

AVALIAÇÃO DA COMPATIBILIDADE FÍSICA ENTRE VÁRIAS LENTES DE CONTATO GELATINOSAS HIDRÓFILAS E O SISTEMA DE DESINFECÇÃO PLIACIDE — PLIAGEL. TESTE RELATIVO AO TIPO DE CICLOS DE TRATAMENTO RECOMENDADOS, EMPREGANDO-SE AS LENTES GELATINOSAS HIDRÓFILAS WEICON

R. Moore, B. S. e C. D. Shively, B. Pharm., Ph.D.*

SUMÁRIO

Lentes gelatinosas hidrófilas Weicon, fabricadas por Titmus Eurocon, Alemanha, foram avaliadas para verificação de modificações em suas propriedades físicas e ópticas, após terem sido submetidas a ciclos consecutivos de limpeza com o sistema Pliacide /Pliagel (Pliacide, Nutraflow e Portaflow) seguindo-se as instruções recomendadas para uso rotineiro. As diversas propriedades das lentes observadas e apresentadas neste relatório incluem: peso, diâmetro, espessura, poder dióptrico e transparência óptica. Todas em função da repetição consecutiva de 28 ciclos de limpeza.

Com base em experiências anteriores, relatadas em numerosos estudos internacionais onde se empregou este método padrão de análise para verificação da compatibilidade entre lentes gelatinosas hidrófilas e vários produtos acessórios para lentes dessa natureza, não se observou qualquer alteração significativa nos parâmetros mencionados, quando as instruções para uso, mencionadas na introdução deste relatório, foram seguidas corretamente.

INTRODUÇÃO

Pliacide solução é o componente básico do sistema Pliacide para desinfecção de lentes gelatinosas hidrófilas. Esta solução conta com um iodóforo em veículo polimérico, isotônico, para exercer sua ação desinfetante quando adicionada a um meio complementar neutralizante. Destina-se ao uso diário dos pacientes, como solução conservadora para lentes de contato gelatinosas hidrófilas, durante à noite, período em que as lentes não vão ser usadas.

A solução Pliacide faz parte do sistema desinfetante Pliacide que consiste de: Pliacide, Nutraflow (diluyente neutralizante) e Portaflow — estojo para lentes de contato

* Dr. Shively é o Chefe do Departamento de Desenvolvimento Farmacêutico — Setor de Produtos para o cuidado de lentes de contato — Divisão de Pesquisas e Desenvolvimento de Alcon Laboratories — Fort Worth — Texas — USA.

Nutraflow é um diluente complementar, neutralizante, isotônico, para a solução de Pliacide que, em conjunto, constituem a solução conservadora desinfetante Pliacide, para lentes de contato gelatinosas hidrófilas. Nutraflow é indicado também para uso como solução enxaguadora estéril para lentes gelatinosas, quando necessário.

As instruções sugeridas para uso deste sistema na higiene e profilaxia das lentes de contato gelatinosas são as seguintes:

1. Lave bem as mãos, secando-as com uma toalha limpa, antes de tirar as lentes dos olhos.

2. Retire as lentes dos olhos e limpe-as com Pliagel: espalhe algumas gotas nas superfícies de cada lente friccionando-as com o dedo indicador contra a palma da mão.

3. Após a fricção coloque cada uma das lentes em seu respectivo compartimento no porta-lentes codificado, especial, do estojo Portaflow e enxague abundantemente em água corrente.

4. A seguir, coloque o porta-lentes, com a parte branca voltada para baixo, no interior da porção transparente do estojo Portaflow. Encha o estojo com Nutraflow até cobrir totalmente o porta-lentes.

5. Adicione 4-6 gotas de Pliacide na solução contida no estojo Portaflow.

6. Feche o estojo rosqueando a tampa cuidadosamente e agite bem, durante 5-10 segundos. É extremamente importante que as lentes fiquem totalmente imersas na solução para que não venham a sofrer, acidentalmente, uma desidratação parcial durante o ciclo noturno de conservação.

7. Antes de deitar, coloque o estojo Portaflow em um lugar onde possa receber luz (junto a uma lâmpada ou em ambiente iluminado) com a parte transparente voltada para cima. Deixe descansar por 15-30 minutos.

8. Após esta breve exposição à luz agite novamente o estojo.

Os resultados referentes ao estudo de compatibilidade entre o Sistema Pliacide — Pliagel e as lentes gelatinosas hidrófilas especificadas serão apresentados a seguir, sob a forma de comentários e quadros demonstrativos. Os resultados experimentais em questão dizem respeito principalmente às propriedades físicas e ópticas do material de confecção das lentes após repetidas exposições ao tratamento com o sistema desinfetante Pliacide — Pliagel. A análise das características químicas do material das lentes relativas à retenção de eventuais resíduos dos componentes do produto serão apresentadas em outro relatório.

