

January 2001

Respuesta corneal con lentes de “lotrafilcón a” a 2.600 metros (8.500 pies) sobre el nivel del mar

Fernando Ballesteros Beltrán, O.D.

Universidad de La Salle, Bogotá, optometr@jupiter.lasalle.edu.co

Juliana Romero Calle

Universidad de La Salle, Bogotá, revista_uls@lasalle.edu.co

Paola Andrea Valbuena Porras

Universidad de La Salle, Bogotá, revista_uls@lasalle.edu.co

Follow this and additional works at: <https://ciencia.lasalle.edu.co/ruls>

Citación recomendada

Ballesteros Beltrán, O.D., F., J.Romero Calle, y P.A. Valbuena Porras (2001). Respuesta corneal con lentes de “lotrafilcón a” a 2.600 metros (8.500 pies) sobre el nivel del mar. Revista de la Universidad de La Salle, (31), 81-92.

This Artículo de Revista is brought to you for free and open access by the Revistas de divulgación at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Revista de la Universidad de La Salle by an authorized editor of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

RESPUESTA CORNEAL CON LENTES DE “LOTRAFILCÓN A” A 2.600 METROS (8.500 PIES) SOBRE EL NIVEL DEL MAR

Proyecto de Investigación

Fernando Ballesteros Beltrán, O.D.

Docente

Facultad Optometría

Universidad de La Salle

optometr@jupiter.lasalle.edu.co

Juliana Romero Calle

Paola Andrea Valbuena Porras

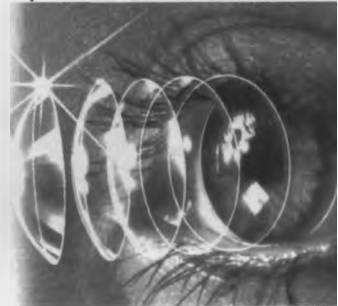
Asistentes de Investigación

Estudiantes Facultad Optometría

Universidad de La Salle

La falta de oxigenación corneal que causa el uso de lentes de contacto ocasiona una inflamación de los tejidos (edema corneal). Los diferentes materiales que se utilizan para la fabricación de los mismos deben optimizar el suministro de oxígeno, lo cual se refleja en mayor tiempo de uso y en la disminución de los valores de este edema. El objetivo principal de este estudio es comparar los edemas corneales producidos por los materiales convencionales de lentes de contacto para uso extendido y aprobados para uso de 7 días continuos, con el material “Lotrafilcón A” en uso de 30 días continuos.

Se adaptaron 15 sujetos con lentes de contacto de material “Lotrafilcón A” en un ojo y material



convencional (3 materiales diferentes) para uso extendido en el ojo contralateral, se adaptaron 5 sujetos con material "Lotrafilc3n A" en un ojo y no se adapt3 lente en el otro ojo y finalmente se adaptaron 5 sujetos con material "Lotrafilc3n A" en los dos ojos. Se hicieron mediciones de espesor corneal antes de la adaptaci3n, en el d3a 7 y en el d3a 30, siguiendo las indicaciones de uso para cada caso. Los resultados fueron analizados con el paquete estad3stico SPSS versi3n 9.0. Para contrastar las hip3tesis se acept3 un nivel de significaci3n p_0 0.05.

Los principales resultados encontrados fueron:

- 1.- Los edemas producidos por los lentes convencionales fueron de 7% durante los primeros 7 d3as de uso, y de 8% en el d3a 30.*
- 2.- Los edemas producidos por los lentes de "Lotrafilc3n A" fueron de 1% para los primeros 7 d3as de uso y de 3% para el d3a 30.*
- 3.- El edema producido por los lentes de "Lotrafilc3n A" fue significativamente menor para los ojos que usaron lentes de "Lotrafilc3n A" que el producido con los otros tipos de lentes.*
- 4.- No se encontraron diferencias significativas entre los edemas de los ojos que usaron lentes de "Lotrafilc3n A" y los ojos no usuarios de lentes.*

Del estudio se puede concluir que los lentes de "Lotrafilc3n A" producen menor edema que los lentes convencionales para uso extendido.

Palabras claves: oxigenaci3n corneal, edema, uso prolongado, Lotrafilc3n, altitud.

