Valutazione del VAULT lacrimale in lenti sclerali

Introduzione

L'ambito della contattologia è stato quello che mi ha maggiormente interessato dandomi modo di mettere alla prova le competenze acquisite permettendomi di ampliarle e consolidarle. Inoltre lo stimolo ad intraprendere un tirocinio di contattologia nasce dalla sensibilità dovuta ad un caso clinico familiare legato a importanti problematiche a livello corneale che hanno giustificato le mie specifiche indagini ed interessi per la materia scelta. L'argomento trattato in questo progetto di tirocinio sono le lenti sclerali e la valutazione del film lacrimale sotto la lente. Queste lenti, il cui diametro va dai 15,0 ai 25,0 mm, nell'ultimo decennio hanno conosciuto un'importante sviluppo e un numero crescente di portatori. Per valutarle si utilizza la lampada a fessura ed è necessario prestare attenzione al film lacrimale al di sotto di queste; al momento per poterlo valutare esistono due metodi, il primo si basa sule scale d'immagine mentre il secondo è la valutazione tramite lo strumento OCT che permette di misurare lo spessore tra lente e cornea.
Il lavoro portato avanti nasce con l'interesse di trovare un *nuovo metodo* per la valutazione e quindi di misurare il film lacrimale, basandosi sullo spessore della lente dichiarato dalla casa produttrice, attraverso un software di analisi immagine.
La letteratura in merito alle lenti sclerali e alla valutazione del film lacrimale sotto la lente sclerale ci parla di valutazione per scale d'immagine, quindi di eseguire un confronto tra lo spessore della cornea e il film sotto la lente sclerale oppure grazie all'utilizzo dell'OCT, non esistono studi in merito all'utilizzo delle acquisizioni in laf per la valutazione del film lacrimale.

Materiali e metodi

In questo studio sono state analizzate 15 persone di età media di 23,6 anni (SD=1,24); per un totale di 30 occhi. I criteri di esclusione per ciascun soggetto sono stati: la presenza di ectasie primarie e secondarie della cornea, (cheratocono, cheratoglobo e degenerazione marginale pellucida) e raggi corneali con diottrie molto elevate. Inizialmente si è valutata l'doneità dei soggetti attraverso una prima analisi al topografo a valutazione della superficie oculare, lo strumento utilizzato è il topografo a cono stretto KeratronTM Onda. Il vantaggio nell'utilizzo di questo tipo di topografo è quello di permettere di avvicinarsi fino a pochi millimetri dalla cornea, limitando i fenomeni di ombre da parte di ciglia e naso, inoltre consente di avere una visione più ampia e precisa della superficie corneale. In questo modo è stato possibile escludere tutti quei soggetti con ectasie primarie e secondarie della cornea.Dopo aver analizzato la superficie corneale dei

Caratteristiche lente	**lente 1**	**lente 2**
Diamentro	16,80mm	16,80mm
Raggio base	8,50 mm	9,00 mm
Sagittale	*4600 µm*	*4400 µm*
Potere	+0,75 D	+3,00 D
Spessore misurato	220 µm	270 µm

Tabella 1: Esprime le specifiche di L1 e L2: diametro, raggio base, sagittale, potere e spessore misurato

soggetti attraverso il topografo è stato possibile procedere con una prima analisi in lampada a fessura (laf) per osservare la salute oculare prima dell'applicazione. La Laf utilizzata per questo studio è una TAKAGI di tipo HAAG-straigh. Dopo le procedure preliminari si è passati all'applicazione di due lenti con parametri differenti la lente 1 (L1) e la lente 2 (L2). [Tabella 1]

