

Universidade do Minho
Escola de Ciências

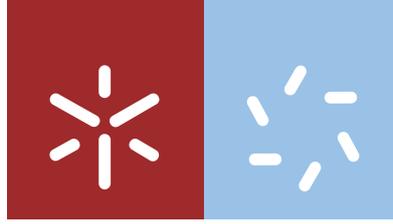
Sónia Cláudia Martins Jesus

**Desempenho in vivo da humectabilidade
das lentes de contacto**

Sónia Cláudia Martins Jesus **Desempenho in vivo da humectabilidade das lentes de contacto**

UMinho | 2018

outubro de 2018



Universidade do Minho
Escola de Ciências

Sónia Cláudia Martins Jesus

Desempenho in vivo da humectabilidade das lentes de contacto

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Optometria Avançada

Trabalho realizado sob orientação da
Professora Doutora Madalena Lira

outubro de 2018

Declaração

Nome: Sónia Cláudia Martins Jesus

Endereço eletrónico: soniaocv@hotmail.com

Número do Bilhete de Identidade: 13796144

Título da dissertação de mestrado: Desempenho in vivo da humectabilidade das lentes de contacto

Orientadora: Professora Doutora Madalena Lira

Ano de conclusão: 2018

Designação do mestrado: Optometria Avançada

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTA DISSERTAÇÃO, APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.

Universidade do Minho, ___/___/___

Assinatura: _____

Esta tese é dedicada aos meus pais e à minha irmã Elisabete.

Deixo aqui o meu profundo agradecimento às minhas colegas de trabalho que sem elas esta tese nunca teria sido concluída. Estou profundamente grata pela paciência, disponibilidade e apoio que foram fundamentais para a conclusão desta tese.

Não poderia deixar de referir a minha orientadora, Doutora Madalena Lira, que com as suas palavras meigas sempre acreditou em mim. À Doutora Sandra Franco pela ajuda e disponibilidade com a análise estatística.

Aos meus colegas de mestrado, um muito obrigado por me apoiarem nesta jornada.

Resumo

O uso de lentes de contacto (LC) tornou-se um dos meios mais solicitados para a compensação de erros refrativos, podendo ser para a prática clínica um fator adicional para o aparecimento de sinais e sintomas de secura ocular. A humectabilidade é uma propriedade dos materiais das LC altamente importante, que rege a interação entre a superfície ocular e a superfície da LC.

O objetivo da investigação foi compreender melhor de que forma as características dos materiais das LC interferem com a humectabilidade e também observar como é que a humectabilidade influencia a performance das LC e o conforto durante o seu uso.

Este é um estudo longitudinal randomizado aberto que reúne os resultados obtidos ao longo de 3 meses em 38 pacientes.

Foram avaliadas quatro LC usadas na prática clínica: três LC de Silicone-Hidrogel, Air Optix Aqua™ (Lotrafilcon B), Biofinity™ (Comfilcon A), Dailies Total1® (Delefilcon A), e uma LC de hidrogel convencional Dailies® AquaComfort Plus® (Nelfilcon A). O sistema de limpeza utilizado nas lentes de substituição mensal foi a solução única, Optifree®. Foi avaliado o tempo de rutura lacrimal não invasivo (TRLNI) e as medidas da humectabilidade foram obtidas imediatamente após a colocação das lentes (TRLPL1), após um dia para usuários de lentes diárias (TRLPL2), e após um mês para usuários de lentes mensais. O instrumento utilizado foi o *ICP Tearscope* (SBM Sistemi, Italy) e a técnica foi baseada na avaliação da estabilidade da película lacrimal pré lente de forma não invasiva. Para além dos dados recolhidos da humectabilidade foram também avaliadas a sintomatologia da superfície ocular e o conforto que a lente proporcionou ao participante.

Embora de diferentes materiais e respetivas características, a humectabilidade diminuir em todas as lentes, no entanto essas diferenças não são estatisticamente significativas.

A estabilidade lacrimal sobre a lente é menor do que quando avaliada sobre o olho e é dependente do material. A lente do material Lotrafilcon B foi a lente menos idêntica à superfície corneal, que foi onde se observou maior diferença entre o TRLNI e o TRLPL.

Os resultados da avaliação do conforto mostraram uma tendência dos participantes a classificar como lentes mais confortáveis aquelas em que a variação do tempo de rutura lacrimal foi menor. A Delefilcon A foi considerada a lente mais confortável. Esta possível relação pode ter importância clínica, na compreensão dos insucessos de adaptação e posterior abandono.

Abstract

The use of contact lenses (CL) has become the most requested way for refractive error compensation, bringing to clinic practice signals and symptoms of ocular dryness. The wettability is a material propriety of a CL extremely important, that reacts to the interaction between the ocular surface and the CL surface.

The goal of the study is to better understand in which way the material characteristics of the CL interfere with the wettability and to observe how the wettability affects the performance of the CL and comfort during use.

This is an open randomized longitudinal study that gathers the obtained results on a period of three months on 38 patients.

There were tested four of the most used contact lenses the Silicone-Hydrogel, Air Optix Aqua™ (Lotrafilcon B), Biofinity™ (Comfilcon A), Dailies Total1® (Delefilcon A), and one CL of conventional hydrogel Dailies® AquaComfort Plus® (Nelfilcon A). The cleaning system used for the monthly disposable CL was the multipurpose solution, Optifree® (Alcon). It was measured the Non Invasive Break Up Time (NIBUT or TRLNI)) and the measurements of wettability were obtained immediately after CL insertion (TRLPL1) and after one day for daily users and one month for monthly lens wearers (TRLPL2). The instrument used was ICP Tearscope (SBM Sistemi, Italy) and the technique was based on evaluation the stability of the pre-lens tear film non-invasively. In addition to the data collected on wettability, the symptoms of the ocular surface and the comfort that the lens provided to the participant were also evaluated.

Although the difference in materials and characteristics, the wettability reduced in all lenses despite no significant statistically differences found.

The lacrimal stability over the lens is less when measured over the eyes and is material dependent. Lotrafilcon B was the lens less identical to the corneal surface, which was where the greatest difference was observed between the TRLNI and the TRLPL

The results evaluating the comfort showed a tendency for the participants to classify as more comfortable lens those in which the variation of lachrymal rupture time was smaller. A Delefilcon A was considered to be the most comfortable lens. This possible relation may have clinical importance, in the understanding of the failures of adaptation and later abandonment.

Índice

Agradecimentos	iii
Resumo	v
Abstract	vii
Índice	ix
Abreviaturas e Siglas	xi
Índice de Figuras.....	xii
Índice de tabelas.....	xv
Capítulo 1. Introdução	1
1.1. Enquadramento	3
1.2. Objetivo e Hipótese de trabalho	3
1.3. Descrição da tese	4
Capítulo 2. Revisão Bibliográfica	5
2.1. Evolução dos materiais das Lentes de Contacto	7
2.2. Propriedades das lentes de contacto	10
2.2.1. Propriedades óticas.....	10
2.2.2. Propriedades de superfície	12
2.2.3. Propriedades intrínsecas.....	14
2.3. Filme lacrimal e importância do seu estudo.....	17
2.3.1. Composição e Organização do filme lacrimal.....	17
2.4. Formação e rutura do filme lacrimal	19
2.5. Estabilidade Lacrimal.....	20
2.6. Técnicas de avaliação do filme lacrimal	21
2.6.1. Avaliação da qualidade lacrimal.....	21
2.7. Fatores que influenciam o conforto no uso das lentes de contacto	22
Capítulo 3. Material e Métodos	25
3.1. Tipologia de estudo	26
3.2. Protocolo de estudo	26
3.3. Composição da amostra	27
3.4. Descrição dos procedimentos.....	29
3.4.1. Avaliação do filme lacrimal.....	29

3.4.1.1. Tempo de rutura lacrimal não invasivo ou Non Invasive Break up Time (TRLNI)	29
3.4.2. Análise da sintomatologia	31
3.4.2.1. Questionário Ocular Surface Disease Index (OSDI)	30
3.4.2.2. Questionário de avaliação do conforto com a lente de contacto	31
3.5. Caracterização das LC	33
3.6. Solução de desinfeção e manutenção	34
3.7. Análise estatística	34
Capítulo 4. Apresentação e discussão dos Resultados	35
4.1. Caracterização da amostra	37
4.2. Questionário do Ocular Surface Disease Index	38
4.3. Tempo de rutura lacrimal	40
4.3.1. Tempo de rutura lacrimal não invasivo	40
4.3.2. Tempo de rutura lacrimal pré-lente	41
4.3.3. Variação do tempo de rutura lacrimal	44
4.4. Análise do conforto	46
Capítulo 5. Conclusão e Sugestões para trabalhos futuros	49
Capítulo 6. Referências Bibliográficas	19
Capítulo 7. Anexos	66
Anexo 1	67
Anexo 2	68
Anexo 3	69

Abreviaturas e Siglas

AC	Ângulo de contacto
Aldox®	Mistiridopropil Dimetilamina
CA	Conteúdo em água
D	Coefficiente de Difusão
Dk	Permeabilidade ao Oxigénio
Dk/t:	Transmissibilidade ao Oxigénio
DLC	Desconforto associado ao uso de LC
DMA	N-dimetil acrilamida
ECA	Equilíbrio no conteúdo em água
EDTA	Ácido Etilendiaminotetraacético
EGDMA	Dimetacrilato de Etilenoglicol (do inglês, Ethylene Glycol Dimethacrylate)
FDA	Food and drugs administration
FLPL	Filme lacrimal pré-lente
FLPL	Filme lacrimal pre-ocular
FLPOL	Filme lacrimal pós-lente
GMA	Metacrilato de Glicerol (do inglês, Glyceryl Methacrylate)
HEMA	Hidroxietilmetacrilato
Hi	Hidrogel
HPMC	Hidroxipropil-metil celulose
IR	Índice de refração
LC	Lente de contacto
LCH	Lentes de Contato Hidrófilas

LCR	Lentes de Contato Rígidas
LCRPG	Lentes de Contato Rígidas Permeáveis aos Gases
MAA	Ácido Metacrílico (do inglês, Methacrylic Acid)
MMA	Metilmetacrilato
NVP	N-Vinilpirrolidona
PC	2-metacriloxi-etil fosforilcolina
OSDI	Ocular Surface Disease Index
PDMSI	Polidimetilsiloxano
PEG	Polietilenoglicol
PHMB	Polyhexamide Biguanida
PMMA	Polimetimetacrilato
Polyquad	Polyquaternium 1
PVA	Álcool Polivinílico (do inglês, Polyvinyl Alcohol)
PVP	Polivinil pirrolidona
RPG	Rígidas permeáveis aos gases
Si-Hi	Silicone-hidrogel
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TRL	Tempo de rotura lacrimal
TRLNI	Tempo de rotura lacrimal não invasivo
TRLPL	Tempo de rotura lacrimal pré-lente
UC	Uso Contínuo
UD	Uso Diário
UP	Uso Prolongado
USAN	United States Adopted Name
UV	Ultravioleta

Índice de Figuras

Figura 2.1. Relação entre o conteúdo em água (CA) e o índice de refração (IR).....	11
Figura 2.2. Esquema ilustrativo da distribuição de um líquido sobre uma superfície sólida	13
Figura 2.3. Impacto da desidratação após 20min do blister aberto	15
Figura 2.4. Relação entre o DK e o conteúdo em água em LC de Hidrogel e SI-HI	16
Figura 2.5. Ilustração do sistema lacrimal.....	17
Figura 2.6. Estrutura trilaminar do filme lacrimal	19
Figura 2.7. Observação da rutura lacrimal	20
Figura 2.8. Miras projetadas sobre a córnea com o ICP Tearscope.....	22
Figura 3.1. ICP Tearscope e grelhas utilizadas nas medições	29
Figura 3.2. Distorção do padrão da grelha projectada pelo ICP tearscope na medição do tempo de rutura lacrimal não invasivo	29
Figura 3.3. Observação da rutura lacrimal com o ICP Tearscope.....	30
Figura 3.4. Esquema de severidade da condição do OSDI de acordo com a pontuação31
Figura 3.5. Escala de avaliação para o conforto utilizada no questionário	32
Figura 4.1. Representação da amostra em função do género que participou no estudo ..	37
Figura 4.2. Representação da amostra em função dos grupos utilizadores de lentes de contacto em estudo.....	37
Figura 4.3. Gráfico da classificação dos sintomas reportados pelos participantes segundo o questionário Ocular Surface Disease Index (OSDI).....	38
Figura 4.4. Gráfico dos valores médios da estabilidade lacrimal sobre a córnea e sobre as lentes testadas.....	39
Figura 4.5. Gráfico do tempo médio em segundos da estabilidade lacrimal antes e depois da colocação das lentes	41
Figura 4.6. Gráfico da variação do tempo médio em segundos estabilidade lacrimal.....	44
Figura 4.7. Gráfico da classificação do conforto registado para as diferentes lentes	46

Índice de tabelas

Tabela 2.1. Classificação das LCH, segundo FDA.....	8
Tabela 3.1. Principais características das lentes de contacto utilizadas no estudo.....	33
Tabela 3.2. Constituição da solução Optifree® PureMoist®-	34
Tabela 4.1. Relação entre os resultados das classificações do OSDI e o TRLNI	40

Capítulo 1

Introdução

1.1. Enquadramento

As lentes de contacto (LC) são dos dispositivos biomédicos mais utilizados em todo o mundo.¹ A grande variedade de LC cada vez mais confortáveis e toleráveis conquistou um grande número de utilizadores, o que levou ao usuário a encontrar o meio mais atrativo na compensação do seu erro refrativo em alternativa aos óculos.

No entanto, estudos recentes revelam que todos os anos, cerca de 15% a 30% de usuários de LC abandonam o seu uso.² As principais causas atribuídas são o desconforto, com cerca de 41.9% a 52.9%² e ainda 50% dos usuários relatam que ocasionalmente têm sintomas de olho seco.³

Esta problemática tornou-se um desafio para os investigadores e profissionais da visão levando a indústria das LC a encontrar meios que permitam melhorar a biocompatibilidade entre a superfície ocular e a LC através do melhoramento de algumas das propriedades como por exemplo: transmissibilidade ao oxigénio, índice de refração, conteúdo de água, humectabilidade, rugosidade da superfície, etc.¹

Na prática clínica, a estabilidade do filme lacrimal é habitualmente determinada de forma invasiva com recurso a um biomicroscópio, e com o auxílio de corante de fluoresceína. É medido assim, o tempo que demora a aparecer, em segundos, na camada superficial da película lacrimal, a primeira mancha ou linha escura no filme lacrimal na ausência de pestanejo.⁴ Como resultado da natureza invasiva da fluoresceína, têm sido desenvolvidas diversas técnicas não-invasivas, para a medição do tempo de rutura lacrimal (TRL) sem recurso a fluoresceína. Uma vez que a zona de rutura lacrimal se pode localizar com alguma frequência na zona periférica, o Tearscope tem sido o instrumento mais aceite fornecendo uma informação mais completa da estabilidade da lágrima através da utilização de lentes de aumento, grelhas e filtros. Para além dessa informação pode ainda permitir a observação da camada lipídica da lágrima.⁶

1.2. Objetivo e Hipótese de trabalho

O objetivo desta tese foi investigar que materiais das LC são mais suscetíveis de ser afetados em termos de humectabilidade e que posteriormente se pode traduzir em desconforto ocular. É esperado que a humectabilidade inicial da LC seja afetada com o seu uso.

Pretende-se obter informação clínica sobre as diferenças existentes entre a estabilidade lacrimal do voluntário e da humectabilidade da LC, através da medição do tempo de rutura lacrimal pré-lente (TRLPL) de uma forma não invasiva. É ainda objetivo avaliar as alterações que podem ocorrer neste parâmetro da superfície da lente com a utilização avaliando logo após colocação da lente e no final de um período de uso. Pretende-se também perceber se as alterações na humectabilidade têm influência no conforto durante o uso de LC e assim obter informação que possa minimizar a intolerância às LC e reduzir os abandonos.

Descrição da tese

Este trabalho está dividido por capítulos. No primeiro capítulo é feita uma introdução ao tema onde é apresentado o objetivo e hipótese de trabalho. No segundo capítulo fez-se uma revisão bibliográfica com as palavras-chave utilizadas, onde se pretende dar a conhecer as características do filme lacrimal, as propriedades dos vários materiais de LC existentes no mercado e os fatores que interferem com a humectabilidade e conforto dos usuários. No terceiro capítulo, são apresentados os materiais e métodos utilizados no estudo e descrito detalhadamente como foi realizada a recolha dos dados. No quarto capítulo apresentam-se os resultados obtidos experimentalmente com uma análise e discussão dos resultados obtidos. No quinto capítulo é feita a conclusão e indicam-se algumas sugestões para trabalhos futuros, no sexto capítulo encontra-se a bibliografia consultada durante todo o estudo e por último no sétimo capítulo encontram-se os anexos.

