

Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos (I)

José Manuel González-Méijome¹, OC n° 17.669 - César Villa Collar², OC n° 2.734

Los materiales de hidrogel de silicona o hidrogeles de silicona (Hi-Si) han supuesto la última revolución en materia de ingeniería de materiales para lentes de contacto (LC). Además, han provocado un cambio radical en nuestra práctica clínica y en menos de 6 años, con sólo 5 materiales y 9 diseños representando este grupo, ocupan ya del 20 al 30% de las nuevas adaptaciones de lentes de contacto hidrofílicas (LCH) en muchos países. También en este corto espacio de tiempo se han producido alteraciones notables sobre las primeras fórmulas, estableciéndose actualmente una división entre los materiales Hi-Si de primera y de segunda generación. Existen varias particularidades que caracterizan estos materiales, principalmente en lo que respecta a su hidratación, permeabilidad a los gases, propiedades mecánicas y propiedades de superficie. Son hasta tal punto diferentes de los materiales de hidrogel convencionales que actualmente se cuestiona la posibilidad de incluirlos en la clasificación genérica que la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos ha usado durante las últimas tres décadas.

Como resultado de estas propiedades, el comportamiento clínico de estos materiales también difiere del observado con las lentes de hidrogel convencionales, y es muy importante para el profesional conocer tanto los beneficios de estos materiales para la salud ocular como sus limitaciones y potenciales respuestas oculares con respecto a las lentes de contacto hidrofílicas (LCH) convencionales de baja permeabilidad basadas en la tecnología del 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA), que aquí denominaremos de LC de hidrogel convencionales o hidrogeles convencionales.

Aunque inicialmente fueron desarrollados para ser utilizados en régimen de uso prolongado y uso continuo, se ha ido cambiando el posicionamiento de estos productos por la mayor parte de los fabricantes y en la actualidad prácticamente todas las LC de Hi-Si son utilizadas principalmente para uso diario. De hecho, los materiales Hi-Si de segunda generación están indicados principalmente o exclusivamente para este tipo de uso.

De todo ello trata este artículo de revisión en el que se pretende dar al contactólogo una visión amplia sobre los antecedentes que han motivado la aparición de los materiales de Hi-Si, sus principales características, sus particularidades en cuanto a la interacción con la superficie ocular, sus ventajas y limitaciones y en definitiva, lo que podremos esperar cuando las adaptemos a pacientes ya usuarios de otros tipos de LCH o a nuevos usuarios.

Esta revisión se divide en dos partes. La primera abordarán los aspectos más básicos relacionados con los antecedentes, el mercado actual, las características de los materiales Hi-Si y sus propiedades físico-químicas. La segunda parte se centrará en los aspectos relacionados con el comportamiento clínico de las lentes y su adaptación.

1. Introducción

A partir de la invención de los hidrogeles por Otto Wichterle y Dravoslav Lim a mediados del siglo pasado y su aplicación a la fabricación masiva de lentes de contacto (LC) desde los años 70¹, la investigación en contactología ha ido siempre hacia la búsqueda de nuevos materiales capaces de superar las limitaciones fisiológicas que imponían los primeros materiales por su baja permeabilidad al oxígeno. Estas limitaciones se referían fundamentalmente a las interferencias fisiológicas de las primeras lentes de hidrogel, principalmen-

te cuando eran utilizadas en régimen de uso prolongado^{2,3}. No obstante, además de los cambios fisiológicos, unos reversibles y otros no, el temor a la queratitis microbiana (QM) ha limitado durante décadas la prescripción de LCH para uso prolongado. Entre los factores a los que con mayor frecuencia se ha atribuido la responsabilidad de la alta incidencia de complicaciones durante el uso prolongado de las primeras lentes hidrofílicas, la transmisibilidad al oxígeno (Dk/t) ha ocupado siempre un papel principal. Así, a mediados de los años 80 Holden y Mertz realizaron una notable aportación al determinar que para limitar



la hipoxia corneal a niveles fisiológicamente aceptables, una LC debería de poseer un Dk/t de al menos 34,3 unidades* para su utilización en condiciones de uso diurno, y de 87,3 unidades para su utilización en régimen de uso nocturno⁴. Actualmente contamos con otros criterios más exigentes ya que Harvitt y Bonano, han determinado que para evitar grados de edema superiores al edema fisiológico nocturno sería necesario al menos un Dk/t de 35 y 125 unidades para uso diurno y uso nocturno, respectivamente⁵. Según los mismos autores, para eliminar la hipoxia epitelial sería suficiente con 87 unidades para uso nocturno. La relación entre la transmisibilidad periférica y la hiperemia limbal fue estudiada por Papas (1998) que también estableció el valor ideal para la transmisibilidad periférica en 125 unidades para no inducir hiperemia limbal⁶. Este último criterio es especialmente importante en lentes negativas donde algunas LC pierden hasta un 80% de su transmisibilidad en relación al valor central que comúnmente se proporciona como referencia por los fabricantes.

Los primeros intentos para alcanzar los requisitos impuestos por Holden y Mertz y permitir así un uso diario más seguro e incluso el uso prolongado de LCH, fue la fabricación de materiales de alta hidratación con el objetivo de aumentar el coeficiente de difusión del oxígeno en la fracción hidratada del polímero, mejorando así la permeabilidad al gas del material (Dk). No obstante, lentes más hidratadas requieren también un diseño más grueso, por lo que el aumento de Dk era contrarrestado por el mayor espesor haciendo que esta estrategia no tuviese un impacto demasiado significativo en el Dk/t final y en la oxigenación corneal. Otra vía para alcanzar los criterios de oxigenación pretendidos fue incorporar en la fabricación de LC materiales con mayor permeabilidad como la silicona. Estos materiales mejoraban mucho el paso de gases alcanzando valores de Dk/t de alrededor de 300 barrer/cm. No

obstante su biocompatibilidad con la superficie ocular no era adecuada y su uso, fue y todavía es muy limitado.

