Una nueva lente diaria para días exigentes

Este artículo ha sido publicado originalmente Optician como : McParland et al. New Lens for Demanding Days. Optician(2016) 251; 6555: 24-28

Las lentes de contacto deben ir al ritmo de los estilos de vida cada más exigentes. Marcella McParland, Brian Pall y Cristina Schnider, describen los conceptos que hay detrás de una nueva lente desechable diaria, diseñada para cubrir las necesidades concretas del paciente: ACUVUE OASYS® 1-Day with HydraLuxe™

Encontrar la lente de contacto más adecuada para cada paciente, es la esencia de lo que hacemos cada día en nuestras consultas. Nuestra recomendación está basada en múltiples factores, desde las necesidades visuales del paciente, las actitudes y estilo de vida, a la salud ocular y los síntomas.

Una comprensión mejor de las necesidades del paciente – junto a los nuevos conceptos sobre el diseño de la lente y la tecnología para cubrir esas necesidades – está haciendo ahora la tarea más sencilla. Como profesionales del cuidado visual, sabemos que ninguna lente de contacto va a cubrir las necesidades de todos nuestros pacientes, pero la investigación nos está ayudando ahora a identificar diferentes grupos de pacientes, basándose en las diferencias clave respecto a sus necesidades y características.

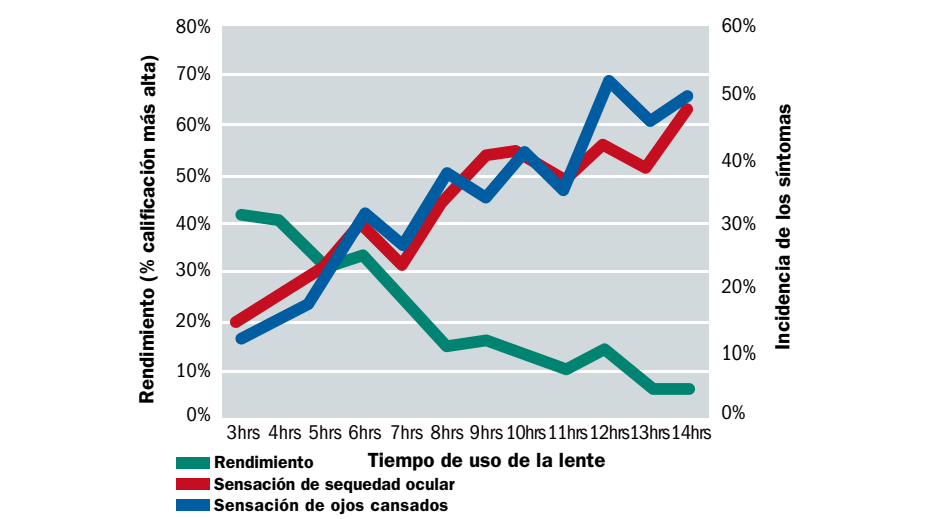
Estas perspectivas nos ofrecen razones de más peso para recomendar nuestros productos y nos permiten tener conversaciones más profundas con nuestros pacientes. Por tanto, para poder ofrecer productos con las propiedades y comportamiento personalizados que cada paciente merece, se precisan más tecnologías de lentes y productos.

En este artículo, revisamos los conceptos que hay detrás de la nueva lente desechable diaria de Johnson & Johnson Vision Care: ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses1-Day with HydraLuxe™ Technology. Basada en la lente ACUVUE OASYS® Brand, la lente incorpora características diseñadas específicamente para pacientes con días exigentes, que se beneficiarían de una opción desechable diaria.

Eye-inspired Design

Las lentes de contacto de la marca ACUVUE® y los métodos utilizados para evaluarlas, están basados en una filosofía descrita como EYE-INSPIRED™ Design. Con este enfoque, los científicos y expertos clínicos toman como punto de partida, nuestra comprensión del ojo natural, y después lo utilizan para guiar el desarrollo de nuevos productos.

