

CONTROVERSIAS CLÍNICAS DE LENTES DE CONTACTO 2023 (I)

La miopía, las lentes esclerales y las lentes desechables diarias destacan en el debate de este año

Melissa Barnett, OD; Mile Brujic, OD, FAAO;
Karen Deloss, OD; Melanie Froggozo, OD; Renee Reeder, OD;
Ashley Wallace-Tucker, OD; Pablo Velting, OD.

Fuente: Barnett M, Brujic M, Deloss K, Froggozo M, Reeder R,
Wallace-Tucker A, Velting P. *Contact Lens Spectrum*, Vol 38;
enero 2023: 36-38, 40-42.

Las controversias sobre las lentes de contacto continúan, y la American Optometric Association en la sección de *Córnea y Lentes de Contacto* se complace una vez más en ofrecer una nueva serie sobre este tema. Estas controversias incluyen:

1. Tratamiento con protocolos aprobados *versus* no aprobados para el manejo de la miopía.
2. ¿Estamos sobreprescribiendo lentes esclerales?
3. Todos los pacientes de lentes de contacto ¿deberían adaptarse lentes de contacto desechables diarias?

CONTROVERSIAS 1

Tratamiento con protocolos aprobados *versus* no aprobados para el manejo de la miopía

La prevalencia de la miopía está aumentando en todo el mundo. En ausencia de intervención, se proyecta que la prevalencia global alcance el 50% para el año 2050¹. Un incremento concomitante en la prevalencia de la miopía alta probablemente conducirá a un aumento de las condiciones que amenazan la visión. Esto ha estimulado el interés en los sistemas que controlan y retrasan la progresión de la miopía.

En los Estados Unidos, las terapias validadas disponibles incluyen dosis bajas de atropina, uso diurno de lentes de contacto multifocales blandas y ortoqueratología durante la noche. Actualmente, algunas de las terapias antes mencionadas están aprobadas por la FDA americana, mientras que otras se prescriben como protocolos no aprobados para el manejo de la miopía. Con estos antecedentes en mente, se pueden presentar argumentos a favor de los tratamientos aprobados por la FDA o los no aceptados. Con el propósito didáctico de comprender mejor los beneficios de los tratamientos aprobados y no aprobados por la FDA, y para tomar decisiones clínicas basadas en la evidencia se presentan argumentos para usar más un tratamiento que otros.

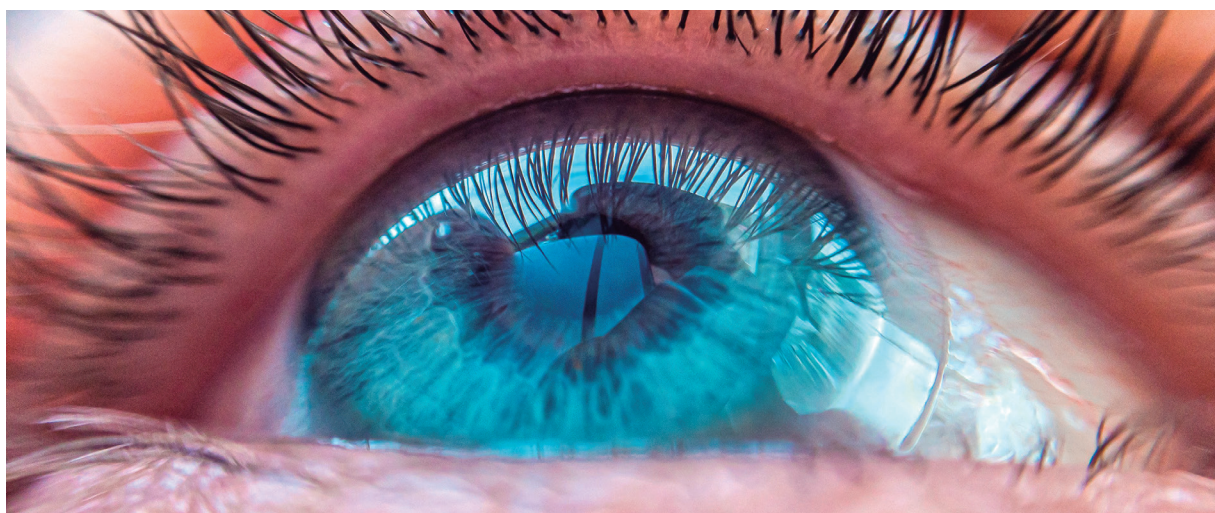
La aprobación de la FDA es importante, y las terapias aprobadas (*on label*) deben preferirse a las no autorizadas (*off label*).

La FDA no regula la práctica sanitaria, y es común el uso de terapias fuera de la norma establecida. Es posible que no haya una terapia aprobada disponible o la dosis puede diferir de la indicada en la prescripción. Hasta hace poco, faltaban terapias aprobadas para la miopía. La FDA emplea un proceso riguroso basado en la evidencia para aprobar terapias que sean tanto seguras como eficaces. En la práctica sanitaria, favorecer las terapias aprobadas por la FDA maximiza los beneficios y minimiza los riesgos, y dichas terapias a menudo se convierten en el estándar de atención. Debido a la falta general de estudios, el uso fuera de la norma en poblaciones pediátricas es especialmente común. Por lo tanto, es una suerte que los protocolos y terapias aprobados para la miopía estén disponibles para su uso en niños.