JUSTIFICACI3N

El objetivo principal de las investigaciones en lentes de contacto se ha basado, principalmente, en encontrar materiales que permitan el mayor paso de ox3geno a la c3rnea mientras el lente est3 colocado. El d3ficit del mismo ocasiona el mal funcionamiento metab3lico con la formaci3n de edema corneal.

La aparición de nuevos materiales de lentes de contacto en el mundo ha marcado la nueva tendencia de los adaptadores (óptometras y oftalmólogos) para dar a sus pacientes salud corneal. Estos materiales han sido probados en pacientes, quienes viven en condiciones de altura sobre el nivel del mar, diferentes a las que caracterizan a la ciudad de Bogotá (2.600 mts.) sobre el nivel del mar.

La altura sobre el nivel de mar incide directamente sobre la oxigenación corneal, ya que la presión parcial de oxígeno disminuye con la altura, impidiendo una buena oxigenación de la córnea.

Los materiales para uso prolongado o extendido son una respuesta a las exigencias de comodidad para los pacientes que no quieren tener que retirarlos diariamente del ojo, que no quieren tener que limpiarlos diariamente, que no quieren despertar en las mañanas sin ver bien, que quieren lentes cómodos que no dañen sus ojos y con los que puedan ver bien.

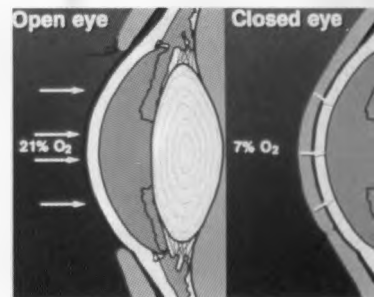
OBJETIVOS

Objetivo Principal

Medir en términos de edema corneal la eficiencia del material Lotrafilcón A a 2.600 mts. sobre el nivel del mar.

Objetivos Específicos

- Comparar los valores de edema corneal producidos por lentes de Lotrafilcón A, contra los valores de edema corneal producidos por lentes de tres materiales diferentes usados para uso extendido, a 2.600 mts. sobre el nivel del mar.
- Comparar los valores de edema corneal producidos por lentes de Lotrafilcón A contra valores de edema corneal nocturno en ojos no usuarios de lentes de contacto, a 2.600 mts. sobre el nivel del mar.



PROPÓSITO

El principal propósito de la investigación es contribuir al conocimiento de los niveles de seguridad ocular con el material Lotrafilcón A, usado para lentes de contacto de uso extendido, (30 días) comparándolo al séptimo día con los materiales de uso extendido que en la actualidad se usan por 7 días.

METODOLOGÍA (DISEÑO DEL ESTUDIO)

Para el presente estudio se seleccionó una muestra de 25 pacientes con ojos sanos cuyas edades estuvieran entre 15 y 45 años y con defectos de refracción miópicos comprendidos entre uno y siete dioptrías, resultados encontrados después de un examen optométrico completo. Los pacientes seleccionados para participar en el estudio llenaron un consentimiento escrito en el cual constará que conocen las condiciones del mismo y que se pueden retirar en el momento que lo deseen.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó la fórmula simplificada propuesta por Lehr (1992) y por Norman Streiner (1998)

Fórmula:
$$n = \frac{16S^2}{d^2}$$

S= varianza exploratoria de la característica a estudiar.

D= diferencia que se considera clínicamente significativa.

Esta fórmula se calcula para un nivel Alfa de 0.05 y nivel Beta de 0.2

Como muestra exploratoria se tomó una serie de 14 paquimetrías tomadas al azar en un paquímetro MENTOR/



TECNAR, teniendo como unidad de medición las micras. Estas mediciones fueron: 515-537-574-596-607-600-558-567-611-525-532-537-578-589. En esa muestra el promedio fue de 559 Micras con una varianza de 1.076,769 Universalmente se considera que la variación del espesor corneal causada por el uso del lente de contacto es del 8% de 562 micras. Ya que en esta muestra se obtuvo un promedio ligeramente menor, se considerará clínicamente significativa una variación de 7.5% con respecto al valor considerado universalmente como normal. Con estos datos, $n=10$, significa que cada grupo de estudio debe tener 10 ojos. Las condiciones, (lente=1), fueron asignadas aleatoriamente a los pacientes que fueron llegando, hasta completar 10 ojos por cada condición.

