



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

“Soluciones multipropósito de lentes de contacto, comercialización y etiquetado”

Presentado por:

Lidia Pérez Gutiérrez

Tutelado por:

Raúl Martín Herranz

Sara Ortiz Toquero

Tipo de TFG:

Investigación

En Valladolid a 26 de Mayo de 2015

ÍNDICE

1. Resumen	2
2. Justificación del trabajo	4
3. Introducción	5
4. Material y método	9
5. Resultados	11
6. Discusión	18
a. Propuestas de mejora	20
b. Limitaciones del estudio	21
7. Conclusiones	22
8. Agradecimientos	23
9. Bibliografía	24

1. RESUMEN

Objetivo: Las soluciones únicas son uno de los sistemas de limpieza y mantenimiento más empleados por los usuarios de lentes de contacto, especialmente las blandas. Sin embargo, estos productos están regulados por una rigurosa normativa al ser considerados como “producto de riesgo” para la salud de los usuarios, sin que se haya descrito previamente el conocimiento que tienen los propios usuarios sobre la normativa que los regula, interpretación de los símbolos estandarizados para describir sus principales características o sus preferencias de compra.

Material y Método: Se ha diseñado una encuesta mediante la herramienta Google Encuestas para recoger la opinión de los usuarios de lentes de contacto a nivel nacional y en Reino Unido, analizando las diferencias entre ambas poblaciones.

Resultados: Se han recogido 110 respuestas (57 mujeres, 17 hombres), 83 nacionales y 27 británicos. Se ha detectado un desconocimiento sobre la normativa y símbolos descriptivos de las soluciones únicas muy similar tanto por los usuarios españoles como por los británicos ($p > 0,05$ Chi Cuadrado). Sin embargo, las tendencias de compra presentan diferencias estadísticamente significativas relativas al aspecto físico de la solución, su composición química, presencia de instrucciones, uso de las recomendaciones de otros usuarios, marca de la solución o la presencia de estuche portales ($p < 0,05$ Mann-Whitney), siendo las recomendaciones por el optometrista el aspecto más relevante a la hora de decidirse por una solución u otra en ambas poblaciones ($p = 0,26$ Mann-Whitney).

Conclusiones: Los usuarios de soluciones únicas para el mantenimiento de sus lentes de contacto españoles y británicos muestran un desconocimiento general sobre la normativa de etiquetado de estas soluciones que puede ocasionar errores en su uso. Ambas poblaciones estudiadas señalan como muy relevante el asesoramiento profesional por el Optometrista si bien presentan diferencias en la valoración de los criterios de compra posiblemente relacionadas con las diferencias culturales de ambos países.

ABSTRACT

Purpose: The multipurpose solutions are one of the most used cleaning and maintenance systems by contact lens users, especially with hydrophilic lens. However, these products are regulated by strict rules because are considered "dangerous product" for the health of users, there are no previous studies that report about the level of awareness that users have about the regulations, interpretation of standardized symbols to describe its main characteristics and their buying preferences.

Material and Methods: We designed a survey by "Google Surveys" tool to obtain the views of contact lens users at national and UK level, analysing the differences between the two populations.

Results: We collected 110 responses (57 women, 17 men), 83 national and 27 Britons. It was detected ignorance about the rules and descriptive symbols in multipurpose solutions very similar between Spanish and British participants ($p > 0.05$ Chi Square). However, buying trends show statistically significant differences concerning the aspect of the solution, its chemical composition, the presence of instructions, recommendations from other users, brand of the solution or the presence of lens case ($p < 0,05$ Mann-Whitney), being the recommendation of the optometrist the most highly valued aspect when users decide which solution buy in both populations ($p = 0.26$ Mann-Whitney).

Conclusions: Spanish and British users of multipurpose solutions show a general lack of knowledge about labelling rules of these products, which can cause mistakes in its use. Both populations studied consider a very important point the professional advice by an Optometrist but differ in assessing the buying criteria, possibly because of to the cultural differences between both countries.

2. JUSTIFICACIÓN

Los líquidos de mantenimiento de lentes de contacto son totalmente necesarios para un correcto uso de las lentes y por ello son considerados productos sanitarios, regulados en consecuencia por una normativa nacional^[1] y europea^[2]. Esta normativa además regula la información que deben recibir y conocer los usuarios de estos sistemas de limpieza para hacer un uso seguro de sus lentes de contacto y evitar complicaciones y/o problemas asociados. Para ello se recurre a una serie de códigos, imágenes y obligaciones que los fabricantes deben incluir en sus productos.

Desde el año 2007 se realiza un estudio anual sobre las adaptaciones y re-adaptaciones de lentes de contacto realizadas en España, ampliando los estudios clásicos de uso de lentes de contacto en Europa teniendo en cuenta también, información sobre las soluciones de limpieza. Los resultados del año 2013, sobre un total de 893 lentes de contacto hidrofílicas, concluyen que la solución única es el líquido más utilizado (78% en casos de re-adaptación y 89% en nuevas adaptaciones)^[3]. Este uso ha aumentado hasta el 91% en re-adaptaciones y hasta el 95% en adaptaciones nuevas en el año 2014, en un total de 512 adaptaciones de lentes hidrofílicas^[4].

Estos datos evidencian que en España el formato de solución limpiadora más utilizado es, sin duda, el de solución única, y que el aumento en el último año puede indicar una tendencia hacia un uso prácticamente exclusivo de este tipo de solución limpiadora en un futuro próximo.

En el Global Specialty Lens Symposium, realizado en Las Vegas en Enero de 2015, se expuso que existen (según el centro de control y prevención de enfermedades – CDC – de Estados Unidos) 1 millón de visitas médicas al año debidas a infecciones microbianas y otras complicaciones de lentes de contacto^[5]. El mismo trabajo concluye que existen continuos esfuerzos por parte del CDC para solucionar este importante problema, recomendado a los usuarios la limpieza regular de las lentes y evitando la contaminación de las mismas y sus soluciones de limpieza con agua. Sin embargo, la mejora de la información proporcionada al usuario al respecto del etiquetado y de las normas de regulación de sus líquidos de mantenimiento no está incluida como una posible solución a las complicaciones oculares derivadas del uso de lentes de contacto sin que se conozca el conocimiento que tienen los usuarios sobre esta información.

El objetivo de este estudio es conocer el grado de conocimiento que muestran los usuarios de lentes de contacto respecto a la normativa y etiquetado de las soluciones de limpieza que utilizan de forma habitual. De este modo se podrá plantear si es necesario mejorar la educación del paciente y en qué grado este punto podría ayudar a disminuir los problemas asociados a lentes de contacto.

3. INTRODUCCIÓN

Los líquidos para la limpieza y mantenimiento de las lentes de contacto se encuentran regulados por la Directiva Europea 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, y sus posteriores modificaciones^[2]. Esta directiva Europea fue implantada en España mediante el Real Decreto 1591/2009, del 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios^[1].

Esta normativa regula no solamente los productos sanitarios sino también sus accesorios, definiéndose como accesorio “*un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante*”. Se puede considerar por lo tanto que un líquido de mantenimiento forma parte de esta categoría, ya que se utiliza de forma conjunta con lentes de contacto.

En esta Directiva se indica que la normativa será aplicada no solamente a los productos sanitarios sino también a sus accesorios, recibiendo estos últimos un tratamiento idéntico al de los productos sanitarios y siendo ambos denominados en el resto de la normativa bajo el nombre de “productos sanitarios”.