2. Los primeros hidrogeles de silicona

Se puede decir en sentido figurado que durante más de tres décadas, el oxígeno ha sido el motor de la innovación en materiales para lentes de contacto. Si bien en las lentes de hidrogel tradicional de 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA) el contenido en agua jugaba un papel importante en la capacidad del material para transportar oxígeno a su través, a finales de los años 90 la introducción en el mercado de las primeras lentes de contacto de hidrogel de silicona, *Focus Night & Day*, actualmente *Air Optix Night & Day* (CIBA Vision, Duluh, EUA) y *Purevision* (Bausch & Lomb, Rochester, EUA) cambió radicalmente este concepto, ya que el paso de oxígeno superó las barreras impuestas por la tecnología del HEMA gracias a la incorporación de silicona en los materiales. De este modo fue posible superar los criterios de oxigenación corneal para uso nocturno enunciados por Holden y Mertz, siendo bien tolerados por el ojo tanto en régimen de uso prolongado como en régimen de uso continuo de 30 días⁷⁻⁹. Gracias a ello recibieron la aprobación de la FDA para uso prolongado durante 7 días y posteriormente para uso continuo durante 30 días entre 1999 y 2002.

El uso continuo de estas lentes de alta transmisibilidad durante 30 días no reveló efectos hipóxicos en el epitelio, estroma y endotelio ni en la respuesta vascular¹⁰⁻¹², consideradas como indicadores de estrés hipóxico. No obstante, a pesar de las importantes mejoras en materia de oxigenación corneal, estas lentes demostraron que no satisfacían enteramente los criterios de biocompatibilidad con la superficie ocular para su uso cómodo y libre de complicaciones. En diversos estudios se han detectado algunas alteraciones que aun siendo de baja significancia clínica, pusieron de manifiesto algunas peculiaridades de estos materiales, principalmente sus propiedades mecánicas. Entre los efec-

tos de estas LC sobre la superficie ocular se ha referido el ligero aplanamiento corneal¹³⁻¹⁵ o las lesiones epiteliales arcuatas superficiales (LEAS, SEAL en inglés) en la región corneal adyacente al limbo superior^{16,17}. También se observaron indicios de indentación corneal tras retirar las LC y teñir la lágrima con fluoresceína, efectos que se relacionaron con la formación de agregados mucopolídicos en el espacio retro-lental, y que clínicamente se han denominado como bolas de mucina¹⁸⁻²². También se ha documentado con algunas de estas lentes una mayor incidencia de reacción papilar en la conjuntiva tarsal^{11,23,24}. Todas estas alteraciones están directa o indirectamente relacionadas con el mayor módulo de rigidez y elasticidad de los materiales Hi-Si de primera generación²⁵.

3. El mercado actual de los hidrogeles de silicona

En la actualidad, existen en el mercado ibérico cinco lentes de Hi-Si, y una sexta (*Biofinity*) actualmente en ensayos clínicos en Estados Unidos^{26,27} será introducida próximamente (*tabla 1*). Si consideramos todos los diseños existentes de estas lentes, tenemos un total de 9 lentes diferentes. A pesar de poder considerarse una variedad muy limitada si las comparamos con las más de 200 LCH comercializadas actualmente en el mercado español²⁸, las lentes de Hi-Si representan ya una parte muy importante del mercado mundial de LCH. Sirva como referencia un estudio realizado recientemente en Portugal en donde se pudo observar que sobre un total de 529 nuevas adaptaciones y readaptaciones, más de un 21% fueron realizadas con lentes de Hi-Si²⁹. De las 529 prescripciones, 220 eran readaptaciones; en este subgrupo un 21,3% pasó a utilizar lentes Hi-Si mientras que solamente un 1,7% las utilizaban anteriormente (*figura 1*).

Los datos de Morgan *et al* referentes a 2005 nos proporcionan una visión más global de la penetración de este tipo de materiales y el tipo de uso que de ellos se hace en la práctica clínica³⁰. Se observa que existen grandes

* Unidades de Dk/L: barrer/cm

1 barrer: $10^{11} \text{ cm}^2 \text{ mlO}_2 \text{ s}^{-1} \text{ ml}^{-1} \text{ mmHg}^{-1}$ ó $10^{-11} \text{ cm}^2 \text{ mlO}_2 \text{ s}^{-1} \text{ ml}^{-1} \text{ hPa}^{-1}$ en unidades ISO.

1 barrer/cm: $10^9 \text{ cm mlO}_2 \text{ s}^{-1} \text{ ml}^{-1} \text{ mmHg}^{-1}$ ó $10^9 \text{ cm mlO}_2 \text{ s}^{-1} \text{ ml}^{-1} \text{ hPa}^{-1}$ en unidades ISO.

asimetrías en el impacto de la adaptación de lentes de Hi-Si, variando desde un 1% en Rusia a un 38% en Singapur. Valores alrededor de 20% como los obtenidos en nuestro estudio se han observado también en países como Bélgica. Aunque el valor medio de la incidencia de los materiales Hi-Si en el mercado mundial es inferior, de alrededor del 10%, este valor es significativamente superior al 3% documentado en 2004 y el 2% en 2003 según el mismo estudio. En algunos casos como Canadá el crecimiento ha sido todavía más notable, ya que los materiales de Hi-Si han pasado en apenas un año de representar un 8% de las adaptaciones a principios de 2004 a un 33% un año más tarde³¹.