Figura 1. Correlación entre el rendimiento de la lente de contacto (eje izquierdo) y síntomas de sequedad y sensación de ojos cansados (eje derecho) entre los que Disminuyen comodidad (n=143)



Este concepto ya ha sido utilizado con éxito en otras lentes de la marca ACUVUE® y, como veremos, ha ayudado a optimizar las tecnologías en ACUVUE OASYS® 1-Day, para mejorar la interacción con la película lagrimal y la superficie ocular.

Lo que hemos aprendido al llevar a cabo la investigación para desarrollar este concepto, es que "una sola talla no se adapta a todo". Las exigencias visuales y la frecuencia de reemplazo por sí solas, no definen las necesidades y los pacientes no tienen un único deseo en mente; sus necesidades son polifacéticas y se solapan. Y aunque hay algunas diferencias por regiones, las necesidades generales tienen más semejanzas que diferencias.

Ambiente, actividades y síntomas

Para investigar la experiencia de uso de la lente a lo largo del día, Johnson & Johnson Vision Care se unió a Kadence International, la empresa independiente de estudios de mercado, para llevar a cabo un estudio entre 243 usuarios de lentes blandas, con edades comprendidas entre 18-39 años.[1]

Casi 6 de cada 10 usuarios (59%) experimentaron un descenso en el rendimiento de la lente a lo largo del día (identificados como "Disminuyen comodidad"), a menudo con fluctuación significativa ligada a actividades cotidianas y ambientes cambiantes que retan a la estabilidad de la película lagrimal (Figura 1).

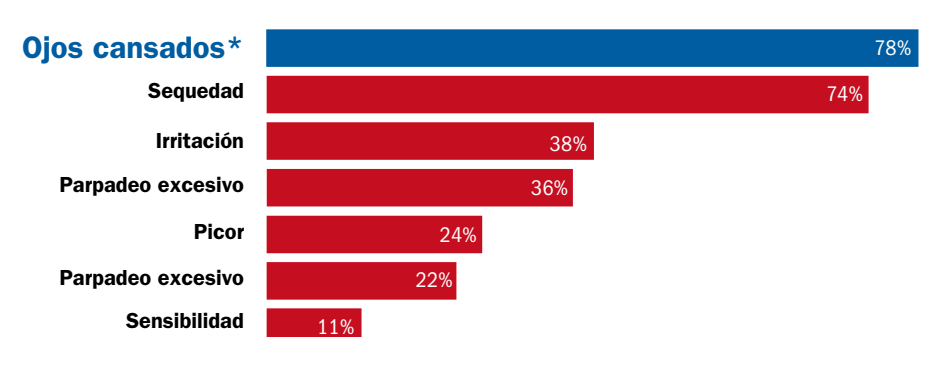
Los que disminuían la comodidad, tenían más probabilidades de realizar 10 o más actividades en el curso del día, que los que mantenían la comodidad (36% vs. 21%) y de cambiar a diferentes ambientes (media de 7,3 vs. 5,8 cambios).

La disminución de la comodidad y la satisfacción, eran vistas de igual forma en usuarios de lentes desechables diarias y reutilizables. Los síntomas predominantes que referían eran ojos cansados (78%) y sequedad ocular (74%) (Figura 2).

Es preciso realizar un cuestionario detallado para identificar a los pacientes "con dificultad" quienes, si sus problemas no se resuelven, pasan de una disminución del tiempo de uso confortable a una reducción del tiempo de uso total, que podría conducirles al abandono temporal de las lentes, y en última instancia permanente.[2]

Ahondando más en los ambientes y actividades a los que están expuestos los pacientes – y a los tipos de síntomas que experimentan – se puede abrir una conversación sobre la necesidad de cambiar a una lente diseñada específicamente para responder a estos retos: ACUVUE OASYS® 1-Day.

