



# **MIOPIA – LENTES DE CONTATO DESCARTÁVEIS**

## Sumário

### MIOPIA – LENTES DE CONTATO DESCARTÁVEIS

Método de coleta de evidências: .....	4
Dúvida Clínica: .....	5
Grau de recomendação e força de evidência:.....	5
Objetivo: .....	6
Conflito de interesse:.....	6
INTRODUÇÃO .....	7
REFERENCIAS:.....	17
ANEXO I.....	21

# MIOPIA – LENTES DE CONTATO DESCARTÁVEIS

**Autoria:** Sociedade Brasileira de Oftalmologia

**Participantes:** Carricondo P, Simoes RS, Bernardo WM.

**Elaboração final:** 04 de dezembro de 2016.

## Método de coleta de evidências:

Esta diretriz seguiu padrão de uma revisão sistemática com recuperação de evidências baseada no movimento da Medicina Baseada em Evidências (*Evidence-Based Medicine*), em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica, melhorando assim a qualidade da assistência médica.

Utilizamos a forma estruturada de formular a pergunta sintetizada pelo acrônimo P.I.C.O., onde o **P** corresponde aos **Pacientes com miopia**, **I** de indicador **lentes de contato de descarte diário** e **O** de desfechos **função visual e desempenho**.

Através da elaboração de questão clínica relevante e relacionada com a temática proposta, a partir da pergunta estruturada identificamos os descritores que constituíram a base da busca da evidência nas bases de dados: Medline-Pubmed, Embase Cochrane Library, destes, assim os estudos tiveram seus resumos revisados e após os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), 11 trabalhos foram selecionados para responder à dúvida clínica (**Anexo I**).

## Dúvida Clínica:

Qual o papel desempenhado pelas lentes de contato de descarte diário na miopia?

## Grau de recomendação e força de evidência:

- A:** Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.
- B:** Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.
- C:** Relatos de casos / estudos não controlados.
- D:** Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

## Objetivo:

O objetivo desta revisão é fornecer a melhor evidência disponível na atualidade sobre o desempenho das lentes de contato descartáveis para substituição diária (uso inferior a 24 horas) em indivíduos míopes.

## Conflito de interesse:

Não há nenhum conflito de interesse relacionado a esta revisão a ser declarado por nenhum dos autores.

## INTRODUÇÃO

As lentes de contato (LCs) são dispositivos ópticos utilizados sobre a córnea e que apresentam finalidade corretiva, cosmética ou terapêutica. Desde a sua criação, a indústria das LCs evoluiu e agora fornece diferentes tipos de lentes que podem ser classificadas de acordo com o tempo de vida útil, matéria prima, correção visual e tipo de uso. Independentemente de sua matéria prima e descartabilidade, as LCs podem ser confeccionadas para compensação da miopia, hipermetropia, anisometropia, astigmatismo (combinados ou não com ametropias esféricas) e presbiopia (combinada ou não com poder de longe).

A córnea é estrutura que apresenta metabolismo intenso, consumindo e despreendendo quantidades consideráveis de oxigênio e gás carbônico respectivamente. Diferentemente do restante do organismo, não apresenta vasos sanguíneos sendo assim, precisa retirá-lo da atmosfera e retê-lo na

camada lacrimal para que possa absorvê-lo através da osmose. Desta forma, muitos são os parâmetros importantes para a formulação de uma adequada lente de contato como o tipo de polímero, espessura, curvatura, diâmetro da lente e o teor de água. Neste aspecto, as novas gerações de matérias primas, composta de monômeros de hidrogel combinado ao silicone, sendo este último material hidrofóbico, apesar de apresentarem baixa hidratação, tem elevada permeabilidade aos gases de modo a preservar o metabolismo corneano.

## **EXTRAÇÃO DOS RESULTADOS**

A substituição frequente das lentes de contato apresenta-se como ótima alternativa aos regimes de reposição programada convencional uma vez que resulta em menos depósito de superfície sobre a lente. As lentes de contato descartáveis para substituição diária são projetadas para serem utilizadas apenas uma vez sendo então substituídas por um novo par no dia seguinte, com a vantagem de não necessitar de sistema de cuidado e manutenção.

Estudo multicêntrico com duração de três anos verificou que entre os usuários de LCs descartáveis para substituição diária, as complicações mostraram-se pequenas ou até mesmo ausentes, com menores sintomas de hiperemia ocular, visão turva e sensação de sujidade. Observou-se ainda melhor visão e satisfação geral em comparação aos indivíduos que mantiveram

uso das LCs convencionais de hidrogel<sup>1</sup>(**B**). Contudo, apesar das suas vantagens e comodidade, resultados controversos são encontrados na literatura além do relato de complicações clínicas como inflamação, trauma e infecção<sup>2,3</sup>(**C**). Neste domínio, um ensaio clínico multicêntrico que teve duração de três anos verificou que usuários de lentes de contato de hidrogel combinado ao silicone em regime de uso contínuo apresentaram melhora na vermelhidão do limbo, vermelhidão da conjuntiva e neovascularização da córnea. Por outro lado, indivíduos mantidos sob uso de lentes de hidrogel de descarte diário, apresentaram aumento da vermelhidão do limbo, conjuntivite papilar e coloração da córnea ao final do 3º ano de seguimento<sup>4</sup>(**B**). Porém, é importante ressaltar que o regime de uso contínuo das LCs de hidrogel combinado ao silicone associa-se a uma série de complicações, porquanto todas as camadas da córnea são afetadas pela utilização extensiva. Embora alguns destes efeitos possam ser menores ou até mesmo ausente, como demonstrado em alguns

estudos, o comprometimento da integridade epitelial representa consequência potencialmente grave, podendo resultar em ceratite ulcerativa, em decorrência da colonização de microrganismos, predominantemente bactérias<sup>5,6</sup>(**B**).

