



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Evaluación del ángulo de humectación en
lentes de contacto tras su uso habitual

Presentado por: Leizuri Izagirre Arribaltzaga

Tutelado por: Irene Sánchez Pavón

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a, 23 de abril de 2021

ÍNDICE

ABSTRACT.....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. MATERIAL Y MÉTODOS.....	6
2.1. MATERIAL.....	6
2.2. MÉTODOS.....	7
2.2.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	8
3. RESULTADOS.....	9
4. DISCUSIÓN.....	11
5. CONCLUSIONES.....	14
6. BIBLIOGRAFÍA.....	15
7. APROBACIÓN CEIm.....	17

ABSTRACT

Wettability is a very important factor to the contact lenses comfort. Besides, the patient selection could be very important because allergies and systemic diseases can cause discomfort. The objective of this study is to assess if there are differences in the wetting angles of the hydrophilic contact lenses after they have been used.

The captive bubble was the method used in this study to measure the wetting angle. 98 contact lenses were measured, but only 67 were considered (38 Biofinity® and 29 Optix®). The tests Kolmogorov-Smirnov, T of Student and U Mann-Whitney were used to analyse the data.

We found statistically significant differences ($p < 0.01$) in both contact lenses when comparing used contact lenses with new contact lenses.

Considering the surface treatment and the technology of both contact lenses in order to improve the wettability, the study could show that Biofinity® maintains the hydration better than Optix® due to their Aquaform. Therefore, in both contact lenses the wettability worsens after contact lens have been used.

In conclusion, there are statistically significant differences in the wettability angles after the use and it's necessary to continue doing studies in this area in order to know the clinical importance of this parameter.

RESUMEN

El ángulo de humectación es un factor muy importante de las LC para una buena comodidad, al igual que también es importante la selección del paciente, ya que alergias o enfermedades sistémicas pueden hacer que esa comodidad empeore. El objetivo de este estudio es evaluar el ángulo de humectación en lentes de contacto hidrofílicas tras su uso para ver si hay diferencias estadísticamente significativas.

El método que se ha utilizado es el de la burbuja cautiva. Se han tomado medidas de 98 LC, pero al final solo se han tenido en cuenta 67 (38 Biofinity® y 29 Optix®). Para analizar los datos se han utilizado los test de Kolmogorov-Smirnov, T de Student y U de Mann-Whitney.

Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.01$) en ambas LC al compararlas con LC limpias, aunque esta diferencia es más pronunciada en Optix®.

Teniendo en cuenta los tratamientos de superficie de estas dos lentes y la tecnología que tienen, se ha llegado a la conclusión de que Biofinity® mantiene mejor la hidratación que Optix® gracias a su tecnología Aquaform que afecta a todo el polímero y evita el tratamiento de superficie para mejorar la humectación de la silicona del polímero como en el caso de Optix®, y por lo tanto el ángulo de humectación varía menos tras el uso.

En conclusión se ha demostrado que hay diferencias estadísticamente significativas en el ángulo de contacto en las LC tras su uso y que es necesario seguir haciendo estudios en este ámbito para conocer la implicación clínica de este parámetro.

1. INTRODUCCIÓN

Una lente de contacto (LC) es una lente fina y curvada a semejanza de la córnea, compuesta por dos radios de curvatura diferentes, que al unirse en sus extremos forman un menisco positivo o negativo calculado para compensar el error refractivo del paciente.¹ Se utilizan para la corrección de distintos errores refractivos, como pueden ser la hipermetropía, el astigmatismo, la miopía o la presbicia. Las LC pueden ser hidrofílicas o rígidas permeables al gas. La diferencia principal entre ambas es que las hidrofílicas son más cómodas que las rígidas permeables al gas pero suelen implicar una mayor alteración de la superficie ocular.²