Figura 2. Frecuencia de reporte de síntomas en los que Disminuyen comodidad (n= 143)



Papel de la película lagrimal

A medida que sabemos más sobre las necesidades de los pacientes y su experiencia del uso de las lentes, también los científicos han mejorado sus conocimientos sobre cómo las lentes de contacto interaccionan con el ojo y la película lagrimal.[3]

Históricamente, la película lagrimal se consideraba una estructura sencilla de tres capas –mucínica, acuosa y lipídica. En aproximadamente los últimos 10 años, la investigación en este campo ha revelado que la película lagrimal es mucho más compleja.[4-6]

La mucina de la capa base, juega un papel crítico en la protección de la superficie ocular, permitiendo que los párpados se deslicen sobre las células del epitelio corneal. La capa acuosa está compuesta por mucho más que agua, con electrolitos, proteínas y enzimas que aportan nutrición e hidratación a la córnea, al igual que realizan funciones de defensa al ojo. Y la capa lipídica comprende capas polares y no polares que interaccionan entre sí y con otros elementos de la película lagrimal, ayudando a lubricar el ojo y a mantener su hidratación.

Como veremos, estos nuevos conocimientos juegan un papel crucial en el desarrollo de las tecnologías incorporadas a ACUVUE OASYS® 1-Day. La lente fue diseñada con propiedades que imitan a la lágrima, teniendo presente la estabilidad lagrimal.

Papel de la energía de fricción

En los últimos años, la tribología – ciencia que estudia la interacción entre superficies en movimiento – se ha aplicado al estudio de factores que influyen en la comodidad con el uso de lentes de contacto.7 Parece intuitivo que, si no varía ninºy una lente de contacto, más cómodo y menos sintomático será el uso de las lentes y hay evidencias que apoyan esta idea.[8]

La energía de fricción es un concepto definido en física, que ahora se ha aplicado a las lentes de contacto por primera vez.[9] En el ojo que usa lentes de contacto, la energía de fricción es la energía acumulada requerida para parpadear muchas miles de veces al día, sobre la superficie de la lente de contacto. Es el producto de la fuerza de fricción que empuja contra el párpado al moverse éste por el ojo y la distancia que el párpado tiene que viajar.[10]

El coeficiente de fricción (CoF) es la relación entre la fuerza de fricción que experimenta una sonda al viajar por la superficie de la lente y la fuerza aplicada normal a la superficie de la lente. Aunque es una medida útil para comparar materiales de lentes de contacto, el CoF es una propiedad material que no refleja realmente lo que ocurre a lo largo del día de uso y cuánto "trabajo" tiene que hacer el párpado a lo largo del tiempo. **Al igual que se añade la "t" al Dk/t, añadiendo el espesor a la ecuación, en el caso del CoF que es una propiedad abstracta se traslada al comportamiento del material a lo largo del día puesto en el ojo.**

Una consideración adicional en la ciencia que hay detrás de ACUVUE OASYS® 1-Day, es mantener un perfil bajo de energía de fricción.

Basada en la marca ACUVUE OASYS®

Además de aprovechar las nuevas tecnologías, la nueva lente se constituye sobre la base de ACUVUE OASYS®, la lente de contacto más vendida del mundo.11 En una revisión de 14 estudios clínicos, ACUVUE OASYS® nunca ha sido superada en comodidad.[12]

ACUVUE OASYS® también ha sido líder en el rendimiento en ambientes exigentes, en lentes de contacto reutilizables. Young et al13 readaptaron a 228 usuarios habituales de lentes de hidrogel, con lentes ACUVUE OASYS® y compararon las respuestas de comodidad para sujetos que "siempre" o "frecuentemente" utilizaban sus lentes en ambientes exigentes. Al cabo de dos semanas de uso de ACUVUE OASYS®, mejoró significativamente la comodidad en todos los ambientes.