Capítulo 2

Revisão Bibliográfica

2.1. Evolução dos materiais das Lentes de Contacto

A história do desenvolvimento das LC está profundamente relacionada com a ideia de se conseguir proporcionar simultaneamente o melhor conforto com melhor acuidade visual com o menor número de complicações possíveis.⁷

A descoberta das LC deu-se em 1888⁸ e desde então somos confrontados pela indústria das LC com a introdução de materiais com diferentes propriedades e que pretendem ser cada vez mais confortáveis, ter o melhor desempenho visual,⁸ aumentando assim as possibilidades de uma boa adaptação.

Esta evolução conduziu à classificação de dois grupos: lentes rígidas e lentes hidrófilas. As primeiras LC adaptadas com sucesso foram nos anos 30, com a introdução de materiais rígidos de plástico designado polimetilmetacrilato (PMMA)⁹ que deram origem às lentes de contacto rígidas (LCR). Apesar de serem lentes duradouras uma vez que o PMMA é quimicamente estável, com boas propriedades óticas e acumularem menos depósitos quando comparadas com as moles, a sua elevada dureza tornava a lente desconfortável pelo que muitos usuários não a toleravam,^{7,10} sendo um dos fatores que contribuiu para o seu abandono. Por forma a ultrapassar esta barreira desenvolveram-se lentes rígidas com materiais mais permeáveis ao oxigénio e mais confortáveis, as lentes de contacto rígidas permeáveis aos gases (LCRPG). Na década de 60 foi introduzido um material de hidrogel denominado Hidroxietilmetacrilato (HEMA), dando origem a um grande grupo de LC, as lentes de contacto hidrófilas (LCH).¹¹ Por conter água na sua matriz polimérica torna o seu uso mais confortável e flexível tendo sido amplamente aceite pelo usuário além de ser um material permeável aos gases.

No final dos anos 90, com a introdução do silicone nas LC de hidrogel, deu-se uma nova revolução nos materiais de LCH com alta permeabilidade ao oxigénio, as designadas por lentes de silicone-hidrogel (Si-Hi).

A panóplia de materiais de LC disponíveis no mercado permite satisfazer as mais variadas necessidades que os usuários necessitam. Assim o uso de LC como alternativa aos óculos tem vindo a aumentar, ultrapassando barreiras de idade e classe socioeconómica.¹³ Um estudo desenvolvido por *Jason J. Nichols* em 2014 estimou que 39,2 milhões de usuários de LC apenas nos Estados Unidos da América e que 68% das adaptações seriam de lentes Si-Hi, 24% de LC de hidrogel convencional e 8% com os restantes tipos.¹⁴ Um outro estudo que envolveu 32 países estando Portugal incluído, concluíram que 91% das adaptações efetuadas em 2014 incluíram LCH,

sendo que as lentes mais adaptadas foram as de Si-Hi (49%).¹⁵ Em Portugal, a prescrição de LCH variou entre os 96% e os 98% e a percentagem de lentes Si-Hi atingiu os 72%.¹⁵

A Food and Drug Administration (FDA) classifica atualmente os materiais de LC comercialmente disponíveis em quatro grupos de acordo com o conteúdo em água e a sua ionicidade, tal como indicadas na tabela.¹⁶

Tabela 2.1. Classificação das LCH, segundo a FDA.

Ionicidade	Conteúdo Água (%)	
	≤ 50% (Baixo)	> 50% (Alto)
Não iónico	I	II
Iónico	III	IV

Com o aparecimento das LCH, que se pretendia inicialmente que fossem usadas como uso contínuo, ou seja só serem retiradas do olho após longas semanas ou até mesmo meses. No entanto, o aparecimento de infeções corneais, úlceras, neovascularização corneal, este tipo de modalidade foi deixado de ser aconselhada.¹⁷

A FDA além de agrupar as lentes de acordo com as suas características também implementou modalidades de substituição: ^{1:17}

- ✓ As lentes de uso diário (UD) são limpas e retiradas todas as noites e são substituídas ao fim de um determinado período de tempo que varia desde 1 dia até 1 ano, mas o mais frequente é ao fim de 30 dias ou menos;
- ✓ As lentes de uso prolongado (UP) são usadas em ciclos de 7 dias/noite sem retirar do olho e ao fim desse tempo são descartadas.
- ✓ A modalidade de uso contínuo (UC) é a que requer menos ou até nenhuma manutenção, podem ser usadas num ciclo de 30 dias/noite até serem descartadas.

A quantidade de oxigénio que a lente deixa passar para a córnea, designado por transmissibilidade ao oxigénio, evita uma das preocupações dos profissionais da visão a hipoxia ocular e o edema da córnea. Essas complicações oculares foram ultrapassadas com o aparecimento das lentes de Si-Hi, que resultam em monómeros de siloxano que são acoplados em monómeros hidrofílicos.¹⁸

Enquanto a componente silicone fornece a alta permeabilidade ao oxigénio a componente de hidrogel facilita o transporte de fluidos e o movimento da lente. Devido à superfície da lente ser hidrofóbica, a lágrima era repelida, o que resultava num aumento da aderência da lente à córnea,

favorecendo a acumulação de lípidos e diminuição da humectabilidade.^{12,18} Esta problemática levou os investigadores a desenvolver processos de modificação da superfície para assim alterar o seu carácter hidrofóbico por forma a torna-la mais humectável e biocompatível.^{18,19} Com isto, resultaram as 3 gerações de lentes Si-Hi.

As lentes estudadas nesta dissertação pertencem a diferentes gerações de LC Si-Hi.

As lentes de primeira geração foram inicialmente desenvolvidas para uso contínuo pertencendo a este a lente Air Optix™ (Lotrafilcon B, Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX). É constituída por uma rede molecular bifásica onde a fase de fluorossiloxano (fase de silicone) facilita a maior parte da transmissibilidade ao oxigénio e a fase de hidrogel permite que a lente se movimente.^{20,21} Nesta lente o material usado é o um macrómero de flúor-éter copolimerizado com monómeros de trimetilsiloxi siloxano (TRIS) e N-dimetil acrilamida (DMA).²¹ Por forma a melhorar a humectabilidade desta lente foi adicionado um agente humidificante que ajuda obter uma superfície mais humectável e resistente ao depósito de impurezas. Contém uma película de plasma, de forma a criar uma superfície continua ultra fina (25nm), hidrofílica e de elevado índice de refração.^{22,25} Sendo o nome comercial Air Optix Aqua™ (Lotrafilcon B). A lente Purevision™ (Balafilcon A, Bausch and Lomb, Rochester, NY) também pertence à primeira geração e foi das primeiras lentes de Si-Hi a surgir no mercado. Esta lente resulta de uma combinação homogénea de silicone contendo o monómero Polidimetilsiloxano (PDMSI) copolimerizado com o monómero de hidrogénio hidrofílico N-Vinilpirrolidona (NVP).^{22,24}

A lente de segunda geração introduzida no mercado foi a Acuvue® Oasys™ (senofilcon A, Vistakon, Jacksonville, Florida) que resulta de uma mistura do monómero de Tanaka modificado, com um macrómero de siloxano e monómeros hidrófilos, tais como o HEMA e DMA. Tem na sua estrutura o Polivinilpirrolidona (PVP) que é uma molécula de alto peso molecular que retém o silicone núcleo da lente que permitiu desenvolver LC mais confortáveis e sem necessidade de tratamentos de superfície.^{26,27} Desta forma fornece uma camada hidrofílica na superfície do material permitindo a superfície da lente permanecer hidrofílica e humectável.²⁸

As lentes de terceira geração tem na sua constituição macrómeros de siloxano de tamanhos diferentes unidos entre si, que juntamente com outros componentes permitem uma elevada permeabilidade ao oxigénio aliado a um alto conteúdo em água (CA) e um módulo de elasticidade baixo. É formado por materiais que são naturalmente humectáveis, não existindo necessidade de incluir algum agente humectante ou tratamento de superfície. Desta terceira geração faz parte a lente Biofinity™ (Comfilcon). Possui a tecnologia Aquaform™, que minimiza a desidratação da lente

criando pontes de hidrogénio com as moléculas de água, gerando uma LC que retém a água dentro da lente.²⁹

2.2. Propriedades das lentes de contacto

O desempenho das LC não é constante ao longo do seu uso. Depósitos provenientes da lágrima, a deterioração química e física das LC pode causar danos nas propriedades ou produzir sintomas de desconforto ou intolerância no seu uso. Das propriedades das lentes é possível agrupar em propriedades óticas, de superfície e intrínsecas.

2.2.1. Propriedades óticas

Índice de refração

É uma propriedade importante sob o ponto de vista ótico e fisiológico¹ pelo que reflete os polímeros que constituem a lente, mas também o seu CA.³⁰

Nas LCH o índice de refração (IR) está relacionado com o CA de forma inversa, isto é, se o IR aumenta o CA diminui.¹⁵ Desta forma, o CA é muitas vezes calculado através do seu IR.

*Gonzalez-Mejome et al.*³¹ demonstraram que os valores do conteúdo em água podem ser obtidos a partir dos índices de refração, por equações polinomiais. Por conseguinte, há uma relação entre a hidratação das LC e o seu índice de refração,³² pelo que este parâmetro é utilizado como uma forma mais fácil de estimar o teor de água das lentes. Esta relação apenas se aplica para as lentes de hidrogel.

Existem estudos que comprovam que o aumento do IR em relação ao IR inicial pode ser um indicador da desidratação da LC,^{33,34} comprometendo o seu desempenho e diminuindo o conforto por parte dos usuários. Foi também demonstrado que a desidratação das lentes pode ser afetada por condições ambientais.³⁵⁻³⁸ Os valores de IR podem ser obtidos através de dois métodos distintos: por gravimetria e refratometria. A gravimetria é a técnica mais precisa, no entanto é um método mais demorado e complicado. A técnica de refratometria apesar de ser a mais rápida na prática clínica, os valores obtidos não são tão fiáveis em comparação com a gravimetria.³²

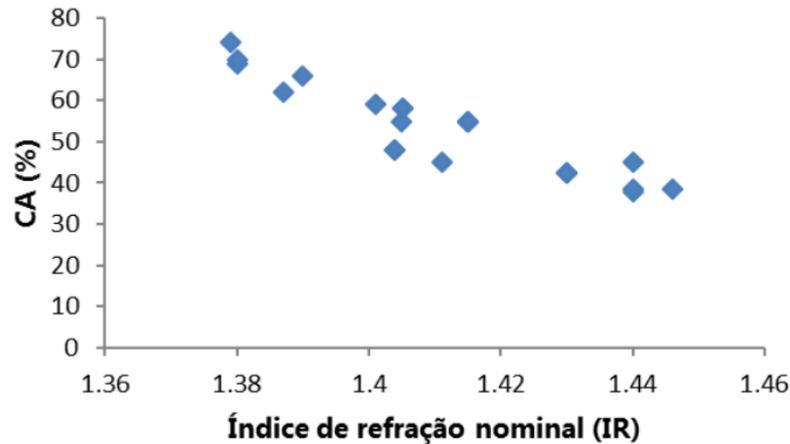


Figura 2.1. Relação entre o conteúdo em água (CA) e o índice de refração (IR).³⁰

Transmitância da luz

A transmitância é definida como intensidade de luz que atravessa o material e é expressa em percentagem.³⁸ Esta propriedade é responsável por conferir à lente transparência necessária para uma percepção clara e sem distorções dos objetos. Essa transparência deve ser preservada na zona do espectro visível,³⁹ apesar muitas lentes apresentarem pigmentos ou corantes na sua estrutura com o intuito de tornar mais fácil o seu manuseamento.

A luz solar é constituída por radiações eletromagnéticas como as ondas de rádio, micro-ondas, infravermelho, visível, ultravioleta, raios X e raios gama. Apesar do olho humano apenas ter percepção da zona do espectro visível (400nm e 700nm), na fronteira do espectro visível, encontra-se a radiação UV sendo a exposição a este tipo de radiação se encontra associada a algumas patologias oculares.⁴⁰⁻⁴⁴

Com esta preocupação, os fabricantes de LC incorporaram polímeros bloqueadores dos raios UV (filtros UV-Block) nas fórmulas químicas dos seus materiais. Das lentes estudadas nesta dissertação, nenhuma possui este tipo de filtro UV.

2.2.2. Propriedades de superfície

Humectabilidade

A humectabilidade é um parâmetro das LC condicionado principalmente pela camada superficial da lente e em certa medida pelas características do líquido (lágrima) que se pretende espalhar sobre o material em causa.^{10,12} Uma superfície de LC humectável origina uma película lacrimal estável, proporcionando conforto ao utilizador, melhor performance visual e maior resistência a depósitos.¹⁰

Uma fraca estabilidade lacrimal nas LC tem como consequência o aumento na hidrofobia do material mesmo que este inicialmente se comportasse como hidrofílico. Nestas lentes, os grupos moleculares hidrofóbicos superficiais orientam-se normalmente em direção ao interior do material, mas quando são expostas ao ar, esses grupos vão rodar e vão se orientar para o exterior (o ar é mais hidrofóbico) reduzindo a energia superficial e tornando a superfície mais hidrofóbica.⁴⁵

Esta propriedade pode ser avaliada de forma in vivo, através da análise do tempo de rutura lacrimal da lágrima sobre a superfície da lente (TRLPL). Para facilitar a observação, recorre-se à instilação de fluoresceína sódica no olho. O corante irá evidenciar as zonas de rotura lacrimal que aparecem como pontos negros. O uso tópico de fluoresceína diminui a estabilidade do filme lacrimal.^{42,43} Por conseguinte foram desenvolvidas técnicas não invasivas para a medição dos TRLPL. *Guillon*⁴⁷ propõe a utilização do Tearscope para a medição dos TRLPL. Este equipamento permite a observação direta ou indireta (mediante a colocação de uma grelha) dos TRLPL. Uma vez que a humectabilidade poderá ser alterada ao longo do tempo de uso a medição do TRLPL deve ser avaliada no início e o final do uso de LC.⁴⁶ Uma superfície humectável irá produzir valores de TRLPL mais estáveis ao longo do período de uso.^{33,38,45,49}

Nas populações de utilizadores de LC, pacientes sintomáticos tendem a apresentar valores de TRL mais baixos em relação àqueles que não manifestam qualquer tipo de sintomas (assintomáticos).^{33,35,38,45}

A medição da humectabilidade através do ângulo de contacto (AC) é uma técnica laboratorial e a mais utilizada utiliza a técnica da gota séssil.^{48,49} Segundo esta técnica, uma gota de um líquido de referência é colocada sobre a superfície sólida analisada, (figura2.2). A forma como essa gota se espalha sobre o material define a hidrofobicidade da lente.

Segundo *Oss e Giesse*⁵⁰ uma superfície é designada de hidrofóbica se o AC tiver valores superiores a 50° e de hidrofílicas se os valores forem inferiores a 50°.⁵¹

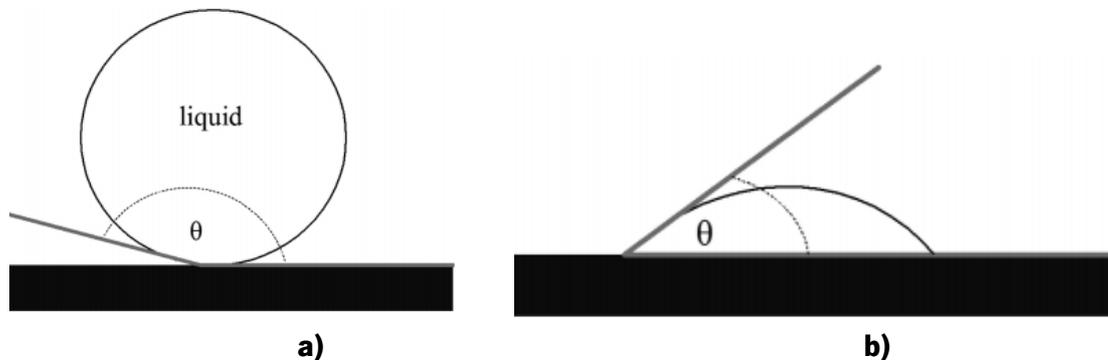


Figura 2.2. Esquema ilustrativo da distribuição de um líquido sobre uma superfície sólida.⁴⁸

- a) AC (θ) maior representativo de uma superfície hidrofóbica.
- b) AC (θ) menor representativo de uma superfície hidrofílica.

Ionicidade

A ionicidade de uma LC é definida como a interação na interface material e o meio ambiente, e depende dos grupos moleculares polares que se orientem para o exterior.⁵² Todos os materiais utilizados nas LC possuem grupos polares carregados negativamente nas moléculas dos seus polímeros.⁵² A diferença entre eles é que enquanto nos materiais iónicos essas moléculas apontam para o exterior, nos não iónicos apontam para o interior do polímero, deixando a superfície com carga neutra.¹⁵ Os materiais não iónicos são menos sujeitos à adesão de proteínas assim como à adesão de lípidos⁵³ o que os torna menos humectáveis e menos confortáveis. Por outro lado, polímeros iónicos apresentam uma melhor humectação superficial, melhorando o conforto. São também mais sensíveis a alterações de pH, o que influencia a hidratação do material de hidrogel. Quando o pH lacrimal aumenta tornando-se mais alcalino faz aumentar a hidratação da LC, pelo contrário, quando o pH diminui tornando-se mais ácido, a lente vai tender a desidratar.⁵² É portanto um parâmetro importante para o comportamento clínico das LC e por isso considerado na classificação das LC apresentada anteriormente.