Los productos sanitarios se clasifican según diferentes criterios dentro de la normativa europea:

- Según la duración de uso de los productos, pueden ser:
 - *Uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.*
 - *Uso a corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.*
 - *Uso prolongado: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.*

- Según el grado de invasión corporal los productos pueden ser:
 - *Producto invasivo: Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.*
 - *Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente.*
 - *Producto invasivo de tipo quirúrgico: Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.*

De esta manera, la legislación propone una clasificación en diferentes niveles de riesgo en función del riesgo para la salud de los usuarios, resumida en la [Tabla 1](#).

CLASES DE PRODUCTOS			
Clase I Bajo riesgo	Clase IIa Riesgo moderado	Clase IIb Riesgo severo	Clase III Alto riesgo
<i>Productos invasivos de uso pasajero</i>	<i>Productos invasivos de uso a corto plazo</i>	<i>Productos invasivos de uso prolongado</i>	<i>Productos implantables o invasivos de uso prolongado</i>
<i>Productos invasivos de uso a corto plazo en cavidad oral hasta la faringe</i>	<i>Productos invasivos de uso prolongado en cavidad oral hasta la faringe</i>	<i>Productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre</i>	<i>Productos invasivos quirúrgicos destinados a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central</i>
<i>Productos invasivos de uso a corto plazo en el conducto auditivo externo hasta el tímpano</i>	<i>Productos invasivos de uso prolongado en el conducto auditivo externo hasta el tímpano</i>	<i>Productos invasivos absorbidos totalmente o en gran parte</i>	<i>Productos invasivos quirúrgicos en contacto directo con el sistema nervioso central</i>
<i>Productos invasivos de uso a corto plazo en una cavidad nasal</i>	<i>Productos invasivos de uso prolongado en una cavidad nasal</i>	<i>Productos invasivos destinados a la administración de medicamentos</i>	<i>Productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana</i>
<i>Productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada</i>	<i>Productos invasivos de tipo quirúrgico con uso a corto plazo</i>	<i>Productos invasivos quirúrgicos colocados dentro de los dientes</i>	
	<i>Productos no invasivos destinados a la conducción, administración o introducción en el cuerpo de fluidos o gases</i>	Productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto	
	<i>Productos activos con fines de diagnóstico</i>	<i>Bolsas de sangre</i>	
	<i>Productos destinados al registro de imágenes radiográficas</i>	<i>Productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual</i>	

Tabla 1. Resumen de las diferentes categorías de productos sanitarios según la normativa

Según esta clasificación los líquidos de limpieza y mantenimiento de lentes de contacto se clasifican en el nivel IIb, esto es correspondiente con productos sanitarios de riesgo severo al usarse de forma prolongada (más de 30 días, ya que se usan diariamente mientras se porten lentes de contacto) y entran en contacto con la superficie externa del globo ocular (superficie ocular).

Además de la clasificación según riesgo para la salud, en esta normativa constan algunos puntos que pueden ser interesantes para los usuarios de lentes de contacto y se considera importante valorar si los usuarios los conocen. Entre ellos se destacan:

- *“No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica”.*
- Será considerada infracción grave:
 - “Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados”.*
 - “La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas”.*
- En cuanto a los datos que deben ser proporcionados por el fabricante se especifica en la normativa lo siguiente:
 - “La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:*
 - a) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».*
 - b) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.*
 - c) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.*
 - d) Las instrucciones especiales de utilización.*
 - e) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.”*

Y puntualiza además que *“Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.*

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado,

en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial.

Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y colores de identificación deberán ajustarse a las normas armonizadas.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización”.

- Finalmente, la Directiva Europea puntualiza respecto a las instrucciones de utilización que deberían incluir *“Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura”*. Este punto es aplicable a las lentes de contacto y sus productos de limpieza, por lo que de acuerdo a la normativa los fabricantes de lentes de contacto deberían proporcionar suficiente información sobre soluciones limpiadoras para que todos los usuarios sepan cómo utilizarlas.

Por tanto, los líquidos para la limpieza y mantenimiento de las lentes de contacto son un producto sanitario de riesgo severo por lo que es necesario que los usuarios conozcan la máxima información posible relativa a su correcto uso, indicaciones, manejo, interacción con su superficie ocular, eficacia antimicrobiana, etc. Sin embargo, apenas existen informes que evalúen o analicen el grado de conocimiento que tienen los usuarios finales sobre estos productos.

Este trabajo fin de grado pretende conocer la información que tienen los usuarios de lentes de contacto sobre los líquidos que emplean para su limpieza y mantenimiento.

4. MATERIAL Y MÉTODO

Para realizar este estudio en primer lugar se elaboró una encuesta en castellano ([Anexo I](#)) redactando las preguntas de la forma más textual posible a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. La encuesta se consensuó con el equipo investigador en varias rondas de trabajo, identificando los símbolos y textos a incluir en la encuesta y se dividió en tres partes principales:

- La **primera parte** se compone de una serie de preguntas respecto a la normativa y los establecimientos donde los encuestados realizan la compra de sus líquidos de limpieza.
- En **segundo lugar** se expusieron una serie de símbolos para que los usuarios indicaran si recordaban haberlos visto en sus líquidos de mantenimiento y posibles significados para comprobar su conocimiento respecto a ellos.
- La **última parte** de la encuesta se compone de una serie de aspectos que los encuestados deben valorar de 1 a 10 según la importancia que les proporcionan a la hora de comprar su líquido de mantenimiento. Siendo el 1 el grado de menor importancia y 10 el de mayor.

Para su realización, la encuesta se diseñó de forma anónima y on-line, incluyendo información demográfica del encuestado como la edad, el sexo y los años de uso de lentes de contacto, con el fin de comprobar si existen diferencias significativas entre los diferentes grupos de población.

La encuesta en castellano fue publicada en internet mediante la herramienta Google Encuestas, con acceso libre, y difundida mediante redes sociales como Twitter y Facebook.

Debido a que la directiva que regula los productos sanitarios se aplica en todo el territorio europeo se decidió realizar paralelamente a la encuesta en castellano una traducción de la misma al inglés ([Anexo II](#)), con el fin de comparar los resultados entre diferentes estados miembros de la Unión Europea. Para diferenciar las poblaciones de los diferentes países a los que puede llegar la encuesta se incluyó una pregunta sobre el país de residencia del usuario.

De la misma manera que la encuesta en castellano, la encuesta en inglés fue publicada en internet mediante la herramienta Google Encuestas, con acceso libre y fue difundida mediante redes sociales como Twitter y Facebook. Fue distribuida además en diferentes países mediante contactos del supervisor del trabajo en universidades europeas de Reino Unido, Portugal e Italia.

Se consideró como único criterio de exclusión no ser usuario de lentes de contacto, ya que son los usuarios de lentes de contacto los únicos que utilizan soluciones limpiadoras para mantener sus lentes en condiciones óptimas. Para evitar que la encuesta fuera realizada por no usuarios de lentes de contacto se añadió una pregunta en las encuestas en la que el encuestado respondió si era portador de lentes de contacto en la actualidad, si lo había sido con anterioridad o si no había usado lentes en ningún momento de su vida. En caso de que se indicase no haber sido nunca usuario de lentes de contacto el resto de respuestas del cuestionario fueron desechadas y excluidas del análisis de los resultados.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 15.0 (SPSS, Chicago, IL, EEUU) para Windows. La distribución normal de las variables se comprobó mediante la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov (valores de $P < 0,05$ indican que los datos no se distribuyen normalmente).