Este estudo padrão específico foi realizado com a finalidade de simular o provável emprego, pelos usuários de lentes gelatinosas, dos métodos recomendados para uso de um sistema químico de desinfecção.

Antecipa-se que a realização dos estudos apresentados neste relatório previu tendências, as quais são passíveis de ocorrerem, como também deixa uma ampla margem para detecção de eventuais efeitos positivos ou negativos que possam surgir.

**ESTUDOS DE COMPATIBILIDADE ENTRE PRODUTOS ACESSÓRIOS
PARA LENTES DE CONTATO GELATINOSAS HIDRÓFILAS E
LENTESSA NATUREZA.**

Produto: Sistema para higiene e profilaxia de lentes de contato gelatinosas hidrófilas — Pliagel, Pliacide, Nutraflow e Portaflow.

Finalidade do Produto: Sistema para higiene de lentes de contato gelatinosas hidrófilas.

Lentes empregadas: Série 200 de Alcon — Lentes Weicon

Tipo de estudo: Modo de usar recomendado em uso simulado

MÉTODO EXPERIMENTAL

Espalhe algumas gotas de Pliagel na superfície das lentes Alcon série 200, friccione suavemente na palma da mão e coloque-as no porta-lentes especial do estojo Portaflow. Enxague as lentes em água corrente. A seguir coloque o suporte com as lentes no interior do estojo Portaflow enchendo-o com uma mistura de 6 ml de Nutraflow e 5 gotas de Pliacide, deixe descansar por 12-16 horas em temperatura ambiente. Decorrido este tempo retire as lentes do estojo e enxague-as com solução salina (conservando-as no porta-lentes). A seguir retire as lentes do suporte transferindo-as para uma solução salina comum (± 5 miliosmóis) deixando-as nessa solução, em um frasco de vidro tampado, por 8 horas a 35°C.

Após este ciclo em salina repita a operação integralmente, iniciando com Pliagel, até completar um total de 28 ciclos. As lentes Alcon — série 200 a serem usadas como controle deverão ser submetidas ao mesmo número de ciclos, como acima descrito, usando-se apenas solução salina. (5 miliosmóis).

Os seguintes registros analíticos e características das lentes deverão observados:

A. Propriedades Físicas das lentes (0 — 5 — 28 ciclos)

Peso

Diâmetro

Espessura

B. Propriedades Ópticas das lentes (0 — 5 — 28 ciclos)

Valor dióptrico

Transparência óptica vertométrica

RESULTADOS E COMENTÁRIOS

Os dados referentes a estes comentários encontram-se no quadro 1. Esta experiência teve como principal objetivo reproduzir o mais fielmente possível o uso "in vivo", efetuado pelos pacientes, do sistema desinfetante Pliacide — Pliagel. Alterações mínimas detectadas nos parâmetros dos materiais das lentes assumem capital importância, uma vez que estes fluidos e plásticos representam o meio onde as lentes podem dispender mais de 50% de sua vida útil.

Como pode ser verificado no quadro 1, as alterações de peso ocorridas durante a realização dos 28 ciclos foram mínimas, sendo que a lente n.º 279 apresentou o maior percentual de alteração observado; ou seja um aumento de 1,1% em seu peso original. Esta lente foi analisada posteriormente para análise de possíveis resíduos químicos aderidos à sua matriz; os resultados revelaram que os mesmos eram praticamente desprezíveis, situando-se dentro dos limites previstos. (Relatório Técnico n.º 174 — Alcon Laboratories). De conformidade com o exposto verifica-se que não houve ocorrência de efeitos indesejáveis associados ao peso das lentes, durante a realização dos 28 ciclos.

Os valores das medidas dos diâmetros, via de regra, não apresentaram modificações, apenas em um ou dois casos observou-se uma alteração da ordem de 3%, entretanto, esta não diferiu muito das observadas para as lentes controle, tratadas com solução salina.

Os valores da espessura mantiveram-se perfeitamente dentro dos limites previstos para estas medidas com instrumentos de precisão, não tendo sido observada nenhuma alteração superior a 0,01 mm, durante todo o transcorrer da experiência.

Os valores dióptricos não apresentaram modificações superiores a + 0,12 dioptrias não tendo havido nenhuma tendência quer positiva quer negativa, durante todo o estudo. Talvez o fato mais importante verificado na pesquisa diz respeito à inalterabilidade apresentada pela transparência óptica, quando comparada aos controles salinos, através da análise das miras vertométricas. Durante a realização dos estudos a qualidade da transparência óptica das lentes Weicon permaneceu excelente.

