



**Universidad de Valladolid**



# ***FIABILIDAD DE MEDIDA DE LA HIDRATACIÓN EN LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS***

---

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

*Realizado por:*

Alba Gómez Enjuto

*Directores:*

Dr. Alberto López Miguel

Dra. María Jesús González García

*Máster en Investigación en Ciencias de la Visión 2014 / 2015*

*Valladolid, 1 de septiembre 2015*





Universidad de Valladolid



## AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

*(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)*

D. Alberto López Miguel y Dña. María Jesús González García en calidad de tutores de Dña. Alba Gómez Enjuto del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión, curso académico 2014-2015.

CERTIFICAN haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado "Fiabilidad de medida de la hidratación en lentes de contacto hidrofílicas" y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de Septiembre.

En Valladolid a 1 de Septiembre de 2015

Vº Bº

Fdo.: Dr. Alberto López Miguel  
El/La Tutor/a

Vº Bº

Fdo.: Dra. María Jesús González García  
El/La Tutor/a





## AGRADECIMIENTOS

- A mis tutores, Alberto López y María Jesús González por ayudarme y guiarme en la realización de este trabajo.
- A mi familia, por haberme apoyado siempre y haber hecho posible que realizara este Máster.
- A mis amigos, por haberme escuchado siempre que lo que he necesitado.





# INDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. RESUMEN</b> .....   | <b>13</b> |
| <b>2. INTRODUCCIÓN</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>3. JUSTIFICACIÓN</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>4. HIPÓTESIS</b> .....   | <b>23</b> |
| <b>5. OBJETIVOS</b> .....   | <b>23</b> |
| <b>6. MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....  | <b>25</b> |
| 6.1 Tipo de estudio .....   | 25        |
| 6.2 Muestra .....   | 25        |
| 6.3 Materiales .....  | 26        |
| 6.4 Método – Fases del estudio .....  | 27        |
| 6.5 Análisis estadístico .....  | 32        |
| <b>7. RESULTADOS</b> .....  | <b>35</b> |
| 7.1 Pesado de la lente de contacto hidrofílica en estado hidratado .....    | 35        |
| 7.1.1 Descriptivos .....  | 35        |
| 7.1.2 Fiabilidad .....  | 35        |
| 7.1.3 Intercambiabilidad entre métodos .....                                | 36        |
| 7.2 Pesado de la lente de contacto hidrofílica en estado deshidratado ..... | 37        |
| 7.2.1 Descriptivos .....  | 37        |
| 7.2.2 Fiabilidad .....  | 39        |
| 7.2.3 Intercambiabilidad entre métodos .....                                | 40        |
| 7.3 Cálculo de la hidratación de las lentes de contacto hidrofílicas .....  | 42        |
| 7.2.1 Descriptivos .....  | 42        |
| 7.2.2 Fiabilidad .....  | 43        |
| 7.2.3 Intercambiabilidad entre métodos .....                                | 45        |
| <b>8. DISCUSIÓN</b> .....   | <b>47</b> |
| <b>9. CONCLUSIONES</b> .....  | <b>51</b> |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....   | <b>53</b> |



## 1. RESUMEN

**OBJETIVO:** El objetivo de este trabajo es estudiar la fiabilidad de dos métodos de retirada de solución previo al pesado de las lentes de contacto hidrofílicas (LCH) que se realiza, para la medida de la hidratación de las mismas.

**METODOLOGIA:** Se determinó el peso en estado hidratado de 5 LCH de 4 marcas de LCH distintas y de 4 potencias distintas, utilizando los dos métodos de retirada de solución descritos en la normativa is.iso.18369.4.2006: retirada de solución en húmedo (RSH) y retirada de solución en seco (RSS).

Posteriormente, se procedió a la deshidratación completa y al pesado de la LCH en estado deshidratado; para calcular así el contenido en agua de las LCH y analizar la variabilidad de ambos métodos.

**RESULTADOS:** Se encontraron diferencias significativas entre los dos métodos de retirada de solución analizados (RSH y RSS), así como diferencias en la repetibilidad de ambos métodos. En la medida en el pesado de las LCH en estado hidratado el método RSH obtuvo un coeficiente de variación intra-sujeto (CVi) de 0.67% y el método RSS de 2.3%. Para el análisis del pesado de las LCH en estado deshidratado se tuvieron que hacer dos grupos (con dos ' de lentes cada uno) en base al peso, el método RSH obtuvo en el grupo G1 un CVi=0.81% y en el grupo G2: CVi=0.71% y el método RSS, en el grupo G1 un CVi=2.42% y en el grupo G2 un CVi=0.86%. En el cálculo de la hidratación de las LCH los valores de fiabilidad son de nuevo significativamente ( $p < 0.05$ ) mejores para la técnica RSH no viéndose ésta influenciada por el porcentaje de deshidratación.

**CONCLUSIÓN:** Ambos métodos de retirada de solución se pueden considerar fiables ya que presentan una variabilidad clínica reducida, siendo la precisión del método RSS menor que la del método RSH; aunque los resultados obtenidos con un método no son intercambiables con los obtenidos por el otro.



## 2. INTRODUCCIÓN

Una lente de contacto (LC) es un sistema óptico corrector de ametropías, que se sitúa en la superficie ocular, y está bañada por la película lagrimal la cual se encarga de lubricar y proteger la córnea. Una vez colocada la LC en el ojo, la película lagrimal también será la responsable de mantener a la LC hidratada con cada parpadeo.<sup>1, 2</sup>

Actualmente podemos diferenciar dos grandes familias de materiales de LC; los materiales rígidos permeables a los gases (LCRPG) y los hidrogeles (LCH). A su vez, podemos clasificar a las LCH en dos grupos; los hidrogeles convencionales y los hidrogeles de silicona (Hi-Si).

La aparición de los materiales Hi-Si han supuesto uno de los acontecimientos más importantes en las últimas décadas en materia de ingeniería de materiales de LC.<sup>6</sup> El material de Hi-Si proviene de la síntesis de los enlaces de siloxano denominados grupos siloxano, con monómeros hidrofílicos (N-vinil pirrolidona, N, N-dimetil acrilamida, etc).<sup>7, 8</sup>

Los materiales de Hi-Si se caracterizan por su elevada transmisibilidad a los gases, un módulo de elasticidad más alto y una menor hidrofilia en comparación con los hidrogeles convencionales.<sup>7</sup> Con esto se ha conseguido reducir numerosos problemas, como, por ejemplo, los derivados de la hipoxia corneal provocado por el uso de lentes de contacto con baja permeabilidad a los gases.

La introducción en el mercado de nuevos polímeros, diseños, modalidades de reemplazo y soluciones de mantenimiento, han logrado que cada vez más pacientes puedan llevar sus LC cómodamente.

En España, durante los últimos años, la contactología ha experimentado un crecimiento considerable, tanto en número de usuarios, como en unidades vendidas.

Un estudio ha estimado que el 7,4% de la población española entre los 12 y 65 años utiliza LC, es decir, en España hay cerca de 2,5 millones de usuarios de LC. Hasta el momento de conocer el resultado del estudio, el sector manejaba datos bastante inferiores a los mostrados. Sin embargo, otro hallazgo importante fue revelar que más de 1.280.000 españoles abandonaron su uso.<sup>9</sup> Por otra parte, los datos de la “OMS” de 2014 reflejan crecimiento mayor del 3.3% de usuarios de LC.<sup>10</sup>

A pesar de los más de 140 millones de usuarios de LC en el mundo,<sup>11</sup> las molestias oculares ocasionadas por su uso siguen siendo un obstáculo importante en el crecimiento de la industria de la contactología, ya que es una de las causas más comunes asociadas con el abandono de las lentes.<sup>11,12,13</sup>

Diversos estudios han reportado que aproximadamente del 35% al 60%<sup>12,13</sup> de los usuarios de LC tienen síntomas de sequedad o incomodidad durante el porte; además, se ha demostrado que estos síntomas empeoran durante el día, a medida que aumenta el tiempo de uso.<sup>11, 14</sup> Nichols et al.<sup>15</sup> reportaron que los usuarios de LC son 12 veces más propensos a padecer síntomas de sequedad que los emétopes y 5 veces más que los usuarios de gafas.

La sequedad ocular con LC es un tema complejo y parece estar relacionado con una variedad de factores.<sup>16</sup> Sin embargo, no hay prácticamente consenso ni normalización en las comunidades científicas y clínicas sobre la caracterización de este trastorno.