Con ACUVUE OASYS® 1-Day, la compañía Johnson & Johnson Vision Care se ha apoyado en la marca ACUVUE OASYS®, para asegurar que su último producto está disponible como lente desechable diaria, para ayudar a cubrir las necesidades de los pacientes con días exigentes y ambientes desafiantes.

Tear-infused Design

ACUVUE OASYS® 1-Day with HydraLuxe™ Technology, utiliza un concepto nuevo – Tear-infused Design – inspirado en la estructura y la función de la película lagrimal. El material de la lente, aun siendo senofilcon A, el hidrogel de silicona empleado en las lentes ACUVUE OASYS®, comprende una red mejorada de moléculas similares a la lágrima, además de una silicona hidratada altamente transpirable, que se integra con la película lagrimal del paciente (Figura 3).

Figura 3. Tear-infused Design

La tecnología HydraLuxe™, consiste en una red mejorada de hidratación con un grado mayor de reticulación, diseñado para reducir más la capacidad de muco-adherencia14 sobre la lente e imitar mejor la propia mucina del ojo.

La red de moléculas similares a la lágrima, es uniforme en toda la lente, no es un simple recubrimiento, y funciona de manera consistente durante todo el día, en lugar de eliminarse con el parpadeo. Dado que la película lagrimal natural es un sistema complejo, las lentes están diseñadas para trabajar con los componentes clave de la lágrima, para lubricar e hidratar la lente y para mantener la película lagrimal durante todo el día.[15]

El agente humectante polivinilpirrolidona (PVP), se encuentra distribuido regularmente a lo largo de toda la red de humedad mejorada. En la tecnología HydraLuxe™, el PVP, formulado de forma específica con una cadena larga y alto peso molecular, se añade a una mezcla monomérica reactiva, para crear una matriz que mimetiza estrechamente las propiedades de la mucina.[15]

Al igual que sucede de forma natural con la mucina de la película lagrimal, el PVP en la tecnología HydraLuxe™, contiene zonas que interaccionan con todos los componentes clave de la lágrima. Esta posibilidad se debe a la naturaleza anfifílica del PVP (hidrofílica y lipofílica) que le permite unirse a componentes tanto hidrófilos como hidrófobos.

La lubricación e hidratación continuadas, posible gracias a la formulación precisa del PVP, junto con la modalidad desechable diaria, hacen de ACUVUE OASYS® 1-Day, una lente que ayuda a mantener la comodidad en los pacientes, durante todos los días exigentes y a reducir la sensación de ojos cansados.

Esta tecnología, y una superficie sumamente suave y uniforme, contribuyen también al bajo perfil de energía de fricción de la lente a lo largo del tiempo in vitro. La Figura 4 muestra que la energía de fricción es menor en ACUVUE OASYS® 1-Day, que en la lente desechable diaria de SiHi, Dailies Total1® (Alcon), y que permanece baja durante un ciclo de 18 horas.

La menor energía de fricción en un ambiente de uso simulado, se correlaciona con un menor CoF que, a su vez, se correlaciona con una experiencia de uso de las lentes más confortable.8 Reduciendo el esfuerzo o "trabajo" requerido durante el proceso de parpadeo, se puede ayudar a aliviar la sensación de ojos cansados.

Especificaciones del producto

En la Tabla 1 se resumen los parámetros de ACUVUE OASYS® 1-Day. Para optimizar su rendimiento, además de la tecnología HydraLuxe™, la nueva lente incorpora algunos cambios adicionales de diseño, si se compara con ACUVUE OASYS®, la lente reutilizable de reemplazo bisemanal.

ACUVUE OASYS® 1-Day está envasada en una solución optimizada con un equilibrio de electrolitos (osmolalidad) similar a las lágrimas naturales, que proporciona una sensación parecida a la lágrima al ponerse la lente cada día. La lente tiene una zona óptica ampliada, para proporcionar un recubrimiento amplio de tamaños pupilares y condiciones de luz ambiental, lo cual puede favorecer el rendimiento visual en algunos pacientes. La lente tiene un mayor diámetro total (14,3 mm), para un recubrimiento corneal y centrado óptimos.