Una particularidad importante en relación al uso que se hace de las lentes de Hi-Si es que según los estudios más recientes, la mayor parte de las lentes de Hi-Si, incluso de la primera generación son adaptadas en régimen de uso diario. De hecho, se estima que en la mayor parte de los países como el Reino Unido, Canadá, Australia o Estados Unidos, el uso prolongado de LCH raramente supera el 15% con tendencia a disminuir desde 2004³¹. Algo similar se ha podido verificar en el estudio antes referido realizado en Portugal, donde a pesar de que las lentes de Hi-Si representaron más del 20% de las nuevas adaptaciones y readaptaciones, la proporción de pacientes a

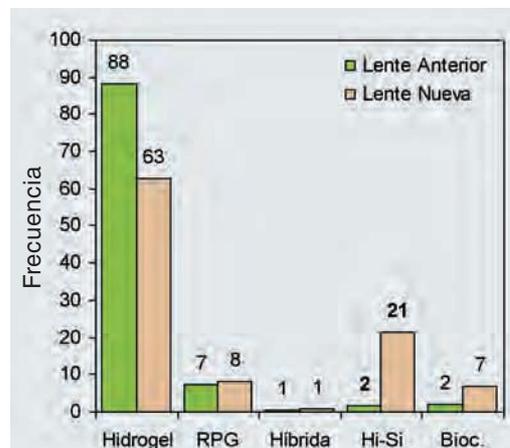


Figura 1. Grado de penetración de los materiales de hidrogel de silicona en el mercado portugués sobre 529 adaptaciones realizadas en distintos centros entre octubre y noviembre de 2005) en cuanto a la proporción de nuevas adaptaciones y readaptaciones y en comparación con la lente anterior utilizada en los casos de readaptación²⁹.

Legenda: Bioc. : biocompatible (materiales Hioxifilcon, A, B ó C y Omafilcon A)

los que se prescriben lentes en régimen de uso prolongado o continuo no llega al 5%²⁹.

Como resultado de esta tendencia, las lentes de segunda generación, a pesar de su alta transmisibilidad al oxígeno (87 a 138 barrer/cm) han sido posicionadas en el mercado para uso diario o uso flexible. La primera de estas lentes ha sido la lente *Acuvue Advance*

Tabla 1. Parámetros de adaptación de las LC de Hi-Si existentes actualmente en el mercado mundial.

	Air Optix Night & Day	Purevision	Acuvue ADVANCE	Air Optix	Acuvue OASYS	Biofinity*
Material	Lotrafilcon A	Balafilcon A	Galyfilcon A	Lotrafilcon B	Senofilcon A	Comfilcon A
Fabricante	CIBA Vision	Bausch & Lomb	J&J Vision Care	CIBA Vision	J&J Vision Care	Coopervision
Espesor Central @-3,00 (mm)	0,08	0,09	0,07	0,08	0,07	0,08
FDA	I	III	I	I	I	I
Diámetro (mm)	13,8	14	14	14,2	14,0	14,0
Curva Base (mm)	8,4/8,6	8,6	8,3/8,7	8,6	8,4	8,6
Potencia (D)	+6 a -10	+6 a -12	+8 a -12	+6 a -10	+0,5 a -6	+20 a -20
Tórica	No	Si	Si	No	No	No
Multifocal	No	Si	No	No	No	No
Filtro UV	No	No	Si	No	Si	No
Tipo de uso/Substitución	UD-UP-UC-T/ Mensual	UD-UP-UC-T/ Mensual	UD/ Quincenal	UD/Quincenal UP/Semanal	UD-UP/ Quincenal	UD-UP/ Mensual

UD: uso diario; UP: uso prolongado; UC: uso continuo; T: terapéutica

* A la fecha de finalización de este artículo, esta lente todavía no está disponible en España



(Johnson & Johnson, Jacksonville, EUA), seguida por *O2 Optix*, ahora llamada *Air Optix* (CIBA Vision, Duluth, EUA) y *Acuvue Oasys* (Johnson & Johnson, Jacksonville, EUA). En breve será también comercializada con un perfil de uso similar la lente *Biofinity* (Coopervision, EUA).

Como resultado de todo ello, mientras que el uso prolongado (uso diurno y nocturno durante una o dos semanas) y uso continuo (uso diurno y nocturno continuado durante un mes) de las lentes de Hi-Si parece haber llegado a un período de recesión en la mayor parte de los mercados, el uso diario de este tipo de lentes está actualmente experimentando un fuerte crecimiento, siendo uno de los mercados con mayor potencial de crecimiento en el ámbito de la contactología.

4. Propiedades de los hidrogeles de silicona

En relación a los hidrogeles convencionales con base en el 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA), los materiales Hi-Si se caracterizan por su elevada transmisibilidad a los gases, módulo de elasticidad también más alto y una menor hidrofilia. Todo ello resultante principalmente de la incorporación de siloxano que le confiere una estructura más rígida, en detrimento de la proporción acuosa de la lente que favorecería la maleabilidad del material y su adaptación a la superficie ocular²⁵. En la *tabla 2* se presentan algunas propiedades fisico-químicas de estas lentes que son clínicamente relevantes para el contactólogo. Para más detalles sobre la composición y fabricación de estos materiales se aconseja consultar la bibliografía existente^{25,32}.

