

TFOS Taller Internacional sobre las molestias ocasionadas por las lentes de contacto: Resumen Ejecutivo



www.tearfilm.org

Title sponsor



www.ARVO.org



TFOS Taller Internacional sobre las molestias ocasionadas por las lentes de contacto: Resumen Ejecutivo

Jason J. Nichols,¹ Mark D. P. Willcox,² Anthony J. Bron,³ Carlos Belmonte,⁴ Joseph B. Ciolino,⁵ Jennifer P. Craig,⁶ Murat Dogru,⁷ Gary N. Foulks,⁸ Lyndon Jones,⁹ J. Daniel Nelson,¹⁰ Kelly K. Nichols,¹ Christine Purslow,¹¹ Debra A. Schaumberg,¹² Fiona Stapleton,² David A. Sullivan,¹³ y los miembros del Taller Internacional TFOS sobre molestias ocasionadas por las lentes de contacto

¹The Ocular Surface Institute, University of Houston College of Optometry, Houston, Texas ²School of Optometry and Vision Science, University of New South Wales, Sydney, New South Wales, Australia ³University of Oxford Nuffield Lab of Ophthalmology, Oxford, United Kingdom ⁴Instituto de Neurociencias, Universidad Miguel Hernández-Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Alicante and Fundación de Investigación Oftalmológica, Instituto Fernandez-Vega, Oviedo, Spain ⁵Massachusetts Eye and Ear Infirmary, Boston, Massachusetts ⁶University of Auckland, Department of Ophthalmology, Auckland, New Zealand ⁷Tokyo Dental College Ichikawa Hospital, Tokyo, Japan ⁸University of Louisville, Department of Ophthalmology & Visual Science, Kentucky Lions Eye Center, Louisville, Kentucky ⁹Centre for Contact Lens Research, School of Optometry and Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada ¹⁰Health Partners Medical Group, Minneapolis, Minnesota ¹¹Plymouth University, Peninsula Allied Health Centre, Plymouth, United Kingdom ¹²Moran Center for Translational Medicine, John A. Moran Eye Center, Department of Ophthalmology & Visual Sciences, University of Utah School of Medicine, Salt Lake City, Utah ¹³Schepens Eye Research Institute, Massachusetts Eye and Ear, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts

Correspondencia: Jason J. Nichols, The Ocular Surface Institute, University of Houston College of Optometry, 505 J. Davis Armistead Building, 4901 Calhoun Road, Houston, TX 77204; jnichols@optometry.uh.edu.

Consulte las tablas en la Introducción respecto a los miembros del Taller Internacional TFOS sobre las molestias ocasionadas por las lentes de contacto.

Enviado: 06 de septiembre 2013 **Aceptado:** 06 de septiembre 2013

Cita: Nichols JJ, Willcox MDP, Bron AJ, et al. Taller Internacional TFOS sobre molestias ocasionadas por las lentes de contacto: Resumen Ejecutivo. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54:TFOS7-TFOS13. DOI:10.1167/iovs.13-13212

Palabras clave: lentes de contacto, ojo seco, molestias, sequedad, abandono

Las molestias ocasionadas por lentes de contacto (CLD - Contact Lens Discomfort, en inglés) es un problema muy extendido. Se calcula que hasta la mitad de los usuarios de lentes de contacto experimenta este problema con cierta frecuencia o relevancia. Este problema afecta a millones de usuarios de lentes de contacto en todo el mundo. Sin embargo, no hay prácticamente consenso ni normalización en las comunidades científicas y clínicas sobre la caracterización del trastorno, incluyendo su definición, clasificación, epidemiología, fisiopatología, diagnóstico, gestión, influencia de los materiales, diseños y mantenimiento de las lentes de contacto, así como el adecuado diseño de los ensayos clínicos.

La Sociedad Tear Film & Ocular Surface (TFOS), una organización sin ánimo de lucro, ha llevado a cabo dos talleres internacionales previos de búsqueda de consenso, incluyendo el Taller sobre el Ojo Seco (DEWS; disponible en el dominio público <http://www.tearfilm.org/tearfilm-reports-dews-report.php>) y el Taller sobre la Disfunción de las Glándulas de Meibomio (MGD; disponible en el dominio público <http://www.tearfilm.org/tearfilm-reports-mgdreport.php>). Con esa finalidad, TFOS inició el proceso para llevar a cabo un taller de similares características en

enero de 2012, un proceso que necesitó aproximadamente 18 meses para completarse y que incluyó a 79 expertos en la materia. Estos expertos participaron en uno o más subcomités, y se les animó a buscar una evaluación de la CLD (Contact Lens Discomfort) basada en evidencias.

Se formaron ocho subcomités temáticos, cada uno con la asignación de generar un informe correspondiente. Estos fueron distribuidos entre todos los miembros del taller para su presentación, revisión, y aportaciones adicionales. Inicialmente, las conclusiones del taller se publican en este número de IOVS, en inglés, con posteriores traducciones a muchos otros idiomas. Se pretende que toda esta información esté disponible y accesible en línea, de forma gratuita. Este artículo tiene la intención de servir como resumen ejecutivo de los ocho informes de los subcomités, y toda la información contenida aquí ha sido abstraída de los informes completos.

Definición y Clasificación de la CLD

Si bien todos los profesionales que ejercen en el campo de las lentes de contacto están familiarizados con la CLD (acrónimo inglés para referirse a las molestias ocasionadas por las lentes de con-

tacto), se han utilizado gran variedad de términos y vocabulario para describir este trastorno. Normalmente, estos pacientes se presentan con síntomas de algún tipo de malestar ocular (por ejemplo, sequedad, irritación, molestias, fatiga, etcétera), y es normal que estos síntomas aumenten durante el día, a medida que aumenta el tiempo de uso de las lentes de contacto. Sin embargo, más allá de lo expuesto, no hay una definición estándar, consensuada a nivel mundial, que defina en qué consiste este problema. Por ello, la definición de la "CLD" es la siguiente:

Las molestias ocasionadas por las lentes de contacto (CLD por sus siglas en inglés) es una afección caracterizada por sensaciones oculares adversas, episódicas o persistentes, relacionadas con el uso de lentes, ya sea con o sin alteración de la visión, resultado de la reducción de compatibilidad entre la lente de contacto y el entorno ocular, que puede llevar a la disminución del tiempo de uso y al abandono del uso de lentes de contacto.