Frente a una corrección oftálmica, las LC tienen muchas ventajas. Como pueden ser un campo visual mayor, la eliminación de las distorsiones laterales, la comodidad de poder hacer deporte o actividades físicas (sin tener que estar pendiente de que se te rompan las gafas), no se producen empañamientos, la variación de la imagen retiniana es menor, etc.³

Sin embargo, como ya se ha mencionado las LC hidrofílicas son las que más complicaciones pueden causar, sobre todo debido a un mal uso o mantenimiento. Una manipulación incorrecta, mala higiene o el sobreuso de dichas LC pueden producir mala tolerancia, inflamación ocular e incluso secuelas visuales.⁴ Por eso, lo primero que hay que hacer antes de adaptar una LC, es asegurarse de que la selección del paciente es adecuada y explicarle de forma verbal y por escrito cuales son los cuidados de las LC y sus riesgos potenciales. Hay ciertas contraindicaciones a la hora de adaptar una LC que se han de tener en cuenta y se pueden conocer realizando una correcta anamnesis. Una de ellas sería el nivel cultural del paciente, ya que va a ser responsable del uso de sus LC. En base a estas características se decidirá el régimen de uso, reemplazo, mantenimiento, higiene, revisiones, etc, acorde con las características del paciente; aquellos que desarrollen trabajos donde mantener la higiene de manos sea complicado o en el caso de niños o adolescentes puede ser adecuado proponer una lente desechable diaria de un solo uso. Asegurándonos así el reemplazo frecuente, ya que es lo ideal para una buena salud de la superficie ocular, que además, habitualmente, incrementa el confort eliminando el problema de la mala limpieza o el uso excesivo.⁵

Otra de las causas a tener en cuenta es que padecer alguna alergia con manifestaciones oculares puede propiciar incidencias en el uso de LC, porque además de la afectación ocular por la alergia, los antihistamínicos pueden provocar la disminución de la secreción lagrimal;³ al igual que los antihistamínicos, hay otras medicaciones que pueden tener consecuencias en la superficie ocular, como los anticonceptivos, que pueden inducir ojo seco. Incluso es necesario preguntar por antecedentes de salud general ya que algunas patologías sistémicas pueden cursar con afectación ocular como la artritis reumatoide.³ Pacientes con hipo o hipertiroidismo también pueden tener problemas con la película lagrimal y como consecuencia problemas con la LC.³

Otro ejemplo serían los pacientes con diabetes, que tampoco son buenos candidatos, ya que pueden tener disminución de la sensibilidad corneal o dificultades para cicatrizar erosiones corneales y también mayor riesgo de padecer infecciones.³

Una vez que se haya seleccionado al paciente, hay que hacer todo lo posible para que el sujeto esté cómodo con las LC que se le hayan adaptado, ya que el disconfort es una de las principales causas de abandono.⁵ Esa comodidad es totalmente subjetiva, ya que muchas veces una persona que tenga signos clínicos puede estar cómoda y en cambio otra que no tiene ningún signo, puede manifestar muchos síntomas de disconfort como sequedad, roce, picor, quemazón, irritación, visión borrosa, etc. y esto abocarle al abandono del uso de LC por no ser capaz de tolerarlas. Hay muchos factores que influyen en esa comodidad y algunos son modificables por el usuario y otros muchos no. Por ejemplo los no modificables serían la mala cantidad/calidad de la lágrima, la mala calidad/frecuencia de parpadeo, padecer enfermedades sistémicas, etc.; en cambio, las modificables serían el no cumplimiento del reemplazo, el material de la LC, el diseño, etc.⁵

