalmente distribuidos. Las estadísticas de inferencias se presentan como la media +/- desviación estándar. Se realizó la prueba T de Student de muestras independientes. Los valores P inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Los datos serán analizados por medio del software SPSS. (IBM Corp. Released 2012. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.)

F.- Definir el evento de interés y diferentes variables

Hacer las mediciones de nuestra única variable, NIBUT, con las diferentes intervenciones planteadas para poder comparar las medias y determinar si existe un efecto asociado al uso de mascarillas en la estabilidad de la película lagrimal

G.- Categorización de pacientes

Todos los sujetos incluidos en el estudio fueron sometidos a las mismas evaluaciones. Para el análisis, se categorizaron las medias según la intervención evaluada en sin mascarilla, con mascarilla, y con mascarilla quirúrgica asegurada con cinta adhesiva.

H- Tamaño de la muestra

Se utilizó un cálculo de tamaño de muestra para la comparación de dos medias en la misma población, por medio del software GPOWER.²⁵ Esperando una reducción de un 26% con la intervención con una significancia bilateral de 0.05 dado un poder de 80% se requieren al menos 23 sujetos de estudio. Se utilizaron como referencia las medias de NIBUT en individuos sanos y enfermos de un estudio previo que utilizó Keratograph 5M.²³

Capítulo VI

6.1 Resultados

Un total de 26 participantes fueron incluidos en el estudio. La edad media \pm DE fue de 30.3 ± 5.9 años (Rango: 23-43). 15 (57,6%) de los participantes eran mujeres. La media \pm DE de NIBUT en segundos para todas las mediciones sin mascarilla fue de 8.9 ± 3.7 segundos(s), con mascarilla fue de 10.2 ± 4.1 s, y con una mascarilla asegurada con cinta adhesiva fue de 8.4 ± 3.8 s. No hubo diferencias estadísticamente significativas en los valores de NIBUT entre las mediciones sin mascarilla, con mascarilla o con mascarilla asegurada con cinta adhesiva ($p > 0,05$) como se muestra en la tabla 1. El valor medio de NIBUT para cada una de las sesiones de medición se presenta en la figura 1. No se observaron diferencias significativas en NIBUT en ninguna de las sesiones de medición.

Tabla 1. Valores de NIBUT sin mascarilla, con mascarilla y con mascarilla asegurada con cinta adhesiva, y su comparación.

	NIBUT Media \pm DE (segundos)
Sin mascarilla	8.9 ± 3.7
Con mascarilla	10.2 ± 4.1
Mascarilla asegurada con cinta adhesiva	8.4 ± 3.8
	P
Sin mascarilla vs. Con mascarilla	0.24
Sin mascarilla vs. Mascarilla asegurada con cinta adhesiva	0.91
Mascarilla vs. Mascarilla asegurada con cinta adhesiva	0.11

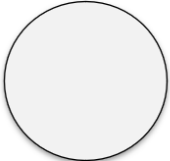
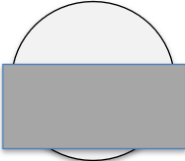
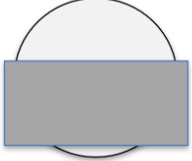
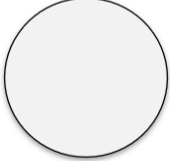
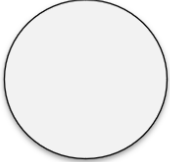
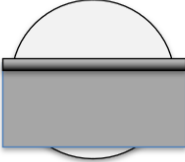
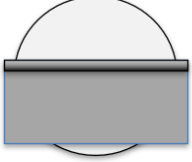
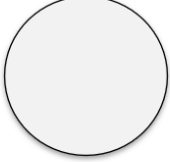
	NIBUT (segundos)		Diferencia promedio	P
1° Sesión	 8.2 ± 5.6	 10.2 ± 5.9	-2.0 (-5.3 - 1.2)	0.21
2° Sesión	 10.1 ± 4.9	 9.7 ± 5.0	-0.4 (-3.2 - 2.4)	0.78
3° Sesión	 8.7 ± 4.1	 8.9 ± 4.8	-0.1 (-2.6 - 2.4)	0.92
4° Sesión	 7.8 ± 4.6	 8.9 ± 4.5	1.1 (-1.5 - 3.6)	0.39

Figura 1. Descripción de cada sesión de medición y sus valores medios de NIBUT. La 1ª sesión comparó NIBUT sin mascarilla versus con mascarilla. La 2ª sesión comparó NIBUT con una mascarilla versus sin mascarilla. Las 3ª y 4ª sesiones siguieron el mismo orden que las sesiones 1ª y 2ª pero la mascarilla se aseguró a la piel con cinta adhesiva. No se observaron diferencias significativas en los valores medios de NIBUT en ninguna de las sesiones.