Algunos de los factores que se consideran implicados en las molestias ocasionadas por el uso de LC son el aumento de la evaporación de la película lagrimal,<sup>17, 18, 19</sup> el material y diseño de la lente<sup>17</sup> y la deshidratación progresiva del material de las LCH.<sup>20, 21</sup>

La presencia de una LC divide la película lagrimal en dos capas: pre-lente y post- lente.<sup>19</sup> La separación de la película lagrimal durante la inserción y el uso de las LC provoca una serie de cambios en la composición de la misma que resultan en una disminución de la estabilidad de la película lagrimal, una mayor evaporación de las lágrimas, un intercambio lagrimal reducido y una alteración de la cristalización lagrimal (test de Ferning).<sup>18,19,20</sup> Todo esto tiene un efecto

negativo en la integridad de la superficie ocular y también un impacto negativo al entrar en juego la comodidad del paciente.<sup>18, 19, 22</sup>

La sensación de malestar puede ocurrir con cualquier tipo de material de la lente o diseño; sin embargo, se observa con mayor frecuencia con los hidrogeles convencionales en comparación con los Hi-Si, aunque hay que tener en cuenta que estos últimos constituyen la mayor parte del mercado de las LC.<sup>23</sup> Por lo que la influencia de los materiales y diseños de las LC, incluyendo RPG y LCH, sigue siendo discutido en términos de asociación o influencia etiológica en el malestar ocasionado por el uso de LC.<sup>19, 23</sup>

Las LCH son lentes flexibles y blandas que se adaptan a la superficie corneal;<sup>6</sup> estas están compuestas de una fase sólida (polímero) dispersa en una fase acuosa. La fase acuosa es la que marca el porcentaje en agua de la LCH y el polímero aportará las propiedades químicas al material, así y según las combinaciones posibles entre los polímeros y los diferentes monómeros adicionados en su formulación, se formaran variaciones en el contenido en agua y cargas eléctricas, entre otras.<sup>6</sup> La FDA (Food and drug administration, EEUU) ha clasificado tradicionalmente las LCH en 4 grupos en función del contenido en agua y las cargas iónicas:

- GRUPO I: Contenido en agua <50% y no iónicos.
- GRUPO II: Contenido en agua >50% y no iónicos.
- GRUPO III: Contenido en agua <50% e iónicos.
- GRUPO IV: Contenido en agua >50% e iónicos.

Sin embargo, el contenido en agua de la LCH puede variar durante su porte, así, la deshidratación del material comienza justo después de la inserción de la LCH en el ojo.<sup>24, 25</sup> Se ha visto que hay diferentes factores capaces de influir en la capacidad de la LCH para mantener su hidratación:

- Factores relacionados con el paciente: La secreción y estabilidad lagrimal, la frecuencia de parpadeo, la temperatura de la superficie ocular y el tamaño de la apertura palpebral.<sup>26</sup>

- Factores relacionados con la lente: El contenido en agua de la propia lente, el espesor, la composición monomérica y la ionicidad del material.<sup>25, 27, 28</sup>
- Factores externos: Condiciones ambientales, como, por ejemplo, la humedad relativa reducida y la temperatura elevada, el horario de uso y las soluciones de mantenimiento.<sup>25, 29</sup>

Todos estos factores pueden influir aumentando la deshidratación de la LCH, provocando así al paciente molestias oculares y sensación de sequedad.<sup>24, 30, 31</sup>

La deshidratación de las LCH tiene un impacto sobre la superficie ocular<sup>24,29</sup> ya que se asocia con un aumento de los depósitos, síntomas de sequedad<sup>30</sup> y deshidratación del epitelio corneal. También tiene la capacidad de producir alteraciones en el diámetro, en la curva base, en el espesor, en la transmisibilidad al O<sub>2</sub> y en la permeabilidad iónica e hidráulica de la lente, reduciendo así su movimiento y aumentando la posibilidad de colonización microbiana.<sup>20,29</sup>

Diversos estudios han establecido las características de la deshidratación de las LCH durante el porte.<sup>20,25,26,32</sup> Se ha observado que las LCH de bajo contenido en agua se deshidratan menos que las LCH de alto contenido en agua<sup>20,26</sup>. Además, las lentes iónicas son más susceptibles a la deshidratación in vivo que las no iónicas.<sup>20,26,32</sup> Por otro lado, González-Meijome et al<sup>29</sup> reportaron que las lentes a base de HEMA se deshidratan en mayor medida y más rápido que los materiales de Hi-Si.

El contenido en agua de los materiales de hidrogel se evalúa normalmente mediante dos sistemas. El primero está basado en la medida del índice de refracción,<sup>33</sup> y se realiza mediante un refractómetro (Figura 1). Este instrumento a pesar de ser muy simple, podría presentar algunas inexactitudes, debido a que la medida se realiza indirectamente. Además, los nuevos materiales de LC de Hi-Si están fuera del rango medible por estos dispositivos.<sup>33</sup>



**Figura 1.** Refractómetro.

El otro sistema es el gravimétrico o de pesado con una balanza de precisión (Figura 2), que consiste en pesar la LCH en estado húmedo y nuevamente tras su total deshidratación, obteniéndose así el porcentaje de agua en el interior del polímero.<sup>34</sup>



**Figura 2.** Balanza de precisión en la que se miden las LCH.

Este sistema también se utiliza para calcular el porcentaje de deshidratación de una LCH (*dehydration rate* –DR–), consiste en comparar el porcentaje de hidratación de la LC en un tiempo determinado con respecto al tiempo anterior. Se calcula pesando la LCH en diferentes momentos, y la pérdida de peso en

cada momento se relaciona con la pérdida de agua que ha sufrido la LCH, y por tanto con su deshidratación.

El DR viene dado por la expresión:

$$DR = \left[ \frac{W_{T(n)} - W_{T(n-1)}}{W_{T(n)}} \right] \times 100$$

Siendo  $W_{T(n)}$  el peso de la LCH en el momento seleccionado y  $W_{T(n-1)}$  el peso de la LCH en el momento anterior al seleccionado.



### 3. JUSTIFICACIÓN

La forma más aceptada de medida del contenido en agua de una LCH es mediante la comparación de su pesado en estado hidratado con el pesado en estado deshidratado (tras haber retirado todo el agua del material).

Las LCH necesitan estar sumergidas en líquido para evitar su deshidratación cuando están fuera del ojo. Al sacar la LCH del estuche, ésta acarrea un exceso de agua que es necesario retirar adecuadamente para evitar una sobrestimación o infraestimación en el cálculo del pesado de la LCH en estado hidratado. La precisión del método está limitada por la dificultad de eliminar de forma fiable el exceso de solución de la superficie de la LCH antes de la determinación del pesado de la LCH en estado hidratado. Se debe tener cuidado y eliminar todo el exceso de solución salina, sin embargo, no hay que excederse en el secado a fin de no eliminar el agua del interior del material de la lente. Igualmente, este paso, se debe llevar a cabo lo más rápido posible para evitar la pérdida de agua por evaporación.

Para retirar este exceso de agua se han descrito varios métodos en la literatura científica, pero no se han hallado datos clínicos sobre su fiabilidad. Según la normativa is.iso.18369.4.2006,<sup>35</sup> existen dos metodologías diferentes, una de retirada de solución en “húmedo” (RSH)<sup>34,38</sup> y otra en “seco” (RSS).<sup>25,29,39,40</sup> Sin embargo, se han encontrado distintas versiones de la metodología RSS en los artículos consultados.

Debido a que el resultado de la medida final de la hidratación depende del pesado inicial y por tanto de cómo se retire el exceso de agua de las LCH inicialmente, y dado que la deshidratación de las LCH es un factor tan importante para la comodidad de los pacientes en el uso de LCH,<sup>23,36,37</sup> en este estudio experimental se evaluará la variabilidad de dos métodos de secado para la retirada del exceso de agua, con el fin de determinar la fiabilidad de cada técnica, además de su precisión, determinando así que técnica es la más idónea para el análisis de la deshidratación de LCH mediante el método gravimétrico.

## 4. HIPÓTESIS

Dos de los métodos de secado de las lentes de contacto hidrofílicas descritos en la literatura científica para el cálculo del peso de la lente de contacto en estado hidratado son fiables e intercambiables.

## 5. OBJETIVOS

### **Objetivo general:**

Estudiar la fiabilidad de medida de los dos métodos de secado retirada de solución en “húmedo” (RSH) y retirada de solución en “seco” (RSS) utilizados para el análisis de la deshidratación de las lentes de contacto hidrofílicas.

### **Objetivos específicos:**

1. Determinar si los dos métodos propuestos son fiables.
2. Evaluar la intercambiabilidad entre ambos métodos de secado para el cálculo de la hidratación de la lente de contacto hidrofílica.
3. Determinar si existen diferencias en el cálculo de la hidratación utilizando dos tipos de secado diferentes en función del material de las lentes de contacto hidrofílicas.



## 6. MATERIALES Y MÉTODOS

### 6.1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio comparativo, aleatorizado y prospectivo de evaluación de tecnología sanitaria.

### 6.2. Muestra

Lentes de contacto: Se evaluaron un total de 160 LCH de uso diario de cuatro marcas diferentes: DAILIES TOTAL 1® (Alcon® Vision Care, Duluth, GA, USA), DAILIES® AquaComfort Plus® (Alcon® Vision Care, Duluth, GA, USA), 1- DAY ACUVUE® TruEye® (Johnson & Johnson Vision Care, Jacksonville, FL, USA) y Biotrue ONEDay (Bausch & LombContact, Lens Division, Rochester, NY, USA) (Tabla 1).