Uno de esos factores es la humectabilidad de dichas LC que depende de la estructura química de la LC o del material, pero también hay que tener en cuenta la película lagrimal y el parpadeo. Ya que aunque la humectabilidad sea una propiedad únicamente del material, cuanto mejor calidad y cantidad tenga la película lagrimal y mejor sea la calidad y la frecuencia del parpadeo, más cómodas serán. Hay dos métodos para calcular el ángulo de humectación de una LC o material, la gota sésil y la burbuja cautiva. El primero se trata de colocar una gota de agua en la superficie de la LC y tomando una imagen calcular el ángulo formado entre la tangente de la gota de agua depositada sobre el material.^{6,7} Se suele utilizar más en materiales hidrófobos. El método de la burbuja cautiva, es el que se ha utilizado en este estudio, ya que es mejor en materiales hidrofílicos. En vez de poner una gota de líquido en la LC, esta se sumerge en solución salina y se inyecta una burbuja de aire, como se explica en uno de los siguientes apartados.⁸

El objetivo de este proyecto de investigación es comparar el ángulo de humectación de LC hidrofílicas, antes y después de que hayan sido usadas, para conocer si la variación es cuantificable y si podría ser de utilidad clínica.

2. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. MATERIALES

En este estudio se recogieron las LC de 55 voluntarios que aceptaron participar en el estudio tras ser informados de su naturaleza no invasiva, explicando las pruebas a realizar y la voluntariedad para participar mediante una hoja de información y obtener su consentimiento informado firmado por escrito. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético que atiende a la Universidad de Valladolid (Anexo I).

El sistema utilizado contiene una celdilla con dos ventanas circulares para poder ver la burbuja que se insufla y después tomar las imágenes necesarias, y una fuente de luz difusa (Figura 1). Todo alineado gracias a un soporte en el que se encontraban. Para tomar las imágenes se utilizó la cámara (con una resolución de 17Mpx) de un smartphone Xiaomi redmi note 6 pro, con un ocular de 12x acoplado a la cámara del smartphone para realizar fotos de buena calidad a corta distancia.



Figura 1. La celdilla y la fuente de luz alineadas.

Para introducir la burbuja se utilizó una jeringuilla de un ml que se conectaba a la celdilla mediante una cánula que tenía una aguja en la punta.

Una vez capturadas las imágenes, se exportaron a un ordenador Intel® Core™ i7-7500U CPU @ 2.70GHz, 2901Mhz, para poder realizar las medidas con el programa Image J versión 1.52p (National Institutes of Health, Maryland, USA). Es un programa de procesamiento de imágenes de dominio público, gratuito, programado en Java y diseñado por el National Institutes of Health.⁹

2.2. MÉTODO

Antes de empezar a realizar las medidas, las LC se deben someter a un periodo de lavado. Consiste en sumergirlas en solución salina para eliminar la solución única en la que se recogen para que la solución de mantenimiento no sea un variable a considerar en el estudio.¹⁰

Después la LC se coloca en un soporte circular (Figura 2), sujeta con una goma para que la superficie de la LC quede totalmente plana y la burbuja de aire se adhiera a la LC de forma correcta. En este proceso hay que tener cuidado de no tocar la superficie de la LC, para no ensuciarla y alterar los resultados y también de no romper la LC.



Figura 2. Soporte circular con la goma donde se pone la LC.



Figura 3. LC colocada en el soporte.

Una vez que la LC está colocada en el soporte (Figura 3), se mete en la celdilla por el agujero que tiene en la parte lateral (que se puede ver en la figura 1), y se inyecta solución salina, para que la LC esté sumergida en ella. Una vez que esté la celdilla llena de solución salina, se cierra y se coloca de forma que la superficie de la LC esté mirando hacia abajo.

La celdilla tiene un agujero inferior por donde se mete la aguja conectada a la cánula por donde se insertarán las burbujas de aire gracias a la jeringuilla. Una vez que la burbuja quede adherida a la LC, se procederá a sacar la foto por la ventanilla de la celdilla (Figura 4 y 5).

Una vez capturada la imagen, se analizará el ángulo de contacto formado en el interior de la burbuja mediante el programa Image J (como simula la línea amarilla de la Figura 4 y 5). Primero se mide el ángulo derecho y después el izquierdo, se hará la media entre las dos y se tomará como ángulo de contacto este valor.