Se encontró que el día de la medición no tuvo efecto significativo en los valores de NIBUT ($p=0,91$) al agrupar las mediciones sin mascarilla de las sesiones 1ª y 2ª y

compararlas con las mediciones sin mascarilla de las sesiones 3ª y 4ª. Del mismo modo, se encontró que el orden de medición no tuvo un efecto significativo en los valores de NIBUT ($p=0,47$) al agrupar las mediciones sin mascarilla de las sesiones 1ª y 3ª y compararlas con las mediciones sin mascarilla de las sesiones 2ª y 4ª.

La concordancia entre las mediciones se evaluó con un análisis de Bland-Altman. Si bien la diferencia promedio entre las mediciones fue pequeña, se encontraron amplios límites de acuerdo (Limits of Agreement). El análisis de dispersión (Scatter Plot) en todas las sesiones de medición no encontró tendencias en los resultados de las mediciones ni relación entre los valores de NIBUT asociados al uso de mascarillas. Los resultados de ambos análisis implican que, si bien el instrumento de medición puede tener una alta variabilidad inherente, el NIBUT en sí también es muy variable entre y dentro de los individuos. Estos análisis se explican con más detalle en las Figuras 2, 3, y 4.

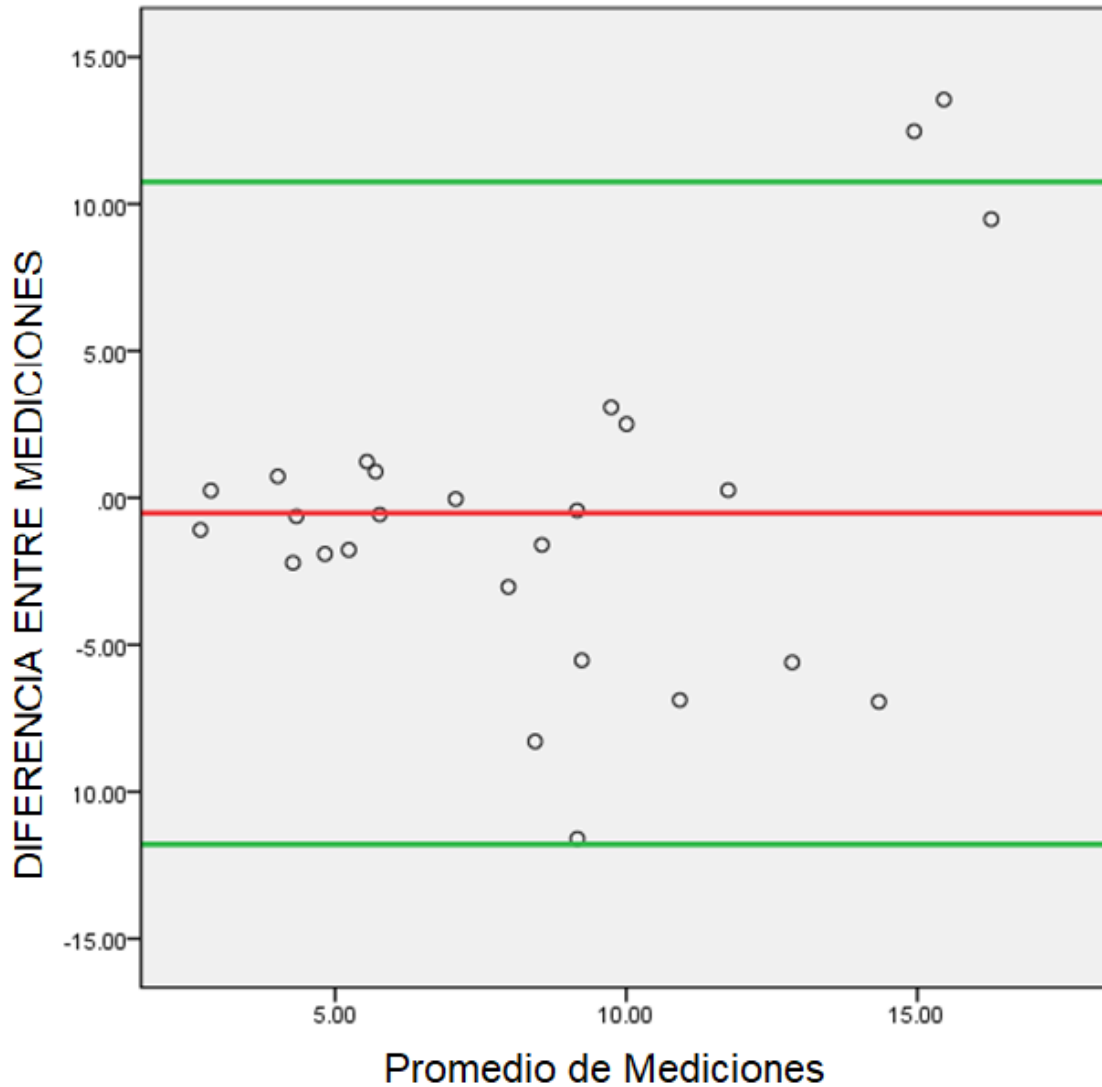


Figura 2. Bland-Altman de mediciones de NIBUT sin mascarilla en la 1ª y 3ª sesión. La diferencia promedio encontrada fue de -0.52, lo que sugiere una pequeña diferencia promedio de una medición frente a la otra. Sin embargo, los límites del acuerdo (Limits of Agreement) del 95% oscilaron entre -11.8 y 10.8. Dos valores atípicos (7%) están presentes.