2.2.3. Propriedades intrínsecas

Biocompatibilidade

Estando as LC em contacto direto com a superfície ocular, é importante que os polímeros não reajam com os tecidos oculares e que o seu comportamento não altere as características da superfície do olho como (variações da osmolaridade, temperatura e pH). Assim, no momento do fabrico das LC é essencial que seja permeável aos gases, baixa adesão de depósitos e alta afinidade pelo fluido lacrimal.

Conteúdo em água / Hidratação

A capacidade de a lente reter o conteúdo de água absorvido é influenciada pelas características superficiais do polímero e interrelaciona-se com as suas propriedades mecânicas e transporte de fluidos. É um parâmetro que apenas está reservado para as lentes hidrófilas. Na classificação FDA está categorizado como lentes com baixo grau de hidratação (<50%) e lentes com alto grau de hidratação (>50%). Conhecer o grau de hidratação é importante, mas também o grau de desidratação bem como o ambiente em que esta inserido.⁵² A desidratação influencia negativamente o conforto, aumenta a adesão de depósitos, altera os parâmetros da LC, e reduz a mobilidade da mesma produzindo uma maior estagnação lacrimal.^{52;54} Lentes com maior CA desidratam mais rapidamente do que as de menor CA, podendo causar desconforto ao usuário, relacionado muitas vezes com o abandono da sua utilização.^{55;56}

A hidratação da LCH vai afetar a permeabilidade aos gases, que é tanto maior quanto maior for a hidratação. *Paugh* verificou uma diminuição significativa na permeabilidade aos gases com a desidratação de LCH durante a utilização.⁵⁴ Contrariamente nas lentes Si-Hi, esta associação não é tão relevante uma vez que o transporte de oxigénio é realizado através das moléculas de siloxano existentes na matriz e não através das moléculas de água. O IR tal como referido anteriormente está relacionado de forma inversa com o CA. Pelo que qualquer alteração no CA irá influenciar o valor do IR. A desidratação das lentes pode também ser desencadeada por fatores externos, como é o caso de fatores ambientais.

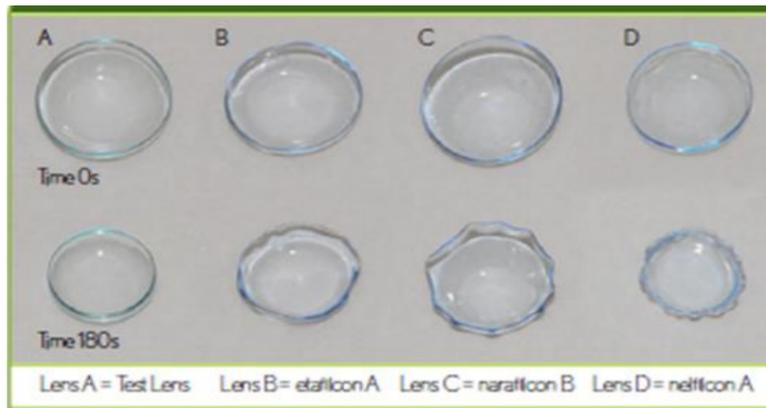


Figura 2.3. Impacto da desidratação após 20min do blister aberto.

(Imagem retirada em (<http://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2359803&resultClick=1>))

Permeabilidade e transmissibilidade ao Oxigénio

A córnea sendo um tecido avascular, o oxigénio não procede do sangue, mas da lágrima e do meio ambiente. A lente ao estar “aderida” à córnea funciona como uma barreira a passagem de oxigénio o que condiciona as normais funções metabólicas. Assim, é imprescindível que os materiais que comportam as LC sejam permeáveis ao oxigénio (DK), sendo “D” o coeficiente de difusão que mede a rapidez com que as moléculas dissolvidas de oxigénio se movem para dentro do material e “K” uma constante que representa o coeficiente de solubilidade ou o número de moléculas dissolvidas no material. A transmissibilidade ao oxigénio (DK/t) é a capacidade de o oxigénio se difundir por uma LC de espessura “t”.³⁴ *Holden e Mertz* estabeleceram um mínimo de 24 barrer/cm para prevenir o edema corneal provocado pelas LC em uso diário, e 87 barrer/cm para uso noturno.⁵⁹ Este valor foi alterado para 35 barrer/cm em uso diário e 125 barrer/cm para uso contínuo por *Harvitt e Bonnano*.⁶⁰ Como a difusão dos gases se efetua através da fase aquosa da matriz do material existe uma relação direta entre o CA e a permeabilidade ao oxigénio nas LCH, visto que a difusão dos gases é efetuada pela fase aquosa da matriz do hidrogel. Esta relação para as lentes de Si-Hi não é tao relevante (figura 2.4) visto que a permeabilidade ao oxigénio é processada através das moléculas de siloxano.

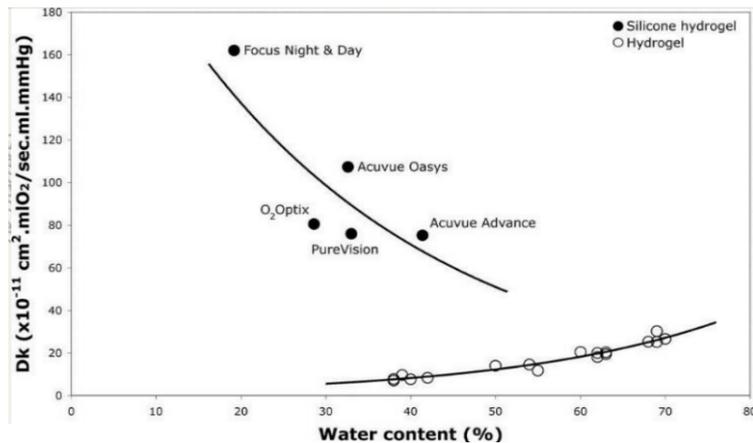


Figura 2.4. Relação entre o DK e o conteúdo em água em LC de Hidrogel e Si-Hi.⁶¹

Módulo de Young

O Módulo de Young ou módulo de elasticidade é uma propriedade que reflete a capacidade de um material manter a sua forma quando é submetido a uma tensão e resiste à sua deformação.³⁸ Módulos de elasticidades maiores implica que o material seja mais rígido, resiste mais a deformação, proporciona melhor acuidade visual e é mais fácil de manusear.³⁸ No entanto tem um impacto negativo no conforto. A primeira geração de lentes SiHi possui valores de módulo mais elevados, sendo, por este motivo mais rígidos que os materiais de hidrogel convencional, podendo originar um maior desconforto.

2.3. Filme lacrimal e importância do seu estudo

O conhecimento da lágrima é fundamental para se compreender e solucionar os problemas oculares induzidos pelas LC,¹ o que torna a integridade do filme lacrimal uma condição fundamental para o uso confortável da LC.

O filme lacrimal é uma película húmida bem organizada¹ e especializada¹ que se estende sobre toda a superfície ocular que tem como principais funções:

- ✓ Função ótica - a sua principal função é fornecer uma superfície ótica regular à componente mais refrativa do olho – córnea;³⁴
- ✓ Função de proteção e antibacteriana – através das suas proteínas e enzimas promove a defesa contra possíveis infeções;²¹
- ✓ Função nutritiva - permitir o aporte de oxigénio entre o ar atmosférico e a córnea avascular fundamental para a sua atividade metabólica;²¹
- ✓ Função mecânica - eliminando restos celulares, resíduos metabólicos e substâncias estranhas da superfície ocular, ao mesmo tempo que garante a sua correta lubrificação.²¹

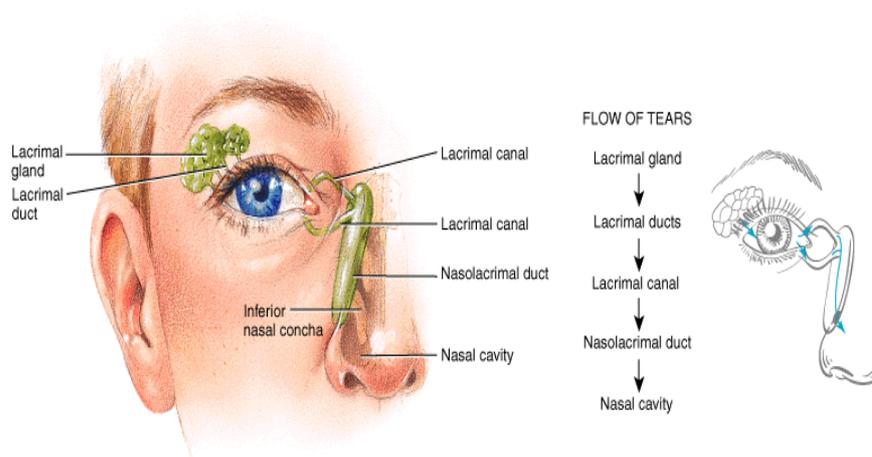


Figura 2.5. – Ilustração do sistema lacrimal. (Imagem retirada em lrn.org)

2.3.1. Composição e Organização do filme lacrimal

O filme lacrimal é constituído por aproximadamente 98,2% de água e 1,8% de constituintes sólidos.⁴⁰ Esta quantidade de água presente deve-se a necessidade de lubrificar a conjuntiva e a superfície da córnea.⁴⁰ No entanto a taxa de evaporação implica na sua concentração.⁴⁰ A velocidade

de evaporação é de aproximadamente $4.1 \times 10^{-7} \text{cm}^2 \cdot \text{seg}^{-1}$, entre pestanejos de 10 segundos.⁴⁴ A espessura lacrimal entre pestanejos pode diminuir 0,1 mm, o que determina um aumento da concentração de solutos de 20%.^{44;62}

É descrito como uma estrutura tri-laminar com diferentes níveis de complexidade. Cada camada é produzida em diferentes locais do olho, como se pode observar na figura 2.6.

A camada lipídica é a camada mais superficial (ou anterior), produzida pelas glândulas de meibómio presentes no bordo superior e inferior da pálpebra, em toda a sua extensão. A sua espessura oscila entre os 0,1 e 0,2 μm .⁶³ Tem como funções principais: retardar a evaporação da camada aquosa; lubrificar as pálpebras enquanto estas deslizam sobre a superfície ocular e funciona como uma importante barreira à entrada de microrganismos.^{44;64}

A camada lipídica é na sua essência de carácter oleoso, contendo compostos hidrofóbicos que está em contacto com o exterior e compostos hidrófilos voltados para a camada aquosa.⁶⁴

A camada aquosa é a camada intermédia, anterior a camada lipídica e posterior a camada de mucina. Representa cerca de, 6,5-10 μm ⁶³ da espessura total da película lacrimal. É segregada pela glândula lacrimal principal com pequenas contribuições da glândula lacrimal acessória e das glândulas de Krause e Wolfring.³⁴ As suas principais funções são: fornecer oxigénio ao epitélio corneal; fornecer uma superfície lisa para eliminar irregularidades da córnea; ajudar a eliminar restos da córnea e conjuntiva além de possuir substâncias antibacterianas, como a lactoferrina e lisozima.³⁴

A camada de mucina é a camada mais interna, ou posterior, segregada principalmente pelas células conjuntivais com contribuições das criptas de Henle. É a camada mais fina, com aproximadamente 0,02 a 0,04 μm de espessura.²¹ Esta camada tem como funções: converter uma superfície hidrofóbica numa superfície hidrofílica e permitir que o epitélio corneal seja adequadamente humedecido; contribuir para a estabilidade da película lacrimal; funcionar como lubrificante para cobrir os corpos estranhos com uma camada suave.^{34;63}

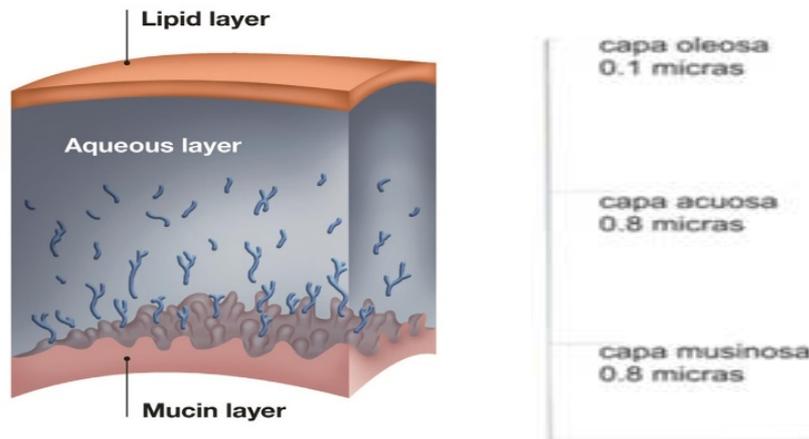


Figura 2.6 - Estrutura trilaminar do filme lacrimal.

(Imagem retirada em (<http://www.lea-test.fi/en/eyes/images/pict7b.jpg>).

2.4. Formação e rutura do filme lacrimal

A formação do filme lacrimal provém da estimulação da superfície ocular por *secura*. Com o movimento das pálpebras favorecido pelo pestanejo involuntário permite a formação e distribuição da lágrima.¹ Após o pestanejo a espessura do filme lacrimal diminui para metade como consequência da evaporação e drenagem, resultando na rutura do filme lacrimal (figura 2.7).⁴⁰

No que respeita aos mecanismos de rutura lacrimal várias teorias têm sido propostas não havendo consenso entre os investigadores. Segundo *Holly*,⁶⁵ a rutura do filme lacrimal é devido a desordens ocorridas na camada de mucina. Os lípidos que provém da camada lipídica criam zona hidrofóbicas no epitélio corneal que gera zonas não humectáveis que se estende até a camada aquosa entrando em contacto com o epitélio, o que leva a rutura. Esta teoria foi alterada por *Sharma e Ruckenstein*⁶⁶ sugerem que a presença de lípidos não é necessária para a rutura do filme lacrimal, uma vez que esta também foi observada mesmo com uma completa obstrução das glândulas de meibomio. Estes autores explicam a rutura como resultado das forças de Van der Waal que são forças de dispersão, que atuam na camada aquosa.

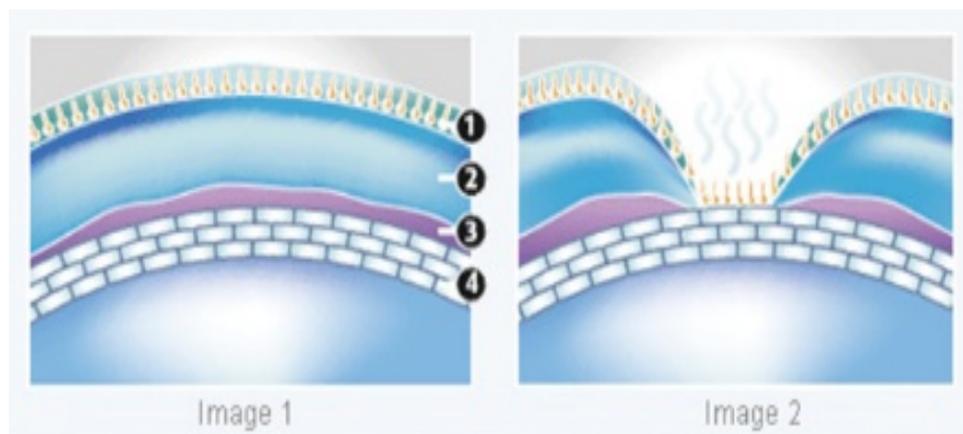


Figura 2.7. Observação da rutura lacrimal.

Organização trilaminar do filme lacrimal (Imagem 1) e momento de rutura lacrimal (Imagem2).