Tras las primeras investigaciones realizadas con las lentes Hi-Si de primera generación y el conocimiento de su interacción con la superficie ocular, el siguiente paso fue hacia la búsqueda de nuevas formulaciones que, sin abdicar de la elevada transmisibilidad al oxígeno de estos mate-

riales, permitiesen también que fuesen más cómodos, para lo que era fundamental reducir el módulo de elasticidad y mejorar la hidrofilia. Surgió así la segunda generación de Hi-Si, que en general apostaron por una mayor hidratación que sus predecesoras, aunque también con menor Dk/t como se observa en la *tabla 2* y *figura 2*. No obstante, en realidad esta disminución de DK/t no significa una diferencia clínicamente significativa de aporte de oxígeno en términos de flujo de oxígeno como se verá en este trabajo. La clasificación FDA (*Food & Drug Administration*) que se aplica a todas las lentes hidrofílicas desde los años 70 sigue siendo utilizada para clasificar estas lentes aunque actualmente se está considerando que esta clasificación ya no tiene el mismo significado en términos clínicos (comodidad, adhesión de depósitos, permeabilidad a los gases) que en las LCH de hidrogel convencionales.

Actualmente existen 6 materiales Hi-Si diferentes cuyas propiedades son ligeramente diferentes entre sí, pero para las que en su conjunto, se pueden definir características comunes que las diferencian de las LCH convencionales. Se pueden destacar cuatro aspectos diferenciales que son compartidas por las lentes de primera generación (*Purevision* y *Air Optix Night & Day*) y algunas de las nuevas lentes (*Air Optix* y *Acuvue Oasys*) y que van a condicionar todos los beneficios y algunas de las limitaciones del Hi-Si:

- *baja hidratación,*
- *alta transmisibilidad al gas,*
- *módulo de elasticidad más alto y*
- *menor humectabilidad superficial ó hidrofilia.*

La lente *Acuvue Advance*, aun perteneciendo a este grupo, se diferencia ligeramente al poseer una mayor hidratación (47%), menor transmisibilidad a los gases aunque garantiza un flujo de flujo de oxígeno muy similar a otras lentes de mayor transmisibilidad y su módulo de elasticidad es más bajo. Por último, la más reciente

de las lentes de Hi-Si (*Biofinity*) comparte una elevada transmisibilidad a los gases y un módulo de elasticidad intermedio a la vez que presenta la hidratación más elevada de todas ellas (48%). En la *figura 2* se representan los valores de hidratación, permeabilidad y transmisibilidad al gas de algunas lentes de hidrogel convencionales y las seis lentes de Hi-Si.

4.1 Hidratación

La **hidratación** de estas lentes es generalmente más baja que en los hidrogeles convencionales, y todas ellas se enmarcan en lo que actualmente conocemos como LCH de baja hidratación (<50%). Esto se debe a que en su formulación incorporan una proporción significativa de elementos hidrofóbicos derivados de la silicona, que son altamente permeables al gas pero parcial o totalmente hidrofóbicos. Como resultado, y al contrario de lo que sucede en los hidrogeles convencionales, en las lentes de Hi-Si, a medida que se reduce la hidratación, aumenta la permeabilidad a los gases. Esto se puede observar en la *figura 2*. No obstante, hasta el momento, no es posible establecer una relación matemática entre la hidratación de los materiales Hi-Si y su permeabilidad, como la que existía para las lentes de contacto de hidrogel convencionales y para las primeras LC de Hi-Si. Por ejemplo, la lente más hidratada en este grupo (*Biofinity*) es también la segunda con mayor permeabilidad al gas.

La hidratación, en el caso de materiales Hi-Si va a tener relevancia en cuanto a la comodidad ya que aumentando la hidratación en estas lentes disminuirá el porcentaje de silicona que si bien es interesante en cuanto al aporte de oxígeno, induce más rigidez al material y mayor hidrofobia.

4.2 Transmisibilidad al oxígeno y flujo de oxígeno

A pesar de que todas las demás propiedades son tan importantes como

Tabla 2. Propiedades físico-químicas de las LC de Hi-Si existentes actualmente en el mercado mundial. Otros parámetros de adaptación pueden consultarse en la tabla 1.

	Air Optix Night & Day	Purevision	Acuvue ADVANCE	Air Optix	Acuvue OASYS	Biofinity
Material	Lotrafilcon A	Balafilcon A	Galyfilcon A	Lotrafilcon B	Senofilcon A	Comfilcon A
Fabricante	CIBA Vision	Bausch & Lomb	J&J Vision Care	CIBA Vision	J&J Vision Care	Coopervision
Dk	140	99	60	110	103	128
Espesor Central						
@-3,00 D (mm)	0,08	0,09	0,07	0,08	0,07	0,08
Dk/t (barrer/cm)	175	110	86	138	147	160
Hidratación (%)	24%	36%	47%	33%	38%	48%
Grupo FDA	I	III	I	I	I	I
Tratamientos	Capa uniforme de plasma	Oxidación de plasma	Agente humectante interno	Capa uniforme de plasma	Agente humectante interno	No
Módulo de elasticidad (Mpa)	1,4	1,1	0,4	1,2	0,6	0,8
Módulo tensional (psi/MPa) ^(*)	238/1,64	148/1,02	65/0,45	190/1,31	92/0,63	105/0,72§
Componentes Elástica/Viscosa (KPa) ^(**§§)	58/18	44/5	28/8	42/7	36/8	-/40
Ratio Elástica/Viscosa	3,17	8,8	3,5	6	4,5	-
Coefficiente de fricción (**)	≈0,07	≈0,06	≈0,015	≈0,03	≈0,011	-
Ángulo de Contacto (°)	80	95	65	78	68	-
Deshidratación relativa inicial	1	1,9	2,4	1,5	1,9	2,3§

FDA: Food & Drug Administration

Pa: pascal; MPa: megapascal; psi: libras por pulgada cuadrada

1 Pa = 1 N/m²; 1 kPa = 10³ N/m² 1 MPa = 10⁶ N/m² = 100 N/cm² = 145 psi

Fuentes:

- Fabricantes.