La seguridad es una consideración importante al prescribir terapias para niños. Los niños pueden no reaccionar igual que los adultos y tienen mucho tiempo para vivir con resultados que no son los deseados. Por lo tanto, incluso si hay datos sólidos y terapias aprobadas para adultos, no necesariamente se puede predecir con garantía la respuesta en niños. Cuando existen terapias aprobadas para niños, es posible que estas se prefieran a los tratamientos no aprobados. La FDA no solo evalúa la seguridad y la eficacia por adelantado, sino que también se integra en el proceso una vigilancia continua posterior a la comercialización para descubrir cualquier resultado poco frecuente y/o nocivo grave. Esto, por sí solo, justifica el uso de terapias que estén aprobadas por la FDA en lugar de usos terapéuticos no autorizados.

Al prescribir tratamientos no aprobados, el profesional de la visión asume una gran carga de responsabilidad. Los optometristas motivados y experimentados que están familiarizados con los riesgos y beneficios conocidos de una terapia no aprobada están mejor posicionados para emplear dichos tratamientos de manera efectiva y segura. Esto requiere una evaluación crítica de todos los datos disponibles, así como una comprensión de los mecanismos de acción conocidos. Este conocimiento, combinado con la experiencia clínica, permite a los profesionales considerar los posibles resultados y sopesar los riesgos y las recompensas. Por lo tanto, es mejor dejar el uso de protocolos y terapias no aprobadas a aquellos que son especialistas en un campo en particular.

Los tratamientos aprobados por la FDA también son más accesibles para los pacientes. Además, los productos farmacéuticos y los dispositivos ópticos aprobados suelen estar cubiertos por un seguro, lo que aumenta el acceso a la atención. Para el control de la miopía, las gotas de atropina pronto estarán disponibles en todas las farmacias, no solo en los establecimientos especializados. Además, la reciente aprobación de lentes de contacto blandas para el control de la miopía, y la asignación de un código sanitario para tal uso, presagia una eventual cobertura de seguros.



Las terapias no aprobadas son apropiadas y no deben devaluarse en comparación con otras opciones.

Aunque la aprobación de la FDA es valorada tanto por los profesionales de la salud visual como por los pacientes al elegir una opción de manejo de la miopía para un niño, algunas se consideran no aprobadas. Actualmente, las únicas opciones aprobadas por la FDA para el control de la miopía son las lentes de contacto. Si los optometristas limitan a los pacientes a una opción aprobada por la FDA, están limitando severamente la cantidad de pacientes que podrían beneficiarse potencialmente del manejo de la miopía.

El uso no autorizado de productos oftálmicos en el tratamiento de la miopía ha ampliado el alcance de la práctica y permite avances tanto en el conocimiento de los profesionales como en las opciones de tratamiento para los pacientes. Así, existen varios argumentos a favor de incorporar también opciones fuera de la norma al arsenal de herramientas para combatir la progresión de la miopía.

En primer lugar, la mayoría de las opciones no aprobadas se han utilizado durante mucho más tiempo que la opción actual aprobada por la FDA, y varios estudios clínicos sólidos respaldan su eficacia. El estudio *Bifocal Lenses In Nearsighted Kids* (BLINK) ha validado que las lentes de contacto multifocales de alta adición entre centro-distancia son efectivas para reducir la progresión de la miopía y ralentizar el alargamiento axial del ojo en los niños². El estudio *Low Concentration Atropine for Myopia Progression* (LAMP) ha demostrado que un 0,05% es la dosis más eficaz de atropina, que tiene efectos secundarios mínimos y un efecto de rebote³. Finalmente, varios estudios demuestran la efectividad de la ortoqueratología para retardar la progresión de la miopía, en promedio, aproximadamente un 50%⁴.

El segundo argumento es que las opciones de lentes de contacto no aprobadas incluyen parámetros de prescripción ampliados tanto para la miopía como para el astigmatismo, lo que aumenta significativamente la cantidad de pacientes que podrían beneficiarse del tratamiento de la miopía. Las opciones actualmente aprobadas están limitadas a -6.00 D y -1.50 D. Por lo tanto,

los padres de pacientes que tienen prescripciones de alta miopía o astigmáticas deben buscar alternativas no aprobadas para compensar la visión de sus hijos y controlar la progresión de su miopía.

En tercer lugar, el coste de un producto a menudo se ve afectado por la aprobación de la FDA, mientras que una opción "genérica" o no aprobada generalmente cuesta menos. Tener una opción más rentable permitirá que incluso la familia más consciente del presupuesto tenga acceso a un tratamiento asequible. Esto es especialmente beneficioso para las familias que tienen más de un hijo que necesita controlar la miopía.

Por último, a pesar de que ciertas lentes y atropina en dosis bajas se utilizan de manera no autorizada, los productos base en sí mismos están aprobados por la FDA para uso oftálmico. La atropina al 1% se ha utilizado durante décadas para la cicloplejía en niños pequeños, así como en pacientes que luchan contra el dolor y la inflamación ocular. Los diseños de ortoqueratología nocturna han sido aprobados para minimizar temporalmente el error de refracción durante 20 años. Del mismo modo, las lentes multifocales blandas de distancia central son modalidades aprobadas por la FDA para la corrección de la visión. Por lo tanto, ha sido bien establecida la seguridad de todas estas modalidades.



REFERENCIAS

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May;123:1036-42.
2. Walline JJ, Gaume Giannoni A, Sinnott LT, et al; BLINK Study Group. A Randomized Trial of Soft Multifocal Contact Lenses for Myopia Control: Baseline Data and Methods. *Optom Vis Sci*. 2017 Sep;94:856-66.
3. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, et al. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% Atropine Eye Drops in Myopia Control. *Ophthalmology*. 2019 Jan;126:113-24.
4. Lee YC, Wang JH, Chiu CJ. Effect of Orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol*. 2017 Dec 8;17:243.