1-Camada lipídica, 2-Camada aquosa, 3-Camada de mucina, 4- Córnea

(Retirado em www.pharmaceutical-journal.com/)

2.5. Estabilidade Lacrimal

A estrutura e integridade das camadas do filme lacrimal é necessário para manter a estabilidade lacrimal. A presença de uma LC no olho pode dificultar a renovação lacrimal,⁶⁷ uma vez que quando inseridas no olho provocam alterações na estrutura, composição e comportamento dinâmico da lágrima particularmente na camada lipídica,⁶⁸ conduzindo a uma camada lipídica mais fina. A ausência ou pouca quantidade de lípidos pode torna, a película lacrimal mais instável.⁶⁹ Os lípidos da lágrima podem interagir e dissolver-se no próprio material da lente, causando alterações na estrutura química da lente.^{70,71} As deposições de lípidos, proteínas e outros constituintes da lágrimas podem ser em grandes quantidades, podendo interferir com a visão e causar desconforto.^{72,73} Apesar de passar despercebido o pestanejo, tem uma função de mérito neste conteúdo, uma vez que é responsável por manter a hidratação. Quando este mecanismo é interrompido criam-se zonas secas na córnea e na conjuntiva que originam um dos sintomas mais reportados pelos utilizadores de LC, a secura ocular. Os valores ditos “normais” para a frequência de pestanejo estão compreendidos entre 11 e os 26 pest. /min⁷⁴⁻⁷⁶ estando associados a diversos fatores. Agentes irritantes, vento, ar condicionados, ambientes com humidade relativa reduzida são fatores que contribui para a instabilidade lacrimal, que se traduz no decréscimo do tempo de rutura lacrimal,^{77,78} alterando a superfície ocular traduzindo-se num dos problemas mais comuns, a secura

ocular. Como a estabilidade lacrimal não é constante ao longo do dia, observa-se uma diminuição TRL em usuários de LC.^{79,80} Portadores de LC sintomáticos tendem a ter um valor de TRL mais baixo que os assintomáticos.⁶⁸ Um dos sintomas mais frequentes é e ardência ocular, sensação de corpo estranho, picadelas, lacrimejo, secura e visão turva principalmente ao fim do dia. A combinação da sintomatologia referida com a medição do TRL poderá ser um indicador para a sua intolerância e posteriormente abandono.

2.6. Técnicas de avaliação do filme lacrimal

Na prática clínica diária a avaliação do filme lacrimal realiza-se através da medição da qualidade e quantidade de lágrima. Outras técnicas mais sensíveis como a osmolaridade, análise bioquímica, qualidade ótica, são menos comuns devido à sua complexidade. Apenas será descrito a análise tempo de rutura lacrimal não invasivo (TRLNI) por ter sido recolhido para a investigação.

2.6.1. Avaliação da qualidade lacrimal

Tempo de rutura lacrimal não invasivo (TRLNI) ou *Non Invasive Break up Time* (NIBUT)

Através das miras projetadas na superfície da córnea é possível medir o tempo de rutura lacrimal de forma não invasiva. Vários são os instrumentos existentes para a sua medição, sendo o Tearscope Plus (Keeler Instruments, Windsor, UK), o mais utilizado por permitir avaliar uma área maior.⁸¹ O queratómetro também permite fazer esta avaliação, no entanto apenas avalia os 3mm centrais da córnea. Não se encontra consenso sobre o valor do TRLNI esperado, por ser influenciado pelo critério utilizado na definição do ponto em que se considera ser a rutura lacrimal como também pelo do instrumento utilizado,⁵³ já que a lágrima localizada na superfície periférica tem geralmente um tempo de rutura inferior.

*Pult et al.*⁵¹ numa amostra de 40 sujeitos, não usuários de LC, e com uma média de idade de 35 anos, encontraram um valor médio de NIBUT de 15.20 segundos (a variar entre 8.10 e 25). *Ety Bitton et al.*⁴¹ utilizou o topógrafo corneal (ATLAS, Carl Zeiss Canada, Toronto, ON) e encontrou valores de TRLNI de 12.6 ± 10.8 segundos numa amostra de 30 pessoas com idades superiores a 17 anos.

Contudo, após a comparação entre instrumentos, verifica-se que não existe diferença significativa, embora seja recomendado usar fundos pretos em pacientes com íris escuras uma vez que torna mais visível a mira projetada.⁵³

Um tempo de rutura lacrimal não invasivo não deve ser inferior a 10 s podendo ser considerados anormais e a indicação de um possível olho seco caso os valores sejam menores.¹

Um outro instrumento recentemente introduzido no mercado, o ICP Tearscope, é um instrumento se semelhante utilização ao Tearscope Plus, pois permite a utilização de miras para serem projetadas na córnea e assim permitirem a avaliação do filme lacrimal tal como se pode observar na figura 2.8.

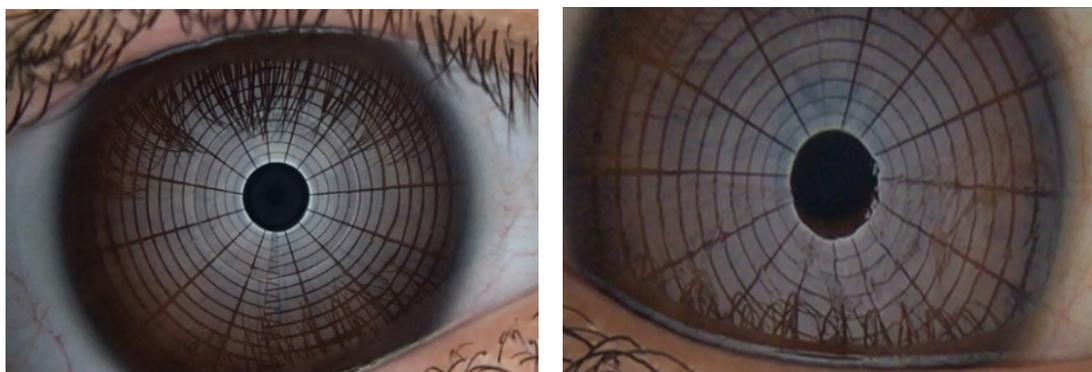


Figura 2.8. Miras projetadas sobre a córnea com o ICP Tearscope.

2.7. Fatores que influenciam o conforto no uso das lentes de contacto

A sintomatologia e o desconforto ocular descrito pelos usuários de LC tem ocupado nos últimos anos também um espaço nas áreas da investigação. Além da melhoria dos materiais usados para atender às necessidades apresentadas pelos usuários somam-se os estudos para perceber e solucionar os fatores responsáveis pelo desconforto ocular que é referido sobretudo no final do dia. Ainda que o número de usuários de LC esteja a aumentar, os profissionais e indústria desta área deparam-se com uma elevada taxa de abandono do seu uso,^{2,81,82} sendo o desconforto ocular uma das principais causas.⁸³ O desconforto associado ao uso de LC (DLC) é um dos principais motivos que levam à descontinuação do seu uso. O DLC é uma condição que descreve sensações oculares adversas, acompanhado ou não por alterações visuais, relacionadas com o uso de LC que pode ser induzido pela falta de biocompatibilidade entre a LC e a estrutura ocular diminuindo assim o seu tempo de utilização e o seu desempenho clínico.^{84,85}

As propriedades das LC, as características individuais da superfície ocular e fatores externos são causas que diminuem o conforto das LC durante o seu uso.⁸⁴

Lentes de alto conteúdo em água (ECA) são lentes mais confortáveis, no entanto estes materiais apresentam taxas de desidratação mais elevadas,^{86;87} que como já referido anteriormente afetam negativamente o conforto. É importante não esquecer que lentes de SI-HI apresentam menores taxas de desidratação face a LCH convencional³ que pode ser uma opção válida na redução de sintomas associados à secura ocular. O grau iónico da LC é uma propriedade a considerar sendo que lentes iónicas apresentam taxas de desidratação maior quando comparadas com os grupos não iónicos.^{78;88;89}

Embora as LC devam ter um determinado grau de dureza para facilitar o manuseio é importante que sejam flexíveis para poderem ser confortáveis. Esta propriedade torna-se particularmente relevante em lentes de SI-HI, que possuem módulos de elasticidade maior devido a incorporação de silicone traduzindo-se na diminuição da comodidade.^{60;65;69} A presença de depósitos e outros contaminantes da superfície ocular responsáveis pelo aparecimento de áreas não humectáveis e pelo aumento da fricção entre a pálpebra superior e a LC interfere de forma negativa no conforto.^{69;78;81} As condições ambientais que são passíveis de causar instabilidade lacrimal como e temperaturas elevadas, humidades relativas baixas, a exposição a alergénios e contaminantes.^{84;90}

Por fim é importante não esquecer as características de cada usuário como a idade e o sexo. No que diz respeito à idade, vários estudos demonstram haver uma correlação negativa entre a secura ocular associada ao uso de LC e a idade. *Du Toit et al.*⁹¹ concluiu que os usuários mais novos (40-51 anos) experienciaram sensação de secura ocular com uma frequência 1.4 vezes superior quando comparado com indivíduos na faixa etária dos 52-71 anos.

Pacientes do sexo feminino parecem ser mais suscetíveis de desenvolver sintomas de secura ocular associado ao uso de LC.^{91;92;93} Isto deve-se ao uso de contraceptivos e alterações hormonais consequentes do ciclo menstrual.⁹³ *Brennan e Efron*⁹⁴ demonstraram existir uma associação significativa entre o uso de contraceptivos orais e os sintomas de secura ocular em utilizadores de LCH. Porém não foram encontrados indícios de que exista uma diferença significativa entre o sexo e as taxas de abandono de uso de LC.^{2;81}

Capítulo 3

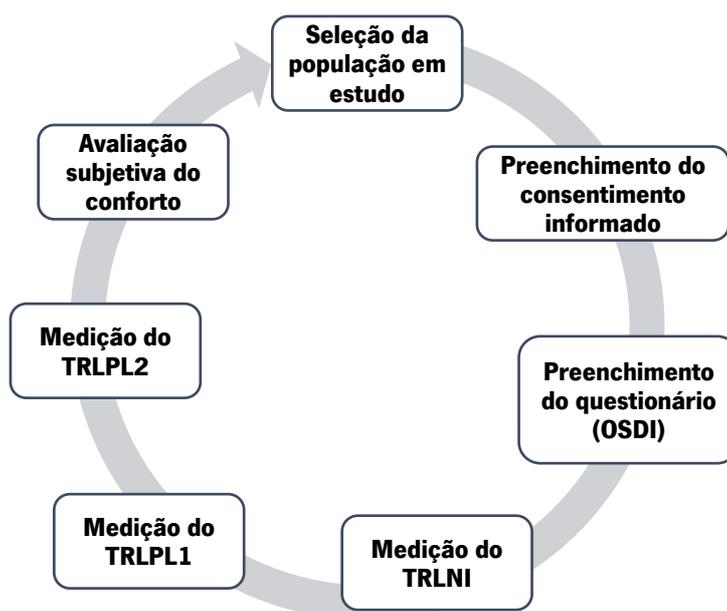
Material e Métodos

3.1. Tipologia de estudo

Este foi um estudo longitudinal randomizado aberto recorrendo ao modelo de “olho contralateral”. Os dados e medições foram recolhidos em pacientes que se voluntariaram para o estudo. Antes de proceder à recolha dos dados, foi feita uma breve explicação dos procedimentos por forma a obter o consentimento informado autorizado segundo a declaração de Helsínquia e aprovado pelo Subcomité de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde (SECVS- 020/2014) da Universidade do Minho.

3.2. Protocolo de estudo

A medição e recolha dos dados foi organizado em 2 ou 3 consultas mediante a disponibilidade do voluntário e o tipo de lentes utilizado. A sequência dos procedimentos encontra-se esquematizada no diagrama seguinte:



A primeira consulta correspondia a seleção dos indivíduos, onde se explicava de uma forma breve o estudo que iriam participar, por forma a obter o consentimento livre informado. Os dados de cada voluntário eram registados nessa mesma consulta. Posteriormente agendava-se uma segunda consulta, que se iniciava com o preenchimento do questionário para avaliação da sintomatologia (Ocular Surface Disease Index (OSDI)) seguido da medição do tempo de rutura lacrimal (TRLNI), com ICP Tearscope. Sucessivamente era pedido ao voluntário que colocasse as

LC para se medir o tempo de rutura lacrimal pré lente (TRLPL1). Uma nova medição sobre a LC era realizada após um dia de uso para LC diárias ou após um mês para usuários de LC mensais (TRLPL2). Nesta última consulta também se avaliava o conforto face à lente que experimentou através da escala de graduação desenvolvida.

3.3. Composição da amostra

A amostra foi constituída por 38 voluntários, 29 mulheres e 9 homens. A média de idades foi de 27.21 ± 1.2 anos, sendo a idade mínima e máxima de 13 e 45 anos respetivamente. Inicialmente foram avaliados 45 voluntários, porém 5 não cumpriram o programa até ao fim e 2 não se adaptaram as LC sendo por isso excluídos. Os critérios de inclusão e exclusão encontram-se abaixo descritos.

Os voluntários foram recrutados dentro da população dos pacientes do meu local de trabalho. Os participantes teriam de ser maiores de idade e poderiam ou não ter experiência no uso de LC.

Crítérios de inclusão

- ≤ 50 anos
- Miopia entre -0.25 e -6.00D
- Astigmatismo $\leq 2.75D$
- Usuários e não usuários de LC
- Concordam com os exames que serão realizados
- Assinam consentimento informado

Crítérios de exclusão

- Estrabismo
- Inadaptação de LC
- Contra - indicação para o uso de LC
- História de alterações oculares
- Uso de medicamentos que podem afetar a qualidade da lágrima
- Condições oculares ou sistémicas que podem afetar a qualidade ou o uso de LC (alergia)
- Não conseguir cumprir o programa

3.4. Descrição dos procedimentos

A recolha dos dados foi sempre obtida pelo mesmo observador e sempre no mesmo local. Devido ao período de funcionamento do meu local de trabalho, todos os dados foram obtidos entre as 9h e as 19.30h. Foram realizadas 3 medidas para cada olho, e apresentado o valor médio. Os procedimentos experimentais serão descritos durante deste capítulo.

3.4.1. Avaliação do filme lacrimal

A qualidade lacrimal foi avaliada pelo TRLNI recorrendo ao ICP Tearscope e respetivas grelhas. Pretendeu-se avaliar as diferenças entre a estabilidade lacrimal do paciente e a obtida com as lentes. Também se avaliaram as alterações da humectabilidade com o uso das LC, através da comparação dos tempos de rutura lacrimal registados sobre a lente nova e depois de usada.

O ICP Tearscope é o novo instrumento de análise individual do filme lacrimal que permite uma pesquisa estrutural detalhada e rápida da composição da lágrima com a possibilidade de estudar e observar cada das suas camadas (figura 3.1, a).^{95,96} Permite identificar o tipo de olho seco e determinar quais as camadas deficientes que posteriormente podem ser tratadas com um tratamento específico. Vem incorporado um sistema de iluminação de LEDs brancos, em que o dispositivo exhibe in vivo o fenómeno de franjas de interferência para avaliar a espessura da camada lipídica da lágrima classificando-o em 7 categorias diferentes de forma rápida e precisa.^{95,96} À semelhança dos outros instrumentos traz um conjunto de grelhas de diversos tamanhos para facilitar a observação e auxiliar na avaliação, por forma a executar o TRLNI (figura 3.1, b). Trata-se de uma medida indireta já que o que se observa é distorção do padrão da grelha produzido enquanto a superfície da córnea atua como um espelho (figura 3.2). O equipamento contém um cronómetro para facilitar a contagem. Possui também um sistema de LEDs azuis, para observação de teste com fluoresceína, criando uma área grande e permite que se execute o TRL.⁹⁵

A interpretação dos resultados obtidos é fácil e imediata, uma vez que vem acompanhado de um Ipad que grava e filma todas as medições e contém escalas de classificação e comparação para facilitar a análise dos resultados. É possível obter gráficos temporais detalhados que permitam demonstrar em etapas simples a necessidade dos tratamentos e, em seguida, o funcionamento efetivo destes.



a)

b)

Figura 3.1. ICP Tearscope (a) e grelhas utilizadas nas medições (b)

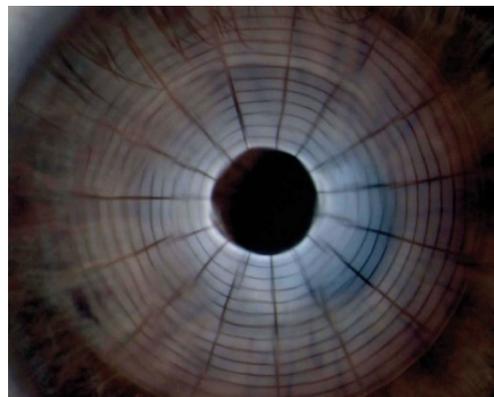


Figura 3.2. Distorção do padrão da grelha projetada pelo ICP Tearscope na da medição do tempo de rutura lacrimal não invasivo.

3.4.1.1. Tempo de rutura lacrimal não invasivo ou Non Invasive Break up Time (TRLNI)

Foram realizadas três medidas do TRLNI e registada a média dessas medidas. O TRLNI foi medido apenas no olho direito do voluntário (figura 3.3).