**Tabla 1: Características de las lentes de contacto utilizadas en el presente estudio.**

| Marca                      | Laboratorio                   | Material     | Hidratación | Uso    | Dk/t | Radio base | Diámetro |
|----------------------------|-------------------------------|--------------|-------------|--------|------|------------|----------|
| DAILIES TOTAL 1®           | Alcon® Vision Care            | Delefilcon A | 33%         | Diario | 156  | 8.50 mm    | 14.10 mm |
| DAILIES® AquaComfort Plus® | Alcon® Vision Care            | Nelficon A   | 69%         | Diario | 26   | 8.70 mm    | 14.00 mm |
| 1-DAY ACUVUE® TruEye®      | Johnson & Johnson Vision Care | Narafilcon A | 46%         | Diario | 118  | 8.50 mm    | 14.20 mm |
| Biotrue ONE-Day            | Bausch & Lomb                 | Nesofilcon A | 78%         | Diario | 42   | 8.60 mm    | 14.20 mm |

Dk/t: permeabilidad al oxígeno.

De cada marca seleccionada se midieron 5 lentes de cada una de las siguientes potencias: +3.00 D, -0.5 D, -3.00 D y -6.00D.

### 6.3. Materiales

#### RETIRADA DE SOLUCIÓN EN HÚMEDO

- ❖ Suero fisiológico Vitulia 0.9% para perfusión (Laboratorios ERN, Barcelona, España).
- ❖ Papel de filtro Whatman1 (Filtros Anovia, Barcelona, España).
- ❖ Pinzas con fundas de protección (Bausch & Lomb Contact, Lens Division, Rochester, NY, EEUU).
- ❖ Jeringa Omnifix de 3ml (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Alemania).
- ❖ Aguja para jeringa BD Microlance 3 (Becton, Dickinson and Company; Nueva Jersey, EEUU).

#### RETIRADA DE SOLUCIÓN EN SECO

- ❖ Pinzas con fundas de protección (Bausch & Lomb Contact, Lens Division, Rochester, NY, EEUU).
- ❖ Papel de filtro Whatman1 (Filtros Anovia, Barcelona, España).

#### DESHIDRATACIÓN DE LAS LCH

- ❖ Guantes protectores de calor (Semper investment Asia Pte Ltd, Singapur, Malasia).
- ❖ Microondas de 0.14 a 0.42 m<sup>3</sup> de potencia 500-650 W (Balay, Zaragoza, España).
- ❖ Jarra con tapa específica para microondas (Tatay, Barcelona, España).
- ❖ Perlas de ebullición (Sigma – Aldrich: Fluka, Missouri, EEUU).

- ❖ Sulfato de calcio desecante (Alfa Aesar, Karlsruhe, Alemania).
- ❖ Vaso de precipitado de 400 ml de capacidad (Simax Inc, Elk Grove Village, EEUU).

#### PESADO DE LAS LCH

- ❖ Balanza analítica con precisión de medida de 0.1 mg (AS220/C/2, Radwag, Hilden, Alemania).
- ❖ Pinzas con fundas de protección (Bausch & Lomb Contact, Lens Division, Rochester, NY, EEUU).

#### **6.4. Método- Fases del estudio**

El estudio se divide en 3 fases:

1. Procedimiento de medida del pesado de la LCH en estado hidratado.
2. Procedimiento de medida del pesado de la LCH en estado deshidratado.
3. Cálculo del porcentaje de hidratación de las LCH.

#### ***Procedimiento de medida del pesado de la LCH en estado hidratado***

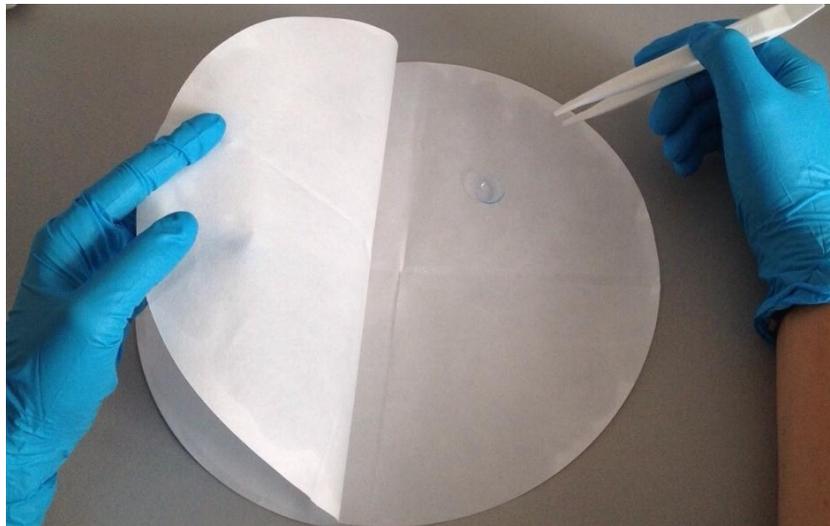
Con el fin de eliminar el exceso de solución en la que se encuentran las LCH se procedió a la siguiente metodología.

#### RETIRADA DE SOLUCIÓN EN HÚMEDO

Este método ha sido publicado en la norma is.iso.18369.4.2006.<sup>35</sup>

Se prepararon dos papeles de filtro Whatman1 (24 cm), doblándolos en cuatro partes para humedecer cada lado con cloruro de sodio al 0.9 % (aproximadamente 3ml) usando una pipeta desechable. Se presionaron los lados humedecidos para distribuir la solución uniformemente.

Usando las pinzas, con protección se colocó la lente en la porción de filtro de papel húmedo. Se colocó la parte húmeda del segundo filtro de papel en la parte superior de la lente y se presionó suavemente 3 veces con la punta del dedo para eliminar la superficie humedecida de la lente.

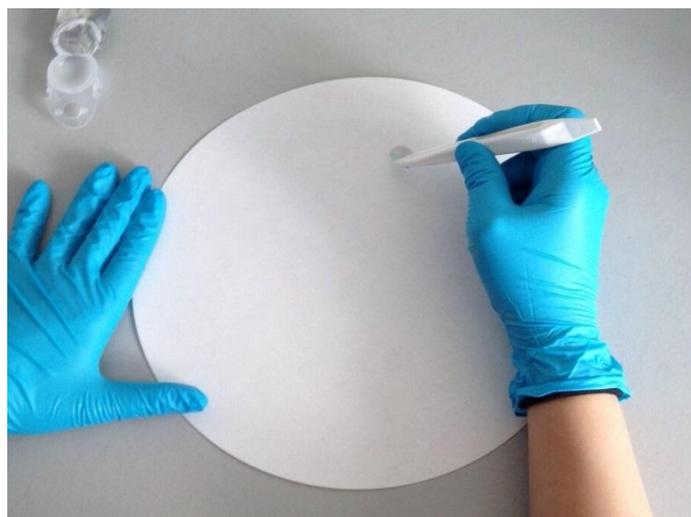


**Figura 3:** Retirada de la solución en húmedo (método RSH) de una LCH.

### RETIRADA DE SOLUCIÓN EN SECO

Este método ha sido publicado en la norma is.iso.18369.4.2006<sup>35</sup>

Se cogió la LCH con unas pinzas protectoras y se depositó sobre el papel de filtro frotándola suavemente por ambos caras, con el propósito de que el papel absorbiera la solución superficial que queda sobre la LCH (Figura 4).



**Figura 4:** Retirada de la solución en seco (método RSS) de una LCH.

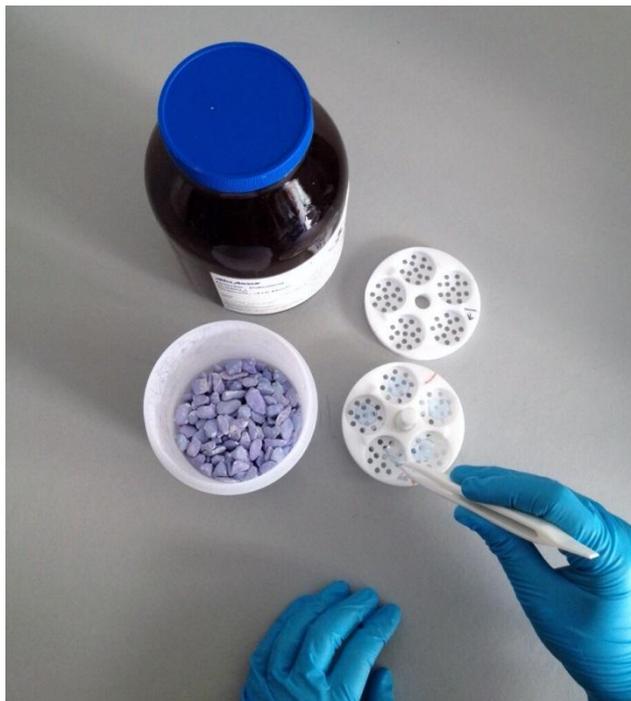
Pesado en estado hidratado de las LCH:

- Una vez retirado el exceso de agua con unas pinzas protectoras, se transfirió la lente a la balanza y se pesó lo antes posible para que la lente no comenzara a secarse. Siempre se utiliza la pinza para el manejo de la LCH.
- Se equilibró la balanza y se registró el pesado de la lente en estado hidratado en la tabla de datos de contenido de agua.

***Procedimiento de medida del pesado de la LCH en estado deshidratado***

Previo al pesado en estado deshidratado, es necesario deshidratar la LCH por completo. Este procedimiento se realizó con todas las LCH del estudio, independientemente del método de secado inicial.