- Ross G et al. Silicon hydrogels: trends in products and properties.³³

(*) Los valores de las componentes elástica y viscosa así como el ratio que de ellas se deriva y el coeficiente de fricción son valores aproximados obtenidos de la comunicación de los autores y por lo tanto no deben ser interpretados como valores exactos.

- (§) Tighe B. Trends and developments in silicone hydrogel materials.³⁴

ésta, ha sido la **transmisibilidad** a los gases de estas lentes lo que ha revolucionado realmente el mundo de la contactología en los últimos siete años. Estas lentes han dado la respuesta a uno de los grandes retos en el ámbito de la síntesis de biomateriales para lentes de contacto, como ha sido la necesidad de conseguir niveles más elevados de oxigenación corneal sin la necesidad de incorporar mayores niveles de hidratación, que además estaría siempre limitado por la máxima transmisibilidad posible, que no excedería la del agua (aproximadamente 80 barrer/cm). Esta vieja solución había demostrado no ser muy efectiva pues la mayor hidratación requería también diseños de lente más gruesos, limitando el Dk/t

de las lentes a pesar del mayor Dk del material. Las LC de Hi-Si además de poseer una permeabilidad mucho mayor que las LCH convencionales, son fabricadas con espesores inferiores a 0,1 mm, con lo que todavía consiguen valores numéricos de Dk/t más elevados, presentando además una mayor consistencia y un manejo más fácil por parte del paciente en relación a LCH convencionales de espesor similar.

Las lentes de Hi-Si actuales, proporcionan valores de flujo de oxígeno superiores a 97% en condiciones de ojo abierto y 93% en condiciones de ojo cerrado en relación al máximo que cabría esperar con una lente de LC teórica

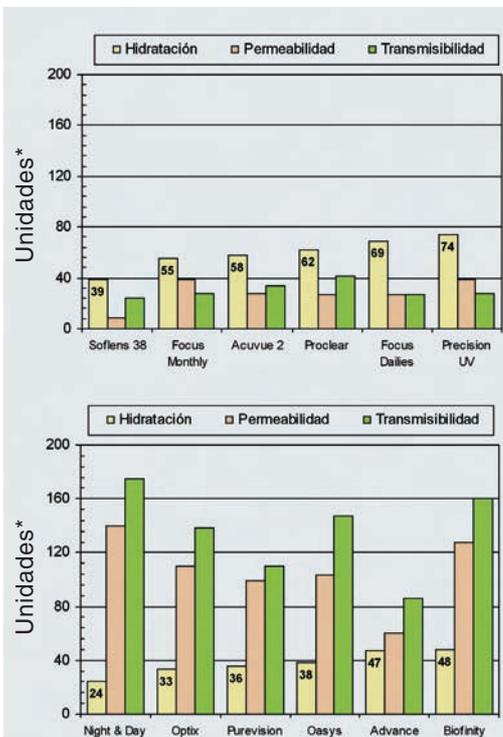


Figura 2. Valores de hidratación (%), permeabilidad (Dk en barrer) y transmisibilidad (Dk/T en barrer/cm) para algunas LCH (a) y para las LCH de Hi-Si (b).

de transmisibilidad infinita que sería de 7,5 y 6,1 $\mu\text{l}/\text{cm}^2\cdot\text{h}$ en condiciones de ojo abierto y ojo cerrado, respectivamente³⁵. Esto se observa en la *figura 3* cuyos cálculos se basan en los trabajos de Brennan³⁵ y Compañ *et al*³⁶. Dada la relación existente entre la

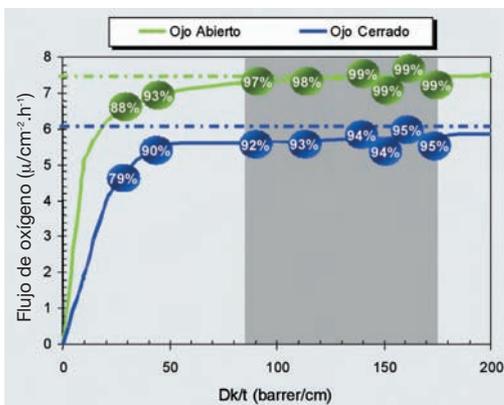


Figura 3. Flujo de oxígeno que proporcionan las diferentes lentes de contacto de Hi-Si (zona sombreada) y dos LCH de $Dk/t=30$ y 45 barrer/cm. Los valores dentro del gráfico representan los porcentajes en relación al máximo posible con una lente de Dk/t infinito (7,5 y 6,1 unidades en condiciones de ojo abierto y con el ojo cerrado, respectivamente) según las estimaciones de Brennan³⁵.

transmisibilidad y el flujo de oxígeno, aunque se aumentase el Dk/t de las lentes por encima de los valores actualmente disponibles, el reflejo clínico de esos cambios no sería significativo. Así pues, podemos decir que ya existen lente “prácticamente ideales” en cuanto a su aporte de oxígeno a la córnea tanto para uso diurno como nocturno. En consecuencia ha decrecido notablemente la importancia de este parámetro en la búsqueda de nuevas fórmulas en favor de otros criterios como la humectabilidad y el módulo de elasticidad de los materiales³⁷.

