

CONTACTOLOGÍA Y CIRUGÍA REFRACTIVA

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

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.

Historia y antecedentes

Las lentes de contacto blandas estaban reguladas como fármacos cuando fueron aprobadas inicialmente por la FDA en 1971. Pero durante más de cuatro décadas, la FDA ha regulado las lentes de contacto, destinadas únicamente a la corrección de las ametropías, como productos sanitarios, con requisitos relacionados con rigurosas pruebas preclínicas y clínicas, y una cuidadosa supervisión en el control del diseño y los procesos de fabricación.

La mayoría de las lentes de contacto (de uso diario) están registradas con las pautas de Clase II (riesgo moderado), mientras que las lentes de contacto de uso prolongado están registradas como dispositivos de Clase III (riesgo alto). La Clase II sigue el proceso 510 (k), evaluando lentes nuevas para una equivalen-

cia sustancial, para garantizar que las nuevas lentes de contacto en proceso de investigación fueran tan seguras y efectivas como cualquier producto que cuente con la aprobación existente bajo protocolos científicamente rigurosos en extensas pruebas *in vitro* y clínicas. La Clase III exige una solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA), que requiere pruebas de seguridad y eficacia aún mayores que los dispositivos de Clase II y, por lo general, implica un ensayo clínico de hasta un año e incluso, en algunos casos, una vigilancia posterior a la comercialización.

En la actualidad, más del 88% de los usuarios de lentes de contacto en el mundo usan lentes de contacto blandas, mientras que el 12% restante usa lentes de contacto permeables a los gases. Las lentes de contacto blandas generalmente se prescriben bajo leyes estatales específicas en los Estados Unidos, especificando la marca, la curva base, el diámetro y la potencia.

Diferencias en materiales, fabricación y envase de lentes

Las lentes de contacto blandas (LCB), fabricadas con materiales de hidrogel y de hidrogel de silicona, con un contenido hídrico muy variable, se cortan en un torno o se moldean y luego se hidratan sumergiéndolas en una solución. Esa solución isotónica puede contener agentes reguladores y humectantes especiales. Cada fabricante utiliza un proceso de fabricación algo diferente para cada marca de lentes. También existen diferencias en el contenedor y en la solución del envase entre un proceso de fabricación y otro. Esto no solo diferencia el envase, sino que sucede debido a las circunstancias en cómo la lente se adapta y puede cambiar de forma dentro de su envase durante el proceso de fabricación —diferentes materiales se expanden en varias direcciones y formas a medida que absorben las soluciones que se utilizan. A continuación, la lente se





esteriliza en el autoclave y se asegura de que sea estable para el almacenamiento.

Parámetros de lentes

Por lo general, las lentes de contacto se miden en solución salina para el control de calidad, lo cual es un reto debido a la necesidad de controlar la osmolaridad, el pH y la temperatura de la solución utilizada para mantener la forma de la lente, y porque los métodos de medición pueden variar de una compañía a otra. Aunque dos empresas fabricantes pueden vender LCB con la misma curva base, diámetro y potencias etiquetados, es probable que las lentes funcionen de manera diferente en el mismo ojo. Un laboratorio de lentes de contacto puede medir la curva base con un método, mientras que otra compañía emplea otro método, y ambos métodos cumplirían con las normas ISO. Esto también es válido para el diámetro y la potencia de las lentes. Dos materiales pueden aumentar en diferentes direcciones a medida que se hidratan.