Figura 4. Medida del ángulo del lado izquierdo. Figura 5. Medida del ángulo del lado derecho.

2.2.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos clínicos de las LC se recogieron en una hoja de Excel Microsoft 365 y se analizaron estadísticamente con el programa SPSS (26.0 para Windows). Se utilizó el test de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la normalidad de los datos (tomando un valor de $P > 0,05$ como distribución normal). En el caso de LC Optix[®], al seguir una distribución normal, se analizó con la prueba T de Student para muestras independientes. En cambio, en el caso de LC Biofinity[®], como las LC del OD no seguían una distribución normal, se hizo un contraste de hipótesis no paramétrico para muestras no relacionadas a través de la prueba U de Mann-Whitney, para analizar si realmente había diferencias entre las LC limpias y las sucias. Se tomó como estadísticamente significativo un valor de $P < 0.05$.

3. RESULTADOS

En total se recogieron 110 LC de 55 pacientes, pero en el proceso de manipulación algunas se rompieron y en otras no se consiguieron buenas fotos, por lo que solo se obtuvieron imágenes válidas de 98. Además, también se han descartado algunas LC por no tener suficientes muestras de ese material.

Por lo tanto, se van a analizar las LC de Optix® (Alcon, Estados Unidos, Texas) y las de Biofinity® (CooperVision, Estados Unidos, California) porque fueron las LC de las que más registros se obtuvieron.

SUCIAS	Material	N	n OD	Medio ± DS (OD)	Min-Max. (OD)	n OI	Medio ± DS (OI)	Min-Max (OI)
Optix®	Lotrafilcon B	17	14	150,79° ± 8,39°	126,71° - 161,03°	15	151,09° ± 6,26°	136,74° - 159,88°
Biofinity®	Confilcon A	20	20	146,75° ± 12,16°	107,05° - 160,79°	18	149,80° ± 4,68°	136,52° - 156,93°

Tabla 1. Tabla de resultados descriptivos de las LC sucias. N: número de pacientes. n: número de LC. DS: desviación estándar. Min: Mínimo; Max: Máximo

LIMPIAS	n LC	Medio ± DS	Min-Max
Optix®	11	133,05° ± 7,54°	121,88° - 147,67°
Biofinity®	9	145,45° ± 4,29°	141,90 - 155,70°

Tabla 2. Tabla de resultados descriptivos de las LC limpias.

Después de obtener las medidas, se procede a hacer las comparaciones necesarias para conocer si existen diferencias estadísticamente significativas.

Se ha podido comprobar que en ningún caso hay diferencias estadísticamente significativas entre las LC del OD y el OI ($p > 0,05$), como era de esperar. En cambio cuando se compara el ángulo de contacto en LC limpias y sucias, sí que hay diferencias estadísticamente significativas. En el caso de LC Optix®, en las LC del OD tiene un valor de $p = 0,01$ y en las del OI $p < 0,01$ y en LC Biofinity® este valor es de $p = 0,01$ para ambos ojos.

En la Figura 6 se observa la representación gráfica en la que se comparan las LC sucias del OD, las del OI y las limpias de LC Optix®. En el eje de abscisas se indica el tipo de LC de ese material y en el eje de ordenadas la medida de los ángulos de contacto. La x que hay dentro de las cajas marcan la media del ángulo de humectación y las líneas llegan hasta la mínima y la máxima de estas excluyendo los valores atípicos (outlier). Dentro de la caja se encuentran el 95% de los valores de ángulo de humectación. En la Figura 7 se representa lo mismo pero en este caso para LC de Biofinity®.