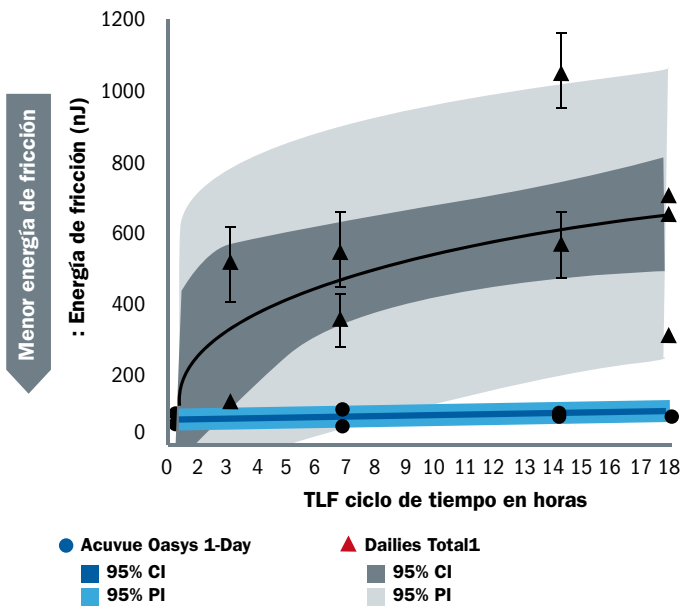
Hay disponibles dos curvas base en todo el rango de potencias (positivas y negativas) desde el lanzamiento, y al igual que ACUVUE OASYS®, la nueva lente tiene filtro UV de Clase 1.

Tabla 1. Especificaciones del producto

Material de la lente	senofilcon A, hidrogel de silicona
Tecnología humectante	HydraLuxe™ Technology con polivinil pirrolidona (PVP)
Contenido de agua	38%
Radio base	8.5mm y 9.0mm
Diámetro total	14.3mm
Potencias	–0.50D a –6.00D (pasos de 0.25D) –6.50D a –12.00D (pasos de 0.50D) +0.50D a +6.00D (pasos de 0.25D) +6.50D a +8.00D (pasos de 0.50D)
Espesor central	0.085mm (–3.00D)
Transmisibilidad al oxígeno (Dk/t) (corregido en borde y zona de transición)*	121 × 10–9 (–3.00D)
Flujo de oxígeno† (% disponible en cornea central)	98% (ojo abierto)
Filtro UV**	Clase 1 - 99% UV-B, 96% UV-A
Características de visibilidad	Tinte de visibilidad Indicador de inversión '123'
Esquema de reemplazo recomendado	Un solo uso: reemplazo diario
Tamaños de paquete	30, 90 lentes

*Todos los valores de Dk: unidades Fatt a 35°C, determinados por método polarográfico (corregido en borde y zona de
†% disponible en cornea central (ojo abierto); comparado con el 100% sin lente (Brennan NA. Beyond flux: Total cornea
consumption as index of corneal oxygenation during CL wear. Optom Vis Sci 2005;82(6):467-72).

Figura 4. Energía de fricción de ACUVUE OASYS® 1-Day® vs. Dailies Total1® medida con microtribómetro[9]



Rendimiento clínico

El diseño extensivo, la formulación del material y el trabajo clínico, han formado parte del desarrollo de ACUVUE OASYS® 1-Day, con la participación de ocho estudios de desarrollo diferentes y más de 1.100 sujetos de 20 clínicas independientes de todo U.S. Después se llevaron a cabo en US, estudios clínicos controlados, aleatorios y enmascarados, entre usuarios habituales de lentes de contacto blandas.