Los miembros del Taller sobre la CLD caracterizaron cada uno de los términos en la definición, teniendo en cuenta muchos otros conceptos en el desarrollo de la definición final. La justificación de la terminología específica incluida en la definición, y la terminología relacionada,

se encuentra detallada en este informe de subcomité. Sin embargo, es importante señalar que el Taller sobre la CLD reconoce que la CLD se produce mientras se utilizan las lentes de contacto, y que la retirada de éstas suaviza la afección (en particular, las sensaciones oculares adversas). Sin embargo, la CLD es una afección que ocurre después del período inicial de "adaptación" a través del cual pasa un neófito cuando se está adaptando al uso de las lentes de contacto. Los signos físicos pueden, o no, estar presentes además de las sensaciones oculares adversas. De cara al futuro, la afección debe ser reconocida tal y como se señaló anteriormente, y los términos "ojo seco por lentes de contacto" u "ojo seco relacionado con lentes de contacto" no se deberían utilizar cuando se habla de las molestias ocasionadas por las lentes de contacto. Estos términos deben de limitarse a cuando se hace referencia a una persona que tiene una afección preexistente de ojo seco, que puede o no puede ser acentuada cuando se usan lentes de contacto. El abandono en el uso de las lentes de contacto se refiere al cese del uso durante un período prolongado de tiempo.

La clasificación de la CLD fue un reto, ya que para clasificar una enfermedad debemos categorizarla en base al conocimiento de su etiología. Además, según la información a nuestro alcance, no ha habido un sistema de clasificación anterior, y en otros informes de los subcomités se ha identificado una falta de conocimiento sobre los factores etiológicos que llevan a la CLD. El Taller sobre la CLD considera que las dos categorías principales de la CLD fueron las lentes de contacto y el medio ambiente (Fig. 1). La categoría de lentes de contacto se divide en cuatro subcategorías: material, diseño, adaptación y uso, y el mantenimiento de las lentes. La categoría de medio ambiente también se dividió en otras cuatro subcategorías: factores inherentes del paciente, factores modificables del paciente, entorno ocular y entorno externo. Los detalles de cada una de estas subcategorías se pueden encontrar en el Informe sobre Definiciones y Clasificación. Por último, poco se ha avanzado para llegar a un acuerdo relativo a la progresión en el tiempo de la CLD, ya que está relacionada con el abandono del uso de las lentes de contacto (o el cese definitivo del uso de lentes de contacto). Como tal, los modos de progresión también se presentan en la Figura 1, los cuales muestran la progresión en el tiempo l de la CLD a medida que los pacientes comienzan a experimentar problemas, seguido por la adopción de medidas a tomar (por ejemplo, reduciendo el tiempo de uso), y en última instancia abandono del uso de las lentes de contacto.

Epidemiología de la CLD

La evaluación epidemiológica de la CLD se enfrenta a muchos retos; uno de ellos es la evaluación precisa de la frecuencia de esta afección. Desde la primera publicación, en el año 1960,

donde se relacionaba la higiene en la manipulación y el mantenimiento de las lentes de contacto con un uso cómodo de las mismas, la CLD sigue siendo una de las principales razones de abandono del uso de lentes de contacto. Se estima que actualmente hay más de 140 millones de usuarios de lentes de contacto en todo el mundo aunque es mucho más difícil estimar el número de personas que llevaron lentes de contacto y posteriormente abandonaron su uso como resultado de la CLD. Los estudios indican que entre el 12% y el 51% de usuarios "abandonan" el uso de lentes de contacto, siendo la CLD la causa principal.

Aunque en los últimos 50 años ha habido grandes avances en el desarrollo de nuevos polímeros, diseños, modalidades de reemplazo, y en los regímenes de mantenimiento de las lentes, el reto de la prevención o control de la CLD sigue siendo un problema en la práctica clínica. Una deficiencia importante en la literatura científica es la falta de información a causa de que las lentes de contacto difieren en un solo parámetro.

Nuestra comprensión limitada sobre la etiología y la relación entre los signos y los síntomas hacen que la CLD sea aún más difícil de diagnosticar y tratar. Tanto el protocolo a seguir para diagnosticar la CLD como las expectativas de los usuarios de lentes de contacto cambian continuamente, por ello es difícil sacar conclusiones con el tiempo y comparar resultados de entre los múltiples estudios. Hay pocos métodos validados que permitan evaluar la comodidad en los usuarios de lentes de contacto, y éstos tienden a aportar datos que son muy variables, ya que la mayoría se basan en apreciaciones del paciente. Además, la falta de estudios y seguimiento posterior a la comercialización, que se ocuparían de muchas de las cuestiones relacionadas con la CLD de forma longitudinal, no permite sacar conclusiones significativas sobre el impacto de los avances tecnológicos en la CLD. Es necesario que en el futuro se lleven a cabo estudios epidemiológicos diseñados para esclarecer la aparición y evolución natural de la CLD, tanto en poblaciones rurales como urbanas, así como en diferentes países y razas, y de esta manera enriquecer nuestro conocimiento de la CLD y sus factores de riesgo asociados.

Como la CLD se detecta principalmente por sintomatología y no con la observación de los signos, y si bien la etiología exacta de la CLD está aún por determinar, el uso de los síntomas como criterio de evaluación es apropiada, ya que se relaciona directamente con la experiencia de los pacientes respecto al uso de las lentes de contacto y la motivación para seguir un tratamiento, independientemente de la presencia de signos observables. La frecuencia y la intensidad con la que se presentan estos síntomas pueden ser evaluadas por medio del uso de cuestionarios. Se necesita más investigación y un acuerdo para la adopción universal del criterio de evaluación de la CLD. El Cuestionario de Ojo Seco por Lentes de Contacto ha sido bien recibido y, tal vez, sea el mejor candidato para la evaluación generalizada de la CLD.