MATERIALES Y MÉTODO

Se seleccionó una muestra de 25 pacientes, con defectos de refracción entre -1.00 y -7.00 dpts. que no hubieran usado lentes de contacto anteriormente y libres de patología ocular. Luego se les adaptaron los correspondientes lentes de contacto de acuerdo con grupos estipulados de la siguiente forma:

1. 5 pacientes un ojo lente Lotrafilcón A- un ojo lente Etafilcón A
2. 5 pacientes un ojo lente Lotrafilcón A- un ojo lente Alphafilcón A
3. 5 pacientes un ojo lente Lotrafilcón A- un ojo lente Vifilcón A
4. 5 pacientes un ojo lente Lotrafilcón A- un ojo sin lente de contacto
5. 5 pacientes los dos ojos con lente Lotrafilcón A.



Lo anterior previa toma del espesor corneal o pauimetría en 5 localizaciones corneales: central y localizaciones 12, 3, 6,9 horario, en ambos ojos. Ninguno de los sujetos había usado lentes de contacto antes. Los ojos adaptados con lentes diferentes al Lotrafilcón fueron reemplazados cada siete días, mientras que el lente de Lotrafilcón fue usado durante los 30 días del estudio.

El día siete de uso continuo fue tomada la segunda paquimetría en todas las localizaciones de estudio. Los ojos adaptados con otro material durmieron esa noche sin lente de contacto, mientras que los adaptados con Lotrafilcón durmieron con el lente, lo cual se repitió en las siguientes dos semanas. En la cuarta semana, al completar 30 días del estudio, se retiraron los lentes e inmediatamente se hicieron las mediciones paquimétricas en las mismas 5 localizaciones. Las mediciones fueron consignadas en las correspondientes planillas para su posterior análisis estadístico. Todas las medidas fueron tomadas inmediatamente se retiraban los lentes y a la misma horas de la mañana (entre las 9.00 A.M. y 11.00 A.M.) aproximadamente tres horas después de haberse despertado el paciente.

A los datos obtenidos se les aplicó el análisis de varianza para una sola variable independiente continua y se aceptó como nivel de significación $n=0.05$ (ver valoración estadística)

Los resultados fueron producto de la aplicación de las pruebas del control de la hipótesis, para lo cual se utilizó el paquete estadístico SPSS, Versión 9.0.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

La comparación de los resultados se realizó en valores de porcentaje de edema, para lo cual los valores obtenidos anteriormente se pusieron en función de valores de edema corneal utilizando la tabla de conversión a edemas corneales:

$$\frac{\text{Espesor final} - \text{Espesor inicial}}{\text{Espesor inicial}} \times 100$$

Comparación del Edema Corneal al Séptimo Día entre los Diferentes Tipos de Lentes y sin Lente

Al hacer la comparación entre los edemas corneales producidos independientemente por tipo de lente con los edemas corneales medidos en los ojos que no usaron lente, encontramos que al séptimo día de uso:

El mayor edema producido fue el que se presentó en los ojos que usaron lentes de Etafilcón siguiendo en orden descendente los producidos en los ojos que usaron Vifilcón, Alfafilcón y los ojos que no usaron lente de contacto, siendo el menor edema el presentado en los ojos que usaron lentes de Lotrafilcón; incluso presentando en

la medición central y a las 9 horario un leve adelgazamiento del espesor o edema negativo.

Los valores de los edemas corneales producidos por los lentes de uso extendido diferentes al Lotrafilcón alcanzaron valores hasta del 7%, mientras que los valores de edema producidos en los ojos que usaron lentes de Lotrafilcón alcanzaron solamente el 1%.

Comparación del Edema Acumulado (Día 30) entre los Diferentes Tipos de Lente y sin Lente

Al comparar los edemas acumulados al día 30 se encontró que el edema central en orden descendente fue producido de la siguiente forma:

El mayor edema se produjo en los ojos usuarios de lente de Etafilcón seguido por los usuarios de Vifilcón, Alfafilcón y los no usuarios de lentes, encontrando en los usuarios de Lotrafilcón un edema negativo o leve adelgazamiento con valor no significativo.

Comparación del Edema entre la Segunda (Día 7) y la Tercera Medida (Día 30)

Los edemas corneales comparando la tercera medida (día 30) con respecto de la segunda (día 7) fueron mucho menores que entre la segunda y la primera (día 0), pero siendo mayor con unos lentes que con otros.