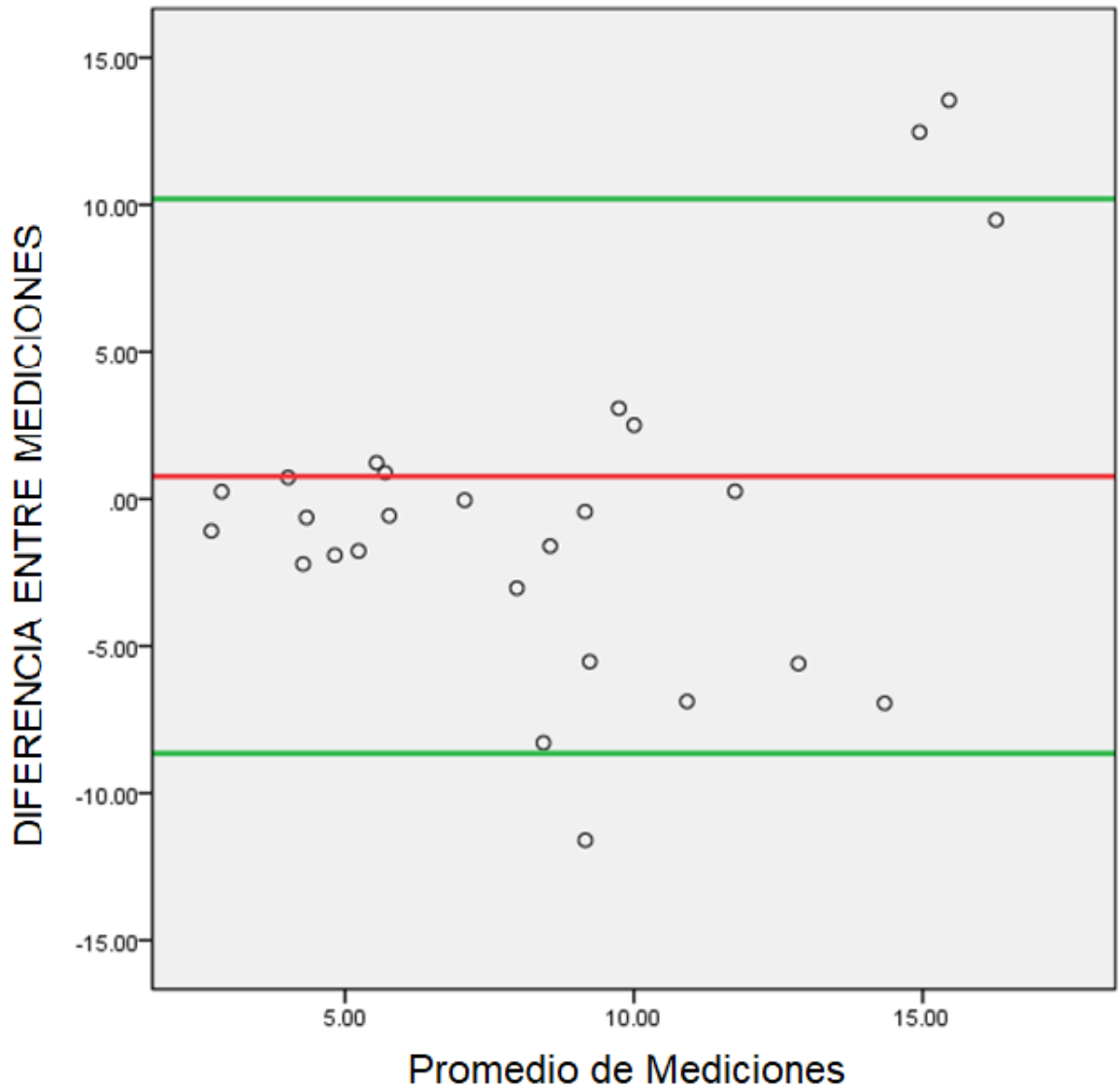


Figura 3. Bland-Altman de mediciones de NIBUT sin mascarilla en la 2ª y 4ª sesión. La diferencia promedio encontrada fue de 0.77, lo que sugiere una pequeña diferencia promedio de una medición frente a la otra. Sin embargo, los límites del acuerdo (Limits of Agreement) del 95% oscilaron entre -8.65 y 10.2. Tres valores atípicos (11%) están presentes.