Materiales, diseño, y mantenimiento de las lentes de contacto

La influencia de los materiales y diseños de las lentes de contacto, incluyendo lentes rígidas y blandas, en las áreas anteriormente mencionadas, sigue siendo controvertida en términos de su asociación o influencia etiológica en la CLD. Además, también ha habido un gran interés en el papel que juegan las soluciones de mantenimiento, las pautas en cuanto al cuidado de las lentes, y los diferentes reemplazos respecto a su influencia en la CLD.

Hoy en día, la gran mayoría del mercado se compone de lentes de contacto blandas (~90%), y el resto de cuota lo tienen las lentes rígidas. De las lentes blandas utilizadas, las lentes de hidrogel de silicona constituyen en la actualidad la mayor cuota de mercado en los principales mercados del mundo. Siempre ha existido la duda sobre el papel de los materiales y los diseños en el problema de la CLD. Esta cuestión fue recogida por primera vez en revisiones publicadas a principios de los 70 para materiales de lentes rígidas y en la década de los 80 para los materiales de lentes blandas. Desde entonces, tanto optometristas como científicos han puesto en duda la influencia de la química de los polímeros, y de otras propiedades de los materiales que pueden ser medidos y cuantificados. Las propiedades consideradas hacen referencia tanto al centro (por ejemplo, contenido de agua, deshidratación, ionicidad, transmisibilidad de oxígeno, módulo, y factores mecánicos) como a la superficie (por ejemplo, fricción, humectabilidad, alteraciones de superficie) de los materiales de lentes de contacto. Hasta la fecha, casi ninguna de estas características, con la posible excepción de la fricción con base en la evidencia preliminar, parecen relacionarse directamente con la CLD. Sin embargo, se hace difícil extraer conclusiones cuando los estudios que evalúan estos factores hacen referencia a diseños no coincidentes, hay una falta de rigor, o las definiciones no son consistentes (por ejemplo, la definición de incomodidad), otra causa que hace imposible extraer conclusiones es la imposibilidad de mantener constante el diseño cuando se evalúa la influencia de un material. Por último, también se sabe que la composición del material de las lentes de contacto influye en la deposición de los componentes de la película lagrimal (proteínas y lípidos principalmente), pero el papel de estos depósitos en general, es equívoca, tal vez, de nuevo, debido a las dificultades e inconsistencias en la medición y cuantificación de las deposiciones.

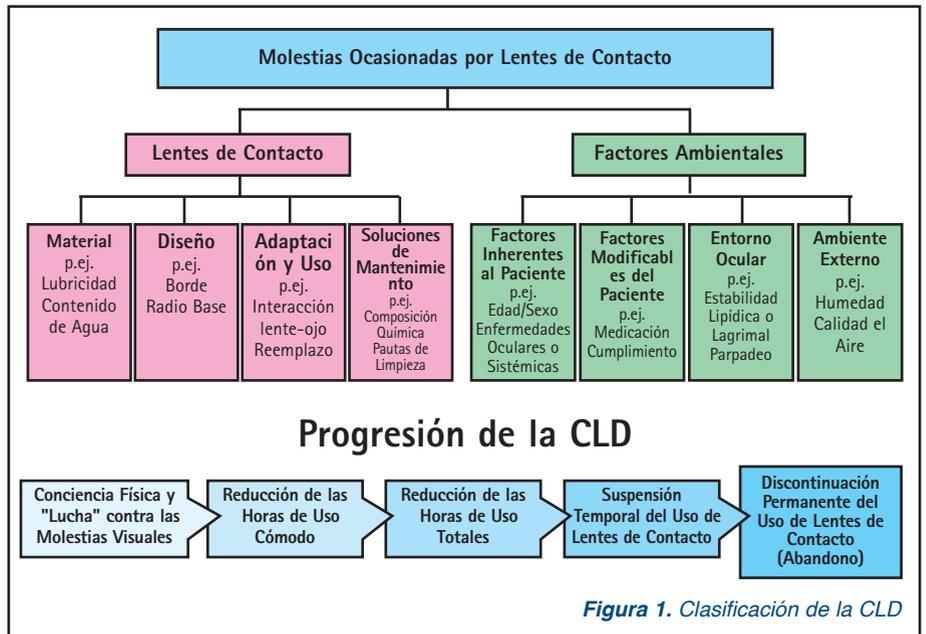
Las lentes de contacto varían en términos de diseño, y existe la idea de que el diseño de una lente influye en la comodidad en el ojo durante su uso. No hay duda de que el diseño de las lentes de contacto influye en su capacidad para adaptarse a la superficie ocular de manera adecuada, por lo que es importante en términos de rendimiento general. Por ejemplo, para las lentes de contacto blandas, son aspectos importantes el movimiento

moderado en el ojo (con intercambio lagrimal) y la cobertura de la córnea, pero su relación general con la CLD no está del todo clara. Asimismo, en la adaptación de la lente rígida, la influencia de la interacción del borde del párpado es considerada como importante en términos de comodidad para el paciente, pero esta relación, de nuevo, no está del todo clara en cuanto a su asociación general con la CLD. Sin embargo, aún existe menos consenso sobre la posible influencia de los diferentes parámetros de la lente sobre la CLD. Dicho esto, el tamaño, la forma y el acabado de los bordes de la lente parecen ser algunos de los aspectos más influyentes respecto a la comodidad de las lentes de contacto, tanto para lentes blandas como rígidas.

