



**ÓPTICOS
OPTOMETRISTAS**
Consejo General

Informe de Posición Consejo General

**Utilización de las tiras de fluoresceína
en Optometría**

El Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España ha creado un Panel de Consenso para debatir sobre el uso de las tiras de fluoresceína en Optometría y su consideración como producto sanitario. Este Panel ha estado formado por profesores de las distintas universidades españolas con amplia experiencia en investigación y docencia en lentes de contacto y superficie ocular. El Panel ha utilizado herramientas de investigación cualitativa, como ciertos elementos de la metodología Delphi, realizando varias circulaciones del informe hasta lograr un consenso entre todos los participantes.

La corporación óptico-optométrica colegial acepta y hace suyas las conclusiones del Panel. Por tanto, la presente memoria representa la opinión y el informe de posición del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España respecto a la utilización de las tiras de fluoresceína en Optometría.

Madrid, julio de 2017

Panel de Consenso formado por:

Universidad de Alicante

David P. Piñero Llorens
Investigador Ramón y Cajal
Dpto. de Óptica, Farmacología y Anatomía

Universitat Politècnica de Catalunya

Joan Gispets Parcerisas
Profesor Titular de Universidad
Dpt. d'Òptica i Optometria

Genís Cardona Torradeflot
Profesor Contratado Doctor
Dpt. d'Òptica i Optometria

Universidad de Granada

Juan J. Durbán Fornieles
Profesor Titular de Optometría y Ergonomía visual
Dpto. de Óptica

Universidad Complutense de Madrid

Jesús J. Pintor Just
Catedrático de Bioquímica
Facultad de Óptica y Optometría

M^a Asunción Peral Cerdá
Profesora Titular de Universidad
Dpto. de Óptica II (Optometría y Visión)

Universidad Europea de Madrid

César Villa Collar
Catedrático de Óptica y Optometría
Escuela de Doctorado e Investigación

Universidad de Murcia

Paloma Sobrado Calvo
Profesora Titular de Universidad
Decana de la Facultad de Óptica y Optometría

Diego García Ayuso
Profesor Contratado Doctor
Dpto. de Oftalmología, Optometría, ORL y Anatomía patológica

Universidad de Santiago de Compostela

M^a Jesús Giráldez Fernández
Profesora Titular de Universidad
Facultad de Óptica y Optometría

Universidad de Sevilla

Esteban Moreno Toral
Profesor Titular de Universidad
Dpto. de Farmacia y Tecnología farmacéutica

Universidad de Valencia

Alejandro Cerviño Expósito
Profesor Titular de Universidad
Dpto. de Óptica y Optometría, y Ciencias de la Visión

Santiago García Lázaro
Profesor Ayudante Doctor
Dpto. de Óptica y Optometría, y Ciencias de la Visión

Universidad de Valladolid

M^a Jesús González García
Profesora Contratada Doctora
Dpto. de Física Teórica, Atómica y Óptica
Miembro del IOBA

Coordinado por:

Ángel García Muñoz
Profesor Titular de Universidad. Dpto. de Óptica, Farmacología y Anatomía. Universidad de Alicante

Jesús García Poyatos
Miembro del Comité Ejecutivo de ECOO. Responsable de relaciones internacionales del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España

Juan Carlos Martínez Moral
Presidente del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España

Introducción

La fluoresceína es un compuesto orgánico sintético en polvo con color amarillo anaranjado sintetizado por primera vez en 1871 por el químico alemán Adolf von Baeyer.¹ La principal propiedad de este compuesto es que aunque es de un color anaranjado cuando se disuelve en medio acuoso, si se ilumina con luz ultravioleta o con luz azul (465-490 nm), emite fluorescencia presentando un color verde brillante (520-530 nm).²