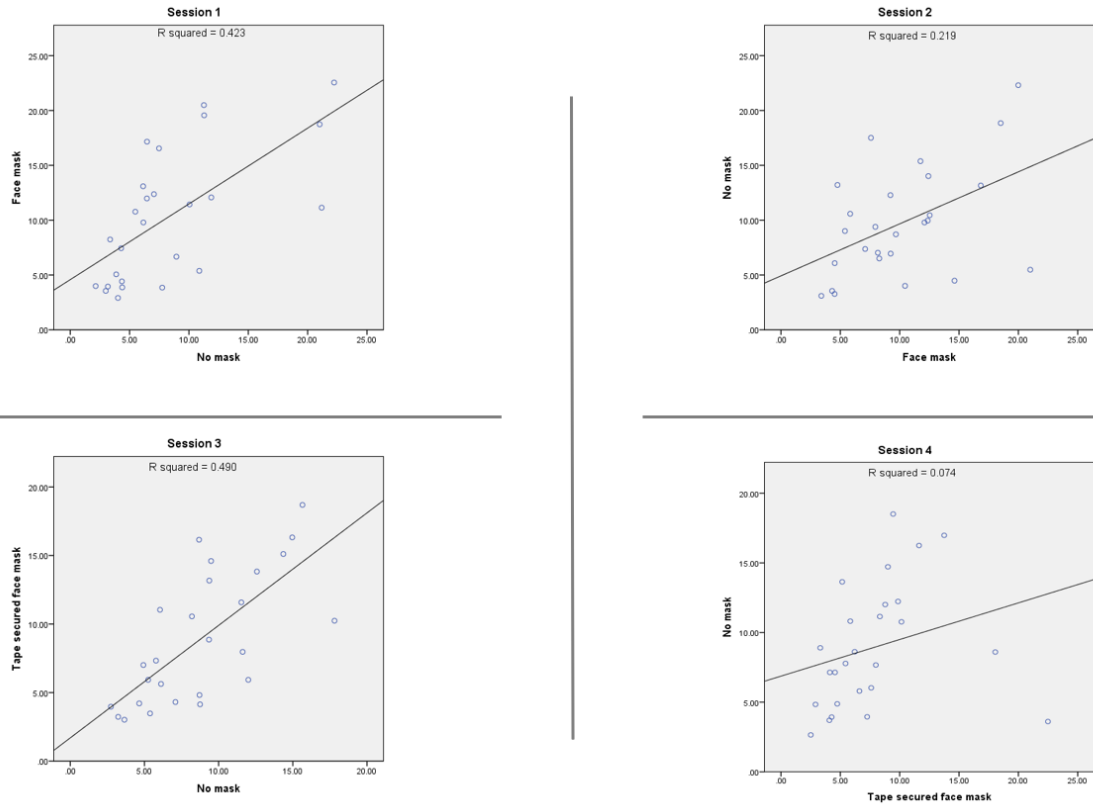


Figura 4. Diagramas de dispersión de los valores de NIBUT de las cuatro sesiones de medición. El eje x en todos los diagramas corresponde a la primera situación medida en cada sesión, y el eje y a la segunda situación medida. No se observaron tendencias, los patrones de datos en las cuatro sesiones no muestran relación entre los valores de NIBUT y el uso de mascarilla. (R cuadrada de sesión 1 = 0.423, R cuadrada de sesión 2 = 0.219, R cuadrada de sesión 3 = 0.490, R cuadrada de sesión 4 = 0.074)

Capítulo VII

Discusión

Este es el primer estudio que evalúa objetivamente el efecto de las mascarillas faciales en la estabilidad de la película lagrimal, y su uso no se asoció con cambios en NIBUT medidos con K5M. Se ha descrito una correlación entre los síntomas de DED y el uso de mascarillas, sin embargo, los hallazgos del presente estudio no apoyan la hipótesis de que los síntomas de MADE se explican por una reducción de NIBUT. Se sabe que los síntomas de la DED a menudo no se correlacionan bien con todos los signos y pruebas objetivas debido a la naturaleza multifactorial de la enfermedad.^{26,27} Si el aumento de los síntomas de la superficie ocular relacionados con el uso de mascarillas no se asocia con una disminución de NIBUT, tal vez otra propiedad en la intrincada fisiopatología de DED podría ser responsable.⁹

El diagnóstico de DED se basa en varias pruebas, que generalmente involucran una combinación de (1) cuestionarios de síntomas como el índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI) o los cuestionarios de ojo seco (DEQ5), (2) evaluación de la estabilidad de la película lagrimal ya sea con fluoresceína TBUT o con NIBUT, y (3) tinción de la superficie ocular con fluoresceína y verde lisamina.