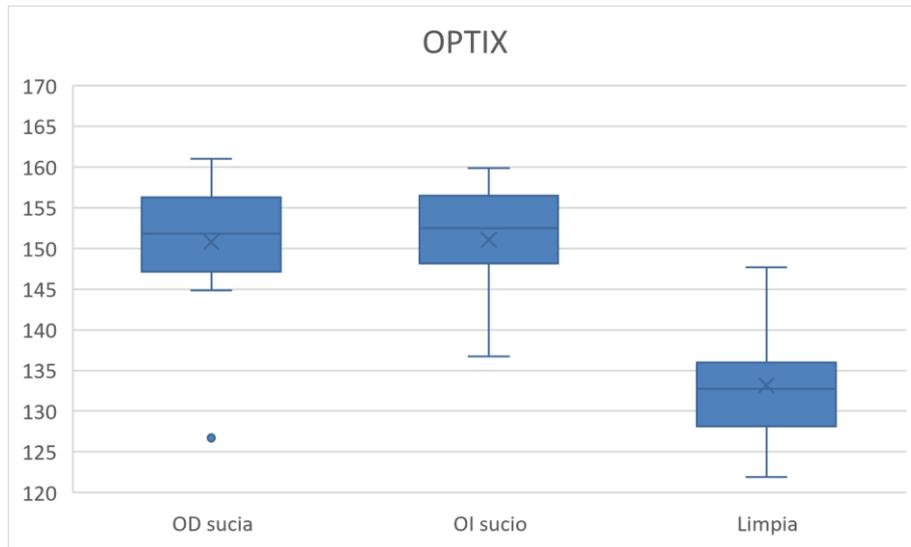


Figura 6. Gráfica con los datos de la LC Optix®.

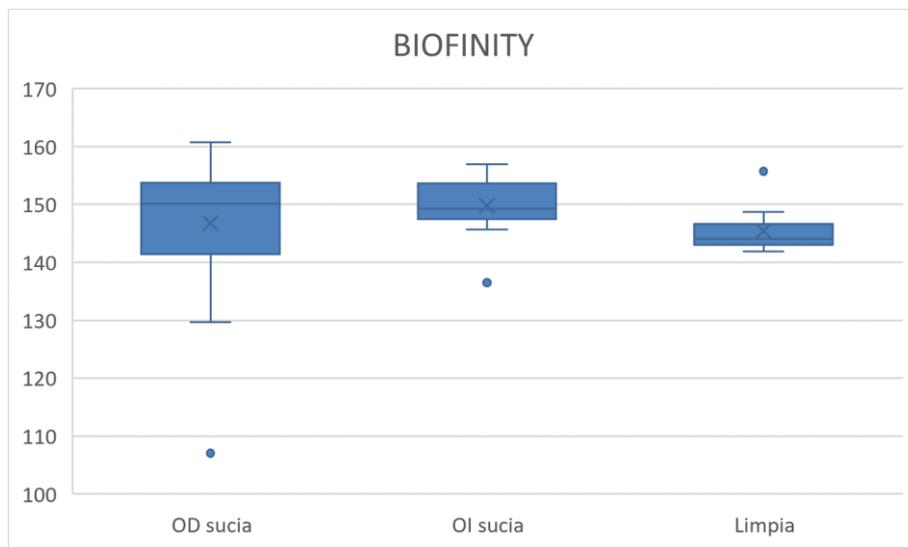


Figura 7. Gráfica con los datos de la LC Biofinity®.

4. DISCUSIÓN

Como ya se ha dicho anteriormente, una de las principales causas de abandono de las LC es el disconfort. La humectabilidad en LC blandas varía con su uso porque en la superficie del material se van adheriendo depósitos lipídicos y proteicos y una humectabilidad baja dará lugar a la aparición rápida de zonas secas sobre la superficie de la LC, lo cual favorecerá la aparición de más depósitos y, con ello la disminución del confort.¹¹ Gracias a este estudio se ha podido comprobar que realmente hay diferencias estadísticamente significativas entre las LC limpias y las LC usadas con un método repetible y fiable.¹⁰