Se realizó un análisis descriptivo (media, desviación estándar e intervalo de confianza) para las respuestas recogidas. Se comparó la frecuencia de respuestas entre los usuarios de España y los de Reino Unido mediante tablas de contingencia y determinando la independencia de las respuestas mediante la prueba Chi-Cuadrado ($P < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo). Así mismo, se determinó la existencia de diferencias significativas en las respuestas numéricas por sexo o nacionalidad mediante la Prueba de Mann-Whitney ($P < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo).

5. RESULTADOS

La muestra final estudiada contó con un total de 110 respuestas, de las cuales 83 fueron de usuarios españoles (55 mujeres, 17 hombres) con una media de edad de $23,09 \pm 5,83$ años y 27 usuarios británicos (16 mujeres, 9 hombres) con una media de edad de $23,37 \pm 5,47$ años. Fueron usuarios de lentes de contacto hidrofílicas 73 de los 83 usuarios españoles y 25 de los 27 usuarios británicos, lo que supone un total de 98 usuarios de lentes blandas, que son aquellos que con mayor probabilidad utilizaban soluciones únicas (objeto de dicho estudio).

Primera parte: Preguntas demográficas y sobre la normativa

A continuación (Figura 1) se presentan los datos relativos al sexo y uso de lentes de contacto del total de individuos sin tener en cuenta la nacionalidad.

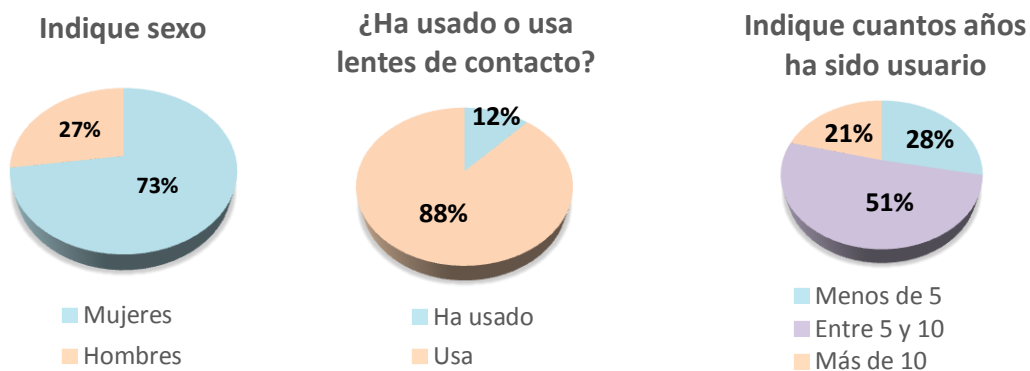


Figura 1. Gráficos que representan las respuestas relativas al sexo y uso de lentes de contacto

En la Figura 2, se observa que solamente un 1% de la población conoce que los líquidos de mantenimiento representan un riesgo severo para su salud. Solamente un 65% de los encuestados creen que los laboratorios redactan la información de forma adecuada a los conocimientos de los usuarios, por lo que se deduce que el 35% restante no entienden la información.

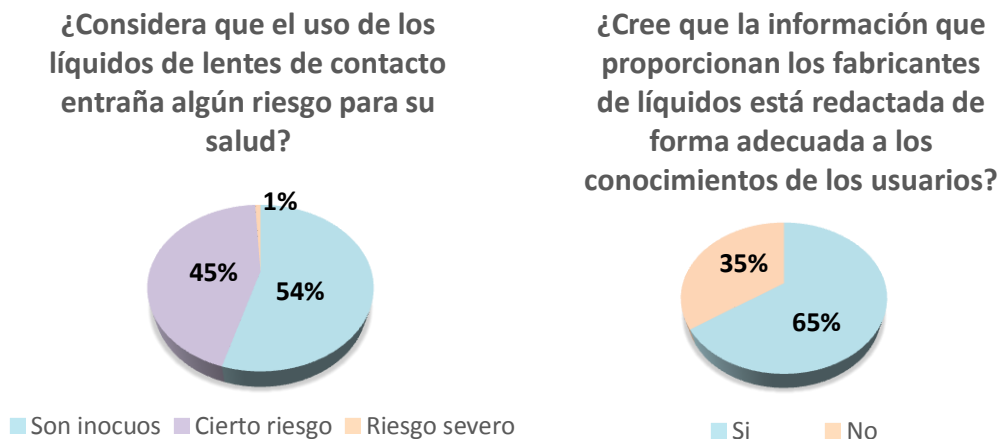
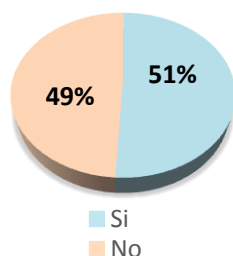


Figura 2. Representación de las respuestas de los usuarios

El 51% de los encuestados (Figura 3) piensan que las funciones que los laboratorios atribuyen a sus líquidos son, en algunos casos, inventadas. Esto indica que los usuarios de lentes no se fían de la información proporcionada por los laboratorios.

En cuanto a la intención de compra de productos de marca blanca solamente el 38% considera la opción. Sin embargo dentro de estos resultados existen diferencias entre la población española y británica. Un 46% de los españoles compraría un líquido de marca blanca mientras que solamente un 15% de los británicos lo haría.

¿Cree que las empresas fabricantes de líquidos atribuyen algunas funciones que no poseen a los líquidos de lentes de contacto?



¿Compraría un líquido de mantenimiento de "marca blanca" para sus lentes de contacto?

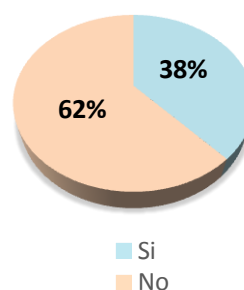
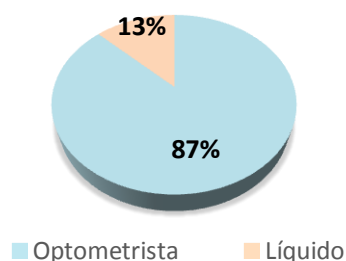


Figura 3. Representación de las respuestas de los usuarios

En la Figura 4 se puede observar que los usuarios confían en las instrucciones de su optometrista y en sus establecimientos a la hora de usar y comprar sus líquidos de mantenimiento. No debe pasar desapercibido el 39% de encuestados que compran o compraban sus líquidos en establecimientos ajenos a la profesión optométrica.

Si las instrucciones de uso del líquido de mantenimiento no coinciden con las de su optometrista ¿Cuál de las dos seguiría?



¿Dónde suele o solía comprar su líquido de mantenimiento habitual?

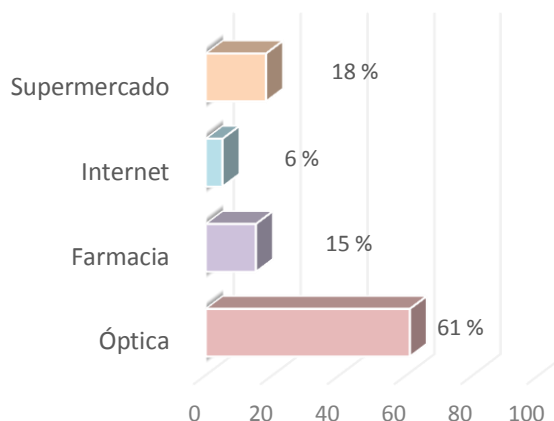


Figura 4. Representación de las respuestas de los usuarios

En cuanto a los establecimientos (Figura 5) en los que los encuestados no comprarían sus líquidos de mantenimiento lidera internet seguido muy de cerca de los supermercados siendo la razón principal para no comprarlo en estos lugares es la falta de confianza en ellos.