4.3 Propiedades mecánicas

Las propiedades mecánicas que se suelen referir para las LCH son la elasticidad y la rigidez. Aunque no representan exactamente la misma propiedad del material ambos se pueden utilizar para definir la respuesta de un material cuando le es aplicada una carga (fuerza). En tales circunstancias, el material se deformará, pudiendo esta deformación ser reversible o irreversible. Un material será más rígido cuanto más resistencia ofrezca a la deformación, y será más elástico cuanto más facilidad tenga en recuperar su forma original una vez que ha cesado la acción de la fuerza. A la parte de la deformación que sufre un material y que no se recupera se la denomina componente viscosa mientras que a la parte de la deformación que se recupera se la denomina componente elástica. De acuerdo con las medidas de Ross *et al*³³, en los Hi-Si, ambas componentes son más altas que en lentes de hidrogel convencionales de media-alta permeabilidad. No obstante, el ratio de componentes viscosa/elástica varía entre los distintos materiales. Por ejemplo, el material lotrafilcon A tiene las componentes elástica y viscosa más altas de las 5 lentes de Hi-Si disponibles actualmente en el mercado mundial. Sin embargo, el material bala-filcon A tiene una componente elástica alta y una componente viscosa comparable a LCH convencionales (*tabla 2*). Por su parte, las lentes Hi-Si de segunda generación tienen componentes viscosas muy similares, variando entre

ellas sólo la componente elástica. Este factor podrá ser determinante en el comportamiento clínico de las lentes aunque no ha sido todavía suficientemente estudiado. Por tanto, aunque a veces se hable de módulo de rigidez y de módulo de elasticidad, en realidad nos referimos al mismo parámetro físico y por tanto utilizaremos el término módulo de elasticidad o módulo de Young que define la relación entre la fuerza aplicada y la deformación inducida, y normalmente se mide en megapascales (MPa) como se muestra en la *tabla 2*. Además de la diferenciación de las componentes viscosa y elástica, en esta tabla figuran dos unidades de elasticidad también obtenidas del trabajo de Ross y colaboradores, el módulo de elasticidad, denominado por ellos como “módulo inicial” expresado en MPa y el módulo tensional expresado en libras por pulgada cuadrada (psi). El término de módulo inicial se usa en materiales donde no se puede determinar una relación lineal entre la respuesta del material a una determinada fuerza y por ello se escoge la parte inicial del proceso de medida para registrar el valor del módulo de elasticidad, como en el caso de las LCH. No obstante en la misma tabla, proporcionamos la conversión de psi a MPa y en ese caso, los valores de “módulo tensional” y “módulo inicial” son muy similares. Esta reflexión evitará que el lector se confunda al consultar varias fuentes.

En la adaptación de lentes de contacto, la elasticidad del material determina la respuesta de deformación y recuperación de la LC bajo la presión del párpado. Cuanto mayor sea el módulo de elasticidad, menos capacidad tiene la lente para adaptarse a la superficie ocular y más fricción se produce entre la lente y la superficie ocular bajo la acción del párpado, particularmente en las zonas donde ambas se encuentran más próximas como es la región corneal periférica y la región limbal de apoyo. Se comentarán más adelante algunas de las consecuencias clínicas de estas propiedades y que pueden producir un comportamiento diferente entre las LC de Hi-Si (al menos las de primera generación) y las LCH con-

vencionales. En relación a las lentes Hi-Si de segunda generación, un estudio reciente ha demostrado una mejor respuesta a la lente *Acuvue Advance*, que posee el módulo de rigidez más bajo dentro de las lentes Hi-Si, en relación a otra lente de Hi-Si con mayor módulo de rigidez, ambas utilizadas en régimen de uso diario³⁸.

4.4 Humectabilidad superficial

La **humectabilidad superficial** de estos materiales es menor que en el caso de los hidrogeles convencionales. Esto se debe a la presencia del siloxano en la composición química de los Hi-Si que es un material hidrofóbico, lo que limita la humectabilidad de las lentes de Hi-Si. Los distintos fabricantes han optado por soluciones diferentes para contrarrestar esta situación y proporcionar a las LC de Hi-Si la humectabilidad superficial que es esencial para que la lente se pueda utilizar cómodamente. Bausch & Lomb ha optado por un tratamiento de oxidación de plasma denominado *Performa*[®] mediante el cual en la superficie se forman una especie de "islas" de silicato que es hidrofílico haciendo que la lágrima humecte la superficie uniformemente. Por su parte CIBA Vision ha optado para sus dos lentes por un tratamiento por deposición de plasma que crea una capa uniforme de 25 nanómetros de espesor. Johnson & Johnson no utiliza ningún tipo de tratamiento de superficie, y el aumento de la humectabilidad se consigue gracias a la tecnología patentada, denominada *Hydraclear*[®] para el caso de *Acuvue Advance* e *Hydraclear Plus*[®] para el caso de *Acuvue Oasys*. Esta tecnología consiste en introducir en la formulación del polímero una molécula larga de elevado peso molecular de la familia de la polyvinyl pirrolidona (PVP)³⁹ con elevada afinidad por el fluido lagri-

mal. La lente *Biofinity* tampoco tendrá tratamiento de superficie. Como resultado de los distintos tratamientos, las superficies de estas lentes presentan una apariencia diferente al microscopio electrónico⁴⁰ y de fuerza atómica (AFM)^{41,42} como se muestra en la *figura 4* aunque se desconoce actualmente la relevancia clínica de estas diferencias en cuanto a la humectabilidad, adhesión de depósitos, adhesión de microorganismos, fricción o interacción con el epitelio corneal y la lágrima.