Por último, las soluciones de mantenimiento de las lentes de contacto, las pautas de limpieza y las horas de uso son, sin duda, de interés respecto a entender su influencia en la CLD. Hasta la fecha, los artículos publicados no dan una indicación clara de formulaciones o componentes específicos que puedan estar asociados, ya sea con el aumento de la CLD o con una mejoría en la comodidad en el uso de las lentes de contacto. Sin embargo, la mayoría de los profesionales están de acuerdo en que el mantenimiento adecuado de las lentes de contacto por parte de los usuarios, incluyendo frotar, enjuagar y conservar (desinfección y limpieza) es importante para el éxito en el uso de lentes. Además, la mayoría coincide en que el aumento de la frecuencia de reemplazo de las lentes de contacto blandas es ideal para la salud ocular y mejora potencialmente la comodidad, aunque es difícil definir el calendario de reemplazo ideal. A nuestro entender, no se han llevado a cabo estudios a gran escala, bien controlados, que utilicen los productos más actuales para dar una idea más específica de estos temas.

Neurobiología de las molestias e del dolor

Las lentes de contacto interactúan con algunas de las zonas más densamente inervadas del cuerpo, tales como la córnea, el borde del párpado, y en menor medida, la conjuntiva, por lo que quizás no es sorprendente que, a veces, el ojo pueda detectar y reaccionar con la presencia de la lente de contacto. Los nervios sensoriales (aférentes) (es decir, aquellos que reaccionan a los estímulos de "dolor"), que se derivan de las regiones oftálmica y maxilar del ganglio del trigémino, dan lugar a numerosas terminaciones intraepiteliales, algunas de las cuales pueden extenderse hasta tan solo un pocos micrómetros de la superficie ocular. Los nervios sensoriales de la córnea consisten en receptores polimodales (que puede reaccionar a la energía mecánica casi nociva o nociva, calor, frío, productos químicos irritantes, y a una gran variedad de mediadores de la inflamación), mecanos-nociceptores (que responden a las fuerzas mecánicas de una magnitud similar a la requerida para dañar las células epiteliales de la córnea), y termo receptores sensibles al frío (que reaccio-



nan a las caídas de temperatura producidas por la evaporación de las lágrimas en la superficie de la córnea, o la aplicación de soluciones frías e hiperosmolares). La activación de estos nociceptores sucede a través de los canales de iones específicos; sin embargo, no parece haber ninguna relación lineal entre la activación del canal y la las molestias ocasionadas por las lentes de contacto. La propagación a nivel postreceptor de la señal nerviosa sensorial viaja desde la fuente a través del ganglio del trigémino para terminar en múltiples zonas espacialmente discretas a lo largo del eje rostrocaudal del complejo sensorial tronco cerebral del trigémino (TBSC, por sus siglas en inglés) del sistema nervioso central. En esta región, los nervios sensoriales terminan principalmente en el aspecto ventral de la región de transición entre el interpolador caudal del núcleo espinal del trigémino y caudalis de la misma región (Vi/Vc) o en la unión de la medula espinal (Vc/C1). La evidencia sugiere que las neuronas sensoriales oculares en Vi/Vc o Vc/C1 cumplen diferentes funciones en la homeostasis y la sensación ocular. La sequedad o la detección de frío en la superficie ocular estimula solamente la región Vi/Vc. La transección del tracto espinal del trigémino en Vi/Vc elimina la sensación de dolor a la estimulación de la córnea, pero se mantiene la sensibilidad al tacto de la córnea. El bloqueo farmacológico de sólo Vi/Vc impide el lagrimeo reflejo provocado por la estimulación química de la superficie ocular. Las proyecciones ascendentes de neuronas oculares de segundo orden en el TBSC a los centros superiores del cerebro no se conocen bien y no se ha publicado ningún estudio sistemático de mapeo, a pesar de que la naturaleza compleja de muchas percepciones oculares, como la sequedad, sensación de arenilla, picor, irritación y fatiga, sugiere interacciones a través de múltiples canales psicofísicos que requieren la integración de los centros superiores del cerebro.

El uso de lentes de contacto puede, o no, alterar la densidad, tortuosidad, ramificación, dilatación, grosor o reflectividad de las fibras nerviosas. Los grandes cambios en la morfología de los nervios del plexo subbasal en la córnea durante el uso de lentes en la ortoqueratología (Orto-K) aumentan el umbral de sensación. Los cambios en la sensibilidad corneal con el uso de lentes de contacto se han reportado ampliamente, pero se desconoce el mecanismo subyacente, y los resultados de los estudios pueden ser muy dependientes del tipo de instrumento que se utiliza para comprobar la sensibilidad. El hecho de que el estímulo táctil/neumático de la córnea, después del uso de la lente de contacto blanda, se reduzca, pero no haya cambios asociados en los síntomas de molestias durante el uso de las lentes, sugiere que la respuesta al tacto en la córnea, y, por lo tanto, la propagación del estímulo a través de Vc/C1, no esté asociada con la CLD. Por lo tanto, lo que sí podría estar implicado es el enfriamiento y la diferencia de osmolaridad detectadas a través de la región Vi/Vc. Una hipótesis alternativa, pero no necesariamente excluyente, es la posibilidad de la estimulación mecánica de los nociceptores durante el parpadeo. Se puede producir estimulación de la inflamación subaguda de la superficie ocular durante el uso de lentes, y los nervios pueden responder a la producción de una variedad de mediadores inflamatorios, incluyendo citocinas y metabolitos del ácido araquidónico. Los neurotransmisores clave que participan en la transmisión de sensaciones oculares en la córnea y la conjuntiva humana se han identificado como la sustancia P y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés). No se encontraron cambios en los niveles de la sustancia P en la lágrima en un grupo de usuarios de lentes de contacto en comparación con no usuarios, lo que puede indicar que no existe relación entre

la sustancia P y la CLD. No se informaron cambios en el CGRP. Por el contrario, el factor de crecimiento nervioso (NGF, por sus siglas en inglés) neurotrofina, parece estar sobre-regulado en la CLD. Como el NGF está implicado en la supervivencia y el mantenimiento de las neuronas simpáticas y sensoriales, su sobre-regulación sugiere que los nervios o bien están siendo dañados (y por lo tanto necesitan NGF extra para la reparación), o están siendo alterados de otras maneras durante la CLD.