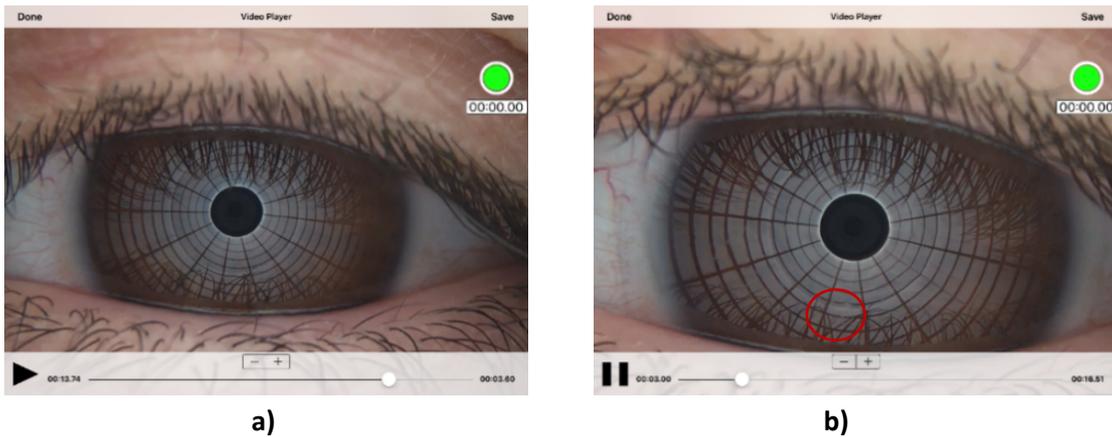


Figura 3.3. Observação da rutura lacrimal com o ICP Tearscope.

- a) Medição do TRLNI – tempo 0 segundos, após pestanejo
 b): Momento da rutura lacrimal

3.4.2. Avaliação da sintomatologia

Os questionários aplicados em meio clínico têm como vantagens o baixo custo para a efetividade que apresentam, pois são um meio económico de obter informação útil sobre as queixas dos pacientes podendo ser usados também para avaliar a eficácia de uma terapêutica.⁹⁶⁻⁹⁸ Neste estudo a avaliação da sintomatologia teve como objetivo avaliar a sintomatologia para verificar se esta tem ou não relação com as alterações na humectabilidade.

3.4.2.1. Questionário Ocular Surface Disease Index (OSDI)

A avaliação da sintomatologia foi realizada com o preenchimento do inquérito obtido *Ocular Surface Disease Index* (OSDI), um questionário validado fornecido na consulta inicial, para conhecer de uma forma mais detalhada alguns sintomas como irritação, desconforto ocular, etc., e também através de uma escala de graduação fornecido no final da avaliação para conhecer a opinião dos participantes face às LC. O questionário OSDI, desenvolvido por Schiffman, Christianson, Jacobsen, tem como objetivo quantificar de forma rápida e específica o impacto do olho seco na visão e qualidade de vida.⁹⁷ É um questionário composto por 12 questões divididas em 3 grupos: o grupo 1 avalia a função visual, o grupo 2 os sintomas e o grupo 3 as condições ambientais.⁹⁸ As questões que compõem o questionário e as respetivas esquema de pontuação

encontram-se disponíveis no Anexo 2 desta tese. Todas as questões são referentes a sintomas da semana anterior e quantificados relativamente à sua frequência. Esta frequência é avaliada pelo paciente numa escala onde 0 indica a ausência de sintoma; 1, algumas vezes; 2, metade do tempo; 3, a maior parte do tempo e 4, a todo o tempo. A pontuação final do OSDI é determinada pelo quociente entre o somatório da pontuação obtida nas 12 questões e o número total de questões e determinado assim a sua severidade (figura 3.4.). De acordo com a pontuação obtida, a superfície ocular é classificada como normal quando a pontuação se situa entre 0 e 12 pontos. Para uma classificação entre 13 a 22 pontos, é considerada existência de alterações leves na superfície ocular, enquanto de 23 a 32 pontos, já é considerada uma alteração moderada. Por fim, de 33 a 100 pontos considera-se uma superfície ocular alterada, em estado severo devido à síndrome de olho seco.⁹⁹

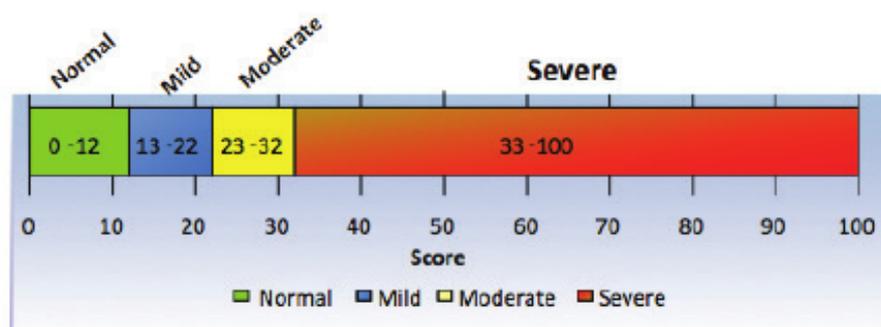


Figura 3.4. Esquema de severidade da condição do OSDI de acordo com a pontuação.

(<https://www.researchgate.net/figure/Ocular-Surface-Disease-Index-OSDI-severity->)

3.4.2.2. Questionário de avaliação do conforto com a lente de contacto

No final da avaliação foi pedido a cada voluntário que avaliassem numa escala de 0 (muito desconfortável) a 3 (muito confortável) o grau de conforto que a lente proporcionou durante a sua utilização. Essa escala foi desenvolvida para este estudo e encontra-se na figura 3.5.

Por forma a evitar que os resultados sofressem um viés resultante do reconhecimento da lente, em todos os voluntários as lentes foram colocadas por mim, apesar de terem sido informados que estavam a usar lentes de marcas diferentes.

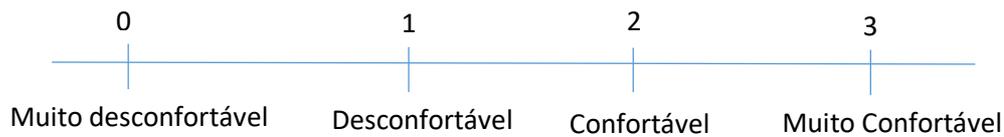


Figura 3.5. Escala de avaliação para o conforto utilizada no questionário

3.5. Caracterização das LC

Para este estudo foram escolhidas 4 LC com grande expressão na prática clínica. Dessa forma foram selecionadas duas LC mensais, Lotrafilcon B (Air Optix Aqua™, Alcon Vision Care), Comfilcon A (Biofinity™, Coopervision), e duas LC diárias Delefilcon A (Dailies Total1®, Alcon Vision Care) e Nelfilcon A (Dailies® AquaComfort Plus®, Alcon Vision Care), sendo esta última uma lente de hidrogel tradicional. Cada participante tinha uma lente diferente em cada olho, sempre da mesma modalidade de substituição, mas de materiais diferentes, para assim se poder comparar o seu comportamento e estabelecer uma análise comparativa entre as lentes estudadas. A seleção das lentes para cada voluntário seguiu um modelo aleatório contralateral por forma a não influenciar os resultados obtidos que se encontra disponível no Anexo 4.

As características das lentes acima referidas encontram-se na tabela 3.1.

Tabela 3.1. Principais características das lentes de contacto utilizadas no estudo

NOME COMERCIAL	BIOFINITY™	AIR OPTIX AQUA™	DAILIES® AQUACOMFORT PLUS®	DAILIES TOTAL1®
USAN	Comfilcon A	Lotrafilcon B	Nelfilcon A	Delefilcon A
FABRICANTE	Coopervision	Alcon Vision Care	Alcon Vision Care	Alcon Vision Care
CONTEÚDO EM ÁGUA (%)	48	33	69	33-80
ÍNDICE DE REFRAÇÃO (-3D)	1,40 (a)	1,42 (a)	1.38 (a)	14.2 (a)
ÂNGULO DE CONTATO (°)	48(b)	78 (c)	21 (d)	37(d)
DIÂMETRO (mm)	14	14.2	14	14.1
RAIO DE CURVATURA (mm)	8.6	8.6	8.7	8.5
GRUPO FDA	I	I	II	I
DK/T (-3D) (BARRER)	128	110	26	156
ESPESSURA CENTRAL (mm) -3,00D	0.08	0.08	0.1	0.09
PRINCIPAIS MONÓMEROS	M3U, FMM, TAIC, IBM, nMNVA, NVP, HOB	DMA TRIS, Siloxane monomer	PVA HPMC PEG	PC2 Si-Hi
TRATAMENTO SUPERFÍCIE	Não	Sim	Não	Não
FILTRO UV	Não	Não	Não	Não
OBSERVAÇÕES	Si-Hi	Si-Hi	Hi	Si-Hi

USAN: United States Adopted Name; **DK:** Permeabilidade ao oxigénio (unidades: X 10⁻¹¹cm²/s ml O₂/ml.mm Hg); **DK/t:** Transmissibilidade ao oxigénio (unidades: X 10⁻⁹ (cm/s) (ml O₂/ml.mm Hg))

(a) Segundo a Food and Drug Administration:FDA

(b) ²⁹; (c) ⁵⁵; (d) ⁴⁸

3.6. Solução de desinfeção e manutenção

Foi fornecido a todos os voluntários de LC mensais, a mesma solução de manutenção para introduzir o menor número de variáveis possíveis. A escolha do produto foi o Optifree® PureMoist® (Alcon®, Texas, USA) por ser uma solução formulada especificamente para as lentes Si-Hi, podendo também ser utilizadas em todas as LCH. É constituída por um sistema de desinfeção duplo, composto por polyquaternium-1 (Polyquad) e miristamidopropil dimetilamina - MAPD (Aldox).^{100;102} Contém ainda um agente hidratante - Hydraglyde (EOBO-41).^{100;102} Este componente associado com Tretonic 1304 criam uma matriz hidratante sobre a superfície da lente, promovendo a humectabilidade e o conforto aquando da inserção.^{103;104} Os principais constituintes desta solução encontram-se na tabela 3.2.

Tabela 3.2. Constituição da solução Optifree® PureMoist®¹⁰³

	Fabricante	Agentes desinfectantes	Outros constituintes
Opti-free® PureMoist®	Alcon	Polyquaternium-1 0.001% MAPD 0.0006% EDTA dissódico 0.05%	Tetronic 1304, EOBO41, Citrato de sódio, cloreto de sódio, Ácido bórico, sorbitol, aminometilpropanol

3.7. Análise estatística

A análise estatística foi efetuada com recurso ao programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 25.

Neste estudo pretende-se avaliar se o valor do TRLNI é alterado com o uso de LC e se esse valor é estatisticamente significativo. Para determinar as médias e os desvios padrão correspondentes recorreu-se à Estatística Descritiva.

Capítulo 4

Apresentação e discussão dos Resultados

4.1. Caracterização da amostra

A amostra que participou no estudo foi de 38 indivíduos dos quais 76.3% eram mulheres e 23.7% homens. A idade média \pm DP foi de 27.21 ± 7.30 anos, com idades compreendidas entre os 13 e 45 anos (gráfico 4.1). Esta grande discrepância de género na utilização de LC é devido a uma maior incidência de indivíduos do sexo feminino a recorrer ao uso de LC para compensar o seu erro refrativo.^{105,106}

Da totalidade da amostra 26 participantes eram usuários de LC, e 12 foram adaptados pela 1ª vez (gráfico 4.2).

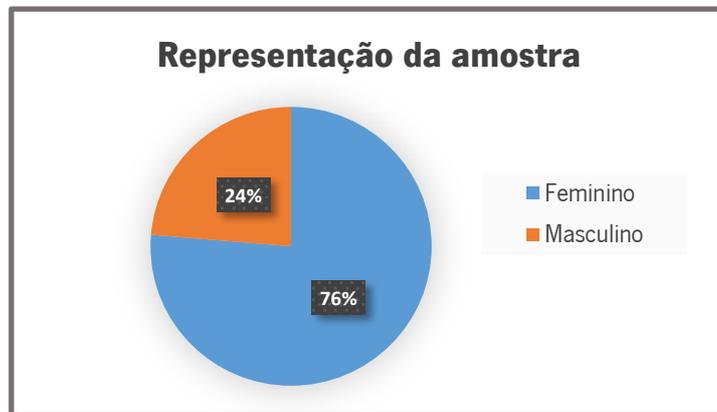


Figura 4.1. Representação da amostra em função do género que participou no estudo.

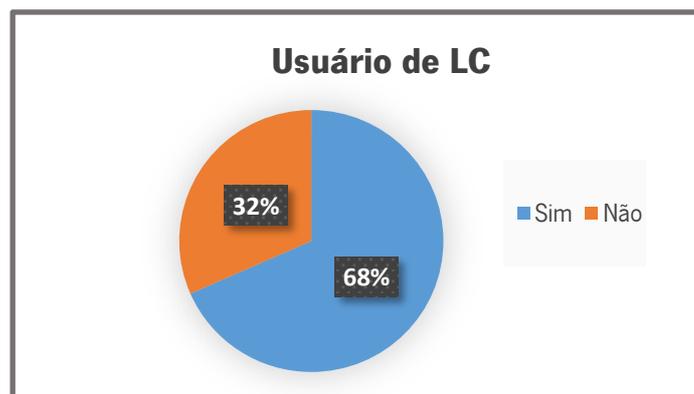


Figura 4.2. Representação da amostra em função dos grupos utilizadores de lentes de contacto em estudo.

4.2. Questionário do *Ocular Surface Disease Index*

Todos os participantes do estudo responderam inicialmente a um questionário relacionado com a existência de sintomatologia primária como ardor, comichão, irritação, e outros sintomas, referentes à semana anterior.

Após terem sido analisados os dados fornecidos pelo questionário verificou-se que 44.7% dos participantes apresentaram sintomas em estado leve e 5.3% manifestaram sintomas severos (figura 4.3).

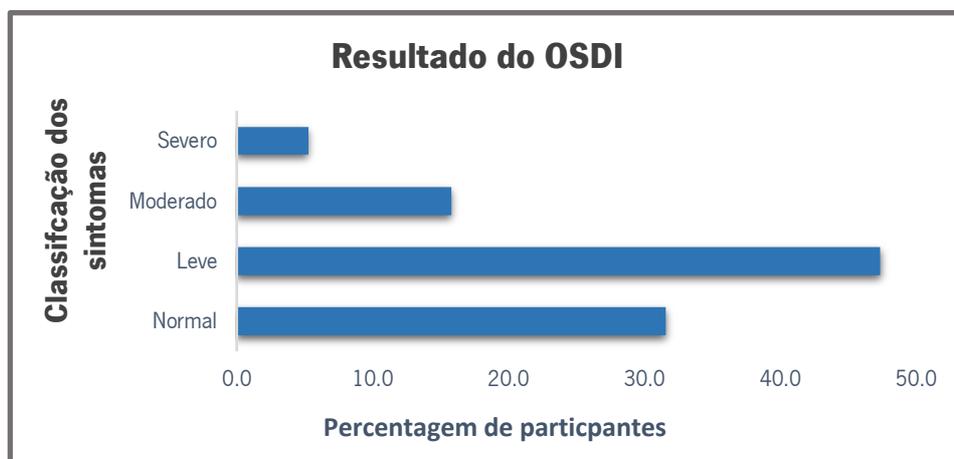


Figura 4.3. Gráfico da classificação dos sintomas reportados pelos participantes segundo o questionário de *ocular surface disease index* (OSDI)

A classificação de “leve” é quando a pontuação final do questionário se situa entre 0 e 12 pontos, enquanto a classificação de olho seco ocorreu para pontuações finais de 33 a 100 pontos. Assim, valores mais altos indicam uma maior severidade dos sintomas.

Apesar de existir diversos questionários referente à avaliação de sintomas da superfície ocular, a escolha do OSDI deveu-se ao facto de ser um questionário simples e rápido. Segundo um estudo realizado em 2011, este questionário revela uma especificidade e sensibilidade de aproximadamente 80%. Contudo, à semelhança do questionário de McMonnies, não é avaliada a intensidade dos sintomas.^{97,98}

4.3. Tempo de rutura lacrimal

4.3.1. Tempo de rutura lacrimal não invasivo

A medição do tempo de rutura lacrimal foi o método escolhido para avaliar in vivo a humectabilidade das LC. Neste estudo comparam-se os valores obtidos do TRLNI e o valor da estabilidade lacrimal sobre a LC (TRLPL). Ambas as medições foram realizadas da mesma forma utilizando o mesmo instrumento para se verificar se existem diferenças na distribuição da lágrima sobre a córnea e sobre a lente nova (não existindo nesta fase depósitos consideráveis). Os valores médios dos TRLNI assim como os do TRLPL de cada uma das LC utilizadas neste estudo encontram-se no gráfico da figura 4.4.