Le due lenti appena descritte hanno un'importante differenza su cui si basa lo studio qui descritto: la differenza di sagittale tra le due è di 200 µm: L1 con sagittale di 4600 µm e L2 di 4400 µm. Queste sono state applicate ai soggetti in due sedute differenti: durante il primo appuntamento è stata applicata la L1 nell'occhio destro e la L2 nell'occhio sinistro, mentre durante il secondo sono state invertite. L'obbiettivo di questo lavoro è verificare che, se vengono applicate due lenti con sagittale di 200 µm di differenza si riscontra una variazione di almeno 200 µm di film lacrimale al di sotto della lente. Quindi si è proceduto con l'applicazione delle lenti ai soggetti idonei per lo studio condotto. Per quanto riguarda la procedura di inserimento della lente sclerale per prima cosa viene posizionata la lente sulla ventosa forata [Figura 1] nella zona inferiore per due ragioni: evitare la suzione della lente in fase applicativa e consentire al soggetto di seguire il percorso di luce mantenendo il punto di fissazione durante l'applicazione. La lente viene riempita con soluzione salina [Figura 2] isotonica preservata e tamponata a pH 7.2, successivamente all'interno viene disciolta fluoresceina sodica al fine di evidenziare il film lacrimale al di sotto della lente, fondamentale per i dati che si vogliono estrapolare. Dopo aver preparato la lente si istruisce il soggetto per l'applicazione: la posizione del capo deve essere parallela al piano di appoggio e con la mano che preferisce deve mantenere la palpebra inferiore aperta. L'esaminatore con una mano deve tenere la palpebra superiore del soggetto aperta e con l'altra applicare la lente sorretta dalla ventosa [Figura 3]. Una volta appurata l'assenza di bolle al di sotto della lente è necessario attendere circa 20 minuti per l'assestamento della lente; in accordo con la "Guida applicativa" di Van Der Worp è fondamentale in quanto si potrebbe verificare delle condizioni per cui la lente applicata non è adeguata per il soggetto. L'indentazione è una problematica che può subentrare nella misura in cui lo studio viene svolto con la possibilità di usare solo L1 e L2, in quanto la geometria della lente non può essere modificata. Se la lente si indenta, si potrebbe verificare tocco tra la lente e la superficie dell'occhio In queste condizioni la valutazione del film lacrimale risulterebbe difficile o alterata e quindi in disaccordo con quello che è l'obbiettivo dello studio. Attesi 20 minuti, verificata una buona applicazione si può procedere con la valutazione in lampada a fessura. Si dispone la lampada con la tecnica di illuminazione della sezione ottica, a 45 gradi sia nasalmente che temporalmente con un ingrandimento di 40x per evidenziare il film lacrimale sotto la lente e quindi poter acquisire.Una volta effettuate le foto sia nasalmente sia temporalmente si procede con la rimozione. Per questo studio è stata usata la tecnica con la

Figura 1 Ventosa forata

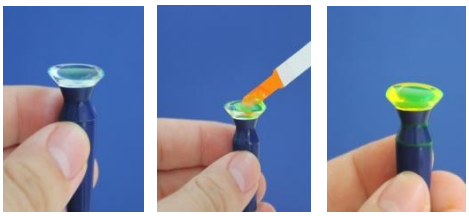

Figura 2 Preparazione lente sclerale

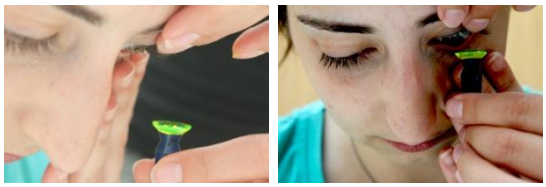

Figura 3 Applicazione della lente sclerale

ventosa [figura 5], inumidita con la soluzione salina. Si procede come segue: è chiesto al soggetto di guardare dritto davanti a sé, è stata fatta uscire l'aria dalla ventosa comprimendola, successivamente viene adagiata sulla lente nella zona inferiore e grazie alla suzione, quest'ultima rimarrà sulla ventosa.

Una volta acquisite le immagini sono state selezionate quelle che mettevano meglio in evidenza il film lacrimale con un programma di elaborazione immagine, Digimizer. Questo programma è un pacchetto software di analisi immagine di semplice utilizzo che consente misurazioni manuali precise e modifiche delle stesse. Grazie a questo software è stato possibile valutare due dati, il primo è quello della bontà della misura mentre il secondo è quello della valutazione in micron dello spessore del film lacrimale.

Per ottenere la bontà della misura è stato utilizzato il programma Digimizer con le seguenti modalità:

•si è scelta l'acquisizione migliore

•sono state rilevate per tre volte gli spessori della lente nella zona centrale

•infine sono state confrontate le misure ottenute con lo spessore dichiarato dalla casa produttrice, al fine di verificare l'attendibilità dell'operatore rispetto alle misure rese note dal fornitore [Figura 4].