La presentación usual en el ámbito profesional de la Optometría es mediante tiras esterilizadas que contienen fluoresceína sódica seca. Como la fluoresceína es soluble en agua, la tira debe humedecerse en una solución salina fisiológica estéril que a continuación se instila de forma tópica en la película lagrimal de la superficie de la conjuntiva del ojo. De esta manera, la fluoresceína se disuelve en el componente acuoso de la lágrima, permitiendo observar los cambios que ocurren en la superficie ocular, tanto corneal como conjuntival, y visualizar las variaciones que suceden en la película lagrimal como consecuencia de su dinámica en la adaptación de lentes de contacto.³

La visualización de la lágrima teñida con fluoresceína se realiza mediante un instrumento específico denominado biomicroscopio o lámpara de hendidura. Con este instrumento es posible activar la fluoresceína al iluminar la capa lagrimal con una fuente de luz azul. De este modo es posible visualizar su color verde característico en aquellos lugares donde existe cierta acumulación de lágrima, como por ejemplo en los huecos dejados por alguna célula muerta epitelial de la córnea o en el espacio que ocurre entre la superficie posterior de una lente de contacto rígida permeable al gas y la superficie anterior de la córnea.

Las tiras de fluoresceína sódica son una herramienta clínica ampliamente utilizada en las consultas de Optometría en el ámbito de la adaptación de las lentes de contacto. Su uso se ha fundamentado científicamente desde hace varias décadas⁴⁻⁷ y actualmente se considera un elemento crucial para la realización de las adaptaciones de lentes de contacto y su correcto seguimiento.^{8,9} Ya en 1937 Theodor Obrig introdujo de forma accidental el uso de la observación de la fluorescencia con luz azul para evaluar el intercambio lagrimal detrás de la lente de contacto escleral.¹⁰ En Europa, es un elemento usual y cotidiano empleado por todos los profesionales dedicados a la contactología, y más concretamente en España, es utilizado diariamente por más de 15.000 Ópticos-Optometristas en la adaptación de lentes de contacto a sus pacientes.

Ausencia de acciones farmacológicas de la fluoresceína en la superficie ocular

El epitelio, tanto el corneal como el conjuntival, es muy impermeable a la fluoresceína, de manera que si la barrera epitelial está intacta, este compuesto no puede pasar a zonas más internas de la córnea.¹¹ Tanto en el caso del estudio de la superficie ocular como en las visualizaciones de la dinámica de la lágrima y la adaptación de las lentes de contacto, no existe ninguna interacción de la fluoresceína que se deba a una unión

con ningún tipo de molécula que pueda iniciar un proceso farmacológico. Así viene reflejado por la ausencia de trabajos científicos (entre más de 2530 artículos evaluados por el Panel de Consenso) en los cuales no se aporta **ningún resultado** que indique una acción farmacológica de la fluoresceína sobre los epitelios o sobre ninguno de los componentes de la lágrima. Su acción se limita a ubicarse en los espacios en los que las células muertas han dejado un hueco,¹² o bien a su localización soluble en la película lagrimal¹³ y en el menisco post-lenticular en la adaptación de una lente de contacto.⁹ Es decir, el mecanismo de acción no es farmacológico, es simplemente pasivo y se limita a su visualización en cualquiera de los casos anteriores gracias a las propiedades físicas que posee este compuesto al ser iluminado con luz azul.

Por otra parte, el empleo tópico ocular de las tiras de fluoresceína no ha aportado efectos secundarios *per se*. Sin embargo, la fluoresceína sí ha permitido encontrar que una adaptación deficiente de lentes de contacto^{14,15} puede producir cambios en la superficie ocular, por lo que su uso resulta imprescindible en la aplicación de este medio compensador.

Uso optométrico de las tiras de fluoresceína

Las tiras de fluoresceína se utilizan en la adaptación de las lentes de contacto durante tres fases diferenciadas:

- 1. Fase de evaluación inicial.** Antes de adaptar cualquier lente de contacto, es imprescindible verificar que la integridad epitelial y la estabilidad de la película lagrimal es la mínima exigida para una adaptación exitosa.