Se realizaron dos estudios cruzados para comparar el rendimiento clínico de dos lentes de uso diario y diseño similar, ACUVUE OASYS® 1-Day y Dailies Total1®. En el primer estudio, participaron 120 usuarios habituales de lentes de contacto blandas y en el segundo estudio, 286 usuarios.

Los sujetos tenían una media de edad de 28 años (rango de 18 a 39 años) y correcciones desde -0,50D a -6,00D. Debían llevar las lentes en régimen de uso desechable diario, durante al menos cinco días a la semana y al menos 8 horas al día.

Tras una semana, se asignó a los sujetos la otra lente del estudio y se les evaluó después de cada periodo de uso. Se completaron unos cuestionarios sobre aspectos relacionados con la comodidad, la visión y la manipulación de la lente, en la visita de referencia, la visita de adaptación inicial de la lente y la revisión al cabo de una semana. Otros datos clínicos incluyeron la agudeza visual, los hallazgos con lámpara de hendidura, el ritmo y características de adaptación aceptables, la humectabilidad de la lente y los tiempos de uso diario y confortable.

Una proporción alta de sujetos (91%) consiguieron una AV binocular de 6/4,5 o mayor tras una semana de uso y todos los sujetos obtuvieron 6/6 o mayor con ACUVUE OASYS® 1-Day.

Los hallazgos clínicos – incluyendo la adaptación de la lente (centrado, movimiento en posición primaria/mirada superior y aceptación general de la adaptación) – se consideraron aceptables en el momento de la adaptación y en la revisión semanal. No hubo sucesos adversos relacionados con la lente en ninguno de los estudios y completaron los estudios 119 y 276 sujetos respectivamente.

Comparación del rendimiento

Los estudios utilizaron el cuestionario sobre la experiencia del usuario de lentes de contacto CLUE™ (de las siglas en inglés Contact Lens User Experience™) desarrollado por una firma de investigación independiente (Vector Psychometric Group) para Johnson & Johnson Vision Care Companies y validado según las normas de la FDA sobre resultados reportados por los pacientes.16

CLUE™ se diseñó específicamente para evaluar el uso de lentes de contacto blandas desechables y se ha perfeccionado y validado en una población amplia de usuarios en US, con edades entre 18-65 años.

Las preguntas CLUE™ individuales (sobre comodidad, visión y manipulación) se agregan y convierten matemáticamente a puntuaciones generales. Las puntuaciones mayores de 60 indican un rendimiento mejor que la media, y las menores de 60 indican un rendimiento peor que la media. Un cambio de 5 puntos o más se considera un cambio clínicamente significativo. El cuestionario está validado para proporcionar puntuaciones generales sobre los atributos de comodidad, visión y manipulación.

Las puntuaciones CLUE™ combinadas de ambos estudios, muestran que ACUVUE OASYS® 1-Day es superior a Dailies Total1® para los aspectos clave del rendimiento de las lentes de contacto: comodidad, visión y manipulación (Figura 5).

Figura 5. Puntuaciones CLUE™ combinadas para la comodidad, visión y manipulación, a partir de dos estudios clínicos aleatorios, enmascarados y cruzados (*n=119 y **n=276).

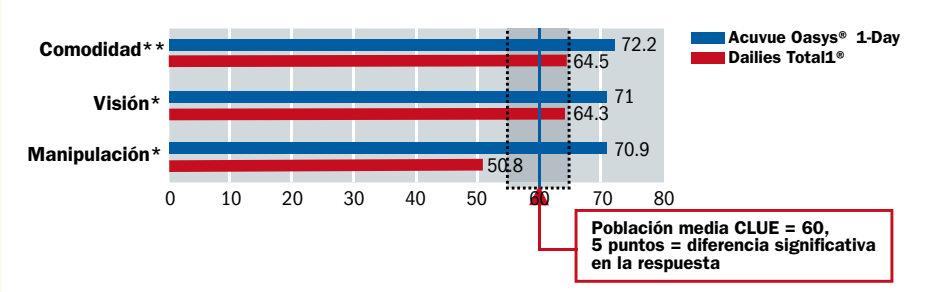


Figura 6. De acuerdo con las afirmaciones, para los atributos de comodidad individual y manipulación (*n=119 y **n=276).