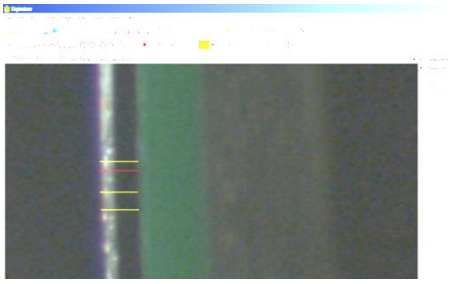

Figura 5 Schermata programma Digimizer

Una volta accertata la bontà della misura è stata eseguita la valutazione in micron del film lacrimale al di sotto della lente L1 e L2.

La modalità con cui sono state svolte le misure è la seguente:

•Scelta dell'acquisizione migliore nasale e temporale di ogni singolo occhio

•Settaggio dello spessore della lente in micron tramite il comando di unità del software (diverso tra L1 e L2)

•Acquisizione di tre differenti lunghezze di film lacrimale in pixel nella zona centrale mediante il comando di misura del software

•Conversione automatica tramite funzione del programma dei valori acquisiti di film lacrimale da unità pixel a unità micron, grazie al settaggio dello spessore iniziale della lente.

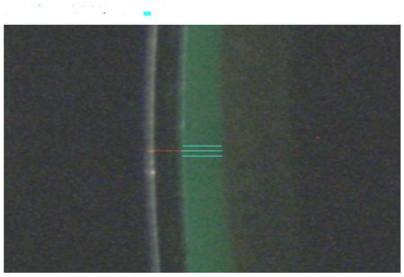

Figura 6 Misurazione del film lacrimale attraverso il software Dizimizer

Questa procedura è stata attuata per ogni soggetto, per ogni occhio in posizione sia nasale che temporale, per un totale di dodici misurazioni a persona. Una volta eseguite tutte le valutazioni è stato possibile effettuare una comparazione della misura del film lacrimale al di sotto delle lenti L1 e L2. Sono stati così ottenuti i valori iniziali per condurre lo studio statistico al fine di poter elaborare un possibile metodo di analisi dello spessore del film lacrimale [foto 2.11] .

La modalità di misura dello spessore del film lacrimale, basandosi sullo spessore della lente è un nuovo metodo elaborato per questo progetto di tirocinio. Al momento l'optometrista dispone di due metodi per la misura del film lacrimale, le scale d'immagine poco precise e non sempre utili mentre il secondo strumento è l'OCT, uno strumento costoso.

Servendosi della laf e del programma Digimizer è stato possibile eseguire misure in micron dello spessore della lente, basandosi sul valore dichiarato dalla casa produttrice, e, successivamente procedere con le misure del film lacrimale in micron, conversione pixel micron, grazie alle funzioni del programma. In questo modo è stato ottenuto per ogni applicazione la misura dello spessore del film e quindi procedere con il confronto tra le due lenti applicate verificando quindi che se si cambia la sagittale delle lenti applicate, cambia anche lo spessore del film lacrimale al di sotto della lente. Digimizer é un software che permette all'optometrista di ottenere delle misure come ad esempio, spessore del film, spessore della cornea in modo semplice e veloce, attraverso il solo uso del computer e delle acquisizioni ottenute in lampada a fessura. In questo modo il professionista può procedere con le analisi dell'applicazione della lente anche in assenza del soggetto applicato. Infine è possibile monitorare anche eventuali cambiamenti nello spessore della cornea in caso di soggetti con patologie corneali ed effettuare quindi confronti utili per eventuali applicazioni future.

Statistica

Come detto precedentemente, in questo progetto sono state analizzate una totalità di 16 persone di età media di 23,6 anni con una deviazione standard di 1,24. In seguito all'acquisizione dei dati, inizialmente si è proceduto con la misura dello spessore della lente dichiarato dalla casa produttrice; grazie a questa prima operazione è stato possibile tarare il sistema di analisi immagine quindi, il rapporto tra micron e pixel..