Por una parte, actualmente se dispone de numerosas opciones en lo que a material de las lentes de contacto se refiere, con polímeros más o menos resistentes a la deshidratación. Para seleccionar el material de la lente y facilitar el porte cómodo de las mismas, es imprescindible valorar el volumen y la calidad de la película lagrimal. Para ello, uno de los test más comúnmente utilizados, ampliamente validado y con una buena sensibilidad y especificidad, es el tiempo de ruptura lagrimal,¹⁶⁻¹⁸ consistente en utilizar las tiras de fluoresceína para teñir la lágrima, poder observarla sin alterar su frágil estructura y determinar el tiempo que permanece estable tras el parpadeo.

Por otra parte, gracias a la misma tinción de la lágrima y a la tendencia natural de los líquidos de rellenar los huecos de las superficies, es posible observar si existe alguna anomalía en la integridad de la superficie ocular, como por ejemplo en las personas con ojo seco, que desaconseje el uso de cualquier tipo de lente de contacto.¹⁹

- 2. Fase de adaptación.** Durante el proceso de adaptación de las lentes de contacto rígidas permeables al gas, la tinción de la lágrima con tiras de fluoresceína tiene dos objetivos fundamentales.
 - a. El primer objetivo es visualizar aquellos puntos donde la lente entra en contacto con la córnea, pudiendo comprobar si son contactos estables,

seguros y que no pueden generar daño alguno sobre la superficie ocular. De ese modo, se puede modificar la geometría de la superficie posterior de la lente de contacto para adaptarla de forma más segura y adecuada a las peculiaridades anatómicas de ese ojo en concreto. De ello, se deduce que el uso de las tiras de fluoresceína es crucial para ayudar al profesional a adaptar las lentes de contacto correctamente y con seguridad.

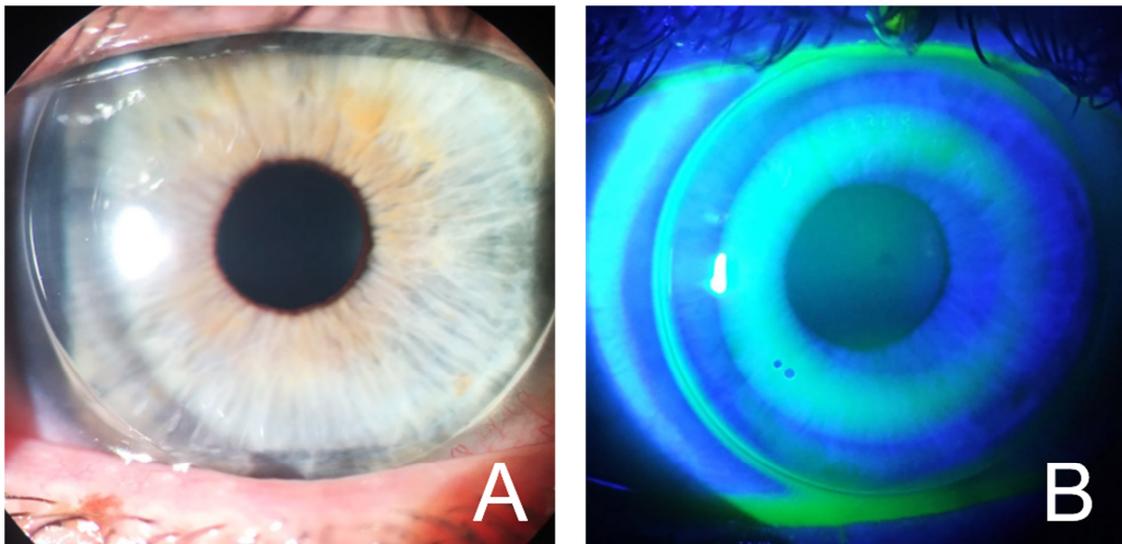
- b. El segundo objetivo de la tinción es visualizar la interacción y la dinámica de la película lagrimal en conjunción con la lente de contacto.⁸ Se puede comprobar si existe acumulación de lágrima bajo la superficie de la lente y si esta lágrima acumulada se va renovando con el parpadeo, es decir, si existe lo que se conoce como intercambio lagrimal.⁸