¹¹ Actualmente, mientras continúa la pandemia de COVID-19 y aparecen diferentes variantes del virus, esperamos que el uso generalizado de mascarillas continúe, especialmente en entornos de atención médica. De acuerdo con los hallazgos de este estudio, las evaluaciones oftálmicas y las pruebas de estabilidad de la película lagrimal se pueden realizar de manera confiable en pacientes que usan

una mascarilla, y su retiro o la colocación de una cinta para asegurarla no tienen un impacto significativo en los valores de NIBUT.

Un estudio reciente evaluó el tiempo de ruptura convencional con fluoresceína y encontró una disminución significativa en TBUT después de 8 horas de uso continuo de mascarillas.²⁸ En el mismo estudio, el uso de cinta adhesiva para asegurar el margen superior de la máscara no hizo una diferencia en TBUT en comparación con las evaluaciones basales. Esto difiere de los hallazgos de este estudio, donde se encontró un aumento no significativo en NIBUT cuando se usa una máscara facial. Estas diferencias podrían explicarse por el hecho de que el presente estudio solo se evaluó el efecto inmediato a corto plazo del uso de máscaras faciales en NIBUT en el presente estudio. Se describe que los síntomas de MADE son más comunes durante períodos más largos de uso de mascarilla.³ Si bien ambos estudios evaluaron la estabilidad de la película lagrimal, el presente estudio tuvo la ventaja de hacerlo objetivamente. Es importante señalar que, debido a la pandemia, todos los participantes en nuestro estudio habían estado usando máscaras faciales durante períodos prolongados de tiempo antes de su participación en el estudio porque la normativa institucional actual exige su uso continuo mientras están en el centro hospitalario. No fue posible diseñar un estudio con una sesión de control en la que los participantes estuvieran sin mascarilla durante un período prolongado debido a dicha normativa.