Es mayor en los ojos que usaron lentes de Etafilcón, seguidos por los que usaron Vifilcón, Alfafilcón y los ojos que no usaron lentes. Los ojos que usaron Lotrafilcón presentaron el menor valor de edema, siendo éste de valor negativo.



Comportamiento del Espesor Corneal con Cada Tipo de Lente y en las Tres Medidas

En el cuadro de la siguiente página podemos observar los valores promedios paquimétricos en cada una de las medidas realizadas y con cada tipo de lente, aunque la medida de mayor importancia para el estudio fue la medición central. Es importante tener en cuenta las variaciones en las diferentes zonas para próximos estudios. Las medidas en los ojos que no usaron lentes nos dan una idea de las variaciones fisiológicas corneales y nos ubican con relación a las medidas en los ojos que sí utilizaron lentes de contacto en forma continua.

Diferencias de Espesor en cada una de las Medidas y con cada Tipo de Lente

Al analizar el comportamiento de los espesores corneales durante el estudio podemos ver:

1. Al séptimo día

- Con todos los lentes diferentes al Lotrafilcón el espesor corneal aumentó en la segunda medida, es decir al séptimo día de uso continuo de los mismos.
- Con el lente de Lotrafilcón el espesor solamente aumentó en

las zonas de las 3 horario y la zona inferior, en las demás zonas se aprecia una disminución del mismo.

- En la zona central el lente que mayor aumento de espesor ocasionó fue el de material Etafilcón, seguido por el Vifilcón, el Alfafilcón y por último el Lotrafilcón, que ocasionó un adelgazamiento.
- En la zona superior el mayor aumento de espesor lo ocasionó el lente de Vifilcón seguido por el Etafilcón y el Alfafilcón, encontrándose una disminución con el lente de Lotrafilcón.
- En la zona 3 horario los aumentos de mayor a menor fueron por los lentes de Etafilcón, Vifilcón, Alfafilcón y por último el Lotrafilcón.
- En la zona inferior los aumentos de mayor a menor fueron por los lentes de Vifilcón, Etafilcón, Alfafilcón y Lotrafilcón.
- En la zona 9 horario el mayor aumento de espesor se presentó con el lente de Vifilcón, seguido por los lentes de Etafilcón y Alfafilcón, disminuyendo con el lente de Lotrafilcón.
- En los ojos que no usaron lente se presentó un aumento de espesor en el siguiente orden: zona 9 horario, zona inferior, zona 3 horario, zona superior y un mínimo aumento en la zona central.

COMPORTAMIENTO PROMEDIO DEL ESPESOR CON CADA
TIPO DE LENTE, EN LAS TRES MEDIDAS

Resúmenes de Casos Tabla 1.

				CENTRAL	SUPERIOR	03:00	INFERIOR	09:00	
TIPO LENTE	ALFAFILCÓN	MEDIDA	1	1	561,20	599,20	590,60	583,60	585,60
			2	1	583,60	621,20	618,60	609,20	605,80
			3	1	567,80	608,00	611,60	605,00	603,40
	ETAFILCÓN	MEDIDA	1	1	539,83	585,00	573,33	571,17	571,50
			2	1	593,83	609,83	613,33	601,33	596,50
			3	1	626,50	614,00	569,17	561,00	588,50
	LOTRAFILCÓN	MEDIDA	1	1	559,07	593,73	579,13	577,80	585,47
			2	1	558,07	585,67	585,13	600,40	584,20
			3	1	556,87	603,33	585,37	589,40	589,33
	VIFILCÓN	MEDIDA	1	1	538,25	569,75	557,25	561,50	561,00
			2	1	577,75	610,75	589,50	593,75	608,50
			3	1	562,00	573,00	588,50	587,75	589,25
	NL	MEDIDA	1	1	558,67	599,67	587,00	580,33	581,67
			2	1	559,33	617,33	619,00	615,33	617,00
			3	1	566,00	595,67	598,33	591,67	584,67

Limitado a los primeros 100 casos. Estos espesores están medidos en micras.

2. Al día treinta, respecto del séptimo día

En general se observó una disminución de espesor, salvo en algunas zonas. En la zona central se disminuyó en todos los casos, menos con el lente de Etafilcón, con el que se incrementó el espesor entre el día séptimo y el día treinta del estudio.