Tanto Biofinity® como Optix® son hidrogeles de silicona y en estos materiales la humectabilidad superficial suele ser menor que en los hidrogeles convencionales.¹² Para dar una solución a este problema y que las LC tuviesen la humectabilidad necesaria para hacer un uso cómodo con las LC, cada fabricante optó por una solución diferente. En el caso de las Optix®, Alcon optó por aplicar un tratamiento por deposición de plasma que crea una capa uniforme de 25 nanómetros de espesor y en cambio la Biofinity® no tiene ningún tipo de tratamiento en la superficie.¹² Aunque la Biofinity® no tenga ningún tratamiento de superficie, tiene una tecnología denominada *Aquaform*. Esta tecnología atrae y retiene el agua en todo el material de la lente para evitar la deshidratación de la LC, incluso cuando se parpadea menos.¹³ Esto es posible gracias a los enlaces que se forman entre el hidrógeno y las moléculas de agua para retener el agua dentro de la lente, utilizando un macrómero que genera cadenas largas de silicona. Lo que hace que se necesite menos silicona para mejorar la transmisibilidad del oxígeno y en consecuencia que la lente tenga un módulo bajo, dando como resultado una lente blanda y flexible más cómoda.¹³

En los resultados que se han obtenido, se puede ver que en las LC Optix® hay más dispersión de datos en el OI que en el OD, y en cambio, en las LC Biofinity® al revés, más en el OD que en el OI. Lo cual es extraño porque no debería haber grandes diferencias entre un ojo y otro. Esto podría explicarse porque algunas LC se rompieron en el proceso (como se ha mencionado anteriormente), pero no necesariamente las dos LC del mismo paciente. Es decir, algunas LC que se rompieron fueron las del OI de un paciente pero los del OD no, y viceversa, no descartándose las LC que quedaron “desparejadas”. Por lo que esto podría considerarse una limitación del estudio que debería mejorarse en su siguiente fase. Por lo que realmente cuando se comparan los datos de OD con OI los datos no son pareados, es decir, no corresponden exactamente a las mismas personas y eso sí podría dar diferencias ya que de un paciente a otro los valores pueden variar.

También se ha visto que el valor de Biofinity® limpias es bastante diferente a las LC limpias de Optix®. Esto podría ser porque Biofinity® tiene mayor hidratación que Optix®,¹² además de la tecnología que la empresa denomina *Aquaform*, explicada previamente.¹³ Pero lo más interesante es la variación entre limpias y sucias que en el caso de Optix® alcanza 17°, y sin embargo en Biofinity® la diferencia de los valores promedio es muy bajo, de menos de 5° aunque esta variación ha resultado ser estadísticamente significativa ($p=0.01$). Esta menor variación en Biofinity® podría deberse a esa tecnología *Aquaform*, que mantiene la hidratación durante más tiempo,

haciendo que no se deseque tanto tras el uso de las LC evitando la formación de depósitos y por tanto la disminución de la humectabilidad que se traduciría en una variación mayor del ángulo de contacto medido en este estudio.

En cuanto a los valores obtenidos en LC limpias, se ha observado que Biofinity® tienen menor dispersión de datos en las limpias que Optix®. Esto podría deberse a los diferentes procesos de fabricación. Es decir, si la fabricación es más repetible, los valores de las LC van a ser más parecidos entre sí y habrá menor dispersión de datos (Biofinity®), siendo así las LC más reproducibles. En cambio, si la fabricación es menos repetible, los valores de las LC variarán más y serán más diferentes la una de la otra, dando así más dispersión de datos (Optix®) que podría estar relacionada con el tratamiento de superficie que se le aplica al polímero.

Pero estos datos son preliminares y es necesario continuar haciendo estudios como este sobre la influencia que puede tener este dato objetivo de humectación en la comodidad con las LC para así poder identificar si juega un papel importante entre las causas que provocan disconfort con LC y podría ayudar a reducirlos o evitarlos.