En primer lugar, se vertió en una jarra sulfato de calcio desecante, hasta la mitad; acto seguido se introdujo el portador de LCH (Figura 5). A continuación, se cerró el tapón de la jarra hasta notar resistencia y se giró el tapón aproximadamente  $\frac{1}{4}$  (Figura 5).



**Figura 5:** Jarra con sulfato de calcio desecante y portador de lentes.

En un vaso de precipitado de 400 ml se vertió una fina capa de perlas de ebullición y 250 ml de agua corriente (Figura 6).

Una vez realizado este paso, se colocó en el interior del microondas la jarra con desecante en el centro y el vaso de precipitado a un lado del plato giratorio, y se expuso a una potencia de 500-650 W durante 10 minutos.



**Figura 6:** Jarra con desecante y vaso de precipitado en el momento de introducción al microondas.

Cuando se completó el ciclo se sacó la jarra del microondas con guantes de protección y se dejó enfriando durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Una vez pasado este tiempo, se extrajeron las LCH del portador de lentes con unas pinzas sin protección y se procedió al pesado en la balanza de las LCH en estado deshidratado. (Figura 7).



**Figura 7:** Pesado de las LCH en estado deshidratado.

## ***Cálculo del porcentaje de hidratación de las LCH***

Se determinó el contenido de agua expresado como % de agua para cada lente utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Contenido agua (\%)} = \frac{\text{Peso de la LCH en Estado Hidratado} - \text{Peso de LCH en Estado Deshidratado}}{\text{Peso de la LCH en Estado Hidratado}} \times 100$$

### **6.5. Análisis estadístico**

Para calcular la repetibilidad se aplicó la metodología estadística de análisis de la varianza (ANOVA). Las variables se describieron en función de su media y desviación típica (DT).

Para calcular la variabilidad de las dos metodologías evaluadas se calculó la desviación estándar intra-sujeto (DSi), definida como la raíz cuadrada de los cuadrados medios intra-sujetos.<sup>41</sup> La repetibilidad se define como el valor máximo de la diferencia entre dos medidas consecutivas con una probabilidad de un 95% y posee un valor estadístico de 2.77 veces la DSi. También se evaluó la fiabilidad de las medidas calculando el coeficiente de variación intra-sujeto (CVi), definido como el cociente entre la DSi y la media de las observaciones y se expresó en términos porcentuales. Finalmente se evaluó la fiabilidad de los métodos de medida a través del coeficiente de correlación intra-clase (CCI).<sup>42</sup> En el ámbito de las ciencias de la salud se acepta que un valor del CCI superior al 0.9 representa una repetibilidad muy buena, un valor del CCI entre 0.89 y 0.75 indica una repetibilidad clínicamente aceptable y un valor del CCI menor de 0.75 no se considera aceptable desde el punto de vista clínico.<sup>43</sup>

Posteriormente, para calcular el grado de acuerdo o concordancia (intercambiabilidad) entre los dos métodos de secado se utilizó metodología estadística tipo Bland & Altman.<sup>43</sup> Este tipo de análisis permite representar la relación existente entre las magnitudes medias obtenidas con cada técnica de secado y las diferencias existentes entre ambas técnicas. La representación

gráfica permite observar si hay diferencias sistemáticas entre ambas técnicas, y además determinar si las diferencias varían en función de la magnitud medida. Como medidas seleccionadas de cada uno de los métodos para evaluar la intercambiabilidad utilizamos la media de las 5 mediciones consecutivas de cada una de las lentes y potencias analizadas. Para todos los test estadísticos realizados, un valor de  $p \leq 0.05$  se consideró significativo.



## 7. RESULTADOS

### 7.1. PESADO DE LA LENTE DE CONTACTO HIDROFÍLICA EN ESTADO HIDRATADO

#### 7.1.1. Descriptivos

La media, la desviación típica, el intervalo de confianza del 95% para la media, la mediana y los valores máximo y mínimo se representan en la tabla 2.

**Tabla 2: Valores descriptivos del pesado de las lentes de contacto en estado hidratado evaluadas tras el método “RSH” y el método “RSS”.**

| MÉTODO | M | n  | MEDIA | DT   | IC 95% MEDIA  |     | MED   | MAX   | MIN   |
|--------|---|----|-------|------|---------------|-----|-------|-------|-------|
|        |   |    |       |      | Inf           | Sup |       |       |       |
| RSH    | 1 | 16 | 31.81 | 5.10 | 29.09 / 34.52 |     | 31.59 | 43.74 | 23.00 |
|        | 2 | 16 | 31.79 | 5.08 | 29.08 / 34.50 |     | 31.81 | 43.95 | 23.10 |
|        | 3 | 16 | 31.78 | 5.16 | 29.03 / 34.52 |     | 31.44 | 44.02 | 22.78 |
|        | 4 | 16 | 31.73 | 4.96 | 29.08 / 34.37 |     | 31.38 | 43.48 | 23.12 |
|        | 5 | 16 | 31.93 | 5.17 | 29.17 / 34.68 |     | 31.62 | 43.94 | 22.84 |
| RSS    | 1 | 16 | 36.67 | 5.04 | 33.99 / 39.36 |     | 36.05 | 43.74 | 28.89 |
|        | 2 | 16 | 36.84 | 5.27 | 34.03 / 39.65 |     | 36.50 | 43.95 | 28.09 |
|        | 3 | 16 | 36.16 | 5.20 | 33.39 / 39.93 |     | 36.23 | 44.02 | 28.12 |
|        | 4 | 16 | 36.88 | 5.74 | 33.82 / 39.93 |     | 36.44 | 43.48 | 27.56 |
|        | 5 | 16 | 37.16 | 5.29 | 34.34 / 39.98 |     | 36.46 | 43.94 | 28.38 |

RSH = Retirada de solución en húmedo; RSS= Retirada de solución en seco; M = Medidas para cada marca y potencia; DT = Desviación Típica; Med = Mediana; Max = Máximo; Min = Mínimo

#### 7.1.2. Fiabilidad

Se evaluó la repetibilidad para cada uno de los métodos utilizando 5 medidas consecutivas, 4 marcas distintas y 4 potencias diferentes.

La DS<sub>i</sub>, la repetibilidad, el CV<sub>i</sub> y el CCI se detallan en la Tabla 3 para cada método. El método que mostró menor variabilidad significativamente ( $p < 0.05$ ) fue el método RSH. El CV<sub>i</sub> no supera el 5% de variabilidad con ninguna de las dos técnicas, siendo más fiable con el método RSH. El CCI es superior a 0.9

con ambas técnicas por lo que la repetibilidad es muy buena en ambos casos, mostrando de nuevo mayor fiabilidad la técnica RSH.

**Tabla 3. Resultados del análisis de la repetibilidad para cada uno de los métodos en el pesado de las lentes de contacto en estado hidratado.**

| MÉTODO DE SECADO | DSi<br>(95% IC)       | Repetibilidad<br>(95% IC) | CVi (%)<br>(95% IC)   | CCI<br>(95% IC)        |
|------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------|
| RSH              | 0.21<br>(0.157/0.266) | 0.58<br>(0.435/0.737)     | 0.67<br>(0.499/0.837) | 0.998<br>(0.996/1.00)  |
| RSS              | 0.84<br>(0.654/1.022) | 2.33<br>(1.812/2.830)     | 2.30<br>(1.78/2.814)  | 0.971<br>(0.947/0.996) |

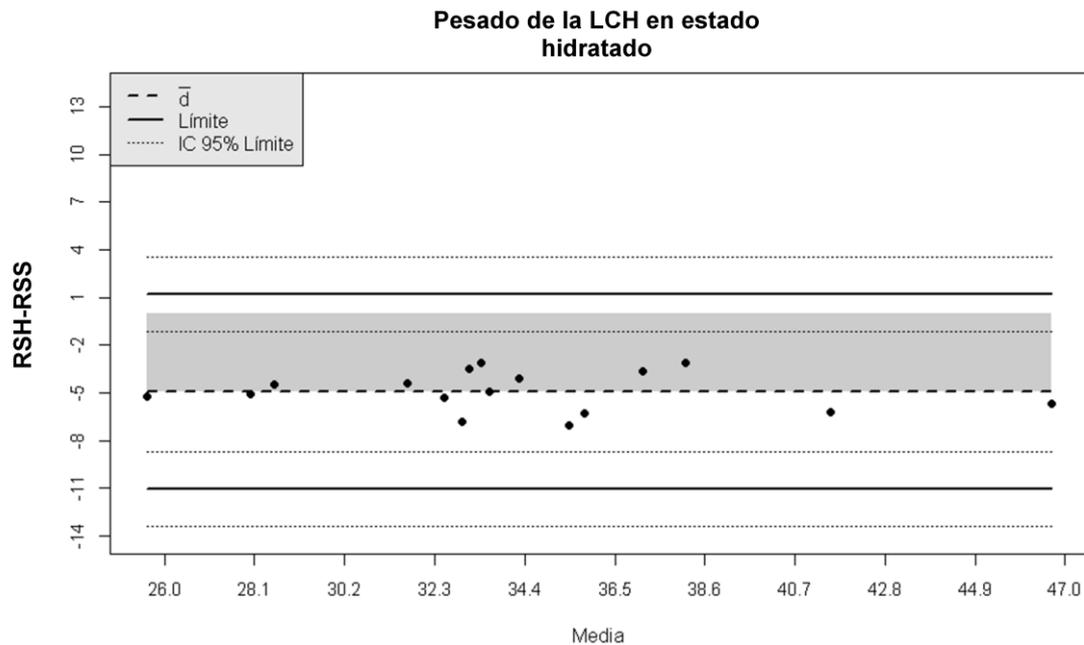
DSi: Desviación estándar intra-sujeto. IC: Intervalo de confianza. CVi: Coeficiente de variación intra-sujeto. CCI: Coeficiente de correlación intra-clase

### 7.1.3. Intercambiabilidad entre métodos

Se evaluó el grado de acuerdo entre ambos métodos.