3. Fase de seguimiento. La adaptación de una lente de contacto debe monitorizarse en el tiempo mediante revisiones periódicas para verificar que respeta la fisiología de la superficie ocular. En caso contrario, será necesario realizar cambios técnicos en la adaptación con el fin de mejorarla. Así, uno de los aspectos fundamentales en esta fase es la tinción de la lágrima con tiras de fluoresceína para valorar la integridad del epitelio corneal, ya que la lágrima rellenará los huecos que puedan existir entre las células y podrá observarse mediante el biomicroscopio. De este modo es posible comprobar la biocompatibilidad de la lente de contacto.²⁰

No se debe olvidar que las lentes de contacto rígidas permeables al gas son la opción de rehabilitación visual más efectiva en el ámbito de alteraciones corneales que dejen como secuela una irregularidad corneal severa (queratocono, queratoplastia, cirugía corneal con resultado insatisfactorio, etc.), ya que el conjunto lente-menisco lagrimal actúa como regularizador de la primera superficie óptica del ojo.²¹⁻²⁴ En estas córneas con geometría compleja resulta imprescindible el uso de las tiras de fluoresceína para evitar una adaptación poco segura. La ausencia del uso de las tiras en estos casos conduciría a que los pacientes no podrían acceder a unas lentes de contacto adecuadamente adaptadas y, por consiguiente, a un buen nivel de visión que les permitiera desarrollar una vida normal, lo que implicaría una reducción de la protección de la salud de estas personas. De hecho, se ha demostrado que la adaptación de lentes de contacto rígidas permeables al gas en pacientes con estas patologías supone una mejora sustancial en su calidad de vida.^{25,26} En el caso específico del queratocono, una lente de contacto deficientemente adaptada podría causar molestias al paciente, al ejercer presiones no deseadas sobre la córnea.²⁷

Por otra parte, hay que mencionar que en los últimos años la utilización de lentes de contacto ortoqueratológicas para reducir el avance de la miopía ha ido aumentando su aceptación y desarrollo.²⁸ Se espera que en el futuro se utilicen aún más, a medida que las poblaciones vayan haciéndose cada vez más miopes.²⁹ Este tipo de adaptaciones sólo funcionan si la lente presenta una determinada relación con la córnea, lo cual sólo puede visualizarse de forma exacta mediante la tinción con fluoresceína de la película lagrimal.³⁰ En la figura siguiente se puede apreciar

claramente este concepto.



La imagen de la izquierda (A) representa una lente de contacto de ortoqueratología empleada para controlar la miopía del paciente. Su centrado parece correcto, aunque no es posible determinar cómo interacciona con la superficie corneal. La imagen de la derecha (B) es el mismo ojo y la misma lente una vez aplicada la fluoresceína. Ahora se puede apreciar que, aunque la lente está estabilizada, presenta un ligero desplazamiento que puede provocar alteraciones corneales no deseadas. En este caso fue necesario modificar el borde de la lente para mejorar la adaptación, gracias a la información obtenida por el uso de la fluoresceína.

Las tiras de fluoresceína como producto sanitario

El Panel de Consenso es consciente del debate existente en instancias europeas sobre determinadas sustancias, entre ellas la fluoresceína, situadas en la frontera entre los productos sanitarios y los medicamentos. Atendiendo exclusivamente a las tiras de fluoresceína utilizadas para la adaptación de las lentes de contacto, este Panel resalta dos aspectos fundamentales:

1. Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, un producto sanitario es:

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
 - 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - 4.º regulación de la concepción,
- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la

superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Teniendo en cuenta que las tiras de fluoresceína se utilizan como elemento necesario e imprescindible en la adaptación de un elemento compensador de un defecto visual, y considerando la ausencia de acción farmacológica con la superficie ocular, este Panel de Consenso considera que las tiras de fluoresceína cumplen con los requisitos establecidos por la legislación española para ser catalogadas como **producto sanitario**.