Otros estudios trabajan en esta línea como por ejemplo, uno publicado en diciembre de 2016¹⁴ en el que se quiso evaluar la influencia de diferentes situaciones ambientales interiores en usuarios de LC blandas. Se dividieron a 54 sujetos en dos grupos teniendo en cuenta sus síntomas durante el porte de las LC. A unos les adaptaron LC de hidrogel convencionales (omafilcon A) y a los otros LC de hidrogel de silicona (comfilcon A). Los dos grupos estuvieron expuestos a dos situaciones ambientales diferentes, uno estándar y la otra considerada adversa, durante 90 minutos. Con los resultados que consiguieron, llegaron a la conclusión de que la integridad de la superficie ocular y la frecuencia de parpadeo en usuarios de LC, variaba dependiendo de la situación ambiental a la que estuviesen expuestos en su día a día y también al tipo de LC que utilicen. Es decir, a un paciente que esté en una situación en la que haya mucho viento o aire acondicionado en marcha, lo más probable es que se le sequen mucho las LC y tenga que parpadear más, y por lo tanto que no esté tan cómodo con las LC como podría estar otro paciente en una situación más húmeda, por lo que parece que la humectación de la LC es importante para el confort del usuario.

En otro estudio publicado en mayo de 2013¹⁵ quisieron determinar si la sintomatología en usuarios de LC podía variar dependiendo del sistema de mantenimiento que se utilice. Seleccionaron a 24 sujetos sintomáticos y a 13 no sintomáticos y eligieron dos sistemas de mantenimiento asociados a diferentes LC que en un estudio anterior se determinaron como el que mejor actuaba (galyfilcon A desinfectada con polyhexanide, combinación 1) y el que peor (balafilcon A desinfectada con polyquaternium-1 y myristamidopropyl dimethylamine+TearGlyde, combinación 2) en términos de comodidad al final del día. Los sujetos no sabían si habían sido categorizados como sintomáticos o asintomáticos, al igual que tampoco sabían qué sistema de mantenimiento se les había proporcionado. Se les asignó el sistema de mantenimiento de manera aleatoria para un uso diario durante 8 días. Se llevaron a casa cuestionarios para valorar el confort ocular y la sequedad, que tuvieron que rellenar antes de empezar el estudio, y después a la segunda y octava hora de uso, los días 2º, 4º y 6º del estudio. Los resultados que obtuvieron fueron que en los sujetos

sintomáticos después de 8 horas, la situación en cuanto al confort ocular y la sequedad mejoraba más con la combinación 1 que con la combinación 2. En cambio, en los sujetos asintomáticos no obtuvieron diferencias entre uno y otro. Por lo que llegaron a la conclusión de que el confort ocular y la sintomatología en usuarios de LC pueden mejorar cambiando el sistema de mantenimiento.

Es decir, aunque se hayan realizado diversos estudios en este campo, y la evidencia científica sea razonable en cuanto a los factores que pueden afectar y los que no y a qué tipo de pacientes y a cuales no, los problemas de disconfort con LC siguen sin tener un manejo clínico claro para los optometristas que atienden a estos pacientes en su día a día. Por lo que se podría decir que la evidencia científica actual no ha conseguido disminuir la tasa de abandonos, bien sea por no ser suficiente o porque estos estudios en condiciones muy controladas no son extrapolables a la práctica clínica diaria o no se han transcendido de forma adecuada a las guías de actuación clínica.

5. CONCLUSIONES

Este método de medida ha demostrado que existen diferencias estadísticamente significativas en la humectabilidad de las LC tras su uso habitual que se pueden cuantificar, aunque en una de las LC utilizadas haya sido más pronunciada que en la otra. Pero se tendría que realizar el mismo estudio con otros materiales para corroborar que en todos los casos existen diferencias estadísticamente significativas entre LC sucias y limpias.