Estudo realizado com o objetivo de avaliar mudanças na fisiologia ocular e características do filme lacrimal apresentada por usuários neófitos de LCs de hidrogel combinado ao silicone em regime de uso diário em comparação com regime de uso extensivo durante período de 18 meses verificou aumento na vermelhidão conjuntival, vermelhidão do limbo, conjuntivite papilar e coloração da córnea não sendo, contudo, esta diferença significativa entre os regimes de uso<sup>7</sup>(**B**). Com relação a hiperemia palpebral, verificou-se aumento significativo entre usuários de LCs utilizadas na modalidade de uso diária<sup>7</sup>(**B**). Neste estudo, as características do filme lacrimal, avaliada por meio da altura do menisco lacrimal (TMH) e o tempo de ruptura lacrimal não invasivo (NITBUT), não foram afetados pelo uso de LCs de hidrogel combinado ao silicone<sup>7</sup>(**B**).

Poucos são os estudos que comparam o comportamento clínico das LCs de descarte diário em detrimento a outras modalidades de substituição ou outros métodos de correção da ametropia. Um deles verificou que usuários de lentes de contato de hidrogel combinado ao silicone em regime de uso contínuo apresentaram melhora na vermelhidão do limbo, vermelhidão da conjuntiva e neovascularização da córnea<sup>4</sup>(**B**). Por outro lado, usuários das LCs de descarte diário, apresentaram aumento da vermelhidão do limbo, conjuntivite papilar e coloração da córnea<sup>4</sup>(**B**).

Contrariando estes resultados, estudo prospectivo que analisou mais de 300 indivíduos mantidos em uso de LCs convencionais de uso diário; LCs de regime programado de substituição e LCs de descarte diário, identificou que aqueles em regime de uso das LCs de descarte diário relataram menos sintomas de vermelhidão, visão turva e sensação de sujeira. Estes indivíduos apresentaram ainda melhor visão e satisfação geral e demonstraram, na

superfície da lente, menos depósitos<sup>1</sup>(**B**). Em comparação ao uso das LCs de substituição programada, relataram menos sintomas de sensação de corpo estranho, vermelhidão, visão turva e sensação de sujidade, com melhor visão subjetiva, conforto e satisfação geral<sup>1</sup>(**B**).

Outro ensaio clínico randomizado analisando apenas a incidência de eventos adversos relacionados ao uso de LCs de descarte diário por indivíduos míopes neófitos *versus* grupo controle no qual foi mantido o uso dos óculos verificou ao final do 12º mês de seguimento, aumento tanto dos eventos considerados significantes (úlceras de córnea, ceratite infiltrativa e conjuntivite papilar) quanto dos não significantes (secura e desconforto) entre usuários das LCs não sendo observada ocorrência de eventos adversos sérios como ceratite microbiana<sup>8</sup>(**B**).

Outros estudos apresentam e confrontam o desempenho das LCs de descarte diário sem, contudo, compará-las diretamente a outros regimes de troca uma vez que analisam o comportamento das lentes descartáveis de substituição diária sobre os sintomas de secura ocular, desconforto, hiperemia conjuntival e manchas na córnea em indivíduos sintomáticos usuários de LCs com outros regimes de substituição<sup>9-13</sup>(**B**).

Estudo observacional retrospectivo analisou o desempenho das LCs de descarte diária em duzentos e dezessete indivíduos que apresentavam desconforto, hiperemia conjuntival e manchas na córnea, induzidos pelas lentes de contato com regime de reposição convencional. Neste estudo, foi possível verificar que após a troca para o regime de substituição de LCs de descarte diário, redução significativa para as queixas de secura ocular, reduzido tempo de uso confortável da lente e coloração da córnea foram observadas<sup>12</sup>(**B**).

Estudos ainda analisam comparativamente o desempenho de diferentes tipos de LCs de descarte diário<sup>14</sup>(B). Neste estudo foi possível demonstrar que não somente diferentes tipos de lentes induzem a diferentes quantidades de aberrações de onda, mas também que esses valores não permanecem igualmente estáveis ao longo do período de 12 horas de uso<sup>14</sup>(B). Outros autores, também analisando distintos tipos de LCs de descarte diário sobre a fisiologia ocular, verificaram, em uma série de casos, que a magnitude das variações identificadas para espessura e curvaturas anterior e posterior da córnea no período de oito horas de uso foi pequena entre os quatro diferentes tipos de lentes<sup>14</sup>(B).

A semelhança dos estudos apresentados anteriormente, ensaio clínico desenhado para análise de três tipos diferentes de lentes de contato de uso diário constituídas por etafilcon A, narafilcon A e senofilcon A verificou ausência de diferença entre as lentes na escala de avaliação de conforto

(inserção, uso durante o dia e ao final do dia). Reduzida vermelhidão do limbo foi notada para as lentes de narafilcon A e senofilcon A. Com o seguimento, identificou-se que sintomas de desconforto na 2<sup>o</sup> semana e sintomas de secura de moderada a grave intensidade nas 2<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> e 12<sup>o</sup> semanas foram mais frequentes para os usuários das lentes de narafilcon A<sup>15</sup>(**B**).