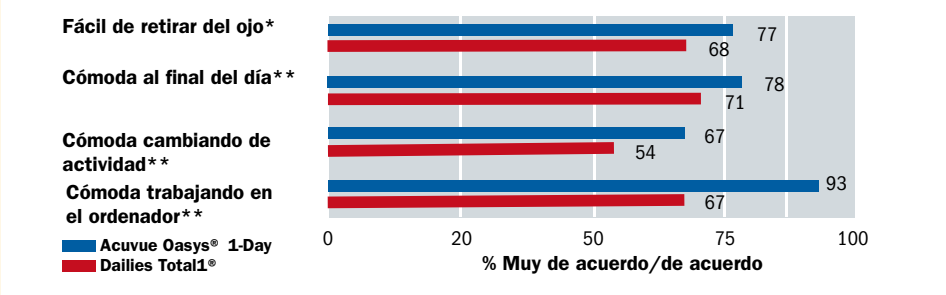
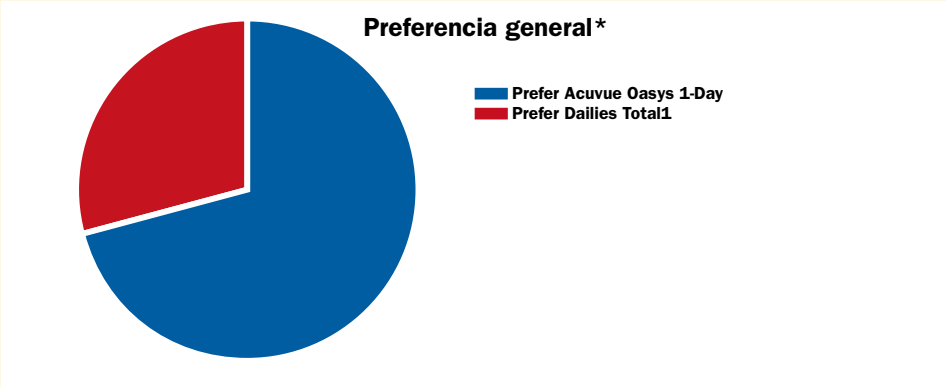


Figura 7. Datos sobre preferencia, según el estudio clínico aleatorio, enmascarado y cruzado (n=119)



Conclusiones

Los pacientes con días exigentes, necesitan una lente de contacto que pueda seguir el ritmo de las múltiples actividades y los cambios ambientales. ACUVUE OASYS® 1-Day es la lente desechable diaria para los días exigentes: un día, todo el día.

La nueva lente se basa en la exitosa lente ACUVUE OASYS® Brand – nunca superada en comodidad – y ofrece un producto nuevo que ayuda a los profesionales a centrarse mejor en las necesidades del paciente.

La tecnología HydraLuxe™ proporciona a la lente ACUVUE OASYS® 1-Day el diseño Tear-infused Design. Una red mejorada de moléculas que imitan a la lágrima y silicona altamente transpirable, se integra cada día con la propia lágrima del paciente.

Los estudios clínicos con ACUVUE OASYS® 1-Day, muestran que la lente tiene un rendimiento clínico excepcional, superior al de otro hidrogel de silicona desechable diario, en comodidad, visión y manipulación, y puede con las demandas de un día ocupado.

A medida que las necesidades del paciente son aún más exigentes, ACUVUE OASYS® 1-Day es un complemento esencial a la gama de productos disponibles para los profesionales del cuidado visual.