La media obtenida con el método RSH fue de 31.8 +/- 5.09mg (95% IC: 29.09 – 34.52) y con el método RSS fue de 36.74 +/- 5.26 (95% IC: 33.94 – 39.54). La diferencia media entre ambas técnicas fue de -4.94 +/- 3.07, siendo los valores medios de pesado significativamente distintos (<0.0001).

El análisis gráfico Bland & Altman (Figura 6) mostró que la distribución entre las medidas obtenidas por ambas técnicas siguen una distribución homogénea a lo largo de las diferentes magnitudes de pesado. En el gráfico se observa claramente como el método de medida RSS sobreestima la magnitud de pesado en comparación con el método de medida RSH (diferencia entre el valor de 0 (valor ideal) y -4.94, correspondiente a la zona sombreada en gris). La anchura de los límites de concordancia fue de 12.26 mg, siendo; el límite superior 1.19 mg y el límite inferior -11.07 mg.



**Figura 8: Gráficos tipo Bland & Altman mostrando la distribución de las diferencias en función de las medias obtenidas con ambos métodos.** La línea horizontal discontinua ubicada en torno al valor de -5 mg, determina la diferencia media (sistemática) entre métodos. La línea continua superior indica el límite de concordancia superior junto con sus intervalos de confianza al 95% (líneas punteadas) y la continua inferior el límite de concordancia inferior junto con sus intervalos de confianza al 95% (líneas punteadas).

## 7.2. PESADO DE LA LENTE DE CONTACTO EN ESTADO DESHIDRATADO

### 7.2.1. Descriptivos

La media, desviación típica, el intervalo de confianza del 95% para la media, la mediana y los valores máximo y mínimo se representan en la tabla 4.

No fue posible asumir normalidad de los datos debido a que se observaron dos grupos muy diferenciados en los valores de esta variable (pesado en estado deshidratado). Dicha diferenciación se debe a las LCH incluidas en el estudio ya que existía diversidad en su contenido en agua, por lo que se agruparon las

marcas Biotrue ONEDay y DAILIES AquaComfort en el grupo 1 (G1) y 1-DAY ACUVUE junto con DAILIES TOTAL 1 en el grupo 2 (G2).

**Tabla 4: Valores descriptivos del pesado de las lentes de contacto en estado deshidratado evaluadas con el método “RSH” y con el método “RSS”.**

| GRUPO | MÉTODO | M | n | MEDIA | DT   | IC 95% MEDIA |       | MED   | MAX   | MIN   |
|-------|--------|---|---|-------|------|--------------|-------|-------|-------|-------|
|       |        |   |   |       |      | Inf          | Sup   |       |       |       |
| G1    | RSH    | 1 | 8 | 7.88  | 1.18 | 6.90         | 8.87  | 7.84  | 10.06 | 6.49  |
|       |        | 2 | 8 | 7.84  | 1.19 | 6.85         | 8.83  | 7.78  | 10.01 | 6.52  |
|       |        | 3 | 8 | 7.83  | 1.17 | 6.85         | 8.81  | 7.80  | 9.87  | 6.50  |
|       |        | 4 | 8 | 7.86  | 1.13 | 6.91         | 8.81  | 7.86  | 9.74  | 6.49  |
|       |        | 5 | 8 | 7.88  | 1.14 | 6.93         | 8.84  | 7.80  | 9.86  | 6.57  |
|       | RSS    | 1 | 8 | 8.07  | 1.22 | 7.05         | 9.08  | 8.01  | 10.28 | 6.64  |
|       |        | 2 | 8 | 7.94  | 1.19 | 6.95         | 8.93  | 7.89  | 10.13 | 6.64  |
|       |        | 3 | 8 | 7.89  | 1.06 | 7.00         | 8.78  | 7.96  | 9.96  | 6.62  |
|       |        | 4 | 8 | 8.04  | 1.17 | 7.06         | 9.02  | 8.14  | 9.95  | 6.40  |
|       |        | 5 | 8 | 8.20  | 1.29 | 7.12         | 9.28  | 8.25  | 10.00 | 6.64  |
| G2    | RSH    | 1 | 8 | 19.72 | 2.68 | 17.48        | 21.96 | 20.77 | 23.52 | 15.75 |
|       |        | 2 | 8 | 19.74 | 2.68 | 17.50        | 21.98 | 20.66 | 23.67 | 15.73 |
|       |        | 3 | 8 | 19.81 | 2.71 | 17.55        | 22.07 | 20.8  | 24.06 | 15.88 |
|       |        | 4 | 8 | 19.74 | 2.69 | 17.49        | 21.99 | 20.76 | 23.50 | 15.78 |
|       |        | 5 | 8 | 19.82 | 2.52 | 17.71        | 21.92 | 20.75 | 23.55 | 16.18 |
|       | RSS    | 1 | 8 | 19.80 | 2.54 | 17.67        | 21.92 | 20.71 | 23.66 | 16.05 |
|       |        | 2 | 8 | 19.86 | 2.56 | 17.71        | 22.00 | 20.74 | 24.09 | 16.17 |
|       |        | 3 | 8 | 19.91 | 2.64 | 17.70        | 22.12 | 20.62 | 24.30 | 16.12 |
|       |        | 4 | 8 | 19.86 | 2.57 | 17.71        | 22.01 | 20.78 | 23.54 | 16.08 |
|       |        | 5 | 8 | 19.84 | 2.56 | 17.70        | 21.99 | 20.66 | 23.91 | 15.98 |

G1: Grupo 1; G2: Grupo 2; RSH : Retirada de solución en húmedo; RSS: Retirada de solución en seco; M = Medidas para cada marca y potencia ; DT = Desviación Típica; Med = Mediana; Max=Máximo; Min=Mínimo

### 7.2.2. Fiabilidad

La DSi, la repetibilidad, el CVi y el CCI se detallan en la Tabla 5 para cada grupo. En el G1 se observó que el CVi era ligeramente mayor para el grupo de LCH que siguió inicialmente el método RSS, sin embargo las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En el G2 con los dos métodos de retirada de solución se obtienen valores muy similares. El CCI es superior a 0.9 con ambas técnicas y en los dos grupos considerados, por lo que la repetibilidad es buena en todos los casos.

**Tabla 5. Resultados del análisis de la repetibilidad para cada uno de los métodos en el pesado de las lentes de contacto en estado deshidratado.**

| GRUPO | MÉTODO DE SECADO | DSi<br>(95% IC)       | Repetibilidad<br>(95% IC) | CVi (%)<br>(95% IC)   | CCI<br>(95% IC)        |
|-------|------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------|
| G1    | RSH              | 0.07<br>(0.029/0.101) | 0.19<br>(0.080/0.280)     | 0.81<br>(0.381/1.235) | 0.996<br>(0.99/1.002)  |
|       | RSS              | 0.20<br>(0.053/0.351) | 0.55<br>(0.147/0.972)     | 2.42<br>(0.733/4.098) | 0.951<br>(0.886/1.017) |
| G2    | RSH              | 0.14<br>(0.094/0.186) | 0.39<br>(0.260/0.515)     | 0.71<br>(0.477/0.952) | 0.997<br>(0.993/1.001) |
|       | RSS              | 0.18<br>(0.102/0.252) | 0.50<br>(0.282/0.700)     | 0.86<br>(0.558/1.152) | 0.994<br>(0.986/1.002) |