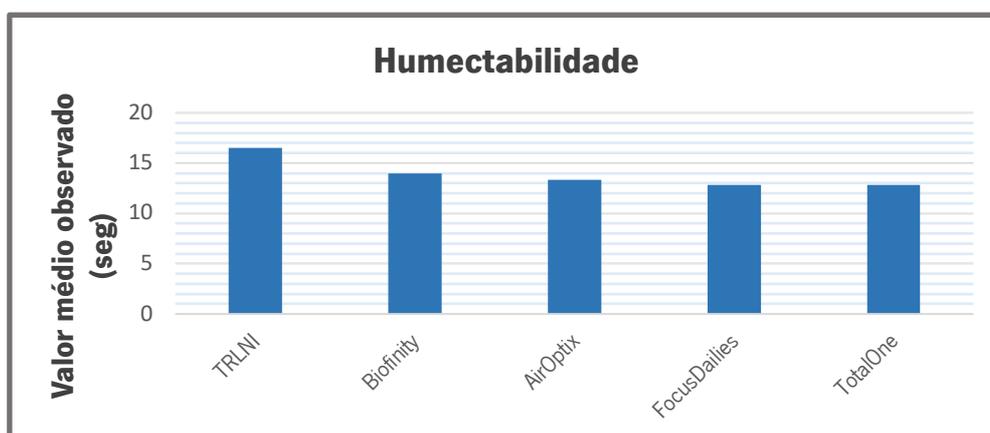


Figura 4.4. Gráfico dos valores médios da estabilidade lacrimal sobre a córnea e sobre as lentes testadas.

O resultado obtido do TRLNI foi obtido após medição do OD. O valor médio foi de 16.53 ± 3.14 segundos (s) com um valor máximo de 21.9s e um valor mínimo de 9.79s. *Resúa et al.*¹¹¹ com auxílio de um *tearscope* obtiveram um tempo médio de 17.5 ± 3.1 s em 31 sujeitos assintomáticos que vai de encontro aos valores registados neste estudo. *Glasson et al.*³³ realizaram a mesma medida em 20 sujeitos assintomáticos encontraram um valor médio do TRLNI de 20 ± 5.6 s e 13.2 ± 3.2 s em indivíduos sintomáticos.

*Cho p et al.*⁵³ justificam os diferentes valores encontrados dos tempos médios de rutura lacrimal pelas técnicas de medida utilizadas.

Como podemos verificar pelo gráfico da figura 4.4, os valores apresentados da estabilidade lacrimal sobre a LC, avaliada após 5min da sua inserção diminuíram em todos os materiais

verificando-se assim que mesmo com a lente nova e ainda sem depósitos, a humectabilidade do material é inferior aquela observada sobre o epitélio corneal (TRLNI). Quando comparados os valores dos diferentes materiais, estes não são muito diferentes entre si.

A lente que apresenta maior diferença quando comparada com o TRLNI foi a Dailies Total1® (12.80s±2.30s), enquanto a Biofinity™ foi a que teve uma diferença menor (13.95s±1.20s). A Air Optix Aqua™ apresenta um TRLPL1 de 13.34s±5.90s e a Dailies AquaComfort Plus® de 12.83s±4.10s.

Atendendo que lentes que apresentem ângulos de contacto (AC) pequenos, o fluido (lágrima) se estende de uma forma suave e contínua sobre superfície da LC.^{48,69}, seria expectável que lentes com AC maior correspondesse a lentes com menor TRLPL1, no entanto essa associação não ficou evidenciado neste estudo. A Biofinity™ e a Air Optix Aqua™ apresentam AC superiores comparativamente às restantes lentes estudadas, 48° e 78° respetivamente como se pode ver na tabela 3.1, no entanto foram as lentes com um TRPL1 maior quando comparado com a Dailies AquaComfort Plus® (AC de 21°) e a Dailies Total1® (AC de 37°) não se verificando assim uma relação direta entre a medida da humectabilidade obtida através da medição dos ângulos de contacto (*in vitro*) e aquela obtida *in vivo*.

Foi analisada a possível relação e influência que os valores do TRLNI podem ter nos valores do OSDI (tabela 4.1), porém não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas (p=0.235).

Tabela 4.1. Relação entre os resultados das classificações do OSDI e o TRLNI

	OSDI							
	Normal		Leve		Moderado		Severo	
	Média	Contagem	Média	Contagem	Média	Contagem	Média	Contagem
TRLNI (s)	17,40	12	16,84	18	14,57	6	14,46	2

Apesar de se verificar que para menores valores de TRLNI se obter maior pontuação no OSDI, o que está de acordo com o esperado, não existe uma correlação significativa entre estes valores. Não é possível assim estabelecer uma relação direta entre valores de estabilidade lacrimal baixos e valores de sintomatologia maiores.

C. Unlu *et al.*¹⁰⁸ correlacionou os valores do OSDI com o BUT em 35 sujeitos, e contrariamente aos resultados obtidos neste estudo encontraram uma correlação inversa significativa entre estes dois parâmetros ($r = -0.385$, $p = 0.022$). Embora o objetivo do estudo não fosse analisar os resultados do OSDI em usuários e não usuários de LC ao ambiente em que estão expostos, é importante referir que as condições ambientais, como a presença de aquecimento central, humidade relativa reduzida são também suscetíveis a criar sintomatologia principalmente em usuários de LC⁶⁸ que posteriormente se traduz numa maior pontuação dos resultados do OSDI.

4.3.2. Tempo de rutura lacrimal pré-lente

Sendo a humectabilidade um parâmetro das LC condicionado pela camada superficial da lente e pelas características da película lacrimal^{10,13,49,55} foi analisado separadamente o TRLPL para cada lente testada, e verificou-se que apesar de esse valor diminuir em todos os materiais, ou seja, que nos materiais usados a humectabilidade diminui, em nenhuma LC esse valor foi estatisticamente significativo ($p > 0.05$).

O gráfico da figura 4.5. exhibe os valores médios do TRLNI, TRLPL1, TRLPL2 obtidos para os 38 participantes. Os tempos de rutura lacrimal pré-lente foram registados após 5min (TRLPL1) e após um dia de utilização para o caso de LC diárias ou um mês para os usuários de lentes mensais (TRLPL2).

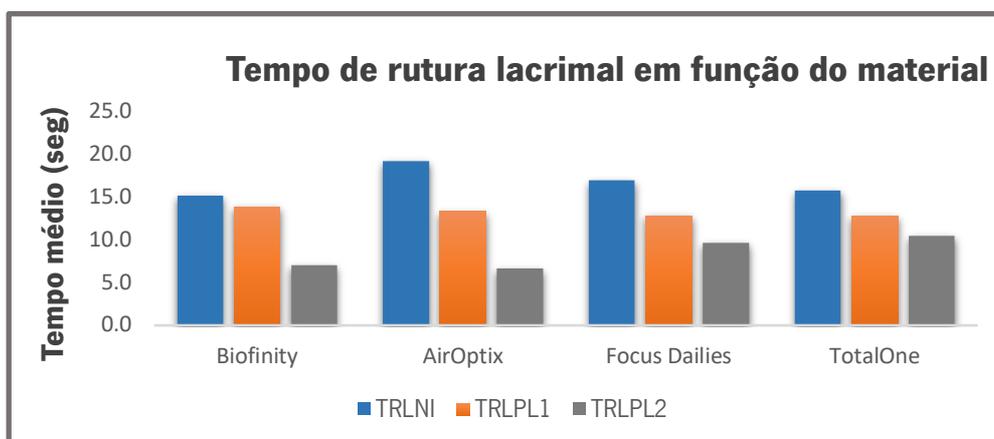


Figura 4.5. Gráfico do tempo médio em segundos da estabilidade lacrimal antes e depois da colocação das lentes.

Os TRLPL variaram de forma semelhante para cada uma das lentes adaptadas, sendo que com a lente Air Optix Aqua™ foi registado um maior decréscimo nos valores ao longo do período de uso (TRLPL1: 13.34s±5.90; TRLPL2: 6.66s±6.62), enquanto os utilizadores da LC Dailies Total1® apresentaram uma maior estabilidade nos TRLPL (TRLPL1: 12.80s±2.30; TRLPL2: 10.46s±3.20). A Biofinity™ apresentou valores iniciais de 13.95s±1.20s diminuindo para 7.07s ±6.09s e a Dailies AquaComfort Plus® de 12.83s±4.10 para 9.64s±3.20.

As diferenças entre o valor do TRLNI e o tempo sobre a lente pode ser interpretada como uma diminuição da humectabilidade da superfície da LC, sendo que uma superfície mais humectável traduz-se numa maior capacidade do material em distribuir o filme lacrimal e por conseguinte maior estabilidade do TRLPL.^{10,72,38,86,91} *Nicolson e Vogt*,¹¹³ referem que a humectabilidade poderá ser influenciada tanto pela superfície como pelas características do material das lentes.

O material que constitui a Dailies AquaComfort Plus® é constituído por PVA (álcool polivinílico) que durante o processo de fabrico, o PVA não polimerizado é incorporado sob a matriz da lente após a sua formação.¹¹⁴ O PVA não funcional distribui-se uniformemente sobre a superfície da lente e atua como agente humectante que com o auxílio do pestanejo é libertado para o filme lacrimal, sendo reconhecido pelo efeito estabilizador sobre a película lacrimal. É constituída por um elevado CA (69%) e um AC de 21° (tabela 3.1).

A Dailies Total1® apesar de ter um AC de 37° (tabela 3.1) superior a Dailies AquaComfort Plus® consegue obter um TRLPL1 (12.8s±2.30) praticamente igual a Dailies AquaComfort Plus® (TRLPL1: 12.83s±4.10).

A razão pela qual esta lente consegue um comportamento mais estável deve-se à presença de um material de gradiente aquoso, que permite a transição entre uma estrutura interna (núcleo) em Si-Hi (ECA 33%) e uma superfície em Hi com conteúdo em água superior a 80%.¹¹⁵ Além disso contém fosfatidocolina, que é um dos principais fosfolípidos presentes na lágrima que favorece a lubricidade e humectabilidade do material.^{115,116}

*Wolffsohn et al*¹¹² cujo objetivo era investigar a performance clínica em pacientes adaptados com 4 lentes descartáveis diárias (Hilafilcon B, Etafilcon A Plus, Nelfilcon A and Nelfilcon A Plus) demonstraram existir uma redução estatisticamente significativa do TRLPL ($p < 0.001$) e ainda que o material nelfilcon A (Dailies® AquaComfort Plus®) revelou uma maior estabilidade nos valores de TRL ao longo de 16 horas de uso, contrariamente ao verificado neste estudo.

No caso das lentes Air Optix Aqua™ e Biofinity™ que são lentes de Si-Hi e pertencem ao mesmo grupo FDA (grupo I), a figura 4.5 mostra que apesar dos TRLPL1 parecerem muito semelhantes

nota-se que a lente Biofinity™ tem um valor mais próximo do TRLNI ($13.95s \pm 1.20s$), o que leva a crer que os diferentes conteúdos em água e propriedades do material poderão justificar as diferenças dos TRLPL1 apresentados ao serem comparadas quando LC são novas.

A lente Air Optix Aqua™ é constituída por 33% em água, inferior à lente Biofinity™ (48%), e um AC de 78° , sendo por isso considerada como tendo uma superfície hidrofóbica (tabela 3.1). Esta lente possui um tratamento de superfície que consiste numa película contínua de plasma ultra fina (25nm)^{22,25} para diminuir a hidrofobicidade da lente, no entanto registou um menor valor do TRLPL1 ($13.34s \pm 5.90$) do que a lente Biofinity™. A lente Biofinity™ que pertence à terceira geração de lentes Si-Hi não tem tratamento de superfície, mas possui a tecnologia Aquaform™, que proporciona uma minimização da desidratação da lente, retendo a água dentro da lente, conferindo-lhe uma menor hidrofobicidade ao longo do período de uso tornando numa superfície mais humectável traduzindo-se num TRLPL1 mais estável. *Menzies KL*⁴⁸ mostrou que o AC (tanto pelo método dagota séssil como pela técnica Wilhelmy) nova e após 24h de uso é mais elevado na Air Optix Aqua™ que na Biofinity™. O facto de ter um AC maior significa que esta superfície é mais hidrofóbica dificultando o espalhamento da lágrima sobre a lente. Num outro estudo¹¹⁷ através da medição do AC mostraram também que a Air Optix Aqua™ tem uma superfície hidrofóbica (AC: $82,61^\circ \pm 1,69$), enquanto a que Biofinity™ possui uma superfície hidrofílica (AC: $48,04^\circ \pm 2,75$). Os resultados mostram ainda que o decréscimo é maior no TRLPL2 quando comparado com o TRLPL1, eventualmente como resultado do envelhecimento/deterioração do material,^{75,78,86} pois quando as lentes são inseridas no olho ficam sujeitas à adsorção de proteínas, lípidos e outros componentes do filme lacrimal.^{17,18} Com o tempo as proteínas desnaturam e os lípidos podem acumular-se na superfície da lente tornando-a menos capaz de manter a camada pré-lente estável. Esta situação foi verificada neste estudo em que a Biofinity™ obteve um TRLPL2 de $7.07s \pm 6.09s$ a Air Optix Aqua™ de $6.66s \pm 6.62$, Dailies AquaComfort Plus® de $9.64s \pm 3.20$ e a Dailies Total1® de $10.46s \pm 3.20$, enquanto numa fase inicial (TRLPL1) a adsorção destes componentes ainda possibilita uma camada lacrimal pré-lente contínua.

Da observação dos valores acima, podemos concluir que as diferenças e alterações do TRLPL é consequência das características de cada material e esta tendência verifica-se tanto nas lentes diárias como mensais.

4.3.3. Variação do tempo de rutura lacrimal

Por forma a investigar e compreender melhor o comportamento dos diferentes tipos de LC sobre a superfície ocular foi comparado a variação dos valores entre o TRLNI-TRLPL1; do TRLPL1-TRLPL2 e TRLPNI - TRLPL2 para cada material e os valores encontram-se apresentados no gráfico da figura 4.6.

Pretende-se saber qual a variação onde o TRLPL é maior, e ainda que material de lente se assemelha mais com a superfície ocular.



Figura 4.6. Gráfico da variação do tempo médio em segundos da estabilidade lacrimal.

Da observação do gráfico da figura 4.6 podemos concluir que em todas as LC, umas mais evidentes que outras, a estabilidade da película lacrimal sobre a lente decresce com o tempo de uso e a variação que apresenta maior amplitude ocorre no momento do TRLNI para o TRLPL2 (medição da estabilidade lacrimal desde o momento sem a LC (sobre o epitélio corneal) até ao fim do período de uso) e TRLPL1 - TRLPL2 (variação da estabilidade lacrimal medida imediatamente após colocação da lente até ao fim do período de utilização) quando comparado com os restantes tempos e essa diferença foi considerada estatisticamente significativa ($p=0.001$). Estes resultados são esperados e confirmam o que aqui já foi dito, pois numa fase inicial os componentes do filme lacrimal permite que a lágrima se estenda de uma forma suave e contínua sobre a superfície da lente (TRLNI-TRLPL1), e após um certo período de uso estes componentes acumulam-se na superfície da lente tornando-a menos capaz de manter a camada pré-lente estável (TRLNI - TRLPL2 e TRLPL1 - TRLPL2).

Analisando separadamente as variações dos TRLPL nas diferentes lentes estudadas podemos inferir que não existe superfícies com as mesmas características que a córnea, mas existe materiais com propriedades semelhantes com a superfície ocular.

Os resultados obtidos mostram que a Dailies Total1® é a lente mais parecida com a superfície ocular, por registar uma menor variação após a colocação no olho ($\Delta\text{TRL}=-5,306$) quando comparada com o TRLNI sendo, no entanto, essa variação estatisticamente significativa $p=0,002$).

A Dailies AquaComfort Plus® comparativamente com a Dailies Total1® não apresenta tanta semelhança com a córnea por exibir uma variação de maior amplitude ($\Delta\text{TRL}=-7.31$, $p=0.001$).

Em contrapartida a lente que menos se assemelha com a superfície ocular é a Air Optix Aqua™ ($\Delta\text{TRL}=-9.52$, $p < 0.001$), que apesar de dispor tratamento de superfície para melhorar a sua hidrofobicidade não produz necessariamente uma superfície mais parecida com a córnea. A Biofinity™ registou uma variação menor que a Air Optix Aqua™ ($\Delta\text{TRL}=-8.12$, $p=0.036$). Como referido anteriormente a presença de AC menores na Biofinity™ que na Air Optix Aqua™ torna uma superfície mais humectável que permite a deposição de uma película lacrimal estável, com maior resistência aos depósitos⁴⁹ que posteriormente se traduz num maior TRLPL e consequentemente menor interferência com a superfície ocular.

Considerando a variação do TRLPL1-TRLPL2, onde se pretende avaliar as alterações na forma como a lágrima se distribui sobre a superfície da lente com o uso, a Biofinity™, embora não estatisticamente significativo, foi a lente com menor variação ($\Delta\text{TRL} -1.24s$, $p=0.29$). Podemos deduzir que a humectabilidade desta lente é melhor na superfície deste material. A Dailies AquaComfort Plus® pela variação durante este período mostra ser o material menos humectável verificando-se uma maior redução na estabilidade do filme lacrimal sobre a sua superfície ($\Delta\text{TRL}=-4.11s$, $p < 0.001$).