Marcella McParland es Directora de Asuntos Profesionales de EMA, en Johnson & Johnson Vision Care. El Dr. Brian Pall es Optometrista Senior Principal de Investigación y la Dra. Cristina Schnider es Directora Global de Asuntos Profesionales en Johnson & Johnson Vision Care Inc.

Referencias

1. Mathews K, Daigle B, Alford J et al. Exploring variability in soft contact lens performance throughout the day. Optician 2015; 251:6543 32-34.

2. Nichols J, Willcox M, Bron A et al. The TFOS International Workshop on CL Discomfort: Executive Summary. Invest Ophthalmol Vis Sci 2013; 54:TFOS7–TFOS13.

3. Johnson B, Pall B and Scales C. Inspired by the science of tears Optician 2016; 251:6551 32-34.

4. Mantelli F and Argüeso P. Functions of ocular surface mucins in health and disease. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2008;8:5 477-83.

5. de Souza GA, Godoy LM and Mann M. Identification of 491 proteins in the tear fluid proteome reveals a large number of proteases and protease inhibitors. Genome Biology 2006; 7:8 R72.

6. Rantamäki AH, Seppänen-Laakso T, Oresic M et al. Human tear fluid lipidome: from composition to function. PLoS One 2011;6:5 e19553.

7. Roba M, Duncan EG, Hill GA et al. Friction measurements on contact lenses in their operating environment. Tribol Lett 2011;44: 387-97.Coles-Brennan C and Brennan N. Coefficient of friction and soft contact lens comfort. Poster presentation at American Academy of Optometry Annual Meeting, October 2012.

8. Scales C and Pall B. How hard are your patients' eyes working? Optometric Management, July 2015;S17-19.

9. Tosatti S, Sterner O, Aeschlimann R et al. Tribological classification of contact lenses – from coefficient of friction to sliding work: Can contact lens wear help you burn calories? Paper presentation at British Contact Lens Association Scientific Sessions, Nederlands Contactlens Congres, March 2016.

10. Euromonitor International Limited; current process; fixed 2015 exchange rates; all channels, defined using standard Euromonitor definitions; 2014 retail value CL sales (rsp terms), defined using standard Euromonitor definitions. 'Globally' and 'World defined as top 32 countries of 2014 CL retail value sales (rsp terms). Countries capture 91.3% 2014 CL retail value sales (rsp terms).

11. www.clinicaltrials.gov is a website maintained by the National Institutes of Health (NIH). The 14 clinical studies evaluated subjective comfort as a primary or secondary endpoint for ACUVUE OASYS® Brand with HYDRACLEAR® Plus Technology. Review conducted as of April 2016.

12. Young G, Riley CM, Chalmers RL et al. Hydrogel lens comfort in challenging environments and the effect of refitting with silicone hydrogel lenses. Optom Vis Sci 2007;84(4):302-8.

13. Park H and Robinson JR. Mechanisms of mucoadhesion of poly(acrylic acid) hydrogels. Pharmaceutical Research 1987;4:6 457-464.

14. JJVC data on file 2015. Technical description ACUVUE OASYS® 1-Day with HydraLuxe™ Technology.

15. Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM193282.pdf.

Agradecimientos

Este artículo ha sido publicado originalmente en el RU en Optician 2016; 251:6555 24-28.

Traducción: Mercedes Villanueva

Dailies Total 1® es una marca registrada de Alcon, ACUVUE OASYS® Brand Conlact Lenses e HydraLuxe™ son marcas registradas cuyos derechos de propiedad y/o de uso corresponden a Johnson & Johnson, S.A.© Johnson & Johnson S.A. 2017.

Material exclusivo para el uso del óptico. Lea atentamente las contraindicaciones y posibles efectos secundarios en las instrucciones de uso. Para solicitar cualquier aclaración, diríjase a su representante de Johnson & Johnson S.A. Producto Sanitario conforme al Real Decreto 1591/2009. Código interno: 17VIS082-ES