**Recomendação:**

As LCs descartáveis para substituição diária são alternativa aos regimes de reposição programada convencional ou a outros métodos de correção da miopia.

## REFERENCIAS:

1. Solomon OD, Freeman MI, Boshnick EL, Cannon WM, Dubow BW, Kame RT, Lanier JC Jr, Lopanik RW, Quinn TG, Rigel LE, Sherrill DD, Stiegmeier MJ, Teiche RS, Zigler LG, Mertz GW, Nason RJ. A 3-year prospective study of the clinical performance of daily disposable contact lenses compared with frequent replacement and conventional daily wear contact lenses. *CLAO J.* 1996;22(4):250-7. PubMed PMID: 8906382.
2. Hingorani M, Christie C, Buckley RJ. Ulcerative keratitis in a person wearing daily disposable contact lenses. *Br J Ophthalmol.* 1995;79(12):1138. PubMed PMID: 8562552.
3. Choi DM, Goldstein MH, Salierno A, Driebe WT. Fungal keratitis in a daily disposable soft contact lens wearer. *CLAO J.* 2001;27(2):111-2. PubMed PMID: 11352448.
4. Bergenske P, Long B, Dillehay S, Barr JT, Donshik P, Secor G, Yoakum J, Chalmers RL. Long-term clinical results: 3 years of up to 30-night continuous wear of lotrafilcon A silicone hydrogel and daily wear of low-

Dk/t hydrogel lenses. *Eye Contact Lens*. 2007;33(2):74-80. PubMed PMID: 17496699.

5. Ozkan J, Mandathara P, Krishna P, Sankaridurg P, Naduvilath T, Willcox MD, Holden B. Risk factors for corneal inflammatory and mechanical events with extended wear silicone hydrogel contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2010;87(11):847-53. PubMed PMID: 20838352.
6. 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(3):176-82. PubMed PMID: 12033980.
7. Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS, Gilmartin B. Changes in ocular physiology, tear film characteristics, and symptomatology with 18 months silicone hydrogel contact lens wear. *Optom Vis Sci*. 2006;83(2):73-81. PubMed PMID: 16501408.
8. Sankaridurg PR, Sweeney DF, Holden BA, Naduvilath T, Velala I, Gora R, Krishnamachary M, Rao GN. Comparison of adverse events with daily disposable hydrogels and spectacle wear: results from a 12-month prospective clinical trial. *Ophthalmology*. 2003;110(12):2327-34. PubMed PMID: 14644714.

9. Fahmy M, Long B, Giles T, Wang CH. Comfort-enhanced daily disposable contact lens reduces symptoms among weekly/monthly wear patients. *Eye Contact Lens*. 2010;36(4):215-9. PubMed PMID: 20543705.
- 10.12. Guillon M, Maissa C. Use of silicone hydrogel material for daily wear. *Cont Lens Anterior Eye*. 2007;30(1):5-10; quiz 71. PubMed PMID: 17098464.
11. Michaud L, Forcier P. Comparing two different daily disposable lenses for improving discomfort related to contact lens wear. *Cont Lens Anterior Eye*. 2016;39(3):203-9. PubMed PMID: 26639027.
12. Hickson-Curran S, Spyridon M, Hunt C, Young G. The use of daily disposable lenses in problematic reusable contact lens wearers. *Cont Lens Anterior Eye*. 2014;37(4):285-91. PubMed PMID: 24709223.
13. Nichols JJ, Mitchell GL, Zadnik K. Daily disposable vs. disposable extended wear: a contact lens clinical trial. *Optom Vis Sci*. 2000;77(12):637-47. PubMed PMID: 11147733.
14. Montés-Micó R, Belda-Salmerón L, Ferrer-Blasco T, Albarrán-Diego C, García-Lázaro S. On-eye optical quality of daily disposable contact lenses for different wearing times. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013;33(5):581-91. PubMed PMID: 23510388.

- 15.** Diec J, Lazon de la Jara P, Willcox M, Holden BA. The clinical performance of lenses disposed of daily can vary considerably. *Eye Contact Lens*. 2012;38(5):313-8. PubMed PMID: 22890226.
- 16.** Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17:1-12.
- 17.** Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. [www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp).
- 18.** Del Águila-Carrasco AJ, Domínguez-Vicent A, Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Assessment of corneal morphological changes induced by the use of daily disposable contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye*. 2015;38(1):28-33. PubMed PMID: 25246371.

## ANEXO I

### 1. Pergunta Estruturada

A dúvida clínica é estruturada por meio dos componentes do **P.I.C.O.**

(**P** (Paciente); **I** (Intervenção); **C** (Comparação); **O** (“Outcome”)).

<b>P</b> – Indivíduos míopes
<b>I</b> – Lentes de contato de descarte diário
<b>C</b> –
<b>O</b> –

## 2. Estratégia de Busca de Evidência

As bases de informação científica consultadas foram PubMed-Medline e Cochrane. Busca manual a partir de referências de revisões (narrativas ou sistemáticas) também foi realizada.