La profundidad sagital (la profundidad total de la parte posterior de la lente determinada por la curvatura y el diámetro posteriores) es la dimensión más importante de la lente que controla la adaptación de la lente al ojo. Si no se repite al cambiar de una lente a otra, aumenta la probabilidad de una adaptación inadecuada. Dos lentes pueden parecer similares solo por la curva base y el tamaño de diámetro, pero pueden diferir en la profundidad de pandeo debido a los factores enumerados anteriormente. La lente *CooperVision Biofinity* y la lente *Bausch + Lomb PureVision*, por ejemplo, tienen los mismos parámetros etiquetados (curva base de 8,6 mm y lente de 14,0 mm de diámetro) pero tienen una diferencia de 125 micras en la profundidad sagital de la superficie posterior. Esta cantidad es casi un 33% de diferencia en profundidad, lo que puede ser una diferencia clínicamente significativa. Y, aunque ambas lentes tienen los mismos parámetros etiquetados, más allá de la diferencia de profundidad sagital, también tienen un módulo elástico diferente (rigidez) y pueden poseer diferentes perfiles de espesor, los cuales pueden afectar a la flexibilidad de la lente en el ojo.

Todas las lentes de contacto blandas se adaptarán en córnea y conjuntiva de manera diferente según los factores enumerados anteriormente, y pueden cambiar su adaptación, el movimiento y la potencia de la lente. Estos materiales, como muchos otros, también varían en su humectabilidad superficial y lubricidad, lo que puede afectar a la visión y a la comodidad.

Los diámetros de las lentes de contacto blandas son medidos por el fabricante a temperatura ambiente, pero estos hidrogeles pueden cambiar su tamaño en el ojo a una temperatura más alta. Young y col. midieron lentes blandas a temperatura ambiente y a nivel ocular. Se calculó el diámetro de veinticuatro tipos de lentes blandas reutilizables y desechables (10 de hidrogel y 14 de hidrogel de silicona) a 20° C (temperatura ambiente) y 34° C (temperatura ocular). Todas las lentes disminuyeron de diámetro cuando se elevó la temperatura a la del ojo.

Los mayores cambios medios de diámetro de las lentes de hidrogel de silicona y de hidrogel se produjeron en las *CooperVision Avaira* (0,33 mm) y *Bausch + Lomb SofLens Daily Disposable* (0,69 mm). Los cambios medios menores para las lentes de hidrogel de silicona y de hidrogel se produjeron con las lentes de Johnson & Johnson *Vision Care 1-Day Acuvue TruEye* (0,04 mm) y las de Bausch+Lomb *SofLens 38* (0,11 mm), respectivamente. Hubo un amplio rango de cambios de diámetro entre las diferentes lentes probadas. Este estudio demuestra que los niveles de contracción de la lente en el ojo en lentes de contacto blandas actuales pueden variar sustancialmente. En muchos casos, se puede esperar que estos niveles de contracción tengan efectos significativos sobre el desempeño clínico.

Basándose en las mediciones de contracción, fue posible estimar los verdaderos parámetros de las distintas lentes en el ojo. Es notable que el rango de diseños reales en el ojo es mayor que el rango implícito en los parámetros etiquetados. Según los parámetros etiquetados, solo dos de las lentes estaban fuera del rango de la curva base (8,40 mm a 8,80 mm) y solo dos lentes estaban fuera del rango de diámetro (14,0 mm a 14,2 mm). Por el contrario, los rangos calculados para la curva base y el diámetro oculares son 0,5 mm y 0,9 mm, respectivamente. ↴