2. Otro tipo de catalogación para este producto, como por ejemplo el de medicamento, provocaría que las empresas que actualmente fabrican y distribuyen el producto estarían mucho menos dispuestas a hacerlo, teniendo en cuenta los costes del expediente médico. Este hecho podría provocar una importante falta de suministro que afectaría directamente al proceso de adaptación de las lentes de contacto.

En caso de no poder emplearse estas tiras, las adaptaciones pasarían a realizarse de forma empírica (prueba ensayo-error), sin poder visualizar de forma exacta la interacción entre la lente y la superficie ocular. De esta manera, la seguridad en las adaptaciones quedaría comprometida, pudiendo tener como consecuencia mayores casos de complicaciones e intolerancias a las lentes. Los profesionales, por su parte, no dispondrían de herramientas para lograr adaptaciones lo suficientemente seguras, con el consecuente impacto negativo para el sector de la contactología, incluyendo a industria destinada a la manufactura y las soluciones de mantenimiento. Hay que considerar que en España, el 7,4% de la población entre 12 y 65 años usan lentes de contacto, lo que representa a más de dos millones y medio de personas en nuestro país.³¹

Por último, es importante resaltar que no se dispone en el mercado de ningún producto sanitario alternativo que permita a los Ópticos-Optometristas adaptar las lentes de contacto correctamente y con seguridad.

Conclusiones del Panel de Consenso

El Panel de Consenso auspiciado por el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España realiza las siguientes conclusiones de este informe:

1. Las tiras de fluoresceína empleadas de manera tópica actúan de una forma pasiva y sin realizar acciones farmacológicas con la superficie ocular.
2. Su uso en Optometría se circunscribe fundamentalmente a la adaptación de lentes de contacto en tres aspectos: la evaluación de la calidad lagrimal, la visualización de la dinámica lagrimal en la relación lente-córnea y la valoración de la integridad epitelial corneal que asegure una adaptación óptima.
3. La no consideración de las tiras de fluoresceína como producto sanitario podría provocar una falta de suministro que comprometería en España la realización de adaptaciones de lentes de contacto, con los perjuicios económicos, profesionales y de seguridad para los pacientes que ello conllevaría.

4. Teniendo en cuenta lo anterior, este Panel de Consenso considera que se dan las circunstancias necesarias para permitir la clasificación de las tiras de fluoresceína como **producto sanitario**.

Referencias

- 1 Murube J. Fluorescein: the most commonly used surfocular vital stain. *Ocul Surf.* 2013;11:144-149.
- 2 Feenstra RP, Tseng SC. Comparison of fluorescein and rose bengal staining. *Ophthalmology.* 1992;99:605-617.
- 3 Murube J. Fluorescein: its use in investigation of lacrimal characteristics. *Ocul Surf.* 2013;11:212-218.
- 4 Conlogue JB. Post-fluorescein test in contact lens fitting. *Am J Optom Arch Am Acad Optom.* 1947;24:71-73.
- 5 Elmstrom GP. A note on contact lens staining by strip fluorescein. *Am J Optom Arch Am Acad Optom.* 1956;33:614.
- 6 Ciuffreda KJ. Understanding fluorescein contact lens photography: equipment and technique. *J Am Optom Assoc.* 1975;46:706-713.
- 7 Saunders RA, Ellis FD. Empirical fitting of hard contact lenses in infants and young children. *Ophthalmology.* 1981;88:127-130.
- 8 Muntz A, Subbaraman LN, Sorbara L, Jones L. Tear exchange and contact lenses: a review. *J Optom.* 2015;8:2-11.
- 9 Wolffsohn JS, Tharoo A, Lakhani N. Optimal time following fluorescein instillation to evaluate rigid gas permeable contact lens fit. *Cont Lens Anterior Eye.* 2015;38:110-114.
- 10 Bayley NJ. Neal Bailey's contact lens chronicle. *Contact Lens Spectrum.* 1987;2:2-64.
- 11 Mun EA, Morrison PW, Williams AC, Khutoryanskiy VV. On the barrier properties of the cornea: a microscopy study of the penetration of fluorescently labeled nanoparticles, polymers, and sodium fluorescein. *Mol Pharm.* 2014;11:3556-3564.
- 12 Wipperman JL, Dorsch JN. Evaluation and management of corneal abrasions. *Am Fam Physician.* 2013;87:114-120.
- 13 Kallarackal GU, Ansari EA, Amos N, Martin JC, Lane C, Camilleri JP. A comparative study to assess the clinical use of Fluorescein Meniscus Time (FMT) with Tear Break up Time (TBUT) and Schirmer's tests (ST) in the diagnosis of dry eyes. *Eye (Lond).* 2002;16:594-600.
- 14 Rakow PL. Fitting success with rigid gas-permeable lenses. *J Ophthalmic Nurs Technol.* 1995;14:278-280.
- 15 Albiets JM. Conjunctival histologic findings of dry eye and non-dry eye contact lens wearing subjects. *CLAO J.* 2001;27:35-40.