### 2.1. PubMed-Medline

*(Contact Lenses, Hydrophilic OR Hydrophilic Contact Lenses OR Lenses, Hydrophilic Contact OR Lenses, Contact, Hydrophilic OR Soft Contact Lenses OR Contact Lenses, Soft OR Lenses, Soft Contact OR Soft Contact Lens OR Contact Lens, Soft OR Lens, Soft Contact OR Hydrophilic Contact Lens OR Contact Lens, Hydrophilic OR Lens, Hydrophilic Contact OR Acuvue OR Trueeye OR hydraclear OR Oasys) AND (Myopia OR Myopias OR Nearsightedness OR Nearsightednesses).*

## 2.2. EMBASE

*('hydrophilic contact lens'/exp OR 'soft contact lens'/exp) AND ('myopia'/exp)*

## 2.3. COCHRANE

*(Contact Lenses, Hydrophilic AND Myopia.*

### 3. Trabalhos recuperados (04/11/2016)

BASE DE INFORMAÇÃO	NÚMERO DE TRABALHOS
Primária	

PubMed-Medline	<b>430</b>
Embase	<b>297</b>
Cochrane	<b>1</b>

**Tabela 1** – Número de trabalhos recuperados com as estratégias de busca utilizadas para cada base de informação científica

#### **4. Critérios de inclusão dos trabalhos recuperados**

A seleção dos estudos, a avaliação dos títulos e resumos obtidos com a estratégia de busca nas bases de informação consultadas foi conduzida por dois pesquisadores de forma independente e cegada, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão, separando-se por fim os trabalhos com potencial relevância. Quando o título e o resumo não fossem esclarecedores, buscou-se o artigo na íntegra.

#### **4.1. Desenhos de estudo**

Revisões narrativas, relatos de casos e trabalhos com apresentação de resultados preliminares foram excluídos da avaliação. Foram incluídos os trabalhos com desenho observacional prospectivo ou retrospectivo

.

#### **4.2. Idioma**

Foram incluídos estudos disponíveis na língua portuguesa, inglesa, francesa ou espanhola.

#### **4.3. Segundo a publicação**

Somente os trabalhos cujos textos completos encontravam-se disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

## **5. Evidência selecionada na avaliação crítica**

Os trabalhos considerados para leitura em texto completo foram avaliados criticamente segundo os critérios de inclusão e exclusão, por desenho de estudo, **P.I.C.O.**, língua e disponibilidade do texto completo. Quando a evidência selecionada era definida como ensaio clínico controlado randomizado, era submetida a um *Check-list* apropriado de avaliação crítica - escore JADAD<sup>16</sup>, sendo considerados apenas aqueles com escore  $\geq$  três. Para análise crítica dos estudos não randomizados, dentre os quais incluem-se os estudos prospectivos observacionais, foi utilizada a escala Newcastle–Ottawa<sup>17</sup>.

As evidências selecionadas na avaliação crítica referente à situação clínica considerada serão expostas através dos seguintes itens: resultado, discussão, síntese da evidência e descrição individual dos estudos utilizando-se de planilha específica (**Tabela 2**). As referências relacionadas aos trabalhos incluídos estarão dispostas no item referências bibliográficas. No item eventos adversos encontram-se expostas tabelas (**Tabelas 3 a 11**) que apresentam os trabalhos, os tipos de lentes de contato utilizados e os principais eventos adversos relatados.

### **Planilha para descrição dos estudos e exposição dos resultados**

Evidência incluída
Desenho do estudo
População selecionada
Desfechos considerados
Resultados

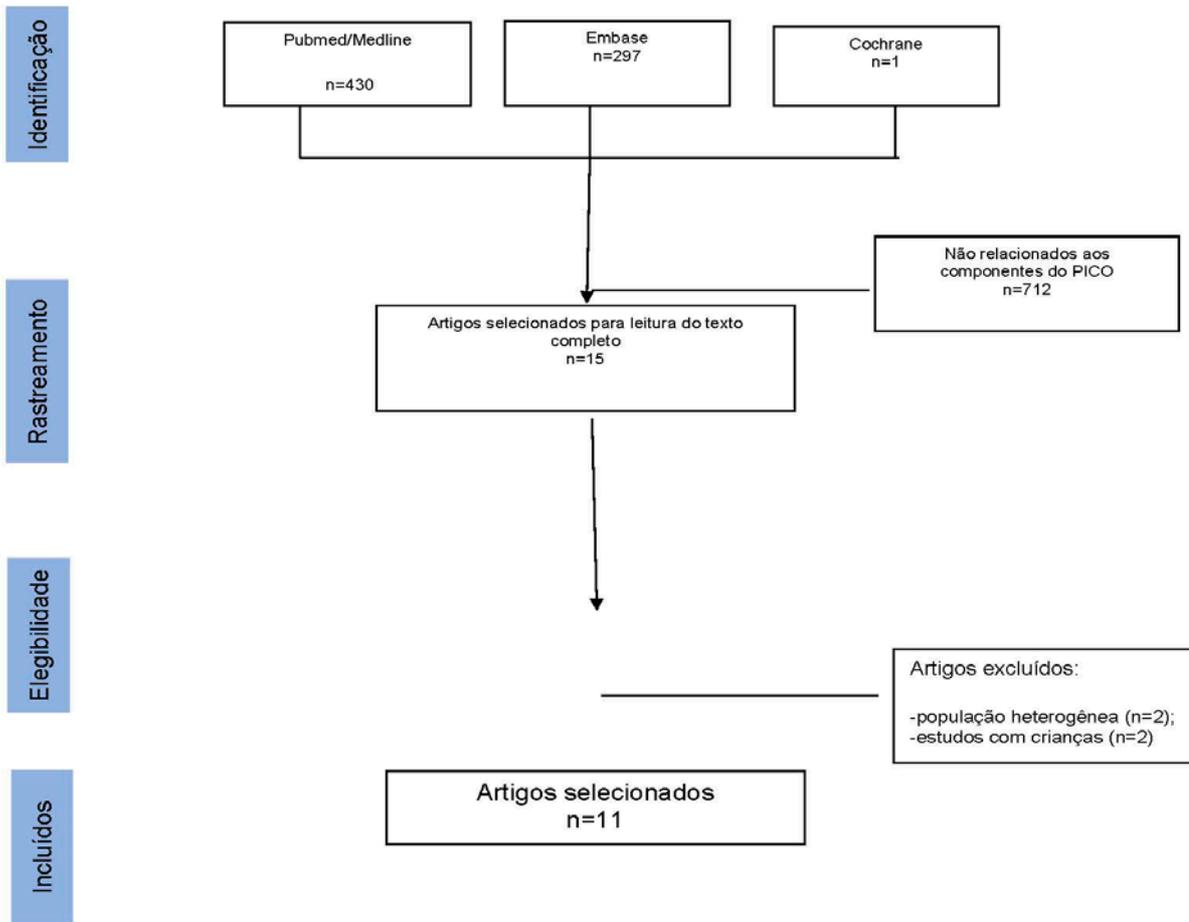
**Tabela 2** - Planilha utilizada para descrição dos estudos incluídos e exposição dos resultados