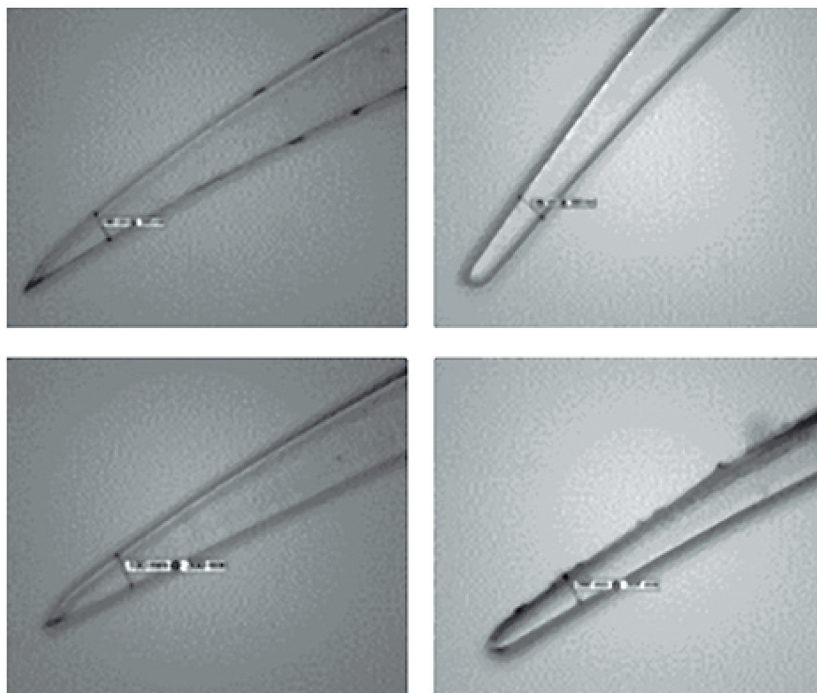


FIGURA 1

Diferencias de forma y grosor de los bordes de cuatro lentes de contacto blandas diferentes.

↪ Esta variación es el resultado de la amplia gama de contracción térmica y es probable que dé como resultado características de adaptación de lentes variables y, potencialmente, ofrece al médico una flexibilidad útil para poder adaptarse a la amplia gama de curvaturas corneales dentro de la población.

El estudio de Young et al. evaluó la gama de lentes de contacto blandas que incurre en contracción térmica y demostraron que es notablemente grande. Se puede esperar que muchos de estos cambios en la curva base y el diámetro tengan efectos significativos sobre el desempeño clínico.

Wolffsohn et al, adaptaron tres lentes de contacto desechables diarias de hidrogel de silicona diferentes a 39 pacientes, y su conclusión fue que cambiar a una marca diferente de lentes con parámetros similares no necesariamente se ofrecía como resultado una adaptación y rendimiento de lentes comparables.

Comodidad

La comodidad puede cambiar drásticamente de una marca de lentes a otra debido a una serie de factores, incluido el material, el diseño de la lente periférica, el grosor y la forma del borde. Esto es importante, ya que la comodidad de las lentes es la principal razón por la que los pacientes dejan de usar lentes de contacto.

La humectabilidad y lubricidad de la superficie varían de un material a otro y estas diferencias pueden afectar significativamente la comodidad de la lente, según la química de la película lagrimal del paciente y el estado de la superficie ocular.

El proceso de fabricación de cada laboratorio también ofrece como resultado una forma de borde diferente (*Figura 1*), que puede interactuar de manera diferente con el ojo y afectar la interacción de la lente de contacto con la conjuntiva, lo que afecta a la comodidad. La investigación ha demostrado que los diseños de los bordes pueden influir en las características de adaptación de una lente, incluido el movimiento. Además, algunos diseños de bordes pueden afectar a la conjuntiva y causar conjuntivitis papilar gigante (CPG), una afección que puede potenciar el movimiento excesivo de la lente, creando síntomas de picazón severa, secreción de moco y visión borrosa, además de poder afectar la capacidad de una persona para continuar utilizando con éxito las lentes de contacto.

Transmisión al oxígeno

El paso de oxígeno a través de una lente de contacto es fundamental para mantener normales la fisiología y la salud corneales. Las lentes de contacto blandas varían, en términos de su transmisión de oxígeno o Dk/t, la cantidad de oxígeno que pasa a través de las mismas. Los diferentes materiales, diseños, espesores centrales y perfiles de espesores generales de las lentes (y, en consecuencia, diferentes marcas de lentes) son los factores que limitan la proporción. Está bien establecido en la bibliografía que la falta de la cantidad adecuada de oxígeno en la córnea puede provocar edema corneal u otras consecuencias oculares graves, como la neovascularización. 