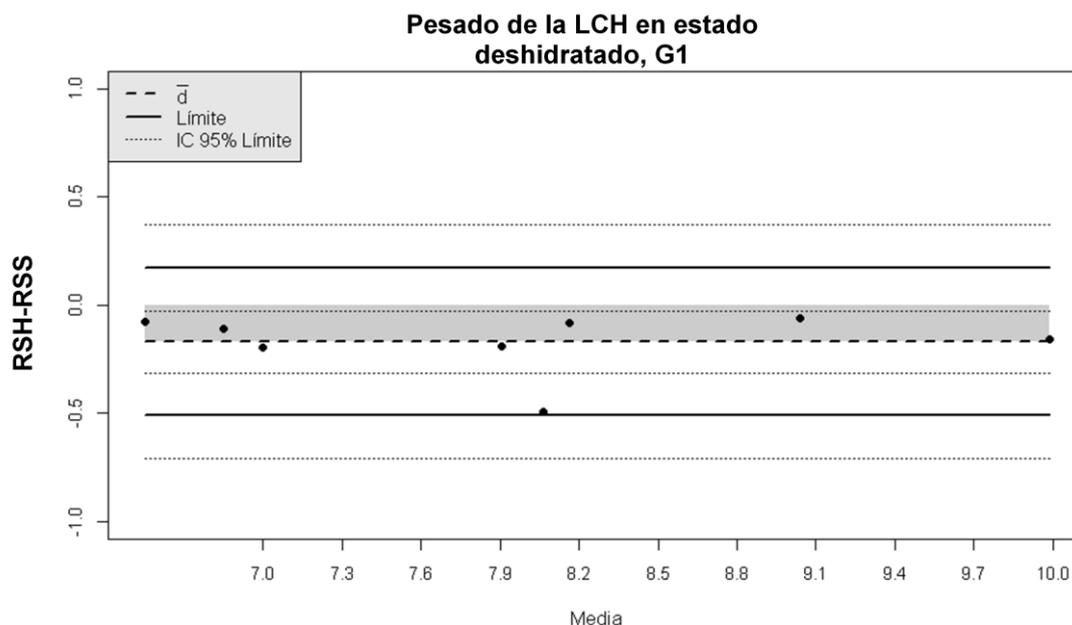
DSi: Desviación estándar intra-sujeto. IC: Intervalo de confianza. CVi: Coeficiente de variación intra-sujeto. CCI: Coeficiente de correlación intra-clase

### 7.2.3. Intercambiabilidad entre métodos

La media obtenida en el G1 con el método RSH fue de  $7.86 \pm 1.16$  (95% IC: 6.89 – 8.83) y con el método RSS fue de  $8.03 \pm 1.17$  (95% IC: 7.05 – 9.01). La diferencia media fue de  $-0.17 \pm 0.17$ , siendo los valores medios de pesado significativamente distintos ( $p=0.01$ ). La anchura de los límites de concordancia fue de 0.68 mg, siendo; 0.17 mg.

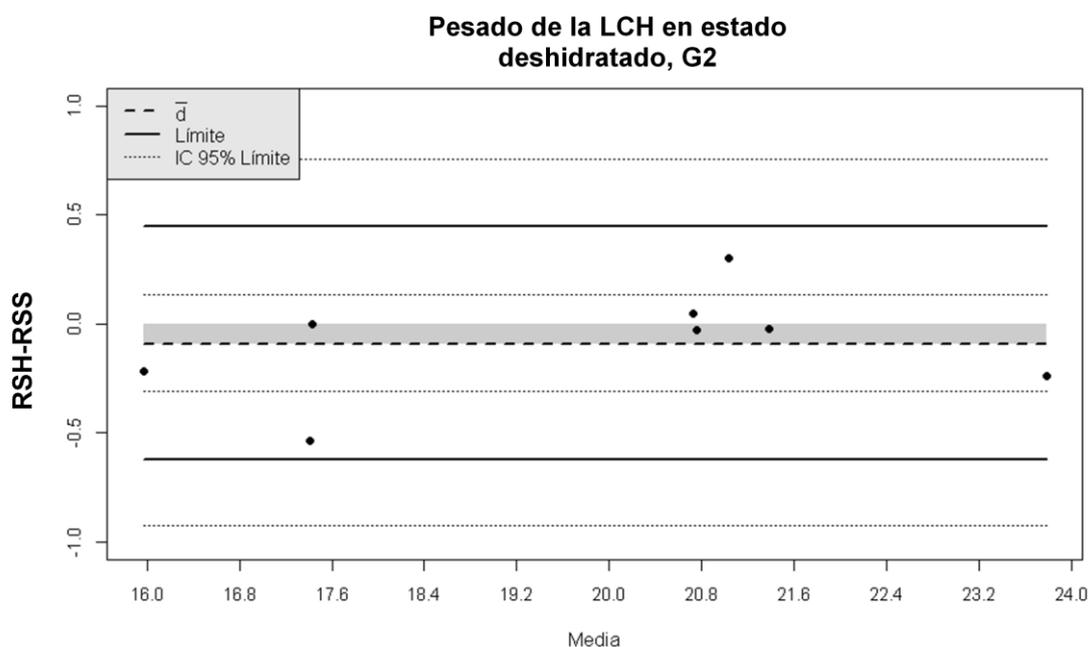
La media obtenida en el G2 con el método RSH fue de  $19.77 \pm 2.65$  (95% IC: 17.55 – 21.98) y con el método RSS fue de  $19.85 \pm 2.57$  (95% IC: 17.71 – 22.00). La diferencia media fue de  $-0.09 \pm 0.27$ , no siendo los valores medios de pesado significativamente distintos ( $p=0.35$ ).

El análisis gráfico Bland & Altman en el grupo G1 (Figura 7) mostró que la distribución entre las medias obtenidas por ambas técnicas siguen una distribución homogénea a lo largo de las diferentes magnitudes de pesado. En el gráfico se observa claramente como el método de medida “en seco” sobrestima la magnitud de pesado en comparación con el método de medida “en húmedo” (diferencia entre el valor de 0 (valor ideal) y  $-0.17$ , correspondiente a la zona sombreada en gris). La anchura de los límites de concordancia fue de 0.68 mg, siendo; 0.17 mg.



**Figura 9: Gráficos tipo Bland & Altman mostrando la distribución de las diferencias en función de las medias obtenidas con ambos métodos en G1.** La línea horizontal discontinua ubicada en torno al valor de -0.2 mg, determina la diferencia media (sistemática) entre métodos. La línea continua superior indica el límite de concordancia superior junto con sus intervalos de confianza al 95% (líneas punteadas) y la continua inferior el límite concordancia inferior junto con sus intervalos de confianza al 95% (líneas punteadas).

El análisis gráfico Bland & Altman (Figura 8) en el grupo G2 mostró que la distribución entre las medidas obtenidas por ambas técnicas siguen un distribución homogénea a lo largo de las diferentes magnitudes de pesado. En el gráfico se observa claramente como el método de medida “en seco” sobrestima la magnitud de pesado en comparación con el método de medida “en húmedo” (diferencia entre el valor de 0 (valor ideal) y -0.09, correspondiente a la zona sombreada en gris). La anchura de los límites de concordancia fue de 1.07 mg, siendo; el límite superior 0.45 mg y el límite inferior -0.62 mg.



**Figura 10: Gráficos tipo Bland & Altman mostrando la distribución de las diferencias en función de las medias obtenidas con ambos métodos en G2.** La línea horizontal discontinua ubicada en torno al valor de -0.1 mg,

determina la diferencia media (sistemática) entre métodos. La línea continua superior indica el límite de concordancia superior junto con sus intervalos de confianza al 95% (líneas punteadas) y la continua inferior el límite de concordancia inferior junto con sus intervalos de confianza al 95% (líneas punteadas).

### **7.3. CÁLCULO DE LA HIDRATACIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS**

#### **7.3.1. Descriptivos**

La media, desviación típica, el intervalo de confianza del 95% para la media, la mediana y los valores máximo y mínimo se detallan en la tabla 6. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los valores obtenidos para el método RSH y el valor de hidratación nominal para ninguna LCH; al contrario de lo que sucedió para todas las LCH en el caso del método RSS.

No fue posible asumir normalidad de los datos. La razón es que aparecen cuatro grupos muy diferenciados en los valores de esta variable que tienen que ver con la marca de cada LCH incluida en este estudio.

**Tabla 6: Valores descriptivos de la hidratación de las lentes de contacto evaluadas tras la retirada con el método “RSH” y “RSS”.**

| HIDRATACIÓN                                      |        |   |       |      |              |       |       |       |       |
|--|--------|---|-------|------|--------------|-------|-------|-------|-------|
| GRUPO  | MÉTODO | n | MEDIA | DT   | IC 95% MEDIA |       | MED   | MAX   | MIN   |
|  |        |   |       |      | Inf          | Sup   |       |       |       |
| Biotrue ONEDay<br>(Hidratación: 78%)             | RSH    | 4 | 77.93 | 0.42 | 77.26        | 78.60 | 78.00 | 78.32 | 77.39 |
|  | RSS    | 4 | 80.10 | 0.84 | 78.76        | 81.44 | 79.91 | 81.26 | 79.33 |
| 1-DAY ACUVUE<br>(Hidratación: 46%)               | RSH    | 4 | 46.28 | 0.23 | 45.91        | 46.66 | 46.27 | 46.59 | 46.02 |
|  | RSS    | 4 | 54.75 | 0.98 | 53.19        | 56.32 | 54.93 | 55.71 | 53.44 |
| DAILIES® AquaComfort Plus®<br>(Hidratación: 69%) | RSH    | 4 | 69.74 | 0.46 | 69.01        | 70.47 | 69.68 | 70.29 | 69.31 |
|  | RSS    | 4 | 73.72 | 0.81 | 72.43        | 75.01 | 73.52 | 74.83 | 73.01 |
| DAILIES TOTAL 1®<br>(Hidratación: 33%)           | RSH    | 4 | 33.37 | 0.27 | 32.93        | 33.80 | 33.37 | 33.68 | 33.04 |
|  | RSS    | 4 | 40.57 | 1.65 | 37.95        | 43.19 | 40.54 | 42.55 | 38.66 |

RSH = Retirada de solución en húmedo ; RSS = Retirada de solución en seco; M = Medidas de cada marca y potencia; DT = Desviación Típica; Med = Mediana; Max = Máximo; Min = Mínimo

### 7.3.2. Fiabilidad

La DSi, la repetibilidad, el CVi y el CCI se detallan en la Tabla 7 para cada caso.