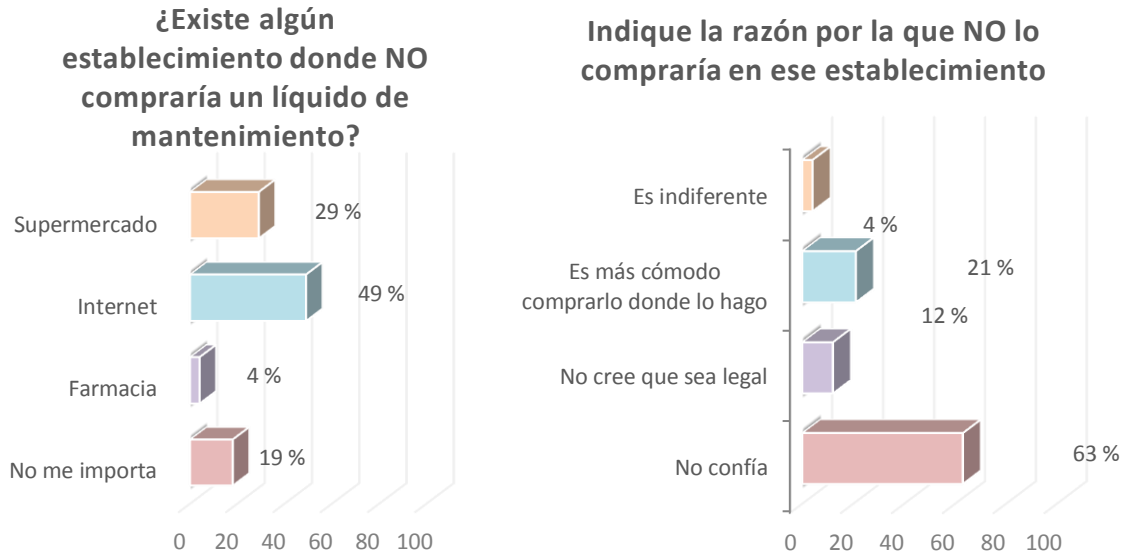
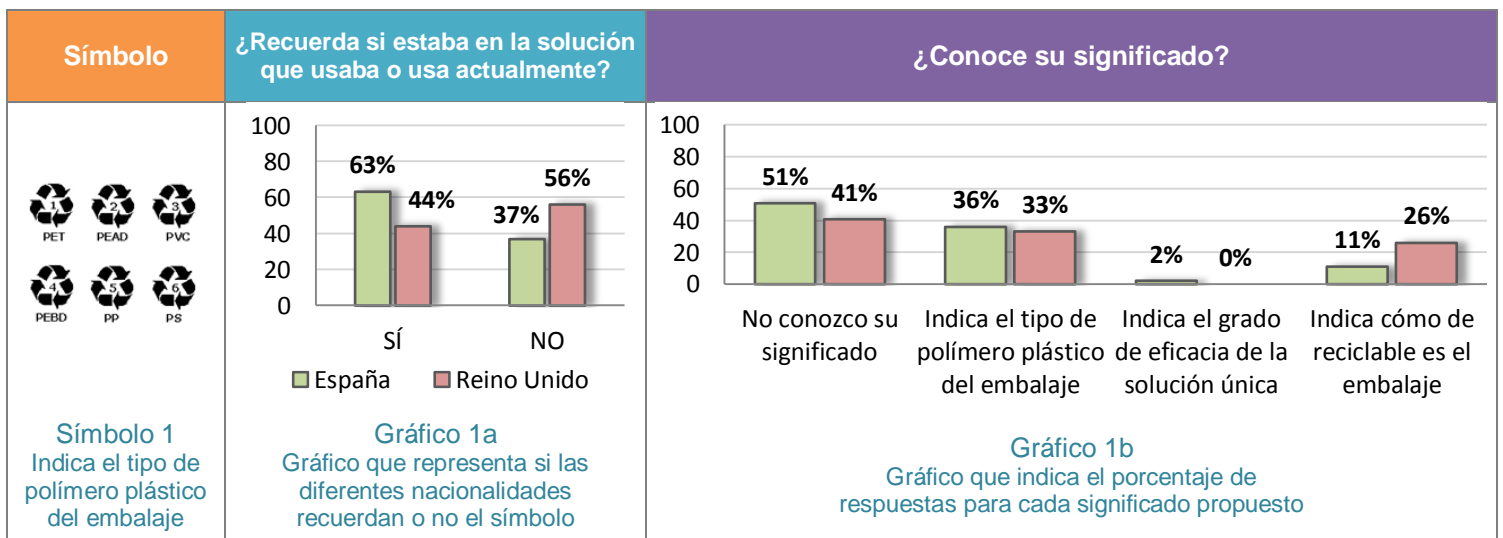


Figura 5. Representación de las respuestas de los usuarios

Segunda parte: Preguntas sobre los símbolos presentes en los líquidos

La Tabla 2 resume los resultados de la segunda parte de la encuesta, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (Chi Cuadrado >0,06) entre las respuestas de Españoles y Británicos. Se puede observar por los resultados encontrados que la mayoría de ambas poblaciones desconoce el significado de los símbolos presentes en sus soluciones de limpieza de uso habitual.





Símbolo 2
Indica material peligroso para su salud

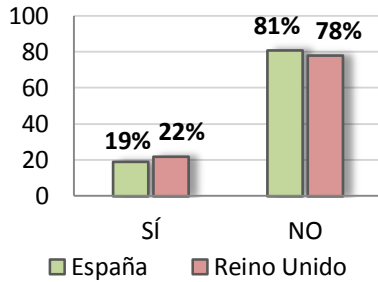


Gráfico 2a
Gráfico que representa si las diferentes nacionalidades recuerdan o no el símbolo

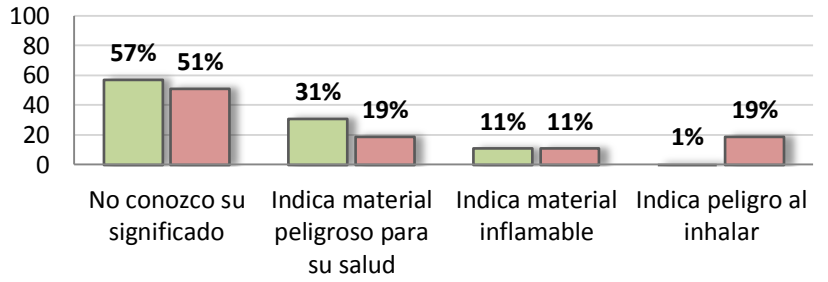


Gráfico 2b
Gráfico que indica el porcentaje de respuestas para cada significado propuesto