Si bien este estudio no encontró diferencias significativas en los valores medios de NIBUT en ninguna de las condiciones evaluadas, los resultados muestran que una

maskarilla asegurada con cinta adhesiva puede semejarse más a condiciones normales o basales. Pegar con cinta adhesiva la parte superior de una maskarilla es una forma efectiva de evitar la fuga de aire a la superficie del ojo, un consejo bien conocido por los cirujanos que pegan sus máscaras con cinta adhesiva para evitar eficazmente el empañamiento de gafas o lentes.

Este estudio tiene limitaciones. Sólo se evaluó el efecto a corto plazo del uso de maskarillas. Se necesitan estudios adicionales para evaluar el efecto a largo plazo de las máscaras faciales en NIBUT. Otra limitación es el tamaño de la muestra que tiene una potencia del 80%. Se necesitan estudios adicionales con un mayor número de participantes para confirmar los hallazgos. Una limitación intrínseca de NIBUT es su repetibilidad limitada debido a la alta variabilidad de la película lagrimal.

Las fortalezas de este estudio son que se realizó una metodología bien diseñada, en la que todos los participantes tuvieron las mismas cuatro evaluaciones con diferente orden y día de medición. Esto aseguró que se obtuviera la mayor precisión posible de las mediciones del K5M. Ni el día ni el orden de medición hicieron una diferencia en los resultados del experimento.

Capítulo VIII

Conclusión

En conclusión, este estudio no encontró ningún efecto significativo del uso de mascarillas faciales en las mediciones de NIBUT con K5M. Existe la necesidad de más estudios que analicen NIBUT y otras propiedades de la película lagrimal y su relación con los síntomas del ojo seco asociados con el uso de máscaras faciales.

Capítulo IX

Referencias

1. WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. *Who*. 2020;(April):1-5. doi:10.1093/jiaa077
2. Patel A, Jernigan DB, Abdirizak F, et al. Initial Public Health Response and Interim Clinical Guidance for the 2019 Novel Coronavirus Outbreak — United States, December 31, 2019–February 4, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69(5):140-146. doi:10.15585/mmwr.mm6905e1
3. Moshirfar M, West WB, Marx DP. Face Mask-Associated Ocular Irritation and Dryness. *Ophthalmol Ther*. 2020;9(3):397-400. doi:10.1007/s40123-020-00282-6
4. Boccardo L. Self-reported symptoms of mask-associated dry eye: A survey study of 3,605 people. *Contact Lens Anterior Eye*. 2021;(January):1-3.
5. Chadwick O, Lockington D. Addressing post-operative Mask-Associated Dry Eye (MADE). *Eye R Coll Ophthalmol*. 2020:1-2. doi:10.1038/s41433-020-01280-5
6. Giannaccare G, Vaccaro S, Mancini A, Scordia V. Dry eye in the COVID-19 era: how the measures for controlling pandemic might harm ocular surface. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2020;258(11):2567-2568. doi:10.1007/s00417-020-04808-3
7. Silkiss RZ, Paap MK, Ugradar S. Increased incidence of chalazion associated with face mask wear during the COVID-19 pandemic. *Am J Ophthalmol Case Reports*. 2021;22:101032. doi:10.1016/j.ajoc.2021.101032
8. Suresh K Pandey VS. Mask-associated dry eye disease and dry eye due to prolonged screen time: Are we heading towards a new dry eye epidemic during the COVID-19

- era? *Indian J Ophthalmol*. 2021;69(2):448-449. doi:10.4103/ijo.IJO
9. Bron AJ, de Paiva CS, Chauhan SK, et al. TFOS DEWS II pathophysiology report. *Ocul Surf*. 2017;15(3):438-510. doi:10.1016/j.jtos.2017.05.011
 10. Definition T. The Definition and Classification of Dry Eye Disease: Report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Workshop (2007). *Ocul Surf*. 2007;5(2):75-92. doi:10.1016/S1542-0124(12)70081-2
 11. Craig JP, Nelson JD, Azar DT, et al. TFOS DEWS II Report Executive Summary. *Ocul Surf*. 2017;15(4):802-812. doi:10.1016/j.jtos.2017.08.003
 12. Karabagli Y, Kocman EA, Kose AA, Ozbayoglu CA, Cetin C. Adhesive Bands to Prevent Fogging of Lenses and Glasses of Surgical Loupes or Microscopes. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(2):718-719. doi:10.1097/01.prs.0000197904.83274.bb
 13. Abhishek Bhardwaj, MD;, Charu Sharma, MD;, Bandhala Rajan M M. Simple solutions for fogging of spectacles on wearing surgical masks. *J Am Acad Dermatol*. 2020.
 14. Hayirci E, Yagci A, Palamar M, Basoglu OK, Veral A. The effect of continuous positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnea syndrome on the ocular surface. *Cornea*. 2012;31(6):604-608. doi:10.1097/ICO.0b013e31824a2040
 15. Singh NP, Walker RJE, Cowan F, Davidson AC, Roberts DN. Retrograde air escape via the nasolacrimal system: A previously unrecognized complication of continuous positive airway pressure in the management of obstructive sleep apnea. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2014;123(5):321-324. doi:10.1177/0003489414525924
 16. Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, et al. New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society. *Ocul Surf*. 2017;15(1):65-76. doi:10.1016/j.jtos.2016.09.003