Verificou-se durante o transcorrer do estudo que, em determinadas condições negativas, propositalmente planejadas, (não exposição inicial do sistema desinfetante Pliacide à luz, ou imersão incompleta do porta-lentes na solução contida no interior do estojo) as lentes poderão eventualmente apresentar uma ligeira coloração amarela na manhã seguinte, após terem permanecido na solução desinfetante Pliacide durante a noite. Esta coloração, quando ocorreu, foi removida facilmente com a imersão das lentes em solução recém preparada de Nutraflow, por 15-30 minutos, em ambiente iluminado, ou em solução salina comum. Esta coloração não se tornou permanente em nenhum dos casos. Quando as instruções recomendadas para uso foram observadas corretamente, nesta experiência, não se verificou a ocorrência deste fato. Estas observações revestem-se de importância pois se uma lente for inadequadamente guardada durante a noite (por ex. sofrer uma desidratação inadvertidamente) o usuário será alertado para o fato de que a lente não permaneceu em seu estado correto de hidratação, podendo corrigir a situação antes de usar as lentes novamente.

CONCLUSÃO

Este método padrão de análise, simulando o uso do sistema Pliagel efetuado pelos pacientes, de acordo com as instruções recomendadas para uso, demonstrou que o sistema desinfetante Pliacide-Pliagel não causa ne-

nhuma alteração anormal nas características do material de confecção das lentes, quando as instruções recomendadas são observadas corretamente. A Análise química complementar das lentes Weicon fornecidas em outro relatório (Relatório Técnico 174) corrobora as informações apresentadas neste relatório. Acredita-se, com base nos estudos realizados, que o regime de tratamento sugerido não afetará a integridade estrutural das lentes Weicon.

Q U A D R O 1

Efeitos de Pliagel — Pliacide — Nutraflow — Modo de Usar sugerido
Lentes Weicon

Lente n.º	Ciclos	Peso (mg)	Diâmetro (mm)	Espessura (mm)	Dioptria	Transparência óptica
271	0	50,00	14,5	0,15	— 1,87	2
	5	50,00	14,8	0,16	— 1,75	2
272	0	64,21	15,0	0,24	— 1,00	3
	5	64,97	15,0	0,24	— 0,87	3
273	0	54,60	15,0	0,19	— 1,12	2
	5	54,66	14,9	0,20	— 1,25	3
274	0	55,66	15,0	0,20	— 1,12	3
	5	56,17	15,0	0,20	— 1,25	2
275	0	61,12	14,8	0,21	— 1,25	3
	5	61,00	15,0	0,22	— 1,25	1
290 (controle)	0	39,76	14,5	0,12	— 3,00	2
	5	40,37	14,7	0,11	— 2,75	3
291 (controle)	0	30,56	13,5	0,11	— 2,75	3
	5	32,38	13,3	0,10	— 2,75	1
276	0	55,07	15,0	0,14	— 2,50	2
	28	55,30	15,4	0,14	— 2,62	2
277	0	48,77	15,0	0,12	— 2,87	3
	28	49,00	15,1	0,12	— 2,87	3
278	0	55,70	15,0	0,13	— 2,62	3
	28	56,00	15,0	0,14	— 2,62	2
279	0	53,43	15,0	0,14	— 2,75	2
	28	54,02	14,9	0,14	— 2,87	2
280	0	52,88	15,0	0,11	— 2,87	3
	28	53,18	15,1	0,11	— 2,87	3
292 (controle)	0	40,37	13,0	0,16	— 2,75	2
	28	40,58	13,3	0,15	— 2,87	3
294 (controle)	0	51,44	15,0	0,15	— 2,50	2
	28	51,31	14,9	0,15	— 2,50	3

Todas as aferições de peso foram efetuadas em uma balança “Eletronic Mettler Semi-Micro H64”, com precisão de 0,01 mg. Os diâmetros foram me-

dados no estado hidratado, com uma lupa de medição Vigor EL 470, os valores de espessura central foram obtidos, no estado hidratado, com um calibre para lentes Vigor, GA-715 com 0,001 mm de precisão ou em um radioscópio óptico American com precisão de leitura de 0,01mm, o poder dióptrico foi estabelecido, no estado hidratado, usando-se um vertômetro de projeção Nikon, a transparência óptica das lentes, no estado hidratado, baseou-se na nitidez das miras do vertômetro de projeção Nikon. A escala de medidas usada foi a seguinte:

1. Ópticamente distinta — igual a lentes duras de boa qualidade.
2. Todas as miras nítidas — sem borramento das imagens.
3. Borramento parcial das miras em um plano ou miras nítidas sobre fundo desfocado.
4. Borramento total das miras em ambos os planos.