- 16 Pult H, Riede-Pult BH. A new modified fluorescein strip: Its repeatability and usefulness in tear film break-up time analysis. *Cont Lens Anterior Eye*. 2012;35:35-38.
- 17 Methodologies to diagnose and monitor dry eye disease: report of the Diagnostic Methodology Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007). *Ocul Surf*. 2007;5:108-152.
- 18 Seres C, Quevedo L, Cardona G, Blanch E, Auge M. Tear break-up time for tear film evaluation: Are moistening solutions interchangeable? *Cont Lens Anterior Eye*. 2015;38:272-276.
- 19 Gulati S, Jain S. Ocular Pharmacology of Tear Film, Dry Eye, and Allergic Conjunctivitis. *Handb Exp Pharmacol*. 2017;242:97-118.
- 20 Carracedo G, Martin-Gil A, Peixoto-de-Matos SC, Abejon-Gil P, Macedo-de-Araujo R, Gonzalez-Mejome JM. Symptoms and Signs in Rigid Gas Permeable Lens Wearers During Adaptation Period. *Eye Contact Lens*. 2016;42:108-114.
- 21 Barnett M, Lien V, Li JY, Durbin-Johnson B, Mannis MJ. Use of Scleral Lenses and Miniscleral Lenses After Penetrating Keratoplasty. *Eye Contact Lens*. 2016;42:185-189.
- 22 Parminder A, Jacobs DS. Advances in scleral lenses for refractive surgery complications. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26:243-248.
- 23 Downie LE, Lindsay RG. Contact lens management of keratoconus. *Clin Exp Optom*. 2015;98:299-311.
- 24 Parker JS, van Dijk K, Melles GR. Treatment options for advanced keratoconus: A review. *Surv Ophthalmol*. 2015;60:459-480.
- 25 Ortiz-Toquero S, Perez S, Rodriguez G, de Juan V, Mayo-Isicar A, Martin R. The influence of the refractive correction on the vision-related quality of life in keratoconus patients. *Qual Life Res*. 2016;25:1043-1051.
- 26 Wu Y, Tan Q, Zhang W et al. Rigid gas-permeable contact lens related life quality in keratoconic patients with different grades of severity. *Clin Exp Optom*. 2015;98:150-154.
- 27 Barr JT, Wilson BS, Gordon MO et al. Estimation of the incidence and factors predictive of corneal scarring in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study. *Cornea*. 2006;25:16-25.
- 28 Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutierrez-Ortega R, Sugimoto K. Long-term Efficacy of Orthokeratology Contact Lens Wear in Controlling the Progression of Childhood Myopia. *Curr Eye Res*. 2017;42:713-720.
- 29 Holden BA, Fricke TR, Wilson DA et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123:1036-1042.
- 30 Mountford J, Cho P, Chui WS. Is fluorescein pattern analysis a valid method of assessing the accuracy of reverse geometry lenses for orthokeratology? *Clin Exp Optom*. 2005;88:33-38.

- 31 Visión y Vida, Fedao, Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas. Libro blanco de la visión en España. Madrid: Grupo ICM Comunicación, 2013.