17. Mengher LS, Bron AJ, Tonge SR, Gilbert DJ. A non-invasive instrument for clinical assessment of the pre-corneal tear film stability. *Curr Eye Res.* 1985;4(1):1127-1128. doi:10.3109/02713689208999537
18. Sweeney DF, Millar TJ, Raju SR. Tear film stability: A review. *Exp Eye Res.* 2013;117:28-38. doi:10.1016/j.exer.2013.08.010
19. Alfaro-Juárez A, Caro-Magdaleno M, Montero-Iruzubieta J, et al. Keratograph 5M as a useful and objective tool for evaluating the ocular surface in limbal stem cell deficiency. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:2025-2033. doi:10.2147/OPTH.S218313
20. García-Marqués JV, Martínez-Albert N, Talens-Estarellas C, García-Lázaro S, Cerviño A. Repeatability of Non-invasive Keratograph Break-Up Time measurements obtained using Oculus Keratograph 5M. *Int Ophthalmol.* 2021;41(7):2473-2483. doi:10.1007/s10792-021-01802-4
21. García-Montero M, Rico-Del-Viejo L, Lorente-Velázquez A, Martínez-Alberquilla I, Hernández-Verdejo JL, Madrid-Costa D. Repeatability of Noninvasive Keratograph 5M Measurements Associated with Contact Lens Wear. *Eye Contact Lens.* 2019;45(6):377-381. doi:10.1097/ICL.0000000000000596
22. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J, Tauste A, García-Montesinos J, Piñero DP. Agreement and repeatability of objective systems for assessment of the tear film. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2018;256(8):1535-1541. doi:10.1007/s00417-018-3986-9
23. 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. doi:10.1155/2016/8013621
24. Hong N, Yu W, Xia J, Shen Y, Yap M, Han W. Evaluation of ocular symptoms and

tropism of SARS-CoV-2 in patients confirmed with. *Acta Ophthalmol.* 2020;1-7.
doi:10.1111/aos.14445

25. Erdfelder E, FAul F, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods.* 2009;41(4):1149-1160. doi:10.3758/BRM.41.4.1149
26. Nichols KK, Nichols JJ, MPH M, Mitchell GL. The Lack of Association Between Signs and Symptoms in Patients With Dry Eye Disease. *Cornea.* 2004;23(8):762-770. doi:10.1097/01.ico.0000133997.07144.9e
27. Song H, Zhang M, Hu X, et al. Correlation Analysis of Ocular Symptoms and Signs in Patients with Dry Eye. *J Ophthalmol.* 2017;2017:1-9. doi:10.1155/2017/1247138
28. Aksoy M, Simsek M. Evaluation of Ocular Surface and Dry Eye Symptoms in Face Mask Users. *Eye Contact Lens.* 2021;47(10):555-558.
doi:10.1097/ICL.0000000000000831

Capítulo X

Resumen Autobiográfico

Dr. David Eugenio Charles Cantú

Candidato para el Grado de

Especialidad en Oftalmología

Tesis:

EL EFECTO DEL USO DE MASCARILLA EN LA MEDICIÓN OBJETIVA DE LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL.

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Nacido en Monterrey, Nuevo León, el 15 de agosto de 1993. Hijo de Samuel Homero Charles Medina y Claudia Cantú Guerra

Egresado con mención honorífica de la Universidad Autónoma de Nuevo León de la carrera Médico Cirujano y Partero en el año 2018.