Símbolo 3
Indica leer las instrucciones

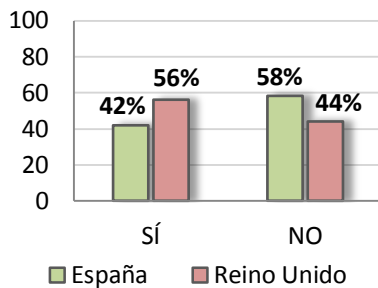


Gráfico 3a
Gráfico que representa si las diferentes nacionalidades recuerdan o no el símbolo

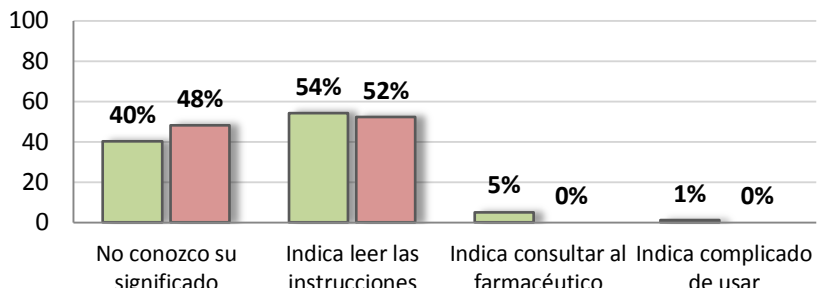


Gráfico 3b
Gráfico que indica el porcentaje de respuestas para cada significado propuesto



Símbolo 4
Indica líquido envasado estéril

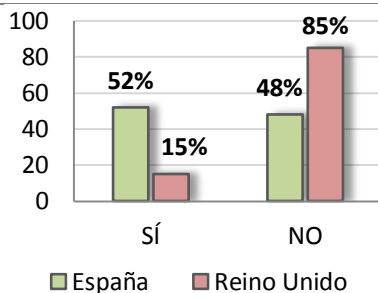


Gráfico 4a
Gráfico que representa si las diferentes nacionalidades recuerdan o no el símbolo

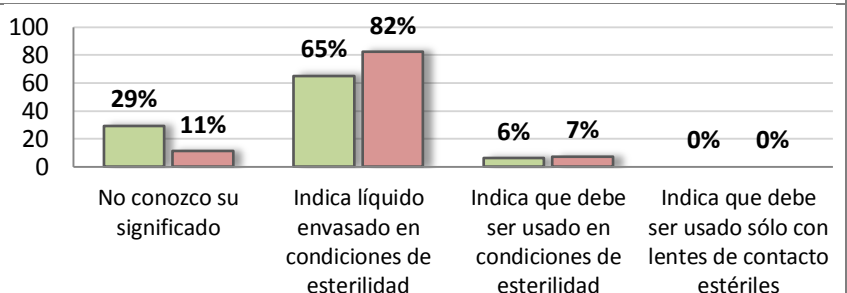


Gráfico 4b
Gráfico que indica el porcentaje de respuestas para cada significado propuesto



Símbolo 5
Indica aprobado por la Comunidad Europea

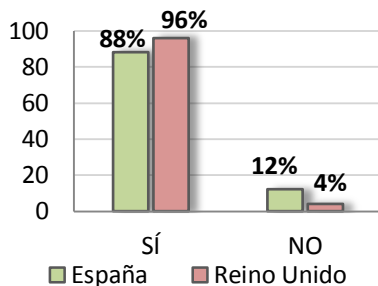


Gráfico 5a
Gráfico que representa si las diferentes nacionalidades recuerdan o no el símbolo

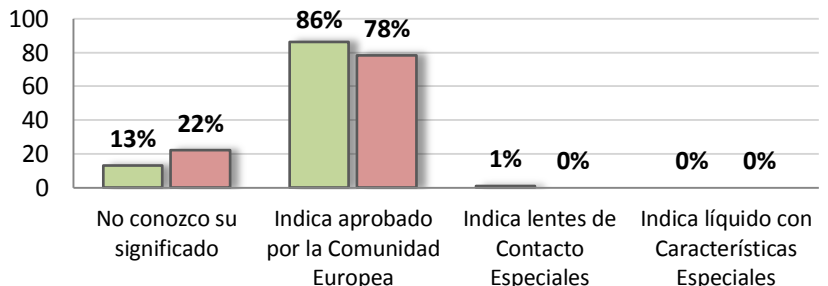


Gráfico 5b
Gráfico que indica el porcentaje de respuestas para cada significado propuesto

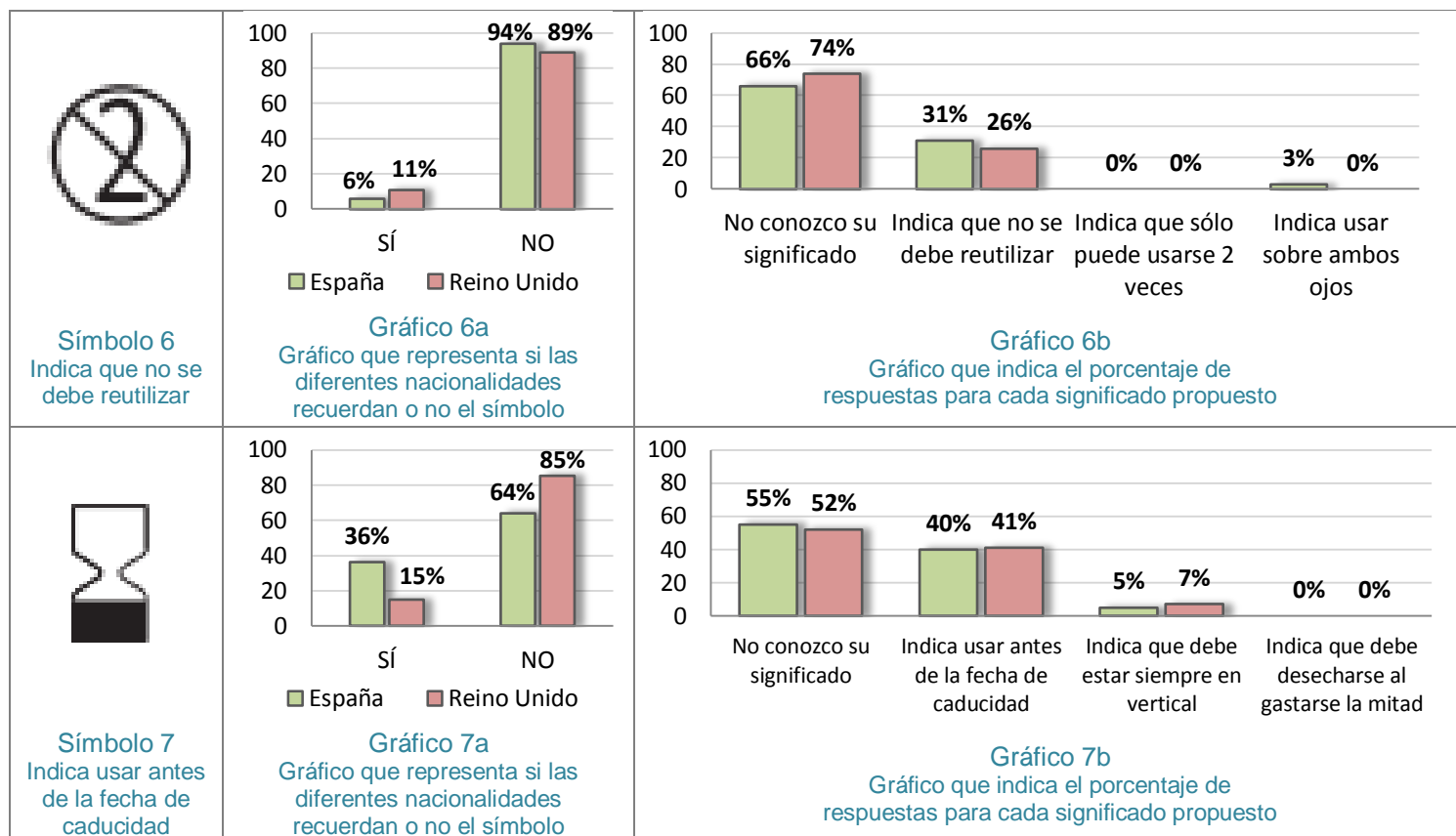


Tabla 2. Resumen de las respuestas proporcionadas por los usuarios sobre los símbolos