Se necesita llevar a cabo mucha más investigación para garantizar un cuadro integral de la neurobiología de la CLD. Una mejor integración de la investigación desde el sistema nervioso periférico y central, con observaciones sobre la morfología/cambios estructurales del nervio y la bioquímica del sistema sólo pueden ser beneficioso para nuestra comprensión de la CLD. Un primer paso importante sería el diseño de experimentos que ayuden a determinar qué tejido (por ejemplo, la córnea o el borde del párpado) es la ubicación sensorial primaria de la CLD.

Interacciones de las lentes de contacto con la superficie ocular y anxos

Parece obvio que las interacciones de una lente de contacto con la superficie ocular y la película lagrimal sean críticas respecto a una utilización exitosa de las lentes y en el desarrollo de la CLD. Este subcomité investigó el impacto de las lentes de contacto en la superficie ocular y trató de vincular estas interacciones al desarrollo de la CLD. Una revisión exhaustiva de la literatura científica identificó varias decenas de alteraciones en los tejidos superficiales oculares que pueden ocurrir como resultado del uso de lentes. Aunque muchas de ellas resultan muy dolorosas (por ejemplo, queratitis microbiana), se determinó que este tipo de complicaciones patológicas obvias no eran competencia de este ejercicio y que el subcomité examinaría sólo posibles alteraciones de los tejidos que estuviesen asociadas con la CLD (como se definió anteriormente), y no analizaría el dolor que permanecía una vez retiradas las lentes.

La córnea sirve como superficie principal, donde se "sienta" la lente, y podría ser un factor relevante en la CLD en lo que se refiere a su neurobiología. Sin embargo, no se han relacionado con la CLD cambios morfológicos y apoptóticos en el epitelio de la córnea ni tampoco se han relacionado con cambios en la función de barrera del epitelio corneal. A pesar de las muchas publicaciones que examinan la tinción corneal asociada al uso de las LC (lentes de contacto), en general, un vínculo entre la CLD y la tinción corneal parece ser, a lo sumo, débil, y no es un factor importante para la mayoría de usuarios de LC. No se demostró una asociación entre cambios estromales (densidad de queratocitos, opacidades estromales, infiltrados estromales, y neovascularización

del estroma), endoteliales, o limbares (enrojecimiento o deficiencia en células madre) y la CLD provocados por el uso de las lentes. Mientras que la hipoxia puede ser una complicación causada por muchos tipos o diseños de lentes, no pudo establecerse ninguna asociación específica con cambios de hipoxia o el marcador de hipoxia directamente a la CLD.

Un tejido que se relacionó más estrechamente con el desarrollo de la CLD resultó ser la conjuntiva. En algunos estudios se llegó a la conclusión de que la tinción en la conjuntiva bulbar, típicamente observada usando verde de lisamina, está asociada con la CLD, especialmente la tinción relacionada con el borde de lente blanda, y esto puede estar relacionado con el diseño del borde de la lente. Mientras que el diseño del borde y el módulo pueden estar relacionados con cambios en el epitelio de la conjuntiva, no parece haber ninguna relación entre este cambio de tejidos y la CLD. La hiperemia bulbar no estaba vinculada a la CLD. En algunos usuarios con CLD se producen cambios citológicos en la conjuntiva bulbar, pero los muchos meses que se necesitan para revertir estos cambios, argumenta en contra de una con la CLD, ya que la CLD se alivia rápidamente quitando la lente de contacto del ojo.

La conjuntiva palpebral tiene un papel importante en el control de la interacción con la superficie ocular y la lente. Dos cuestiones específicas potencialmente ligadas a la CLD son; las alteraciones de las glándulas de Meibomio y las alteraciones en el borde anterior de la conjuntiva palpebral a medida que se mueve a través de la superficie de la lente (la denominada zona "limpiaparabrisas"). El uso de lentes de contacto parece afectar la función de las glándulas de Meibomio y una reducción en la función de la glándula de Meibomio se ha asociado con el uso de lentes de contacto, pero se requieren más estudios para confirmarlo. Las alteraciones en la zona "limpiaparabrisas" son más comunes en los usuarios de lentes de contacto que son sintomáticos, y algunos estudios han relacionado estos cambios en el tejido a la CLD. Sin embargo, es necesario seguir trabajando para investigar si la epitelopatía del párpado durante el parpadeo (LWE, por sus siglas en inglés para Lid Wiper Epitheliopathy) es causada por las propiedades específicas del material de la lente, si la LWE superior es más o menos relevante que la LWE inferior, si hacer cambios a las propiedades, gotas humectantes o soluciones de las lentes de contacto puede influir positivamente en el grado de LWE y en qué medida la modificación de LWE aliviará la CLD. Finalmente, el borde del párpado está colonizado con más frecuencia con microbios que la conjuntiva, pero varía entre usuarios. El papel de la microbiota del párpado sólo se ha estudiado superficialmente durante la CLD y esto también es un área digna de estudio en el futuro, dado que las toxinas microbianas pueden afectar la comodidad ocular.

Como conclusión, existen algunas pruebas disponibles que sugieren una relación entre los

cambios en la conjuntiva y los párpados con la CLD, siendo la evidencia más sólida la relacionada con las glándulas de Meibomio y los cambios en la LWE. No se logró descubrir evidencia convincente respecto a un vínculo entre la CLD y cualquiera de las otras formas de cambios en los tejidos asociados a las LC. Los estudios futuros se beneficiarían de diseños longitudinales que traten de entender los cambios fisiopatológicos que se producen en los nuevos usuarios a través del tiempo, y si los cambios en los materiales, diseño, adaptación, y otros factores relacionados con las lentes influyen en estos cambios en los tejidos. Los estudios también deberían examinar si la magnitud y la frecuencia de estos cambios pueden estar relacionados con la magnitud y la frecuencia de la CLD.