Por último, y aunque el impacto clínico es limitado, el contactólogo debe conocer dos aspectos importantes que se derivan del contenido de siloxano de las lentes de Hi-Si. Una de ellas está relacionada con los cambios de permeabilidad al variar la hidratación del polímero. En este aspecto, contrariamente a lo que sucede con las LC de hidrogel convencionales, la disminución del contenido en agua de las LC de Hi-Si se asocia a un aumento de su permeabilidad y transmisibilidad, algo que es normal teniendo en cuenta que cuanto menor es la cantidad de agua en estos materiales, más libremente fluye el oxígeno en la parte seca del polímero⁴³. La otra tiene que ver con las relaciones clásicas que se establecen entre el contenido de agua y el índice de refracción de los hidrogeles convencionales. En estos materiales, a medida que aumenta el contenido de agua ($n=1,333$) en relación al índice de refracción del polímero seco ($n=1,43$), se reduce el índice de refracción de la LC hidratada, en una relación que se describe mediante una ecuación matemática, lo que permite la determinación de la hidratación de la LC con un refractómetro óptico⁴⁴. Los Hi-Si como resultado de su contenido en siloxano con menor índice de refracción que el hidrogel HEMA y los monómeros que se usan conjuntamente (MA, GMA, VP...)², tienen un índice de refracción menor de lo que cabría esperar por su bajo contenido en agua. De este modo, cuando se miden con un refractómetro, las LC de Hi-Si proporcionan valores de hidratación muy superiores a los reales, y el error es mayor cuanto menor es la hidratación de la lente⁴⁵⁻⁴⁷. Estos aspectos son especialmente relevantes para aquellos profesionales relacionados con la investigación básica y clínica entorno a estos materiales, particularmente para la medida clínica de la hidratación o deshidratación de LC o que consultan frecuentemente trabajos de investigación publicados en esta área.

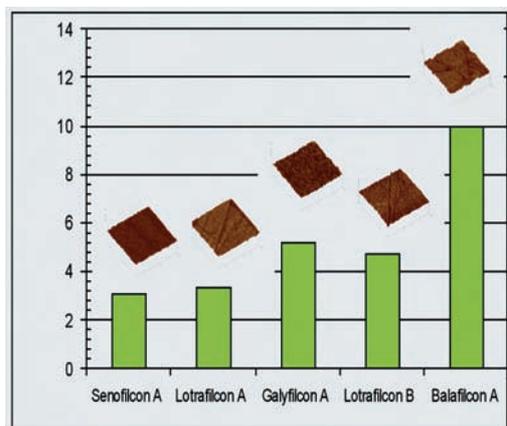


Figura 4. Rugosidad media (en nanómetros) de las superficies de diferentes lentes de Hi-Si analizadas con el microscopio de fuerza atómica (AFM) sobre un área de 25 μm^2 ⁴²

² MA, GMA, VP son las abreviaturas de ácido metacrílico, glicerol metacrilato y vinil pirrolidona, respectivamente, monómeros hidrofílicos utilizados frecuentemente como copolímeros del HEMA en la fabricación de LCH de media y alta hidratación.