En la tabla se presentan los resultados de todos los encuestados, si se analiza solamente cuántos de los encuestados que respondieron que sí recordaban el símbolo acertaron con su significado, se concluye que los símbolos desconocidos son:

- Símbolo 1. Polímero plástico del envase, no lo conoce el 85,5% de la muestra (78,7% Españoles y 21,3% Británicos)
- Símbolo 2. Material peligroso para su salud, no lo conoce el 71,8% de la muestra (72,2% Españoles y 27,8% Británicos)
- Símbolo 6. No reutilizar, no lo conoce el 70,0% de la muestra (74,0% Españoles y 26,0% Británicos)
- Símbolo 7. Utilizar antes de la fecha de caducidad, no lo conoce el 60,0% de la muestra (75,8% Españoles y 24,2% Británicos)

Así mismo los símbolos más conocidos son:

- Símbolo 3. Leer instrucciones antes de usar, lo conoce el 69,3% de la muestra (71,1% Españoles y 28,9% Británicos)
- Símbolo 4. Líquido envasado en condiciones de esterilidad, conocido por el 83,6% de la muestra (77,2% Españoles y 22,8% Británicos)
- Símbolo 5. Producto aprobado por la Unión Europea, lo conoce el 53,6% de la muestra (76,3% Españoles y 23,7% Británicos)

Tercera parte: Valoración de aspectos considerados al comprar líquidos

Se presenta por último (Tabla 3) la valoración de diferentes aspectos que los usuarios tienen en cuenta a la hora de adquirir su líquido de mantenimiento. Solamente se han tenido en cuenta las respuestas de los usuarios de lentes hidrofílicas, con el fin de limitar los resultados a usuarios de soluciones únicas.

ASPECTOS A VALORAR	PAÍSES	MUJERES	HOMBRES	P-VALOR	TOTALES
Aspecto físico del recipiente, bote o caja	ESPAÑA	3,82 ± 2,52	4,06 ± 2,73	0,88	3,88 ± 2,56
	REINO UNIDO	5,31 ± 2,52	6,33 ± 2,69	0,36	5,68 ± 2,58
	p-valor	0,04	0,05	-	<0,01
Composición química de la solución única	ESPAÑA	4,98 ± 3,30	5,06 ± 3,17	0,86	5,00 ± 3,25
	REINO UNIDO	7,38 ± 2,73	6,22 ± 2,59	0,45	6,96 ± 2,69
	p-valor	<0,01	0,37	-	<0,01
Lenguaje del etiquetado	ESPAÑA	5,16 ± 2,98	5,65 ± 2,64	0,49	5,27 ± 2,90
	REINO UNIDO	6,38 ± 2,22	6,67 ± 2,00	0,80	6,48 ± 2,10
	p-valor	0,12	0,40	-	0,06
Presencia de instrucciones en forma de prospecto o similar	ESPAÑA	5,41 ± 3,24	5,24 ± 2,54	0,88	5,37 ± 3,08
	REINO UNIDO	7,69 ± 2,49	6,56 ± 2,01	0,19	7,28 ± 2,35
	p-valor	0,02	0,22	-	<0,01
Recomendación de mi optometrista	ESPAÑA	7,11 ± 2,75	7,59 ± 2,85	0,78	7,22 ± 2,76
	REINO UNIDO	8,38 ± 2,60	6,89 ± 3,69	0,23	7,84 ± 3,05
	p-valor	0,11	0,75	-	0,26
Recomendación de otro usuario de lentes	ESPAÑA	4,63 ± 2,26	4,59 ± 2,24	0,95	4,62 ± 2,24
	REINO UNIDO	5,94 ± 3,04	6,67 ± 1,87	0,54	6,20 ± 2,66
	p-valor	0,10	0,05	-	<0,01
Experiencia usando este líquido para limpiar sus lentillas	ESPAÑA	6,84 ± 2,78	6,53 ± 2,38	0,46	6,77 ± 2,68
	REINO UNIDO	7,50 ± 1,75	7,89 ± 2,52	0,42	7,64 ± 2,02
	p-valor	0,47	0,18	-	0,21
Precio	ESPAÑA	5,52 ± 2,79	6,35 ± 2,34	0,23	5,71 ± 2,70
	REINO UNIDO	6,75 ± 2,62	7,33 ± 2,00	0,75	6,96 ± 2,39
	p-valor	0,14	0,31	-	0,06
Marca conocida	ESPAÑA	5,05 ± 2,58	4,59 ± 2,48	0,51	4,95 ± 2,55
	REINO UNIDO	6,44 ± 2,71	6,56 ± 2,88	0,93	6,48 ± 2,71
	p-valor	0,07	0,11	-	0,01
Establecimiento vendedor	ESPAÑA	6,21 ± 2,68	6,47 ± 2,45	0,76	6,27 ± 2,61
	REINO UNIDO	5,88 ± 3,34	8,78 ± 1,64	0,02	6,92 ± 3,15
	p-valor	0,59	<0,01	-	0,27
Estuche porta lentes incluido	ESPAÑA	4,93 ± 3,10	5,00 ± 3,41	0,95	4,95 ± 3,15
	REINO UNIDO	7,31 ± 2,41	6,78 ± 2,49	0,72	7,12 ± 2,40
	p-valor	<0,01	0,22	-	<0,01

Tabla 3. Resumen de la valoración de los aspectos relativos a la compra de líquidos de cada población $p < 0,05$ Mann-Whitney

Si se compara la población española frente a la británica se pueden observar seis aspectos que los encuestados de ambas nacionalidades valoran de forma significativamente diferente. En todos los casos la población británica valoró con una puntuación mayor que la española los siguientes aspectos:

- Aspecto físico del recipiente, bote o caja
- Composición química de la solución única
- Presencia de instrucciones en forma de prospecto o similar
- Recomendación de otro usuario de lentes
- Marca conocida
- Estuche porta lentes incluido

Si se comparan por separado los sexos de ambas nacionalidades se comprueba que no hay diferencias significativas entre hombres británicos y españoles, sin embargo, en el caso de las mujeres se encuentran cuatro aspectos en los que difieren:

- Aspecto físico del recipiente, bote o caja
- Composición química de la solución única
- Presencia de instrucciones en forma de prospecto o similar
- Estuche porta lentes incluido

Las mujeres británicas puntuaron más alto estos cuatro aspectos, es decir, que los tienen más en cuenta que las españolas a la hora de comprar un limpiador de lentes de contacto.

Dentro de las mismas poblaciones los españoles de ambos sexos valoran por igual todos los aspectos. Hombres y mujeres británicos difieren en la importancia del establecimiento vendedor a la hora de comprar su líquido de mantenimiento, valorándolo los hombres casi 3 puntos más que las mujeres.