Son necesarios más estudios que indiquen si este valor de humectación objetivo medido en las LC guarda alguna relación con parámetros clínicos de la adaptación de las LC del paciente o su sintomatología para conocer si tiene relevancia clínica.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. García Ramírez S M. Lentes de contacto. Descripción de los lentes. Universidad de la Salle. Facultad de Ciencias de la Salud. Programa de Optometría. 2020. ISBN: 9789585136953.
2. Lim CHL, Stapleton F, Mehta JS. Review of Contact Lens-Related Complications. *Eye Contact Lens*. 2018;44:S1–S10.
3. Martín Herranz R. Contactología aplicada. Indicaciones y contraindicaciones generales en contactología. Madrid: Imagen y Comunicación Multimedia, 2005. ISBN: 9788493356958.
4. Batle-Ferrando S, Marín-Martínez S, Boniquet S, Sabater N. Complicaciones asociadas al uso de lentes de contacto blandas. *Medicina de Familia. SEMERGEN*. 2020;46:208–213.
5. Nichols JJ, Willcox MD, Bron AJ, et al; members of the TFOS International Workshop on Contact Lens discomfort. The TFOS International Workshop on Contact Lens discomfort: executive summary. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54:TFOS7-TFOS13.
6. Durán de la Colina JA. Complicaciones de las lentes de contacto. Tipos y propiedades de los materiales de lentes de contacto. Universidad del País Vasco. 1998. ISBN: 9788479784010.
7. Vuckovac M, Latikka M, Liu K, Huhtamäki T, Ras RHA. Uncertainties in contact angle goniometry. *Soft Matter*. 2019;15:7089-7096.
8. Biolin Scientific. Captive bubble method in contact lens studies. [online] Available at: <https://cdn2.hubspot.net/hubfs/516902/Pdf/Attension/Application%20notes/AT-AN-08-Captive-bubble-method-contact-lenses.pdf> [Accessed 5 Feb. 2021]
9. Imagej.nih.gov. (n.d.). ImageJ. [online] Available at: <https://imagej.nih.gov/ij/index.html> [Accessed 30 Jan. 2021]
10. Sánchez I, Carmona FJ, Gonzalez-Puertas S, Valiente A, Martín R. Intrasession Repeatability of the Contact Angle Measured Using the Captive Bubble Method and Agreement Assessed Between Different Analysis Software Programs. *Eye Contact Lens*. 2020;46:385-390.
11. Alemany, J AL. Manual de contactología. Materiales para lentes de contacto: propiedades. Scriba. 1997. ISBN: 9788485835386.
12. Gonzalez-Mejome, J. and Villa, C. Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos (I). *Gaceta Óptica*, 2007;414:10-17.
13. Cooper vision. Tecnología Aquaform. [online] Available at: <https://coopervision.es/profesionales/nuestros-productos/tecnologia-lentesdecontacto/tecnologia-aquaform> [Accessed 3 Apr. 2021]

Izagirre L. Evaluación del ángulo de humectación en lentes de contacto tras su uso habitual.

14. López-de la Rosa A, Martín-Montañez V, López-Miguel A, et al. Ocular response to environmental variations in contact lens wearers. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2017;37:60-70.

15. Tilia D, Lazon de la Jara P, Peng N, Papas EB, Holden BA. Effect of lens and solution choice on the confort of contact lens wearers. *Optom Vis Sci.* 2013;90:411-8.

ANEXO I



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 24 de septiembre de 2020

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 24 de septiembre de 2020, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 20-1927	EVALUACIÓN DEL ANGULO DE HUMECTACIÓN EN LENTES DE CONTACTO TRAS SU USO HABITUAL.	I.P.: IRENE SANCHEZ PAVON EQUIPO: VÍCTOR ZABALA TORRES, LEIZURI IZAGIRRE ARRIBALTZAGA UVA
TFG		
NO HCUV		

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación sólo para la recogida de datos de las historias clínicas.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este Hospital
Clínico Universitario de Valladolid Farmacología,
Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077