En todos los casos existen diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.05$ ) entre los dos métodos de retirada de exceso de líquido utilizados. El CVi (Tabla 7) se estima por debajo del 1% en todos los casos salvo para las LC 1-DAY ACUVUE® y las DAILIES TOTAL 1® en el método RSS. En todos los casos, este coeficiente es ligeramente mayor con el método RSS (Tabla 7). El CCI está entre el 0.7 y el 0.9 con el método RSH en la LCH Biotrue ONEDay, por lo que la repetibilidad es buena en este caso. Es moderada, con un CCI entre el 0.5 y el 0.7 con el método RSS en las LCH Biotrue ONEDay, 1-DAY ACUVUE® y DAILIES TOTAL 1® y con el método RSH en la LCH DAILIES®

AquaComfort Plus®. El resto de casos muestran una repetibilidad baja en términos de CCI.

**Tabla 7. Resultados del análisis de la repetibilidad para cada uno de los métodos en el cálculo de la hidratación de las LCH.**

| GRUPO                             | MÉTODO DE SECADO | DSi<br>(95% IC)       | Repetibilidad<br>(2.77 x DSi)<br>(95% IC) | CVi (%)<br>(95% IC)   | CCI<br>(95% IC)        |
|-----------------------------------|------------------|-----------------------|---|-----------------------|------------------------|
| Biotrue<br>ONEDay                 | RSH              | 0.19<br>(0.062/0.317) | 0.53<br>(0.172/0.880)                     | 0.24<br>(0.078/0.408) | 0.80<br>(0.342/1.27)   |
|                                   | RSS              | 0.59<br>(0.28/0.908)  | 1.63<br>(0.78/2.515)                      | 0.74<br>(0.35-1/134)  | 0.62<br>(-0.123/1.369) |
| 1-DAY<br>ACUVUE®                  | RSH              | 0.22<br>(0.085/0.345) | 0.61<br>(0.235/0.956)                     | 0.47<br>(0.182/0.748) | 0.46<br>(-0.407/1.329) |
|                                   | RSS              | 0.77<br>(0.548/1.001) | 2.13<br>(1.518/2.772)                     | 1.41<br>(1.023/1.804) | 0.58<br>(-0.214/1.37)  |
| DAILIES®<br>AquaComfort<br>Plus®. | RSH              | 0.27<br>(0.03/0.52)   | 0.75<br>(0.083/1.440)                     | 0.39<br>(0.043/0.745) | 0.67<br>(-0.011/1.357) |
|                                   | RSS              | 0.71<br>(0.027/1.393) | 1.97<br>(0.075/3.859)                     | 0.97<br>(0.027/1.907) | 0.45<br>(-0.42/1.323)  |
| DAILIES<br>TOTAL 1®               | RSH              | 0.25<br>(0.137/0.371) | 0.69<br>(0.380/1.028)                     | 0.76<br>(0.412/1.11)  | 0.47<br>(-0.394/1.335) |
|                                   | RSS              | 1.14<br>(0.297/1.99)  | 3.16<br>(0.823/5.512)                     | 2.83<br>(0.687/4.964) | 0.61<br>(-0.143/1.37)  |

DSi: Desviación estándar intra-sujeto. IC: Intervalo de confianza. CVi: Coeficiente de variación intra-sujeto. CCI: Coeficiente de correlación intra-clase.

### 7.3.3. Intercambiabilidad entre métodos

**Tabla 8. Resultados de la intercambiabilidad para cada uno de los métodos en el cálculo de la hidratación de las LCH.**

| GRUPO                             | DIFERENCIA<br>MEDIA | DT   | Linferior | IC 95%<br>Linferior |       | Lsuperior | IC 95%<br>Lsuperior |       |
|-----------------------------------|---------------------|------|-----------|---------------------|-------|-----------|---------------------|-------|
|                                   |                     |      |           | Inf                 | Sup   |           | Inf                 | Sup   |
| Biotrue ONEDay                    | -2.17               | 3.16 | -8.49     | -14.92              | -2.05 | -8.49     | -2.29               | 10.58 |
| 1-DAY ACUVUE®                     | -8.47               | 3.20 | -14.84    | -21.38              | -8.34 | -14.84    | -8.59               | 4.44  |
| DAILIES®<br>AquaComfort<br>Plus®. | -3.98               | 3.23 | -10.44    | -17.01              | -3.85 | -10.44    | -4.10               | 9.05  |
| DAILIES TOTAL<br>1®               | -7.20               | 3.45 | -14.11    | -21.15              | -7.07 | -14.11    | -7.33               | 6.74  |

DT = Desviación Típica; Linferior=Límite inferior; Lsuperior= Límite superior



## 8. DISCUSIÓN

En este estudio se ha observado que existen diferencias significativas entre los dos métodos de análisis de la hidratación, así como diferencias en la repetibilidad de ambos métodos. Se seleccionaron para ello, 4 LCH de diferentes marcas (2 de alto contenido en agua y 2 de bajo contenido en agua), 4 potencias dióptricas, debido a que cubrían el rango de las ametropías más comunes de la población y se realizaron 5 medidas de cada LCH y ametropía para que hubiera suficiente variabilidad.

Efron y cols.<sup>45</sup> hacen referencia a que según la metodología utilizada para determinar el contenido en agua, se puede establecer el porcentaje de deshidratación, sin embargo puede existir una sobrestimación o infraestimación del valor real de la hidratación de la LCH, produciendo así inexactitud en los resultados. Consecuentemente, es necesario determinar qué método es más fiable para la evaluación de la deshidratación en LCH.

En lo que se refiere a la medida del pesado de la LCH en estado hidratado, el método RSH obtuvo mejores valores de repetibilidad (CVi: 0.67%) que el método RSS (CVi: 2.3%) (Tabla 3). Ambos métodos consiguieron valores similares de CCI (RSH: 0.998, y RSS: 0.971), por lo que la repetibilidad en ambos casos se puede considerar óptima, teniendo una mayor fiabilidad el método RSH. Gracias al gráfico de Bland & Altman se pudo observar como el método de medida RSS sobrestima la magnitud de pesado en comparación con el método de medida RSH. Esto significa que el método RSS puede no ser capaz de eliminar de forma óptima la solución sobrante de la LCH.

Los valores de fiabilidad de medida en el pesado de las LCH en estado deshidratado con ambos métodos, se pueden considerar clínicamente aceptables. El método RSH obtuvo mejores valores de repetibilidad en los dos grupos considerados (G1: CVi=0.81%, G2: CVi=0.71%) que el método RSS (G1: CVi=2.42%, G2: CVi=0.86%) al igual que sucedió para las medidas de pesado en estado hidratado. Ambos métodos consiguieron valores similares de CCI (RSH: 0.99 en ambos casos, y RSS: 0.95 para el grupo 1 y 0.99 para el

grupo 2), por lo que la repetibilidad es aceptable en todos los casos. Se puede observar en el gráfico de Bland & Altman que el método de medida RSS sobrestima de nuevo la magnitud de pesado en comparación con el método de medida RSH en los dos grupos considerados.

Los valores de fiabilidad de medida en la hidratación con ambas metodologías son discutibles. En todos los casos existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos de retirada de exceso de líquido utilizados. El CCI con el método RSH en la LCH Biotrue ONEDay es el único que se puede considerar clínicamente aceptable ya que su valor es de 0.806. El resto de valores obtenidos se encuentra por debajo del 0.75, que es valor generalmente aceptado para las ciencias de la salud como límite inferior óptimo.<sup>46</sup>

Siguiendo los datos ofrecidos por los fabricantes del porcentaje de agua de las LCH, queda demostrado como en todos los casos el método RSH es más preciso; ya que para la LCH Biotrue ONEDay (78%), con el método RSH se obtuvo un valor muy aproximado, 77.93% y con el método RSS un valor más elevado, 80.10%. Para la LCH 1-DAY ACUVUE® (46%), con el método RSH se obtuvo un valor muy aproximado, 46.28 % y con el método RSS un valor más elevado, 54.74%. Para la LCH DAILIES® AquaComfort Plus® (69%), con el método RSH se obtuvo un valor muy aproximado, 69.74% y con el método RSS un valor más elevado, 73.72%. Para la LCH DAILIES TOTAL 1® (33%), con el método RSH se obtuvo un valor muy aproximado, 33.37 % y con el método RSS un valor más elevado, 40.57%. Por lo que se determina que el método RSS retira menos agua superficial además de ser menor preciso en el cálculo de la medida real de la hidratación de la LCH.

Existen en la literatura diversos estudios que analizan la deshidratación de los materiales de distintas LCH, para retirar el exceso de líquido superficial usan el método RSH<sup>34,38</sup> o el método RSS.<sup>25,29,39,40</sup> Sin embargo se ha visto que el método RSS no retira como debería el líquido superficial de las LCH, por lo que los resultados de estudios que siguieron la metodología RSS debería corroborarse de nuevo siguiendo la metodología RSH.