Ineracciones de las lentes de contacto con la película lagrimal

En la evaluación de las interacciones de lentes de contacto con la película lagrimal y cómo esas interacciones pueden dar lugar a molestias, el taller consideró la biofísica y los efectos bioquímicos del uso de la lente de contacto en la película lagrimal y su influencia en las molestias.

La presencia física de una lente de contacto in situ divide la película lagrimal en una película lagrimal pre-lente y una película lagrimal post-lente, creando nuevas interfaces con el entorno ocular. Los cambios en la película lagrimal se producen durante la colocación de la lente y durante su posterior uso. Además, es probable que existan diferencias bioquímicas entre las capas de la película lagrimal pre y post-lente. La separación de la película lagrimal durante la inserción y el uso de las lentes de contacto provoca una serie de cambios en la composición que resultan en una película lagrimal menos estable en la superficie frontal de la lente y cambios peor definidos a la capa de la película lagrimal post-lente. La película lagrimal pre-lente resultante ha reducido espesor en la capa de lípidos, disminución del volumen lagrimal, y una mayor tasa de evaporación en comparación con la película lagrimal normal. Si bien el impacto directo de estas propiedades de la película lagrimal sobre las molestias no ha sido completamente aclarada, la evidencia hasta la fecha específicamente sugiere que la disminución de la estabilidad de la película lagrimal, una mayor evaporación de las lágrimas, una rotación de la película lagrimal reducida, y la cristalización lagrimal están asociadas con la CLD. Se necesita más evidencia para apoyar la relación entre el volumen lagrimal, la tensión superficial, la osmolaridad, el pH y la temperatura de la superficie ocular con la CLD.

Con respecto a los cambios bioquímicos en la composición de la película lagrimal asociados con el uso de las lentes de contacto, no parece haber ninguna relación entre las proteínas, lactoferrina y lisozima con la CLD. La evidencia

actual sugiere que en la CLD, los niveles lagrimales lipocalina-1, los niveles y la actividad de la sPLA2, y los niveles de lípidos degradados se pueden incrementar, y disminuir los fosfolípidos, lo que puede ser consistente con los cambios bioquímicos y funcionales en la capa lipídica lagrimal. Ciertos lípidos polares, específicamente los ácidos grasos (O-acetil)-omega-hidroxi y sus ésteres, han sido asociados con la notificación de los síntomas y pueden ser importantes en la CLD. Se necesita más evidencia para establecer vínculos entre MUC5AC y otros cambios en el proteoma lagrimal con la CLD. Dada la posible evidencia que relaciona; la fricción durante el uso y la epitelopatía del párpado durante el parpadeo en la fisiopatología de la CLD, se puede esperar que las proteasas de la lágrima y de los tejidos y los mediadores inflamatorios se incrementaran en la película lagrimal; sin embargo, estos cambios aún no se han demostrado de forma consistente.

Hay importantes lagunas en nuestra comprensión sobre en qué medida los cambios que experimenta la película lagrimal durante el uso de lentes de contacto son responsables de la CLD. Existe considerable evidencia que apoyan la asociación entre los cambios en los lípidos lagrimales probablemente en la película lagrimal pre-lente y la CLD, aunque no está claro si estos cambios son causales, o si están presentes antes del uso de las lentes de contacto. Para comprender mejor estas relaciones, es importante que en futuras investigaciones se utilice la definición de la CLD que se presenta aquí y estudiar a grupos de sujetos relevantes mediante un diseño de estudio apropiado. La falta de pruebas para la película lagrimal post-lente en la CLD probablemente se deba a las dificultades actuales en la evaluación de esta capa, aparte del hecho de que esta capa está relativamente estancada, ya que en gran medida está atrapada detrás de la lente de contacto.

La evidencia también sugiere que los parámetros de la película lagrimal pre-lente están relacionados entre sí y, por lo tanto, es difícil identificar un solo componente como responsable de la CLD. Sin embargo, la estabilidad de la película lagrimal (por evaporación), se reconoce como un factor clave en la CLD, y parece ser una consecuencia de las múltiples características de la película lagrimal y sus interacciones. Dada la relevancia de la estabilidad de la película lagrimal pre-lente en la CLD, la investigación futura debería centrarse en el desarrollo de nuevos materiales o tratamientos de superficie para resistir la evaporación lagrimal durante el uso, y en el desarrollo de agentes de humectación en productos de cuidado para promover la capacidad de humectación de las lentes de contacto a largo plazo.

Diseño y resultados del ensayo

El diseño de los ensayos clínicos para determinar las posibles causas de la CLD, en su mayor parte, no han sido óptimos y el número de partici-

pantes en los ensayos ha sido generalmente pequeño. Sorprendentemente, dada la fuerte asociación de la CLD con la interrupción del uso de lentes de contacto, el diseño de los ensayos clínicos ha tendido a centrarse en el rendimiento de ciertas lentes de contacto y las soluciones para el cuidado de lentes, en lugar de la naturaleza y etiología específicas de las molestias ocasionadas por las lentes de contacto. Esto puede ser debido a que los ensayos clínicos han sido principalmente patrocinados por la misma industria.

La mayoría de los ensayos clínicos han evaluado el papel del tipo de lente (diferencias de materiales), el uso de los sistemas de cuidado, y el efecto de la adaptación de la lente, pero han estado limitados respecto a su capacidad para aislar unos factores de otros. Una limitación significativa ha sido la falta de una definición consensuada de la CLD hasta hoy. Otras limitaciones incluyen la falta de control sobre criterios de valoración confusos o el uso de los controles adecuados. Un ejemplo de esto es el problema que se encuentra a menudo cuando se han publicado informes sobre los resultados de los cambios por parte de los usuarios de sus lentes habituales por unas lentes nuevas (a veces experimentales). Sin enmascarar las lentes de forma apropiada y sin realizar los controles apropiados (por ejemplo, no sólo durante el cambio al nuevo tipo de lente, si no durante la readaptación), los resultados tienden a sufrir el sesgo inherente.