A Air Optix Aqua™ ($\Delta\text{TRL} = -2.85$, $p=0.05$) e a Dailies Total1® ($\Delta\text{TRL} = -2.96$, $p= < 0.001$), que são lentes distintas tanto no material como na modalidade de uso mostraram um padrão de humectabilidade no olho muito similar apresentando uma redução muito semelhante quando o material novo é comparado com o material depois de usado.

O comportamento da lente no olho é dado pela variação do TRLNI-TRLPL2, e como esperado a lente que revelou ser mais estável (Dailies Total1®) foi também a lente com melhor desempenho ($\Delta\text{TRL}=-2.34$, $p= < 0.001$). Sem surpresa, a lente menos similar com a superfície ocular (Air Optix Aqua™) foi a lente com pior performance ($\Delta\text{TRL}=-9.67$, $p=0.03$) comparativamente aos outros materiais estudados neste trabalho.

No entanto é preciso considerar que a Dailies Total1® sendo uma lente diária foi avaliada após um dia de uso (5h) e posteriormente descartada, enquanto a Air Optix Aqua™ após um mês, e por isso esteve sujeito a degradação do material provocado pelos resíduos da lágrima e formação de biofilmes.

Não há indicação clara que as lentes descartáveis diárias ou de substituição mensal são melhores para a saúde da superfície ocular.¹¹¹ As alterações fisiológicas e de conforto que se registam ao final do dia está associado as características do material da lente,¹¹¹ no entanto a modalidade diária por serem descartadas no final do dia de uso, reduzem a deposição e acumulação de componentes provenientes da lágrima sobre a superfície das LC que são das principais causas para a redução da lubricidade ao longo do tempo.¹¹⁸ Estes depósitos são responsáveis pelo aparecimento de áreas não humectáveis e pelo aumento da fricção entre a pálpebra superior e a LC.⁶⁷

4.4. Análise do conforto

O conforto proporcionado pela LC está dependente de vários fatores como desenho da lente, propriedades do material, módulo de elasticidade, coeficiente de fricção, humectabilidade da superfície¹¹²⁻¹¹⁵ e com a desidratação do material ao longo do dia.^{116,117}

Foi desenvolvido neste trabalho uma escala simples e rápida para avaliar o conforto proporcionado por cada LC após o período de utilização que se encontra no anexo 1. O conforto foi avaliado numa escala de 0 (muito desconfortável), 1 (desconfortável), 2 (confortável) e 3 (muito confortável).

Os resultados encontram-se na figura do gráfico 4.7.

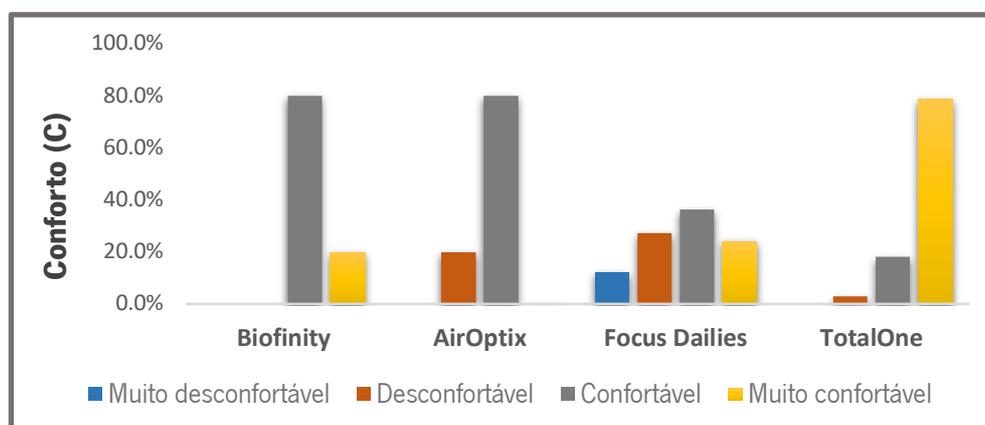


Figura 4.7. Gráfico da classificação do conforto registado para as diferentes lentes.

Os resultados apresentados relativamente ao conforto mostram que 78.8% dos casos considerou a Dailies Total1® como sendo a lente mais confortável, e este resultado foi estatisticamente significativo quando comparado com as restantes lentes ($p < 0.001$). A mesma lente obteve em 18.2% dos casos como sendo confortável e apenas 3% como desconfortável. Em nenhum caso foi referida como muito desconfortável. O facto de ser considerada como a mais confortável pode estar relacionado, entre outros fatores com a humectabilidade, já que foi obtido TRLPL mais estáveis comparativamente às outras LC estudadas (TRLPL1:12.80s±2.30; TRLPL2: 10.46s±3.20) registado o que potenciou o conforto. A Dailies AquaComfort Plus® sendo a lente que mais variou o TRLPL ao longo do tempo de uso ($\Delta\text{TRL} = -4.11\text{s}$, $p < 0.001$) foi também aquela em que a variável do conforto foi menos uniforme, sendo na maioria dos casos classificada como confortável (36.4%). Em 24.2% dos casos classificou a lente como muito confortável, 27.3% como desconfortável e apenas 12.1% como muito desconfortável.

Segundo *Morgan et al.*, o efeito de envelhecimento dos materiais durante o período de uso mensal faz com que tenham uma menor capacidade para hidratar,⁵⁷ sendo que a desidratação influencia negativamente o conforto.^{52;54} Surpreendentemente nenhuma das lentes foi categorizada como muito desconfortável, no entanto a Air Optix Aqua™ em 20% dos casos foi considerada como desconfortável e 80% como confortável. Estes resultados vão de encontro com a maior variação desde o TRLNI até ao TRLPL2 ($\Delta\text{TRL} = -9.67$) na Air Optix Aqua™. A Biofinity possivelmente por ser uma lente de última geração, com um alto CA, módulos de elasticidade mais baixos potencia positivamente o conforto, tendo sido classificada como confortável em 80% dos casos e muito confortável em 20% teve um. *Dumbleton et al.*⁸¹ investigou o conforto ao longo do dia em 5 lentes (galyfilcon A, senofilcon A, lotrafilcon A, lotrafilcon B, and balafilcon A) e mostrou não existir diferença significativa entre o conforto e o tipo de lentes. *Keir et al.*,¹¹⁹ realizou um estudo para determinar se havia alguma relação entre o conforto da lente e a humectabilidade in vivo através do NIBUT e como *Cheung et al.*,¹²⁰ não encontraram essa correlação.

No entanto os resultados deste estudo permitem concluir que lentes que interferem menos com a estabilidade lacrimal são lentes mais confortáveis e contribuem para o sucesso na adaptação.

Capítulo 5

Conclusão e Sugestões para trabalhos futuros

Neste trabalho pretendeu-se investigar até que ponto a superfície da lente se assemelha à superfície corneal e se a humectabilidade da LC é afetada com o uso. Analisou-se também se a humectabilidade tem influência no conforto durante o período de utilização. Perante os resultados obtidos retiram-se as seguintes conclusões:

- As pessoas incluídas no estudo não apresentavam à partida sinais e sintomas de secura ocular e por não ficou comprovado existir uma associação entre o questionário de OSDI e os valores do TRLNI ($p=0.235$)
- A estabilidade da película lacrimal avaliada sobre a LC (TRLPL) tende a ser menor do que quando avaliada sobre o olho (TRLNI) e é dependente do material. No entanto não verificamos existir diferenças estatisticamente significativas ($p=0.29$).
- Em termos globais, a humectabilidade das LC tende a diminuir com o uso em todos os materiais, no entanto não se encontrou diferenças estatisticamente significativas ($p=0.26$).
- A lente Air Optix Aqua™ registou um decréscimo maior do tempo de rutura lacrimal após ser inserida no olho ($\Delta\text{TRL}=-9.52$, $p<0.001$) sendo também a lente com as características menos semelhantes à superfície ocular. Em contrapartida a lente Dailies Total1® foi a lente que menos alterou o TRL ($\Delta\text{TRL}=-5.30$, $p=0.00$) e considerada a lente com as características mais parecidas com o olho.
- A lente Biofinity™ provou ser o material que melhor mantém a humectabilidade ($\Delta\text{TRL} - 1.24\text{s}$, $p=0.29$) contrariamente a Dailies AquaComfort Plus® é o material com a superfície em que a humectabilidade mais diminuiu ($\Delta\text{TRL}=-4.11$, $p<0.001$).
- Ficou evidente que a variação que apresenta maior amplitude ocorre no momento do TRLNI para o TRLPL2 (medição da estabilidade lacrimal desde o momento sem a LC (sobre o epitélio corneal) até ao fim do período de uso) e TRLPL1 - TRLPL2 (variação da estabilidade lacrimal medida imediatamente após colocação da lente até ao fim do período

de utilização) quando comparado com os restantes tempos e essa diferença foi considerada estatisticamente significativa ($p=0.001$).

- As lentes com melhor estabilidade da película lacrimal obtiveram classificações mais elevadas para o conforto. Existe uma possível relação entre estes dois parâmetros. Assim quanto menor for a variação do TRLPL maior é o conforto experienciado pelo utilizador. A Dailies Total1® foi considerada em 78.8% dos casos como sendo a lente mais confortável. A Dailies AquaComfort Plus® teve as classificações do conforto mais baixo, apresentando ser desconfortável em 27.3% dos casos.

Sugestões para trabalhos futuros:

- Realizar os mesmos testes a pessoas que tenham queixas e/ou sinais de secura ocular para se estabelecerem comparações.
- Alargar o estudo a uma faixa etária superior a 45 anos e confrontar esses resultados com uma população mais jovem.
- Analisar o TRLPL nas lentes de substituição mensal em períodos mais curtos (semanalmente).

Capítulo 6

Referências Bibliográficas

1. Lira M. Uso de lentes de contacto: Deterioração das suas Propriedades e Alterações Fisiológicas Associadas 2007.
2. Rumpakis J. New data on contact lens dropouts. Na international perspective. Ver.Optom 2010 Jan;147;37-42.
3. Pritchard N, Fonn D, Brazeau D. Discontinuation of contact lens wear: a survey. Int Contact Lens Clin 1999;26:157-62.
4. King-Smith PE, Fink BA, Nichols KK and Hill RM. Interferometric imaging of the full thickness of the precorneal tear film. T Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis 2006; 23: 2097-104.
5. Elliott M, Fandrich H, Simpson T, Fonn D. Analysis of the repeatability of tear break-up time measurement techniques on asymptomatic subjects before, during and after contact lens wear. Cont. Lens Anterior Eye 1998;21:98-103.
6. Garg A, Sheppard D, Meyer, Mehta. Ojo seco y transtornos de la superficie ocular. Editorial média Panamerica 2008.
7. Berman ER. Biochemistry of the EYE perspectives in vision research. PLENUN PUBLISHING CORPORATION 2002.
8. Georgiev GA, Eftimov P, Yokoi N. Structure-function relationship of tear film lipid layer: A contemporary perspective. Exp Eye Res 2017 Oct.
9. James PM, Ward ES. The Lipid Layer: The Outer Surface of the Ocular Surface Tear Film. Bioscience Reports 2001; Vol 21:407-419.
10. Guillon J, Guillon M. Tear film examination of the contact lens patient. Optician. 1993.
11. Sudi P, Kenny JB. The dry eye A Pratical Approach. BUTTERWORTH – HEINEMANN 2003.
12. Liotet S, Morin Y. Guia prática de los examines de laboratorio en Oftalmologia. MASSON 2000.
13. Stapleton F, Marfurt C, Golebiowski B, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort:Report of the Contact Lens Interactions With the Tear Film Subcommittee. Invest Ophthalmol Vis Sci 2013;54:TFOS71-97.
14. Gachon A, Richard J.Human Tears: protein pattern and individual protein determination in adults. Current Eye Research 1982; Vol 2: 301-308.

15. González-Méijome J. Estrutura e análise da lagrima na adaptação de lentes de contacto. In: Contactologia. 1a Edição. Santiago de Compostela: Unidixital S.L; 2005:45-63.
16. Lawrenson JG. The anterior eye. Efron N. Contact Lens Practice. Butterworth-Heinemann, Oxford, 2002; Capítulo 2:11-35.
17. Holly FJ. Formation and rupture of the tear film. Exp. Eye Res, 1973; 15:515-25.
18. Sharma A and Ruckenstein E. Mechanism of tear film rupture and its implications for contact lens tolerance. Am. J Optom Physiol Opt. 1985; 62: 246-53.
19. H. R., Ultraviolet radiation and the eye: an epidemiologic study. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1989, 87, 802-853.
20. Tighe B. Silicone Hydrogels: The Rebirth of Continuous Wear. 2000.
21. Lopez-Alemay A, Compan V, Refojo MF. Porous structure of Purevision versus Focus Night&Day and conventional hydrogel contact lenses. J Biomed Mater Res 2002;63:1925.
22. Phillips, AJ, Speedwell L, Morris J. Contact Lenses. Fifth Edition ed.; Butterworth Heinemann Elsevier: 2007.
23. Sweeney D. Silicone Hydrogels: The rebirth of continuous wear. Second Edition ed.; Butterworth Heinemann Elsevier 2004.
24. Chou B. The Evolution of Silicone Hydrogel Lenses. Contact Lenses Spectrum 2008; <http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleid=101744>.
25. Szczotka-Flynn L. Looking at Silicone Hydrogels across generations. 2008.
26. Holly F, Refojo M. Wettability of hydrogels 1. Poly (2-hydroxyethyl methacrylate). J Biomed Mater Res 1975;9:315.326
27. Tonge S, Jones L, Goodall S, Tighe B. The ex vivo wettability of soft contact lenses. Curr Eye Res 2001;23:51-59
28. Lopez-Alemay A, Compan V, Refojo MF. Porous structure of Purevision versus Focus Night&Day and conventional hydrogel contact lenses. J Biomed Mater Res 2002;63:31925.
29. Giraldez M. J; Serra C, Lira M, Real Oliveira ME. Yebra-Pimentel E. Soft contact lens surface profile by atomic force microscopy. Optom Vis Sci 2010; 87; E475-481.

30. Tesón M, González-García MJ, López-Miguel A, et al. Influence of a controlled environment simulating an in-flight airplane cabin on dry eye disease. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci* 2013; 54:2093-2099.
31. Gonzalez-Mejome JM, Lopez-Aleman A, Lira M, Almeida JB, Oliveira ME., Parafita MA. Equivalences between refractive index and equilibrium water content of conventional and silicone hydrogel soft contact lenses from automated and manual refractometry. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2007, 80:184-191.
32. Lopez-Aleman A Refojo MF. Comparative study of the hydration of hydrophilic contact lenses by refractive index and gravimetry. *CLAO Journal* 2000;26:200-203.
33. Glasson MJ, Stapleton F, Keay L et al. Differences in clinical parameters and tear film of tolerante and intolerante contact lens wearers. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci* 2003; 44:5116-18.
34. Nichols JJ, Berntsen DA. The assessment of automated measures of hydrogel contact lens refractive index. *Ophthalmic Physiol Opt* 2003; 23:517-25.
35. Brennan NA, Efron N, Bruce AS, Duldig DI, Russo NJ. Dehydration of hydrogel lenses: environmental influences during normal wear. *Am J Optom Physiol Opt* 1988;65:277-81.
36. Morgan PB, Efron N, Morgan SL, Little SA. Hydrogel contact lens dehydration in controlled environmental conditions. *Eye Contact Lens* 2004;30:99-102.
37. Cabrera JV, Velasco MJ. Recovery of the water content of hydrogel contact lenses after use. *Ophthalmic Physiol Opt* 2005;25:452-7.
38. Faber E, Golding TR, Lowe R, Brennan NA. Effect of hydrogel lens wear on tear film stability. *Optom Vis Sci* 1991; 68:380-4.
39. Port M, Asaria T. The assessment of human tear flow. *Journal of the British Contact Lens Association* 1990; 13:76-82.
40. Bergmanson JP, Soderberg PG. The significance of ultraviolet radiation for eye diseases. A review with comments on the efficacy of UV-blocking contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt* 1995;15:83-91.
41. Bitton E., Keech A., Jones L. and Simpson T. Subjective and Objective Variation of the Tear Film Pre- and Post- Sleep. *Optometry and Vision Science* 2008; 85:740-749.
42. Norn MS. Desiccation of the precorneal film. I. Corneal wetting-time. *Acta Ophthalmol.*1969; 47:865-80.