## **6. Exposição dos resultados**

De um total de 728 artigos inicialmente recuperados, 11<sup>1,4,8-15,18</sup> foram selecionados para sustentar a síntese da evidência referente ao desempenho exercido pelas lentes de contato de descarte diário em indivíduos míopes. Os principais motivos de exclusão foram: estudos não relacionados aos componentes do PICO (**Figura 1**). Dos estudos incluídos na análise final, oito são ensaios clínicos, dois são estudos observacionais (prospectivo e retrospectivo) e outro uma série de casos, totalizando 1.979 pacientes com média etária de 30 anos. Nestes estudos, ora compara-se o comportamento clínico das lentes de contato de descarte diário em detrimento a utilização de outras modalidades de substituição ou outros métodos de correção da miopia, ora analisa-se o desempenho destas lentes sem, contudo, compará-las a

outros regimes de substituição. Os desfechos analisados incluem a qualidade óptica, achados a biomicroscopia, análise do conforto e eventos adversos.

Figura 1: Processo de seleção dos estudos



**Michaud et al. Cont Lens Anterior Eye. 2016; 39(3):203-9<sup>11</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico randomizado *cross-over*.

POPULAÇÃO: Setenta e seis indivíduos (média etária de 25 anos) em uso de lentes de contato com regime de reposição a cada duas ou quatro semanas e que apresentavam desconforto induzido pela lente, foram randomizados para utilização de dois diferentes tipos de LCs de descarte diário (Nelfilcon A ou Delefilcon A).

DESFECHO: Avaliar desempenho das LCs de descarte diário na queixa de desconforto induzido pelo uso de lentes em regime convencional de descarte.

RESULTADO: **O número de horas confortáveis em uso da lente de contato Nelfilcon A aumentou ao redor de uma hora em comparação aos regimes convencionais de descarte (8,5 ±2,6 horas/dia versus 7,6 ±2,3 horas/dia, respectivamente).**

**Del Águila-Carrasco et al. Cont Lens Anterior Eye. 2015; 38(1):28-33<sup>18</sup>.**

DESENHO: Série de casos.

POPULAÇÃO: Vinte e oito indivíduos (média etária de 25,7 ±5,1 anos), com erro de refração variando entre -3,50 e -2,75 dioptrias, foram orientados a utilizar quatro tipos diferentes de LCs de descarte diário (Dailies Total 1; Proclear 1 Day; 1-Day Acuvue Moist e Clariti 1-Day).

DESFECHO: Avaliar a espessura e curvaturas anterior e posterior da córnea.

**RESULTADO: A magnitude das variações identificadas para espessura e curvaturas anterior e posterior da córnea no período de oito horas de uso foi pequena entre os quatro diferentes tipos de LCs de descarte diário, contudo o uso da Clariti 1-Day esteve associado a maior achatamento na curvatura anterior da córnea tanto central quanto periférico ( $8,9 \pm 2,8 \mu\text{m}$ ;  $p < 0,01$  e  $10,1 \pm 4,6 \mu\text{m}$ ;  $p < 0,01$  respectivamente) em comparação as outras LCs.**

**Hickson-Curran et al. Cont Lens Anterior Eye. 2014; 37(4):285-91<sup>12</sup>.**

**DESENHO:** Observacional retrospectivo.

**POPULAÇÃO:** Duzentos e dezessete indivíduos (média etária de 27,3 anos) em uso de lentes de contato com regime de reposição convencional e que apresentavam problemas tais como desconforto, hiperemia conjuntival e manchas na córnea, induzidos pela lente, foram submetidos a utilização de LCs de descarte diário (Etafilcon A [1-Day Acuvue ou 1- Day Acuvue Moist] ou Nelfilcon A [Focus Dailies; Focus Dailies with Aquarelease ou Focus Dailies AquaComfort Plus]).

**DESFECHO:** Avaliar desempenho das LCs de descarte diário na queixa de desconforto, hiperemia conjuntival e manchas na córnea.