6. DISCUSIÓN

El conocimiento de los usuarios de lentes de contacto respecto a la normativa de comercialización y etiquetado de sus líquidos de limpieza es, como se puede comprobar, muy pobre.

En la primera parte de la encuesta destacan varios puntos:

- Solamente el 1% de la población conoce el hecho de que los líquidos de mantenimiento pueden suponer un riesgo severo para su salud.
- A pesar de que los laboratorios están obligados a redactar las instrucciones de modo que sus usuarios potenciales las entiendan solamente un 65% de los encuestados creen que lo hacen.
- No se pueden comercializar productos a los que se atribuyan funciones que no poseen, y sin embargo un 51% de los usuarios piensa que los laboratorios atribuyen funciones irreales a los líquidos de mantenimiento.
- Hasta un 39% de los encuestados compran sus líquidos de mantenimiento en establecimientos ajenos a la optometría, a pesar de que supermercados y farmacias se consideran establecimientos regulados, un 6% de los encuestados compran sus líquidos por internet. Se debe recordar que la normativa considera falta grave *“Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados”*.
- Cabe destacar que hasta un 49% de los encuestados afirma que no compraría sus líquidos por internet debido a la poca confianza que les inspira este medio de compra.

Estos resultados sugieren que la normativa es poco conocida por la población, lo que permitiría plantear que si esta información fuera más conocida por los usuarios de lentes de contacto éstos serían más cuidadosos con sus líquidos y su utilización y quizá se producirían menos efectos adversos o complicaciones relacionadas con el uso de lentes de contacto. Un usuario bien informado puede presentar menos probabilidades de problemas.

En la segunda parte de la encuesta se observa que solamente existen 3 símbolos que el 50% de los encuestados afirme conocer, sin embargo éstos solamente recuerdan haber visto uno de ellos en sus líquidos de mantenimiento; el marcado de la unión europea. Todos los símbolos que se plantean en la encuesta representan datos que el usuario debería conocer acerca de su líquido de mantenimiento (pueden ser peligrosos para su salud, no deben reutilizarlos, deben consumirse antes de la fecha de caducidad, etc.) y sin embargo muy pocos encuestados afirman saber lo que representan. No existen diferencias significativas entre las poblaciones comparadas (españoles frente a británicos) respecto a si recuerdan o no los símbolos ni en cuanto al

conocimiento real de su significado.

La normativa indica que los laboratorios deben disponer una serie de datos y que éstos pueden estar representados por símbolos armonizados (que estén aprobados y regulados en el marco europeo). Cada grupo de símbolos armonizados tiene su propia normativa, lo que dificulta que esta información sea fácilmente accesible a los usuarios o consumidores finales para que conozcan el significado de cada uno de los símbolos.

En cuanto a la última parte de la encuesta y las diferentes valoraciones de los aspectos a tener en cuenta a la hora de comprar el líquido de mantenimiento destaca que:

- Las diferencias entre ambas nacionalidades se pueden deber a diferencias culturales, en las que una de las poblaciones (en este caso la británica) parece analizar más concienzudamente todos los aspectos antes de comprar un producto.
- Estas diferencias se reflejan también entre mujeres españolas y británicas, siendo estas últimas las que valoran más ciertos aspectos antes de comprar su líquido de mantenimiento.
- Se puede observar que entre hombres españoles y británicos no existe una diferencia en cuanto a la importancia de los diferentes aspectos a valorar.
- Se concluye además que las mujeres británicas son las que menos valoran el establecimiento vendedor a la hora de comprar sus líquidos de mantenimiento, habiendo una diferencia muy significativa con los hombres de su misma nacionalidad.
- Los aspectos menos valorados son el aspecto del recipiente (españoles de ambos sexos y mujeres británicas) y la composición química de la solución (hombres británicos).
- Por último se debe observar un aspecto muy importante que reflejan las valoraciones, y es que la recomendación de su optometrista es el principal punto a tener en cuenta por la población a la hora de comprar su líquido de mantenimiento. A excepción de los hombres británicos, que tienen en cuenta el establecimiento vendedor por encima del resto de aspectos.

Las puntuaciones resultantes manifiestan que la recomendación del optometrista, por encima del precio, la marca y el uso previo entre otros aspectos, influye en gran medida sobre la decisión final de qué líquido de mantenimiento comprar. Este hecho conlleva una gran responsabilidad sobre el profesional, ya que la elección adecuada de un líquido de mantenimiento u otro puede ser clave a la hora de adaptar satisfactoriamente una lente de contacto.

Propuestas de mejora

A partir de la información recogida en este trabajo se pueden plantear algunas propuestas para mejorar la cantidad y calidad de la información que se le proporciona al usuario de lentes de contacto sobre su líquido de mantenimiento ya que esta información puede ser importante para tener usuarios más concienciados con el cuidado de sus lentes y de su salud ocular:

- En primer lugar si se consigue concienciar a los usuarios de que los líquidos de mantenimiento no son inocuos se podría disminuir las compras de este tipo de productos en establecimientos poco regulados, como puede ser internet, para conseguir la venta de productos 100% controlados y regulados.
- Así mismo se conseguiría que utilizarasen con mayor cuidado los líquidos y en consecuencia mejorasen la limpieza de sus lentes de contacto, lo que influiría positivamente en su salud ocular, ayudando a minimizar efectos adversos relacionados con los líquidos y con el uso de lentes de contacto en general.
- Parte de la normativa y símbolos utilizados en el etiquetado de las soluciones limpiadoras se utilizan también en otros productos sanitarios, por lo que informando al usuario sobre su significado se podría no solamente mejorar su salud ocular sino también su salud general. Para mejorar el conocimiento de la población ayudaría incluir en alguna parte de las instrucciones de uso el significado de los símbolos incluidos en el embalaje.
- Debido a que los encuestados tienen en cuenta la recomendación de su optometrista a la hora de comprar sus líquidos los profesionales de la visión deberían dar más importancia a los consejos que se les proporcionan a sus pacientes, buscando para cada uno de ellos la solución limpiadora más adecuada a sus necesidades.
- La población estudiada se centra en portadores actuales o previos de lentes de lentes de contacto, ya que estos son los usuarios de los líquidos de mantenimiento, sin embargo, los profesionales de la visión se encargan de expender dichos productos y su consejo puede ser parte importante en la elección de un producto u otro. Por ello sería interesante conocer el grado de conocimiento que tienen los optometristas respecto de la normativa que regula estos productos y los símbolos que en ellos constan.