La principal limitación del presente estudio es el número de potencias dióptricas incluidas, ya que finalmente fueron solo 4, sin embargo, se eligieron esas 4 para cubrir los rangos más comunes de las ametropías de la población (+3.00 D a -6.00 D). Este número reducido de potencias provocó que tanto para el pesado de la LCH en estado deshidratado como en el caso del cálculo de la hidratación, no se pudiera asumir normalidad de los datos, por lo que los resultados en estos apartados no son completamente fiables.

Por tanto, en base a los resultados descritos en este estudio sería conveniente que en futuros estudios de evaluación de la hidratación de una lente de contacto hidrofílica, la metodología elegida para la eliminación de líquido superficial de las LCH fuera el método RSH, ya que ha demostrado mayor fiabilidad y precisión. No obstante, futuros estudios con un número más diverso de potencias deben confirmar los resultados que hemos encontrado.



## 9. CONCLUSIONES

Tras la realización de este trabajo, se presentan las siguientes conclusiones:

1. Tanto el método de retirada de solución en húmedo como el de retirada de solución en seco se pueden considerar moderadamente fiables ya que presentan una variabilidad reducida, sin embargo, la precisión del método de retirada de solución en seco es menor que la del método de retirada de solución en húmedo, por lo que este último debería ser el aconsejado para realizar estudio de cálculo de hidratación en lentes de contacto hidrofílicas.
2. No existe buena concordancia entre el método de retirada de solución en seco y el de retirada de solución en húmedo a la hora de evaluar la hidratación de una lente de contacto hidrofílica por lo que los resultados obtenidos con un método no son intercambiables con los obtenidos por el otro.
3. La alta precisión del método de retirada de solución en húmedo no se ve afectada por el tipo de material de la lente de contacto hidrofílica, al contrario de lo que sucede para el método de retirada de solución en seco el cual tiende a ser más preciso en las lentes de contacto hidrofílicas con mayor hidratación.



## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Szczotka-Flynn L, Ahearn DG, Barr J, et al. History, evolution, and evolving standards of contact lens care. *Cont Lens Anterior Eye*. 2013;36:S4-8.
2. Guryca V, Hobzová R, Prádný M, Sirc J, et al. Surface morphology of contact lenses probed with microscopy techniques. *Contact Lens & Anterior Eye*. 2007; 30: 215–222.
3. Barr JT, Bailey NJ: History and Development of Contact Lenses. En ES Bennett y BA Weissman (eds.): *Clinical Contact Lens Practice*, cap. 11. JB Lippincott Company, Philadelphia, 1991.
4. Pérez-Mogollón, JF. Una Visión Histórica de la Óptica. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 2006; 7: 99-105.
5. Efron, N. *Complicaciones de las lentes de contacto*. Editorial Elsevier. España. 2005
6. Dumbleton K, Woods CA, Jones LW, Fonn D. The impact of contemporary contact lenses on contact lens discontinuation. *Eye Contact Lens*. 2013;39:93-99.
7. Tighe B. Silicone hydrogel materials-How do they work? In: Sweeney DF, ed. *Silicone hydrogels. The rebirth of continuous wear contact lenses*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2000:1-21.
8. Lakkis C, Weidemann K. Clinical Evaluation of a New Non-Surface Treated Silicone Hydrogel Lens During Continuous Wear. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:2395.
9. Elisenda Ibáñez. En España hay 2,5 millones de usuarios de lentes de contacto. *Gaceta Óptica*. Nº.468 - Marzo 2012.
10. <http://www.euromcontact.org/files/08062015PRESSRELEASE2014STATSREPORT.pdf>
11. Rohit A, Willcox MD. Clinical and biochemical tear lipid parameters in contact lens wearers. *Optom Vis Sci*. 2014;91:1384-1390.
12. González-Méijome JM, Parafita MA, Yebra-Pimentel E, et al. Symptoms in a population of contact lens and noncontact lens wearers under different environmental conditions. *Optom Vis Sci*. 2007;84:296-302.
13. Young G, Veys J, Pritchard N, et al. A multi-centre study of lapsed contact lens wearers. *Ophthalmic Physiol Opt* 2002;22:516–27.

14. Begley CG, Caffery B, Nichols KK, et al. Responses of contact lens wearers to a dry eye survey. *Optom Vis Sci.* 2000;77:40-46.
15. Nichols JJ, Ziegler C, Mitchell GL, et al. Self-reported dry eye disease across refractive modalities. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005;46:1911–4.
16. Fonn D, Dumbleton K. Dryness and discomfort with silicone hydrogel contact lenses. *Eye Contact Lens.* 2003;29(1 Suppl):S101-4; discussion S115-8, S192-4.
17. Cedarstaff TH, Tomlinson A. A comparative study of tear evaporation rates and water content of soft contact lenses. *Am J Optom Physiol Opt.* 1983;60:167-174.
18. González-Méijome JM, López-Aleman A, Almeida JB, et al. Dynamic in vitro dehydration patterns of unworn and worn silicone hydrogel contact lenses. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2009 Jul;90(1):250-8. doi: 10.1002/jbm.b.31279.
19. Nichols JJ, Willcox MDP, Bron AJ, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Executive Summary. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54:7–13.
20. Brennan NA, Lowe R, Efron N, et al. In vivo dehydration of disposable (Acuvue) contact lenses. *Optom Vis Sci.* 1990 Mar;67:201-203.
21. Brennan NA, Efron N. Hydrogel lens dehydration: a material dependent phenomenon? *Cont Lens Forum* 1990;12:29–29.
22. Thai LC, Tomlinson A, Doane MG. Effect of contact lens materials on tear physiology. *Optom Vis Sci.* 2004;81:194-204.
23. Nichols KK, Redfern RL, Jacob JT, Nelson JD, Fonn D, Forstot SL, Huang JF, Holden BA, Nichols JJ. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the definition and classification subcommittee. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013 18;54:14-19.
24. McNally J, Chalmers R, Seger R. Corneal epithelial disruption with extremely thin hydrogel lenses. *Clin Exp Optom* 1986;70:106–11.
25. Martín-Montañez V, López-Miguel A, Arroyo C, et al. Influence of environmental factors in the in vitro dehydration of hydrogel and silicone hydrogel contact lenses. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2014;102:764-71.
26. 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;76:700-704.
27. Orsborn GN, Zantos SG. Corneal desiccation staining with thin high water content contact lenses. *CLAO J.* 1988;14:81-85.

28. Gispets J, Varon C. The influence of water content of hydrogel contact lenses when fitting patients with tear film deficiency. *Contact Lens & Anterior Eye*. 2000;23:16-21.
29. González-Méijome JM, López-Aleman A, Almeida JB, et al. Qualitative and quantitative characterization of the in vitro dehydration process of hydrogel contact lenses. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2007;83:512-26.
30. Rocher P, Fatt I. Air temperature and relative humidity in manmade environments which may influence evaporation from a hydrogel contact lens on the eye. *Optom Today* 1995:10–14.
31. Kojima T, Matsumoto Y, Ibrahim OM, Wakamatsu TH, et al. Effect of controlled adverse chamber environment exposure on tear functions in silicon hydrogel and hydrogel soft contact lens wearers. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:8811–8817.
32. Fonn D. Targeting contact lens induced dryness and discomfort: what properties will make lenses more comfortable. *Optom Vis Sci*. 2007;84:279-85.
33. Mousa G, Callender M, Sivak J, et al. The effect of the hydration characteristics of hydrogel lenses on the refractive index. *Int Contact Lens Clin* 1983;10:31–7.
34. Jones L, May C, Nazar L, et al. In vitro evaluation of the dehydration characteristics of silicone hydrogel and conventional hydrogel contact lens materials. *Cont Lens Anterior Eye*. 2002;25:147-156.
35. International Organization for Standardization (ISO) 18369-4 : 2006. *Ophthalmic Optics- Contact lenses*.
36. Galas S, Enns J. Humidity-conditioned gravimetric method to measure the water content of hydrogel contact lens materials. *Optom Vis Sci* 1993;70:577–86.
37. Refojo M. Tear Evaporation Considerations and Contact Lens Wear. Considerations in Contact Lens Use under Adverse Conditions. Washington, DC: National Academy Press; 1991. pp 38–43.
38. Hall B, Jones S, Young G, et al. The on-eye dehydration of proclear compatibles lenses. *CLAO J* 1999;25:233–237
39. Efron N, Morgan PB. Oxygen permeability and water content of silicone hydrogel contact lens materials. *Optom Vis Sci*. 2007;84:328-337.
40. Krysztofiak K, Szczyewski A. Study of dehydration and water states in new and worn soft contact lens materials. *Optica Applicata*, Vol. XLIV, No. 2, 2014.

41. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. 3rd ed. Oxford, UK: Oxford University Press; 2000;268–275.
42. Bland JM, Altman DG. Measurement error and correlation coefficients. *BMJ*. 1996;313:41–42.
43. Shrout PE, Fleiss JL (1979) Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychol Bull* 2: 420-428.
44. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res*. 1999;8:135–160.
45. Efron, N. Morgan, P. Hydrogel Contact lens dehydration and oxygen transmissibility. *Contact Lens Association of Ophthalmologists Journal*, 1999;25,148-151.
46. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychol Bull* 2: 1979: 420-428.