LISTA DE REFERENCIAS

1. Wichterle O, Lim D. *Hydrophilic gels for biological use. Nature* 1960;185:117-8.
2. Holden BA, Sweeney DF, Vannas A, Nilsson KT, Efron N. *Effects of long-term extended contact lens wear on the human cornea. Invest Ophthalmol Vis Sci* 1985;26:1489-501.
3. Perez JG, Meijome JM, Jalbert I, Sweeney DF, Erickson P. *Corneal epithelial thinning profile induced by long-term wear of hydrogel lenses. Cornea* 2003;22:304-7.
4. Holden BA, Mertz GW. *Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci* 1984;25:1161-7.
5. 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;76:712-9.
6. Papas E. *On the relationship between soft contact lens oxygen transmissibility and induced limbal hyperaemia. Exp Eye Res* 1998;67:125-31.
7. Nilsson SE. *Seven-day extended wear and 30-day continuous wear of high oxygen transmissibility soft silicone hydrogel contact lenses: a randomized 1-year study of 504 patients. CLAO J* 2001;27:125-36.
8. Montero LJ, Nebot R, Jr., Chiva J et al. *Practical experience with a high Dk lotrafilcon A fluorosilicone hydrogel extended wear contact lens in Spain. CLAO J* 2001;27:41-6.
9. Brennan NA, Coles ML, Comstock TL, Levy B. *A 1-year prospective clinical trial of balafilcon A (Pure-Vision) silicone-hydrogel contact lenses used on a 30-day continuous wear schedule. Ophthalmology* 2002;109:1172-7.
10. Fonn D, MacDonald KE, Richter D, Pritchard N. *The ocular response to extended wear of a high Dk silicone hydrogel contact lens. Clin Exp Optom* 2002;85:176-82.
11. Maldonado-Codina C, Morgan PB, Schneider CM, Efron N. *Short-term physiologic response in neophyte subjects fitted with hydrogel and silicone hydrogel contact lenses. Optom Vis Sci* 2004;81:911-21.
12. Stern J, Wong R, Naduvilath TJ, Stretton S, Holden BA, Sweeney DF. *Comparison of the performance of 6- or 30-night extended wear schedules with silicone hydrogel lenses over 3 years. Optom Vis Sci* 2004;81:398-406.
13. Dumbleton KA, Chalmers RL, Richter DB, Fonn D. *Changes in myopic refractive error with nine months' extended wear of hydrogel lenses with high and low oxygen permeability. Optom Vis Sci* 1999;76:845-9.
14. Gonzalez-Mejome JM, Gonzalez-Perez J, Cervino A, Yebra-Pimentel E, Parafita MA. *Changes in corneal structure with continuous wear of high-Dk soft contact lenses: a pilot study. Optom Vis Sci* 2003;80:440-6.
15. Jalbert I, Stretton S, Naduvilath T, Holden B, Keay L, Sweeney D. *Changes in myopia with low-Dk hydrogel and high-Dk silicone hydrogel extended wear. Optom Vis Sci* 2004;81:591-6.
16. Holden BA, Stephenson A, Stretton S et al. *Superior epithelial arcuate lesions with soft contact lens wear. Optom Vis Sci* 2001;78:9-12.
17. Jalbert I, Sweeney DF, Holden BA. *Epithelial split associated with wear of a silicone hydrogel contact lens. CLAO J* 2001;27:231-3.
18. Craig JP, Sherwin T, Grupcheva CN, McGhee CN. *An evaluation of mucin balls associated with high-Dk silicone-hydrogel contact lens wear. Adv Exp Med Biol* 2002;506:917-23.
19. Dumbleton K, Jones L, Chalmers R, Williams-Lyn D, Fonn D. *Clinical characterization of spherical post-lens debris associated with lotrafilcon high-Dk silicone lenses. CLAO J* 2000;26:186-92.
20. Millar TJ, Papas EB, Ozkan J, Jalbert I, Ball M. *Clinical appearance and microscopic analysis of mucin balls associated with contact lens wear. Cornea* 2003;22:740-5.
21. Pritchard N, Jones L, Dumbleton K, Fonn D. *Epithelial inclusions in association with mucin ball development in high-oxygen permeability hydrogel lenses. Optom Vis Sci* 2000;77:68-72.
22. Tan J, Keay L, Jalbert I, Naduvilath TJ, Sweeney DF, Holden BA. *Mucin balls with wear of conventional and silicone hydrogel contact lenses. Optom Vis Sci* 2003;80:291-7.
23. Skotnitsky C, Naduvilath T, Sweeney DF, Sankaridurg PR, Holden BA. *Contact lens papillary conjunctivitis (CLPC): A case control study. [AAO Abstract]. Optom Vis Sci* 2000;77:S257.
24. Dumbleton K. *Noninflammatory silicone hydrogel contact lens complications. Eye Contact Lens* 2003;29:S186-S189.
25. Tighe B. *Silicone hydrogel materials-How do they work? In: Sweeney DF, ed. Silicone hydrogels. The rebirth of continuous wear contact lenses. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2000:1-21.*
26. Lakkis C, Weidemann K. *Clinical Evaluation of a New Non-Surface Treated Silicone Hydrogel Lens During Continuous Wear. Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:2395.
27. Moezzi AM, Fonn D, Simpson TL. *Overnight corneal swelling with silicone hydrogel contact lenses with high oxygen transmissibility. Eye Contact Lens* 2006;32:277-80.
28. Ferreira Burgos IJ, Herreros Villoria A. *Vademécum informado de contactología 2006. Madrid: Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España, 2006.*
29. Gonzalez-Mejome JM, Jorge J, Almeida JB, Parafita MA. *Contact lens fitting in Portugal 2005: strategies for first fits and refits. Eye Contact Lens* 2007;33:(in press).
30. Morgan, P. B., Efron, N., Woods, C. A., and et al. *International contact lens prescribing in 2005. Contact Lens Spectrum [January]. 2006. Ref Type: Magazine Article*
31. Morgan, P. B. *Is daily wear the principal use for silicone hydrogel materials? www.siliconehydrogels.org [December]. 2005. Ref Type: Magazine Article*
32. Nicolson PC, Vogt J. *Soft contact lens polymers: an evolution. Biomaterials* 2001;22:3273-83.
33. Ross, G., Nasso, M., Franklin, V., Lydon, F., and Tighe, B. *Silicone Hydrogels: Trends in Products and Properties. [Presented at BCLA 29th Clinical Conference & Exhibition, Brighton, UK]. 2005. Ref Type: Conference Proceeding*
34. Tighe, B. *Trends and developments in silicone hydrogel materials. www.siliconehydrogels.org , September. 2006.*
35. Brennan NA. *A model of oxygen flux through contact lenses. Cornea* 2001;20:104-8.
36. Compan V, Lopez-Alemay A, Riande E, Refojo MF. *Biological oxygen apparent transmissibility of hydrogel contact lenses with and without organosilicon moieties. Biomaterials* 2004;25:359-65.
37. Morgan P, Brennan N. *La decadencia del Dk? Optician* 2004;227:27-33.
38. Brennan NA, Coles ML, Ang JH. *An evaluation of silicone-hydrogel lenses worn on a daily wear basis. Clin Exp Optom* 2006;89:18-25.
39. Jones L, Dumbleton K. *Silicone hydrogels: will they displace conventional lenses? Optometry Today* 2004;33-40.
40. 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;63:319-25.
41. Gonzalez-Mejome JM, Lopez-Alemay A, Almeida JB, Parafita MA, Refojo MF. *Microscopic observation of unworn siloxane-hydrogel soft contact lenses by atomic force microscopy. J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006;76:412-8.
42. Gonzalez-Mejome J, Lopez-Alemay A, Almeida JB, Parafita MA. *Consistency of Surface Analysis of Silicone-Hydrogel Contact Lens Polymers with Atomic Force Microscopy. Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:2387.
43. Morgan PB, Efron N. *In vivo dehydration of silicone hydrogel contact lenses. Eye Contact Lens* 2003;29:173-6.
44. Brennan NA. *A simple instrument for measuring the water content of hydrogel lenses. Int Contact Lens Clin* 1983;10:357-61.
45. Nichols JJ, Berntsen DA. *The assessment of automated measures of hydrogel contact lens refractive index. Ophthalmic Physiol Opt* 2003;23:517-25.
46. Gonzalez-Mejome JM, Lira M, Lopez-Alemay A, Almeida JB, Parafita MA, Refojo MF. *Refractive index and equilibrium water content of conventional and silicone hydrogel contact lenses. Ophthalmic Physiol Opt* 2006;26:57-64.
47. Gonzalez-Mejome JM, Lopez-Alemay 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* 2006.