Limitaciones del estudio

Este estudio no está exento de limitaciones, por ello se destacan las que pueden presentar una mayor influencia en los resultados y conclusiones obtenidos:

1. En el cuestionario realizado no se incluyó una pregunta para diferenciar el sistema limpiador utilizado por cada usuario (solución única, peróxido, etc.) ya que todos ellos se encuentran regulados por la misma directiva europea. Sin embargo, en el estudio se prioriza las consecuencias de los resultados sobre los usuarios de soluciones únicas, ya que el porcentaje de uso de soluciones únicas frente a otros formatos limpiadores es mayor del 90%.
2. La realización on-line de encuestas supone una gran ventaja ya que permite que una gran cantidad de población muy distante entre sí conteste al cuestionario. Sin embargo es imposible controlar que un mismo usuario realice la encuesta en repetidas ocasiones modificando las respuestas. Del mismo modo la aleatoriedad de los encuestados puede verse ciertamente alterada por los diferentes entornos amistosos de los usuarios que comparten el cuestionario. El perfil del usuario encuestado se encuentra condicionado por el modo de difusión, en este caso las redes sociales, por lo que quedan excluidos todos aquellos usuarios de lentes de contacto que no usen este tipo de herramientas.
3. La normativa que regula estos productos puede interpretarse de diferentes maneras según el usuario que la lea, por lo que la interpretación de esta normativa para el presente trabajo se puede haber visto alterada por el criterio del autor y sus tutores.
4. La normativa indica que los datos que se deben incluir en el envase pueden hacerlo en forma de símbolos, sin embargo esto no implica que todos los laboratorios fabricantes de líquidos de mantenimiento prefieran disponer símbolos en lugar de letras. Es posible que para dos soluciones de diferentes laboratorios la misma información se proporcione en forma de símbolo o de texto. Esto implica que el hecho de algunos usuarios no conozcan el significado de los símbolos se puede deber a que las soluciones que usan habitualmente no incluyan estos símbolos y lleven su significado en forma de texto.
5. Las diferencias del tamaño muestral de ambos grupos puede haber influido en el análisis estadístico, especialmente en los valores que no han mostrado diferencias estadísticamente significativas.

7. CONCLUSIONES

La existencia de una normativa que regula el etiquetado y comercialización de los líquidos de mantenimiento es desconocida por la mayoría de los usuarios de lentes de contacto. Este desconocimiento puede influir en el correcto uso de las soluciones limpiadoras y consecuentemente en la limpieza de sus lentes de contacto facilitando, por tanto, las complicaciones relacionadas con las mismas.

Una mejora de la información proporcionada al usuario puede concienciarlo de los riesgos relacionados con las soluciones limpiadoras, que al entrar en contacto con la superficie ocular diariamente, suponen un riesgo severo para su salud (tal como lo define la normativa actual).

Respecto al conocimiento sobre los símbolos presentes en los envases o instrucciones se ha encontrado que a excepción de los más comunes, como el marcado de la Unión Europea, el significado de la mayoría de ellos es desconocido (tanto por la población española como la británica). Estos símbolos están presentes en la mayoría de los productos sanitarios regulados por la Unión Europea, no sólo para las soluciones de limpieza o mantenimiento de las lentes de contacto, por lo que este desconocimiento de su significado puede afectar a otros aspectos de la salud del usuario, no solamente relacionado a su estado ocular.

Conocer el significado de los símbolos que aparecen en un producto sanitario puede traducirse en una mejor utilización del mismo, lo que en el caso de las soluciones de limpieza y mantenimiento de las lentes de contacto implicaría un mejor estado de las lentes, un uso más seguro y menor probabilidad de complicaciones que afecten a su salud ocular.

Por último, este trabajo pone de manifiesto que la figura del optometrista es clave para los usuarios a la hora de decidir qué líquido de mantenimiento usar, por lo que los profesionales de este sector deberán trabajar para asesorar de forma correcta a sus pacientes. Para realizar un correcto asesoramiento sería necesario que los optometristas conocieran en detalle la normativa que regula las soluciones limpiadoras y transmitieran dichos conocimientos a los usuarios, con el fin de garantizar un uso correcto y seguro de los líquidos de mantenimiento.

8. AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer en primer lugar a mis tutores, Raúl y Sara, que apostaran por este trabajo desde el primer momento a pesar de ser una idea sin forma cuando se la propuse. Gracias a ellos este trabajo se ha desarrollado con éxito, sus consejos y aportaciones han sido de gran ayuda para el proyecto y no podría menos que agradecerles todo el tiempo y esfuerzo que me han dedicado, que ha sido mucho. No os podéis imaginar de qué manera vuestro apoyo me anima a seguir adelante con ideas y proyectos nuevos.

Muchas gracias Raúl por confiar en mí y por todos los consejos y apoyo que me has dado a lo largo de estos últimos años. Para Sara no habría palabras suficientes de agradecimiento por el tiempo que me ha dedicado, incluso en horas que no se podrían considerar ni remotamente lectivas. Eres una profesora excelente y para mí no has sido sólo mi tutora durante este proceso si no también una amiga con la que compartir muchas cosas. Como sueles decirme, pero en mi opinión se aplica mil veces mejor a ti, llegarás muy lejos.

Mi más sincero agradecimiento a todos y cada uno de los usuarios que han compartido y realizado la encuesta, sin vosotros este trabajo no habría sido posible.

Este trabajo marca el fin de la etapa universitaria, y por ello no querría terminar sin agradecerles a mis amigos y compañeros de clase por estos 4 años inolvidables, en especial a Yoana y Henar, con las que he compartido muchos momentos especiales y millones de risas.

A mi querido amigo Arturo, por sus sabios consejitos del día, por sus traducciones, por sus horas y horas pendiente del teléfono, por estar ahí en todo momento y nunca pedir nada a cambio...Gracias.

A David, Sergio y M^a José, por darme cobijo durante mis prácticas y tratarme como a una más de la familia, también a Ana, que nunca deja que me aburra en una ciudad que no es la mía. En especial agradecerle a David, que siempre está a mi lado para sacarme una sonrisa, toda la confianza y amor que deposita en mí desde hace muchos años y que me anima a seguir adelante con todas mis metas y sueños.

Y por último, pero no por ello menos importante, a toda mi familia (en especial mis padres y hermana) que a lo largo de la carrera me han animado en todo momento, incluso sirviendo de conejillos de indias en ocasiones, GRACIAS por ser como sois, no podría siquiera soñar con una familia mejor.

9. BIBLIOGRAFÍA

[1] Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. 6 Noviembre 2009. Boletín Oficial del Estado. 268. Disponible en: <<http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>> [Consultado en 12 de Abril de 2105]

[2] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. EUR-Lex. Document 31993L0042. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>> [Consultado en 12 de Abril de 2105]

[3] PB. Morgan, CA. Woods, IG. Tranoudis, et al. International Contact Lens Prescribing in 2013. *Contact Lens Spectrum*, 2014. 29. 30-35. Disponible en: <<http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=109321>> [Consultado en 12 de Abril de 2105]

[4] PB. Morgan, CA. Woods, IG. Tranoudis, et al. International Contact Lens Prescribing in 2014. *Contact Lens Spectrum*, 2015. 30. 28-33. Disponible en: <<http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=112116>> [Consultado en 12 de Abril de 2105]

[5] JJ. Nichols, ES Bennett and L. Starcher. Specialty contact lens education reigned supreme at this year's record-breaking conference. *Contact Lens Spectrum*, 2015. 30. 22-30. Disponible en <<http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=112489>> [Consultado en 4 de Mayo de 2105]

(Anexo I) L. Pérez, R. Martin y S. Ortiz. Soluciones únicas. Disponible en <https://docs.google.com/forms/d/14bMtLzsNQH4wXXSv_9D182KI9P5glsLs7bYi9fuOG6Q/viewform?c=0&w=1> [Consultado en 15 de Mayo de 2105]

(Anexo II) L. Pérez, R. Martin and S. Ortiz. Multipurpose solutions. Disponible en <https://docs.google.com/forms/d/18zB7-tOwye9_MaedMQ5iHJQYcAj75bCb3S9b4ixDmBg/viewform?c=0&w=1> [Consultado en 15 de Mayo de 2105]