Este informe de subcomité detalla muchos tipos de sesgos que deben ser considerados en futuros trabajos dentro de esta área. Además, los diseños de los ensayos prospectivos con aleatorización de los sujetos y doble enmascaramiento son óptimos. Considerar periodos de preinclusión y períodos de lavado o reposo son importantes para evitar el sesgo por la de memoria o cambios que pueden ocurrir en la fisiología durante el uso de lentes. Los criterios de admisión y las determinaciones adecuadas sobre tamaño de la muestra son, a priori, fundamentales.

Por último, se determinó que ciertos factores de los ensayos clínicos, al menos potencialmente, habían sido asociados con la CLD. Éstos incluyeron la epitelopatía del párpado en la zona del "limpiaparabrisas", estabilidad/volumen de la película lagrimal, y pliegues conjuntivales paralelos al párpado. Se recomienda la realización de más ensayos clínicos adecuadamente diseñados para evaluar estos factores (y otros). Aunque no se encontró un único parámetro de resultado de lentes de contacto para ser validado completamente, se concluyó que el Cuestionario de Ojo Seco por Lente de Contacto era, actualmente, el resultado subjetivo más apropiado para la CLD. Se necesita un parámetro de resultado aún más fiable y sensible para el trabajo futuro en esta área.

Gestión y terapia de la CLD

La afección CLD es un gran desafío para la gestión y el tratamiento en la práctica clínica. Si bien las causas de las molestias a corto plazo después

de la inserción de la lente son, generalmente asumibles, y los remedios apropiados son sencillos, los síntomas de molestias y sequedad que persisten y aumentan hacia el final del día plantean un problema más difícil de resolver. La gestión de los usuarios en estas circunstancias requiere una evaluación cuidadosa e individual, con el objetivo de eliminar las afecciones concurrentes que pueden confundir el cuadro clínico, seguido de una determinación de la causa más probable, o causas, y la identificación de las estrategias de tratamiento correspondientes (Fig. 2). El objetivo es asegurar que la lente de contacto se utilice en un entorno ocular clínicamente aceptable sin tener déficits obvios, tanto de naturaleza física como de comportamiento.

Un historial cuidadoso del problema presentado y el estado general del paciente es un primer paso crítico en el proceso de gestión para la CLD. Los elementos clave de la evaluación incluyen la edad y el sexo del usuario, el momento y la aparición de los síntomas, el tipo de lente y el material de la lente, los sistemas de cuidado, calendario de reemplazo de lentes, el uso de agentes humectantes adicionales, tiempos y patrones de uso, el cumplimiento de las instrucciones, el entorno de trabajo, una enfermedad coexistente y los medicamentos actuales.

Es importante reconocer que el síntoma "molestias" es relativamente poco específico, ya que las "molestias" pueden haberse originado de muchas fuentes distintas, no solo de la lente de contacto. Coexistencia de patologías que pueden ser responsables de los síntomas del paciente, tales como medicamentosa ocular, enfermedad sistémica (enfermedades autoinmunes y enfermedad atópica), enfermedad del párpado (blefaritis y las anomalías anatómicas), alteraciones de la película lagrimal, y enfermedades de la conjuntiva y de la córnea, es importante identificar y tratar antes de centrarse en la lente de contacto como la fuente de las molestias.

Después de haber identificado y tratado las causas de CLD no relacionadas con las lentes de contacto, la atención se centrará en las lentes de contacto y su sistema de cuidado. Los defectos en las lentes de contacto, tales como muescas y desgarras en los bordes, depósitos y superficies con una mala humectación, son casos típicos de problemas relacionados con las lentes de contacto. Las propiedades de diseño de las lentes de contacto (como el diseño del borde), propiedades de los materiales, y la adaptación en el ojo, también son temas que deben ser considerados. Las soluciones de cuidado y sus componentes o un mantenimiento inadecuado también pueden a veces contribuir a la CLD, y los beneficios de las lentes desechables de uso diario pueden, en parte, deberse a la eliminación de estos factores. Sin embargo, la solución en el envase del blíster de las lentes desechables también puede ser una fuente de la CLD, en particular durante la inserción de las lentes de contacto.

El reemplazo frecuente y adecuado de las lentes de contacto puede reducir o eliminar la forma-