**RESULTADO:** Após a troca para LCs de descarte diário, a queixa de secura ocular reduziu de 60% para 41% ( $p < 0,0001$ ); o reduzido tempo de uso confortável (comfortable wearing time - CWT) foi reduzido de 65% para 51% ( $p = 0,0039$ ) e a coloração da córnea reduziu de 28% para 21% ( $p = 0,04$ ). Não se verificou diferença significativa na prevalência de irritação ou hiperemia conjuntival.

**Montés-Micó et al. Ophthalmic Physiol Opt. 2013; 33(5):581-91<sup>14</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico randomizado, duplo cego.

POPULAÇÃO: Para 15 olhos míopes (-0,50 a -6,00 dioptrias) de 15 indivíduos saudáveis (média etária de 24,4 ±3,1 anos) foram dispensados o uso de sete tipos diferentes de LCs de descarte diário (Dailies Total 1; Dailies AquaComfort Plus; Proclear 1 Day; 1-Day Acuvue TruEye; 1-Day Acuvue Moist; SofLens daily disposable e Clariti 1-Day).

DESFECHO: Quantificar a qualidade óptica.

**RESULTADO: As lentes de contacto de descarte diário induzem a aberrações de onda frontal cuja magnitude e padrão dependem da lente específica utilizada. Não somente foi verificado que os diferentes tipos de LCs induzem diferentes quantidades de aberrações, mas também que esses valores não permaneceram igualmente estáveis ao longo do período de 12 horas de uso. Nesse sentido as lentes Proclear 1 Day; 1-Day Acuvue TruEye, 1-Day Acuvue Moist e Clariti 1-Day mostraram variações longitudinais (temporais) significativas no índice RMS, enquanto que as outras lentes produziram resultados muito mais estáveis tanto para pupilas de 3,0 quanto 5,0 mm de diâmetro.**

**Diec et al. Eye Contact Lens. 2012; 38(5):313-8<sup>15</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico *open-label*.

POPULAÇÃO: Cento e vinte indivíduos míopes foram orientados a utilizar três tipos diferentes de lentes de contato de uso diário (etafilcon A [1-Day Acuvue Moist]; narafilcon A [1-Day Acuvue TruEye] e senofilcon A [Acuvue Oasys]).

DEFECHO: Avaliar desempenho clínico (aspectos fisiológicos, conforto e complicações).

RESULTADO: **Não houve diferença significativa na escala de avaliação de conforto para a inserção, uso durante o dia e ao final do dia entre os três tipos de lente. Reduzida vermelhidão do limbo foi notada para as lentes de narafilcon A e senofilcon A comparado a etafilcon A. Diferenças na distribuição da gravidade dos sintomas ao longo do seguimento foram verificadas. Mais participantes do grupo ao qual foram dispensadas lentes de contato de narafilcon A experimentaram sintomas de visão turva na 2<sup>o</sup> e 12<sup>o</sup> semanas. Sintomas de desconforto na 2<sup>o</sup> semana; sintomas de secura de moderada a grave intensidade nas 2<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> e 12<sup>o</sup> semanas de seguimento foram mais frequentes para o grupo submetido ao uso das lentes de narafilcon A em comparação as outras duas lentes.**

**Fahmy et al. Eye Contact Lens. 2010; 36(4):215-9<sup>9</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico *open-label*.

POPULAÇÃO: Oitenta e três indivíduos (média etária de 28,1 ±9,1 anos) usuários de LCs em regime de troca convencional (a cada uma ou quatro semanas) e que reportaram dois ou mais sintomas adversos tais como olhos cansados, irritados, visão turva ao final do dia, vermelhidão, desconforto, secreta ocular e depósitos na lente, foram orientados a utilizar a LC de descarte diário Dailies AquaComfort Plus por quatro semanas.

DESFECHO: Avaliar desempenho da LC de substituição diária na queixa de desconforto, olhos cansados, irritados, visão turva ao final do dia, vermelhidão, secreta ocular e depósitos na lente.

RESULTADO: **Melhora significativa dos sinais e sintomas foi verificada com uso da LC descartável de substituição diária comparado ao regime de troca convencional.**

**Bergenske et al. Eye Contact Lens. 2007; 33(2):74-80<sup>4</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico multicêntrico.

POPULAÇÃO: Lentes de contato de hidrogel combinado ao silicone foram dispensadas para 580 olhos míopes (30 noites de uso contínuo) e para 146 olhos foram dispensadas lentes de hidrogel de descarte diário.

DESFECHO: Avaliar experiência subjetiva e objetiva de três anos do uso de LCs de hidrogel combinado ao silicone (até 30 noites de uso contínuo) ou lentes de hidrogel de descarte diário.

RESULTADO: **Para os olhos aos quais foram dispensadas LCs de hidrogel combinado ao silicone de uso contínuo, vermelhidão do limbo, vermelhidão conjuntival e neovascularização corneana melhoraram entre 23%, 21% e 13% dos olhos, respectivamente. Para os olhos aos quais foram dispensadas LCs de hidrogel de descarte diário, a vermelhidão do limbo, conjuntivite papilar e a coloração corneana aumentaram entre 11%, 21% e 13% dos olhos, respectivamente. Durante os três anos de seguimento pacientes submetidos ao uso das LCs de hidrogel associado ao silicone relataram secura significativamente menor durante e ao final do dia, vermelhidão, fotofobia, consciência da lente e visão turva.**

**Guillon et al. Cont Lens Anterior Eye. 2007; 30(1):5-10; quiz 70<sup>10</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico randomizado, *cross over*.

