

Lentes de contacto blandas “genéricas”: cuestiones científicas, clínicas y reglamentarias y (II)

Joseph T. Barr, OD, MS. Marzo 2021

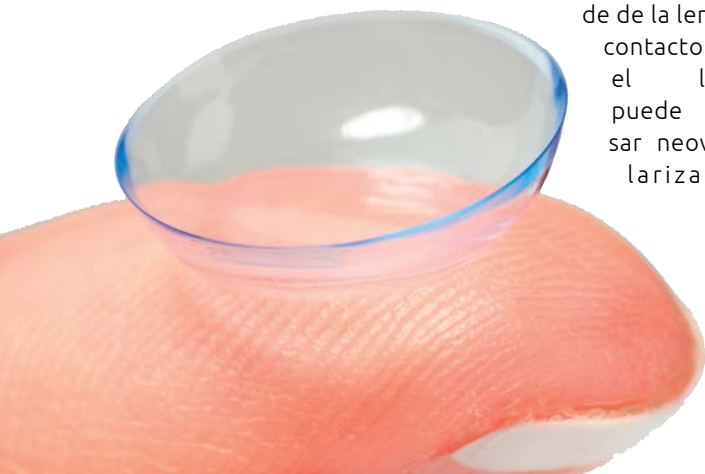
Fuente:

Barr JT. “Generic” soft contact lenses: scientific, clinical and regulatory matters. *Contact Lens Spectrum*, Vol. 36, March 2021: 37-40.

Salud y seguridad

La córnea es uno de los tejidos más sensibles del cuerpo y es responsable de la mayor parte del poder refractivo del ojo. Si se lesiona o daña por el uso de lentes de contacto, la visión puede verse afectada temporalmente o incluso permanentemente. Las lentes que no se centran correctamente, no cubren completamente la córnea y el limbo, no tienen un movimiento adecuado y no tienen la profundidad sagital adecuada, por lo que pueden irritar el ojo o causar burbujas indeseables debajo del cristalino que pueden causar incomodidad e irritación ocular. Una lente des-

centrada, con el borde de la lente en contacto con el limbo, puede causar neovascularización.



Estos nuevos vasos sanguíneos pueden estar asociados con tejido cicatricial y, si se extienden hacia el eje visual, pueden provocar una pérdida permanente de la visión.

El movimiento de la lente de contacto sobre la córnea es necesario para el intercambio de lágrima detrás de la lente y eliminar desechos, con el objetivo de optimizar la superficie ocular y la salud corneal. La salud de la córnea, el limbo y la conjuntiva depende de la óptima adaptación de la lente para el intercambio adecuado de lágrima y la transmisión de oxígeno. Un flujo insuficiente de lágrima detrás de la lente puede acumular desechos y microorganismos irritantes, y la carencia de suficiente oxígeno puede empeorar la visión o causar eventos adversos, como edema corneal, neovascularización y polimegatismo y/o polimorfismo del endotelio corneal. Asegurar el movimiento y adaptación adecuados de la lente, así como el control de cambios en la salud corneal, requieren un examen cuidadoso con el biomicroscopio.

Visión

La potencia de las lentes de contacto puede ser diferente de la potencia de las lentes oftálmicas para gafas debido a la distancia del vértice. Además, la lente también puede flexionarse en el ojo y como resultado posiblemente cambiar su potencia. Las lentes también varían en la cantidad de aberración esférica (AE), el cambio de potencia en la superficie de la lente que puede crear distorsiones u otros efectos visuales. También puede variar el perfil de potencia de lentes de contacto de la misma potencia central de diferentes compañías. Estos perfiles de potencia pueden variar aún más en las lentes de contacto blandas multifocales/bifocales. En consecuencia, todas las lentes de contacto de -3,00 D o +3,00 D (o cualquier otra potencia) no son idénticas. Como resultado, no es inusual que un paciente necesite una potencia dióptrica para una marca de lentes de contacto determinada y una potencia diferente para otra marca. Esto incluso puede suceder con dos marcas diferentes del mismo fabricante.

Además, una lente mal centrada también puede alterar la visión. La potencia de una lente de contacto en el ojo es una función de la forma en que la lente se adapta al ojo, los cambios de hidratación y la topografía corneal. Estos cambios y diferencias pueden alterar la visión del paciente debido a la aberración de la combinación de lentes de contacto/ojo. Algunos fabricantes no tienen en cuenta la corrección de la aberración esférica en las lentes, y otros incluyen ajustes de la aberración esférica en sus diseños en cantidades variables para corregirla en las lentes de contacto para un ojo promedio. Por lo tanto, una lente de



potencia -4,00 D de un laboratorio puede tener un efecto óptico diferente que la lente de -4,00 D de otra compañía, y así sucesivamente en todo el rango de potencia.


Al cambiar de una lente de un fabricante a otra, la aberración esférica puede requerir un cambio posterior de potencia clínicamente significativo, con el fin de compensar de manera adecuada y óptima la visión de un paciente. En ciertos casos, la variación en las propiedades ópticas crea tales discrepancias en los resultados visuales de los pacientes que los hace inutilizables.

Otros factores que conducen a diferencias en las lentes

La transmisión de luz a través del espectro de luz puede variar de un material a otro por varias razones, incluyendo si tienen o no capacidades de bloqueo de radiación UV. Esto podría afectar la visión en algunas situaciones de mucha o poca luz y cuando se haya cambiado la transmisión espectral de la lente. Algunas marcas de lentes incluyen bloqueadores de UV de Tipo 1 y Tipo 2, mientras que otras muchas no lo hacen.

Una lente de contacto genérica podría tener un material diferente en comparación con una lente utilizada anteriormente. Algunos materiales de lentes de contacto blandas absorben y liberan los conservantes que se encuentran en las soluciones para el cuidado y limpieza de las len-

tes más que otros. Estas soluciones se utilizan para limpiar, enjuagar y desinfectar las lentes de contacto. La liberación de estos ingredientes químicos de las lentes de contacto en la superficie ocular puede causar sensibilidad en algunos pacientes y en otros causar una reacción ocular en las sensibles células corneales. Se ha demostrado que las interacciones de soluciones multipropósito (conservadas) causan infiltrados o tinción corneal.

Dadas las probables diferencias antes mencionadas entre la adaptación de las lentes de contacto, la visión y los resultados oculares, no es aconsejable cambiar de una marca de lentes de contacto a las denominadas lentes de contacto genéricas, incluso si hubiera un proceso regulatorio que permitiera la comercialización de un producto de este tipo. 

El artículo original completo puede leerse en:

<https://www.clspectrum.com/issues/2021/march-2021/8220;generic-8221;-soft-contact-lenses-scientific>