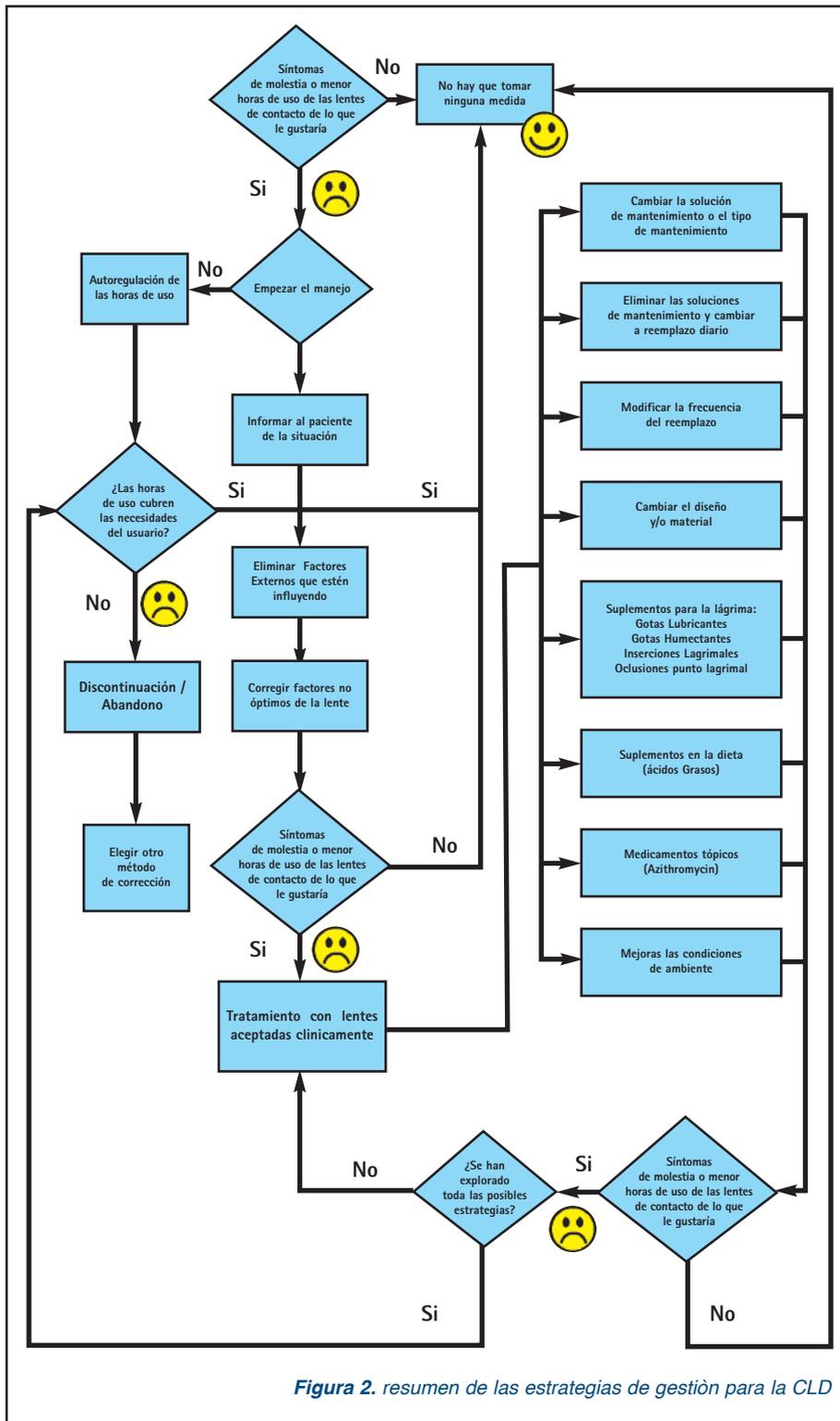


Figura 2. resumen de las estrategias de gestión para la CLD

ción de depósitos. El cambio a un sistema de mantenimiento diferente puede tener algún efecto sobre la formación de depósitos. Aunque el cambio de material de la lente puede ser útil, es difícil separar los efectos de los materiales de los del diseño y la superficie como posibles fuentes de la CLD.

La adaptación con radios más cerrados, el uso de lentes de mayor diámetro, la forma de la superfi-

cie posterior de la lente, y el uso de lentes con un espesor central más fino pueden mejorar la CLD. Sin embargo, es difícil manipular parámetros de la lente de forma aislada, unos de otros, ya que la modificación de un parámetro puede influir en los otros parámetros.

El uso de lágrimas artificiales de administración tópica y agentes humectantes, ácidos grasos esenciales (AGE) por vía oral, la oclusión del

punto lagrimal y medicamentos tópicos (por ejemplo, azitromicina, ciclosporina A), además de evitar los entornos adversos (por ejemplo, cabinas de los aviones) y alterar el comportamiento del parpadeo, todos usados en el tratamiento de los pacientes con ojo seco, pueden ser complementos útiles en la reducción de la CLD, aunque éstos requieren pruebas más sustanciales en el futuro con respecto a su uso (o falta del mismo). Todas estas tácticas pueden tener un efecto limitado sobre la CLD y las mejoras progresivas en la CLD pueden ser todo lo que razonablemente se puede esperar de modificar solo un parámetro de los múltiples que hay. Puede que sea necesario tener que añadir tratamientos de manera paulatina para proporcionar el máximo alivio posible. Desafortunadamente, dado el estado actual de conocimiento de la CLD, algunos pacientes tendrán niveles residuales de CLD que serán lo suficientemente molestos para que deseen interrumpir el uso de las lentes de contacto.

Conclusiones

El Taller Internacional TFOS sobre CLD ha abordado muchas áreas de interés dentro de la comunidad de lentes de contacto, ya que están relacionadas con la descripción del problema persistente de la CLD. Como se ha señalado, este grupo internacional de expertos ha proporcionado las bases sobre las que futuros estudios y actividades clínicas se podrán apoyar cuando trabajen en este campo. Es sumamente importante que la definición de la CLD (como se señaló anteriormente) se aplique en las pruebas y estudios que abordan la CLD, incluyendo los resultados validados, para conseguir coherencia entre las actividades de investigación. Del mismo modo, los estudios prospectivos que se irán llevando a cabo, nos ayudarán a determinar mejor la incidencia y factores de riesgo para esta afección, incluidos los factores que puedan relacionarse, de alguna manera, con el paciente o las lentes de contacto (por ejemplo, características de los materiales, los diseños, características del sistema de mantenimiento, o su cumplimiento). Las consideraciones etiológicas, incluyendo las interacciones con la superficie ocular y la película lagrimal, necesitan mejores modelos que permitan una mejor visión preclínica, y en última instancia trasladarlas a la clínica para el desarrollo de nuevos productos. Por último, los profesionales de la visión deben ser diligentes en el trabajo con pacientes afectados por CLD. Es importante que el proceso de prevención y gestión de la CLD sea precoz, tal vez incluso antes de la aparición de los síntomas, y así mejorar el pronóstico a largo plazo de utilización de lentes de contacto con éxito, de manera segura y cómoda.

Agradecimientos

Divulgación: La divulgación de datos de cada participante del taller se puede encontrar en el Apéndice de la Introducción.



www.tearfilm.org

Title sponsor



www.ARVO.org