43. Mengher LS, Bron AJ, Tonge SR, Gilbert DJ. Effect of fluorescein instillation on the precorneal tear film stability. *Curr. Eye Res.* 1985; 4:9-12.
44. Taylor HR, West SK, Rosenthal FS, Munoz B, Newland HS, Abbey H, Emmett E A. Effect of ultraviolet radiation on cataract formation. *N Engl J Med* 1988; 319:1429-1433.
45. Guillon M, Styles E, Guillon JP et al. Preocular tear film characteristics of nonwearers and soft contact lens wearers. *Optom.Vis.Sci.* 1997; 74:273-9.
46. Jones L, Powell CH. Uptake and release phenomena in contact lens care by silicone hydrogel lenses. *Eye Contact Lens* 2013; 39:29-36.
47. Guillon JP. Non-invasive Tearscope Plus routine for contact lens fitting. *Contact lens anterior eye* 1998; Supplement:S31-S40
48. Menzies KL, Jones L. Sessile drop contact angle analysis of hydrogel and silicone hydrogel daily disposable and frequent replacement contact lenses. *Cont. Lens Anterior Eye* 2012.
49. Huth Z-JYS, Pananiban O, Croner D. Wettability of Contact Lenses - Are wetting angles clinically significant? *Rev. Cornea Contact Lenses* 2006:42-47.
50. Van Oss CJ, Giese RF. The hydrophilicity and hydrophobicity of clay minerals. *Clays Clay Miner* 1995; 43:474-477.
51. Pult H, Purslow C and Murphy PJ. The relationship between clinical signs and dry eye symptoms. *Eye* 2011; 25:502-510.
52. González-García MJ, González-Sáiz A, De La Fuente B, et al. Exposure to a controlled adverse environment impairs the ocular surface of subjects with minimally symptomatic dry eye. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2007; 48:4026-4032.
53. Cho p, Hoky H, Huang YC, Chuy HY, Kwan MC. Xeroscope, queratómetro Comparison of Noninvasive Tear Break-up Time from Black and White Background Instruments. *Optometry and Vision Science* 2004; 81: 436-441.
54. Gonzalez-Meijome, J. M.; Vila Collar, C., Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos. *Gaceta Óptica* 2007; 414:10-17.
55. Nichols JJ. *Contact Lenses 2014 Annual Report.* 2015.
56. Morgan PB. et al. *International Contact Lens Prescribing in 2014.* 2015.
57. Holden BA, Sankaridurg PR, Jalbert I. Adverse events and infections: which ones and how many? In: Sweeney DF (ed) *Silicone Hydrogels, the rebirth of continuous wear contact lenses.* Oxford, UK: Butterworth Heinemann 2000.

58. Jones L. Silicone hydrogel contact lenses: Part 1 Evolution and current status. *Optometry Today* 2002; 26-31.
59. Grobe GL III, Valint PL, Jr., Ammon DM Jr. Surface chemical structure for soft contact lenses as a function of polymer processing. *J.Biomed.Mater.Res* 1996; 32:45-54.
60. French K, Jones L. A decade with silicone hydrogels: Part 1. *Optom. Today* 2008; 48:42-46.
61. Phillips AJ, Speedwell L, Morris J. *Contact Lenses. Fifth Edition ed.*; Butterworth Heinemann Elsevier 2007.
62. Van Oss CJ, Giese RF. The hydrophilicity and hydrophobicity of clay minerals. *Clay and Clay Materials* 1995;43: 474-477.
63. Jones L, Evans K, Sariri R, Franklin V, Tighe B. Lipid and protein deposition of N-vinyl pyrrolidone-containing group II and group IV frequent replacement contact lenses. *CLAO Journal*. 1997; 23:122-126.
64. Paugh JR. Equivalent oxygen percentage as a function of hydration in hydrogel lenses: an in vivo study. *Optom Vis Sci*. 1992; 69:805-810.
65. Lee RH, Fahy KJ, Cox I. Understanding lens shape dynamics during off-eye dehydration of contact lens materials with varying water content. *Cont. Lens Anterior Eye* 2012;35: e11.
66. Fatt I. New physiological paradigms to assess the effect of lens oxygen transmissibility on corneal health. *CLAO J* 1996; 22:25-9.
67. Holden BA, Mertz GW. Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1984; 25:1161-1167.
68. Harvitt DM, Bonanno JA. Re-evaluation of the oxygen diffusion model for predicting minimum contact lens Dk/t values needed to avoid corneal anoxia. *Optom Vis Sci* 1999; 76:712-719.
69. Efron N, Morgan PB, Cameron ID, Brennan NA, Goodwin M. Oxygen permeability and water content of silicone hydrogel contact lens materials. *Optom Vis Sci* 2007; 84:328-337.
70. Hamano H, Hori M, Hirayama K, Mitsunaga S. Fundamental Information of contact lens wear on the eye. *Journal of Japan Contact Lens Society* 1976; 18:1-18.
71. S., B.; V.A., H. *Clinical Manual of Contact Lenses. Third Edition ed.*; Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins: 2009.

72. Ketelson HA, Meadows DL. Review of Contact Lenses October 2004; 34 – 38.
73. Ketelson HA, et al. Colloids and Surfaces B: Biointerfaces 2005; 40:1 – 9.
74. Wolffsohn JS, Arita R, Chalmers R, et al. Tfos Dews II Diagnostic Methodology report. Ocul Surf. 2017; 15:539-574.
75. Nicola F. Dehydration, lens movement and dryness ratings of hydrogel contact lenses. Ophthalmic Physiol Opt.1995; 281-286.
76. Lau JK, So HT, Chiang TK, Cho P. Effect of multipurpose solutions on in vivo surface wettability of a silicone hydrogel lens. Cont Lens Anterior Eye 2016; 39:461-465.
77. Lira M, Santos L, Azeredo J, Yebra-Pimentel E., Real Oliveira ME. The effect of lens wear on refractive index of conventional hydrogel and silicone-hydrogel contact lenses: A comparative study. Cont.Lens Anterior.Eye 2008; 31:89-94.
78. Fonn D, Situ P, Simpson T. Hydrogel lens dehydration and subjective Comfort and dryness ratings in symptomatic and asymptomatic contact lens wearers. Optom Vis Sci. 1999; 76:700-4.
79. Thai LC, Tomlinson A, Ridder WH. Contact lens drying and visual performance: The vision cycle with contact lenses. Optom.Vis.Sci. 2002; 79:381-8.
80. Efron N, Morgan PB. Hydrogel contact lens dehydration and oxygen transmissibility. CLAO J. 1999; 25:148-51.
81. Dumbleton K, Woods CA, Jones LW, Fonn D. The impact of contemporary contact lenses on contact lens discontinuation. Eye Contact Lens 2013; 39:93-9.
82. Richdale K, Sinnott LT, Skadahl E, Nichols JJ. Frequency of and factors associated with contact lens dissatisfaction and discontinuation. Cornea 2007; 26:168-74.
83. Pritchard N, Fonn D, Brazeau D. Discontinuation of contact lens wear: a survey. Int Contact Lens Clin 1999; 26:157-62.
84. Nichols KK, Redfern RL, Jacob JT, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Definition and Classification Subcommittee. Investig. Ophthalmology Vis. Sci 2013;54: TFOS14.
85. Nichols JJ, Willcox MDP, Bron AJ, Belmonte C, Ciolino JB. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Executive Summary. Invest Ophthalmol Vis Sci 2013;54: TFOS7 – TFOS13.
86. Martin DK. Water transport in dehydrating hydrogel contact lenses: implications for corneal desiccation. J Biomed Mater Res. 1995; 29:857-865.

87. McConville P, Pope JM. Diffusion limited evaporation rates in hydrogel contact lenses. *CLAO J.* 2001; 27:186-91.
88. Brennan N, Russell L, Efron N. In vivo dehydration of disposable (Acuvue) contact lenses. *Optom. Vis. Sci.* 1990; 67:201-203.
89. Riley C, Chalmers RL, Pence N. The impact of lens choice in the relief of contact lens related symptoms and ocular surface findings. *Contact Lens Anterior Eye* 2005; 28:13-19.
90. González-méijome JM, Parafita MA, Yebra-Pimentel E, Almeida JB. Symptoms in a Population of Contact Lens and Noncontact Lens Wearers Under Different Environmental Conditions. *Optom. Vis. Sci* 2007; 84:1-8.
91. du Toit R, Situ P, Simpson T, Fonn D. The effects of six months of contact lens wear on the tear film, ocular surfaces, and symptoms of presbyopes. *Optom. Vis. Sci.* 2001; 78:455-62.
92. Chalmers RL, Hunt C, Hickson-Curran S, Young G. Struggle with hydrogel CL wear increases with age in young adults. *Contact lens anterior eye* 2009; 32:113-9.
93. Nichols JJ, Sinnott LT. Tear film, contact lens, and patient-related factors associated with contact lens-related dry eye. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2006; 47:1319-1328.
94. Brennan N, Efron N. Symptomatology of HEMA contact lens wear. *Optom. Vis. Science* 1989; 66:834-838.
95. <https://www.sbmsistemi.com/news-posts/icp-tearscope-to-analyze-the-tear-film/>
96. <https://simovision.com/pharma/dry-eyes/diagnostics/sbm/product/691-icp-tearscope>
97. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, Hirsch JD, Reis BL. Reliability and Validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol* 2000; 118:615-621.
98. 2007 Report of the International Dry Eye Workshop (DEWS). *Ocul Surf* 2007 Apr; 5:75-89, 93-97, 101-105.
99. Miller KL, John G, Walt JG, Mink DR, Satram-Hoang S, Wilson SE, Perry HD et al. Minimal Clinically Important Difference for the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol* 2010 Set; 128: 94-96.
100. Alcon Laboratories. OPTI-FREE PureMoist product specification.
101. Ward MA. MPS Dual Disinfection Trends. *Contact lens Spectr* 2011 Nov.

102. Brafman S, Eiden SB, Harthan J, Press D. Dual Disinfection for SiHy. *Review of Cornea Contact Lenses* 2013.
103. OPTI-FREE® PureMoist® Solução de manutenção multipropósito. Available at: <http://www.opti-free.com.br/puremoist-contact-solution.aspx>.
104. García-porta N, Rico-del-viejo L, Ferreira-Neves H, Peixoto-de-matos SC, Queirós A, González-méijome JM. Performance of three multipurpose disinfecting solutions with a silicone hydrogel contact lens.
105. Nichols JJ, Mitchell GL, Zadnik K. Daily disposable vs. disposable extended wear: a contact lens clinical trial. *Optom. Vis. Sci.* 2000; 77:637-647.
106. Nichols J. Contact lenses annual report 2014. *Contact lens Spectr.* 2015; 30:22-27.
107. Wolffsohn JS, Hunt O a, Chowdhury A. Objective clinical performance of “comfortenhanced” daily disposable soft contact lenses. *Contact lens anterior eye* 2010; 33:8892.
108. Unlu C, Guney E, Akçay B, Akçali G, Erdogan G and Bayramlar H. Comparison of ocular surface disease index questionnaire, tear film break-up time, and schirmer tests for the evaluation of the tear film in computer users with and without dry-eye symptomatology. *Clinical Ophthalmology* 2012; 6: 1303-1306.
109. Abusharha A, Pearce EI. The Effect of Low Humidity on the Human Tear Film. *Cornea* 2012; 0:1-6.
110. González-García MJ, González-Sáiz A, De La Fuente B, et al. Exposure to a controlled adverse environment impairs the ocular surface of subjects with minimally symptomatic dry eye. *Investig. Ophthalmol.*
111. Resúa G, Lira M, Giráldez, Pérez G, Yebra-Pimentel E. Estudio del tiempo de ruptura lacrimal en una población joven. *Rev Esp Contact.* 2005; 12:17-26.
112. Wolffsohn JS, Hunt O a, Chowdhury A. Objective clinical performance of “comfortenhanced” daily disposable soft contact lenses. *Contact lens anterior eye* 2010; 33:8892.
113. Nicolson P C, Vogt, J. Soft contact lens polymers: an evolution. *Biomaterials* 2001; 22:3273-3283.
114. Dailies Aquaconfort Package insert. 2013. Available at: https://www.myalcon.com/docs/focus_dailies_default.pdf.

115. Pruitt J, Bauman E. The Development of Dailies Total1 Water Gradient Contact Lenses. Contact lens Spectr. - Spec. Ed. 2013;28 - 13:40 - 44.
116. Gradient Technology. Contact lens Spectr. - Spec. Ed. 2013; 28 -13:34-38.
117. Silva A. Lentes de Contacto e Líquidos de Manutenção: Alterações na Humectabilidade 2016.
118. Sarmiento R. Alterações da função lacrimal com o uso de lentes de contacto hidrófilas mensais 2015.
119. Keir N, Boone A, Jones L, Woods CA, Fonn D. In vivo and ex vivo wettability and the association with contact lens comfort. Cont Lens Anterior Eye 2008;31:6-292.
120. Cheung SW, Cho P, Chan B, Choy C, Ng V. A comparative study of biweekly disposable contact lenses: silicone hydrogel versus hydrogel. Clin Exp Optom 2007; 90:124 – 31.

Capítulo 7

Anexos

Anexo 1. Ficha Clínica

Paciente n°: _____ Iniciais: _____
 Género: _____ Data de Nascimento: _____
 Data Consulta: Dia 1 _____ Dia 2 _____
 Temperatura/Humidade: Dia 1 _____ Dia 2 _____
 Tipo de Lente: _____
 Resultado OSDI: _____

Tomada de medidas:

Avaliação do NIBUT

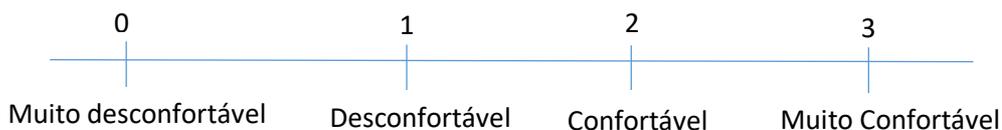
	Baseline (0)	Pré – lente 1	Pré – lente 2	Pré – lente 3	Pré – lente 4
NIBUT (tempo em segundos)	T1 T2 T3	T1 T2 T3	T1 T2 T3	T1 T2 T3	T1 T2 T3

Avaliação do Conforto

OD



OE



Anexo 2. Questionário de OSDI e esquema de pontuação

Na semana passada você já sentiu algum desses sintomas?						
	Os 7 dias na semana	5 a 6 dias na semana	3 a 4 dias na semana	1 a 2 dias na semana	Nenhum dia na semana	
1. Clareza incomoda os olhos	4	3	2	1	0	
2. Sensação de areia nos olhos	4	3	2	1	0	
3. Ardência nos olhos	4	3	2	1	0	
4. Visão embaçada	4	3	2	1	0	
5. Visão ruim	4	3	2	1	0	
SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS 1 A 5					A	
Você deixou de fazer, ou não conseguiu fazer direito alguma das coisas abaixo por causa dos olhos? (Perguntar se a pessoa sabe fazer ou utilizar os itens abaixo, caso a resposta seja negativa marcar Não se aplica)						
	Os 7 dias na semana	5 a 6 dias na semana	3 a 4 dias na semana	1 a 2 dias na semana	Nenhum dia na semana	
6. Ler	4	3	2	1	0	Não se aplica
7. Dirigir à noite	4	3	2	1	0	Não se aplica
8. Usar o computador ou caixa eletrônico	4	3	2	1	0	Não se aplica
9. Assistir televisão	4	3	2	1	0	Não se aplica
SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS DE 6 A 9					B	
Você já sentiu incomodo ou desconforto em alguma dessas situações na semana passada?						
	Os 7 dias na semana	5 a 6 dias na semana	3 a 4 dias na semana	1 a 2 dias na semana	Nenhum dia na semana	
10. O vento incomoda os olhos	4	3	2	1	0	Não se aplica
11. Lugares secos incomodam os olhos	4	3	2	1	0	Não se aplica
12. Lugares com ar condicionado incomodam os olhos	4	3	2	1	0	Não se aplica
SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS DE 10 A 12					C	
Adicione o resultado parcial de A, B, C, para obter D (D = a soma do resultado para todas questões respondidas)					D	
Número total de perguntas respondidas (não inclua as respostas Não se aplica)					E	

Anexo 3. Termo de Consentimento Informado DOCUMENTO PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro(a) Senhor(a)

Será desenvolvido uma pesquisa cujo título é “Desempenho in vivo da humectabilidade das LC”. Este estudo tem como objetivo avaliar a performance in vivo da humectabilidade das LC durante o uso através da avaliação da qualidade e quantidade da película lacrimal pré-lente. Ao longo do estudo irão utilizar-se vários tipos de lentes de contacto com diferentes desenhos (aprovadas pelas autoridades sanitárias), a fim de determinar se existem diferenças entre estas. –

-Necessito que o Sr(a). autorize a medição dos parâmetros da película lacrimal, através da realização de métodos não invasivos, como a determinação do tempo de rutura lacrimal, padrão lipídico e menisco lacrimal. A sua participação nesta pesquisa é voluntária e a avaliação clínica não determinará qualquer risco, embora, eventualmente aquando da colocação das lentes de contacto, possa sentir algum desconforto ocular, sensação de areia ou seca.

- Informo que o Sr(a). tem a garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas. Também é garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

- Garanto que as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outras pessoas, não sendo divulgada a identificação de nenhum dos participantes fora da equipa de investigação responsável. - O Sr(a). tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas e, caso seja solicitado, darei todas as informações que solicitar, informações estas que não devem ser tomadas como elemento diagnóstico ou para qualquer outro propósito.

- Não existirão despesas ou compensações pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