POPULAÇÃO: Trinta indivíduos míopes ( $-2,69 \pm 0,94$  dioptrias) com média etária de  $38,7 \pm 0,5$  anos e usuários de LCs foram submetidos ao uso das LCs de hidrogel combinado ao silicone de uso diário (galyfilcon A) e/ou lentes de contato convencionais (alphafilcon A).

DESFECHO: Avaliar aceitabilidade e desempenho das LCs de hidrogel combinado ao silicone.

RESULTADO: **Para os olhos aos quais foram dispensadas LCs de hidrogel combinado ao silicone foram verificadas maiores camadas lipídica e aquosa, bem como filme lacrimal mais estável. O conforto no uso destas LCs também foi maior.**

**Sankaridurg et al. Ophthalmology. 2003;110(12):2327-34<sup>8</sup>.**

DESENHO: Ensaio clínico randomizado.

POPULAÇÃO: Duzentos e oitenta e um indivíduos com miopia sem experiência no uso de LCs, com idade entre 16 a 35 anos e erro refrativo variando de -0,75 a -6,0 dioptrias foram randomizados para uso de LC de descarte diário (etafilcon A) ou óculos.

DESFECHO: Avaliar incidência de eventos adversos ao final do 12<sup>o</sup> mês.

RESULTADO: **Infiltrados assintomáticos foram verificados em ambos os grupos (20,5 versus 11,3 eventos/100 olhos/ano para usuários de LC e óculos, respectivamente). Entre usuários de LC, os eventos observados e a incidência para 100 olhos/ano foram: úlcera de córnea (2,5 eventos), ceratite infiltrativa (1,5 eventos) e conjuntivite papilar (um evento). A incidência de eventos adversos tanto significantes quanto não significantes foi maior entre usuários de LC. Nenhum evento considerado grave foi observado em qualquer grupo.**

**Nichols et al. *Optom Vis Sci.* 2000; 77(12):637-47<sup>13</sup>.**

**DESENHO:** Ensaio clínico randomizado *cross-over*.

**POPULAÇÃO:** Cinquenta indivíduos (média etária de 32,5 ±9,8 anos) usuários de lentes de contato com regime de reposição convencional foram randomizados para utilização de LCs de descarte diário.

**DESFECHO:** Foram avaliados conforto, saúde ocular, acuidade visual e manchas na córnea no início do acompanhamento, nos 30º e 60º dias de seguimento.

**RESULTADO:** **Com relação ao conforto, analisado a partir do *Refractive Status and Vision Profile* – RSVP, não se verificou diferença entre os regimes de utilização das lentes. Também não foi verificada diferença entre os regimes no quesito de saúde ocular expressa pela presença de edema de estroma, microcistos, vacúolos, neovascularização e acuidade visual. Manchas na córnea ocorreram com maior frequência entre indivíduos que utilizavam o regime de reposição convencional em detrimento ao uso das lentes de descarte diário (38 de 48 pacientes [79,2%] versus 26 de 48 pacientes [54,2%], respectivamente).**

**Solomon et al. CLAO J. 1996; 22(4):250-7<sup>1</sup>.**

**DESENHO:** Estudo prospectivo multicêntrico.

**POPULAÇÃO:** Dos 338 Indivíduos incluídos na análise, 126 foram mantidos sob uso de LCs convencionais de uso diário; 144 com uso de lentes de contato de regime programado de substituição e 68 com LCs de descarte diário.

**DEFECHO:** Avaliar o desempenho clínico do uso de LCs de descarte diário em comparação com LCs convencionais de uso diário e lentes de contato de substituição.

**RESULTADO:** **Indivíduos mantidos sob uso das LCs de descarte diário relataram menos sintomas de vermelhidão, visão turva e sensação de sujidade. Relataram ainda melhor visão e satisfação geral e apresentaram menos depósitos de superfície da lente e complicações em comparação aos indivíduos que mantiveram uso das LCs convencionais de uso diário. Em comparação ao uso das LCs de substituição programada, relataram menos sintomas de sensação de corpo estranho, vermelhidão, visão turva e sensação de sujidade, com melhor visão subjetiva, conforto e satisfação geral.**

## 6.1. Eventos adversos

**Tabela 3:** Desfecho analisado conforto global

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advance with Hydroclear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)
Diec et al., 2012*	89,6±10,5	87,3±11,5	89,9±12,6	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Legenda: ND: Não disponível

\* No estudo de Diec et al., o conforto foi analisado a partir de questionário subjetivo que pontua de 1 – 100 não sendo verificada diferença significante entre as lentes

**Tabela 4:** Desfecho analisado conforto na colocação da lente

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advance with Hydroclear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)
Diec et al., 2012*	84,7±16,8	85,3±15,5	88,2±15,7	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007***	ND	ND	ND	ND	ND	40,1	33,6	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Legenda: ND: Não disponível

\* No estudo de Diec et al., o conforto foi analisado a partir de questionário subjetivo que pontua de 1 – 100 não sendo verificada diferença significativa entre as lentes

\*\*\* No estudo de Guillon et al., verificou-se maior conforto no uso das LCs de hidrogel combinado ao silicone de uso diário em detrimento às LCs convencionais (diferença significativa)