3. Al día treinta con respecto a la medida inicial

Las variaciones de espesor al día final del estudio fueron de la siguiente forma:

El espesor central: Mayor aumento con Etafilcón, seguido por Vifilcón y Alfafilcón. Con el Lotrafilcon se encontró una leve disminución.

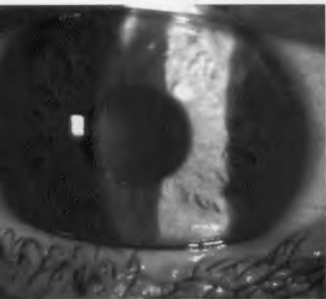
El espesor superior: Etafilcón, Alfafilcón, Lotrafilcón y Vifilcón fueron descendentes en su orden, los materiales que produjeron variaciones.

El espesor a las 3 horario: Fue aumentando en mayor cantidad por el lente de Vifilcón, seguido por el Alfafilcón, Lotrafilcón y Etafilcón.

El espesor inferior: En esta posición el mayor incremento de espesor fue alcanzado con el lente de Vifilcón, seguido por Alfafilcón, Lotrafilcón y finalmente se encontró una disminución con el material Etafilcón.

El espesor a las 9 horario: fue aumentando en mayor cantidad por el lente de Vifilcón, seguido por Alfafilcón, Etafilcón y finalmente Lotrafilcón.

En los ojos sin lente de contacto: la variación del espesor en las diferentes zonas fue de mayor a menor: Zona inferior, zona 3 horario, zona central, zona 9 horario y zona superior, en la que se encontró una leve disminución.



Edema Corneal en cada una de las Medidas y con cada Tipo de Lente

Al observar los porcentajes de edema corneal que ocasionaron los diferentes materiales de lentes en estudio podemos ver:

1. Entre materiales

Los mayores edemas centrales fueron producidos por los lentes de Etafilcon, seguido por los de Vifilcón, Alfafilcón y por último los lentes de Lotrafilcón, que en todas sus mediciones en esta zona produjeron leves adelgazamientos del espesor corneal.

2. Al séptimo día

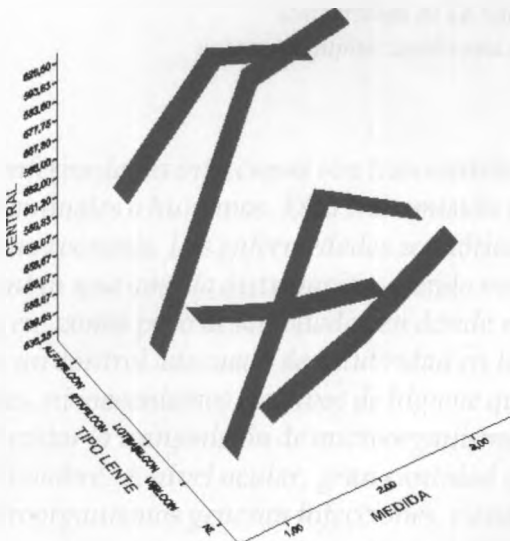
En todas las zonas de medida el material que mayor edema produjo fue el Etafilcón, seguido por el Vifilcón y el Alfafilcón, siendo el Lotrafilcón el material que menos edema produjo. En algunas zonas se encontraron valores negativos.

3. Al día treinta

Los edemas centrales producidos fueron en orden descendente ocasionados por: Etafilcón, Vifilcón, Alfafilcón y Lotrafilcón, con valor negativo para el edema.

En las demás posiciones el comportamiento fue variado. Estos valores pueden verse en la gráfica.

Evolución del espesor corneal central según el tipo de lente



Los puntos/lineas muestran Modas

Al concluir el estudio podemos asegurar que los edemas producidos con el material Lotrafilcón son muy bajos y en ocasiones de valor negativo. Por esto podemos adaptarlo con seguridad para la fisiología corneal a altitudes de 2.640 metros sobre el nivel del mar (8.530 pies) o menores.

Para adaptar los otros tipos de lentes para períodos prolongados de uso es

necesario hacer controles periódicos de los edemas corneales producidos, ya que edemas mayores a 5% por tiempos prolongados pueden ocasionar alteraciones de importancia en las estructuras de la córnea.

Tiempos mayores a 30 días continuos de uso con el material Lotrafilcón no deben ser utilizados y el paciente debe ser advertido sobre posibles complicaciones en caso de sobrepasar este tiempo. 