**Tabela 5:** Desfecho analisado conforto ao final do dia

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advance with Hydroclear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)
Diec et al., 2012*	80,2±15,7	78,0±17,9	83,6±16,5	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007***	ND	ND	ND	ND	ND	39,2	35,4	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Legenda: ND: Não disponível

\* No estudo de Diec et al., o conforto foi analisado a partir de questionário subjetivo que pontua de 1 – 100 não sendo verificada diferença significante entre as lentes

\*\*\* No estudo de Guillon et al., verificou-se maior conforto no uso das LCs de hidrogel combinado ao silicone de uso diário em detrimento às LCs convencionais (diferença significante)

**Tabela 6:** Desfecho analisado secura ocular

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advance with Hydroclear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)	DAILIES AquaComfort Plus
Diec et al., 2012*	76,3±20,0	76,5±21,2	84,5±16,6	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007**	ND	ND	ND	59%	n=20	ND	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Fahmy et al., 2010***	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54%

Legenda: ND: Não disponível

\* No estudo de Diec et al., a secura ao final do dia foi analisada a partir de questionário subjetivo que pontua de 1 – 100

\*\* No estudo de Bergenske et al., verifica-se redução na secura ocular ao final do dia ao redor de 59% para usuários de LC de hidrogel combinado ao silicone de uso contínuo e surgimento de 20 casos para usuários de LCs de hidrogel de descarte diário (ambos significantes)

\*\*\* No estudo de Fahmy et al., verifica-se que 54% dos indivíduos apresentaram melhora na queixa de secura ocular na 4ª semana de uso da LC de descarte diário

**Tabela 7: Desfecho analisado conjuntivite papilar**

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advance with Hydroclear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)
Diec et al., 2012*	ND	n=1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007**	ND	ND	ND	14%	280%	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sankaridurg et al., 2003***	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	n=2

Legenda: ND: Não disponível

\* No estudo de Diec et al., a conjuntivite papilar foi verificada em um paciente

\*\* No estudo de Bergenske et al., verifica-se redução na conjuntivite papilar ao redor de 14% para usuários de LC de hidrogel combinado ao silicone de uso contínuo e aumento significativo de 280% para usuários de LCs de hidrogel de descarte diário

\*\*\* No estudo de Sankaridurg et al., verificou-se a ocorrência de dois casos de conjuntivite papilar por 100 olhos/ano

**Tabela 8:** Desfecho analisado vermelhidão do limbo

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advance with Hydroclear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)	DAILIES AquaComfort Plus
Diec et al., 2012*	2,0	1,8	1,8	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,9	1,8	1,8						
	2,0	1,8	1,9						
	1,9	1,7	1,7						
Bergenske et al., 2007**	ND	ND	ND	23%	11%	ND	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Fahmy et al., 2010***	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0,2 ±0,5

Legenda: ND: Não disponível

\* No estudo de Diec et al., a vermelhidão do limbo foi analisada por quadrantes (inferior, nasal, superior e temporal, com dados apresentados na 1ª, 2ª, 3ª e 4ª linhas respectivamente) sendo verificada diferença significativa nos quadrantes inferior, superior e temporal para a LC de etafilcon (1-Day Acuvue Moist) em comparação as outras lentes (1-Day Acuvue TruEye e Acuvue Oasys)



Legenda: ND: Não disponível

\*\* No estudo de Bergenske et al., verifica-se redução significativa na vermelhidão da conjuntiva ao redor de 59% para usuários de LC de hidrogel combinado ao silicone de uso contínuo e aumento de 43% (não significante) para LC de hidrogel de descarte diário

\*\*\* No estudo de Fahmy et al., não se verifica redução na vermelhidão da conjuntiva na 4ª semana de uso da LC de descarte diário

**Tabela 10:** Desfecho analisado neovascularização da córnea

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Advanc e with Hydrocl ear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)
Diec et al., 2012	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007**	ND	ND	ND	69%	n=4	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Legenda: ND: Não disponível

\*\* No estudo de Bergenske et al., verifica-se redução significativa na neovascularização da córnea ao redor de 69% para usuários de LC de hidrogel combinado ao silicone de uso contínuo. Verifica-se para LCs de hidrogel de descarte diário o surgimento de quatro casos de neovascularização

**Tabela 11:** Desfecho analisado manchas na córnea

	1-Day Acuvue Moist	1-Day Acuvue TruEye	Acuvue Oasys	LC de hidrogel combinado ao silicone	LC de hidrogel de descarte diário	Acuvue Avanc e with Hydrocl ear	SofLens 66	LC de descarte diário (etafilcon A)	1-Day Acuvue
Diec et al., 2012	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bergenske et al., 2007**	ND	ND	ND	14%	400%	ND	ND	ND	ND
Guillon et al., 2007	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sankaridurg et al., 2003	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Nichols et al., 2000***	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	n=26

Legenda: ND: Não disponível

\*\* No estudo de Bergenske et al., verifica-se redução no aparecimento de manchas na córnea ao redor de 14% para usuários de LC de hidrogel combinado ao silicone de uso contínuo (não significante). Verifica-se para LCs de hidrogel de descarte diário o aumento de 400% de manchas na córnea (aumento de três casos no início do seguimento para 15 casos ao final dos três anos de acompanhamento)

\*\*\* No estudo de Nichols et al., verifica-se redução significativa no aparecimento de manchas na córnea entre usuários de LCs de descarte diário em detrimento às LCs de uso contínuo (54,2% *versus* 79,2% respectivamente)