Misure acquisite	L1 - 4600
222,9 µm	
223,5 µm	
223,5 µm	
223,3 µm	Media
0,3 µm	SD
Valore dichiarato	Differenza
220 µm	3 µm

Misure acquisite	L2 - 4400
269 µm	
265 µm	
268 µm	
267 µm	Media
2 µm	SD
Valore dichiarato	Differenza
270 µm	-3 µm

[Tabella 2-3] Valori delle misure acquisite di L1/L2 confrontate con il valore dichiarato dalla casa produttrice

Nella tabella sono state riportate le misure di settaggio della lente con una media di 223,3 µm con SD=0,3 µm di deviazione standard valore confrontabile con quello dichiarato dalla casa produttrice. Mentre per la lente L2 il valore medio è di 267 µm con una deviazione standard di 2 anch'esso confrontabile con il valore dichiarato dalla casa produttrice. Una volta tarata la misura e quindi lo spessore delle lenti con il programma Digimizer si è passati a valutare le foto dei singoli

soggetti, acquisendo per ogni occhio un totale di sei misure: tre nasali e tre temporali. Lo studio qui condotto si è soffermato sull'analisi dei dati esclusivamente temporali confrontando lo spessore del film lacrimale tra L1 e L2.
In sintesi raccogliendo i dati salienti si è arrivati ad una scrittura più sintetica ed esaustiva di quello che è l'obbiettivo dello studio, ovvero verificare che se la sagittale della lente cambia di 200 µm, anche il film lacrimale al di sotto della stessa subirà la stessa variazione *[Tabella 4]*

Soggetto OD	L1-L2 µm	SD	Soggetto OS	L1-L2 µm	SD
Soggetto 1	215	3	Soggetto 1	215	4
Soggetto 2	203	4	Soggetto 2	236	9
Soggetto 3	190	10	Soggetto 3	212	7
Soggetto 4	206	8	Soggetto 4	215	7
Soggetto 5	201	8	Soggetto 5	215	4
Soggetto 6	222	6	Soggetto 6	180	4
Soggetto 7	211	3	Soggetto 7	193	8
Soggetto 8	232	9	Soggetto 8	215	6
Soggetto 9	197	9	Soggetto 9	197	3
Soggetto 10	183	10	Soggetto 10	195	4
Soggetto 11	198	6	Soggetto 11	187	9
Soggetto 12	214	4	Soggetto 12	219	11
Soggetto 13	195	3	Soggetto 13	244	11
Soggetto 14	221	5	Soggetto 14	192	5
Soggetto 15	190	11	Soggetto 15	226	7

[Tabella 4] Differenza dello spessore del film lacrimale (µm) e deviazione standard

Una volta giunti all'elaborazione dei dati è stato possibile svolgere alcune analisi di confronto, quante misure di film lacrimale sono superiori o inferiori ai 200 µm, verificando quindi che l'ipotesi iniziale sia corretta. Il grafico a torta [grafico 1] evidenzia come, rispetto alle 30 misure ottenute dalle analisi, 13 dati, che rappresentano il 43% delle misure, risultano avere un film lacrimale al di sotto della lente minore di 200 µm mentre 17 dati, quindi il 57%, hanno un valore superiore ai 200 µm; infine lo 0% ha un valore preciso di 200 µm.

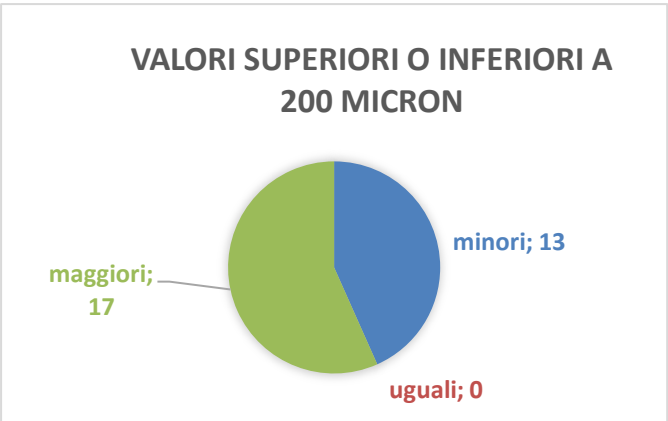

Grafico 1 Grafico a torta - numero dei soggetti con un valore superiore o inferiore ai 200 µm di film lacrimale

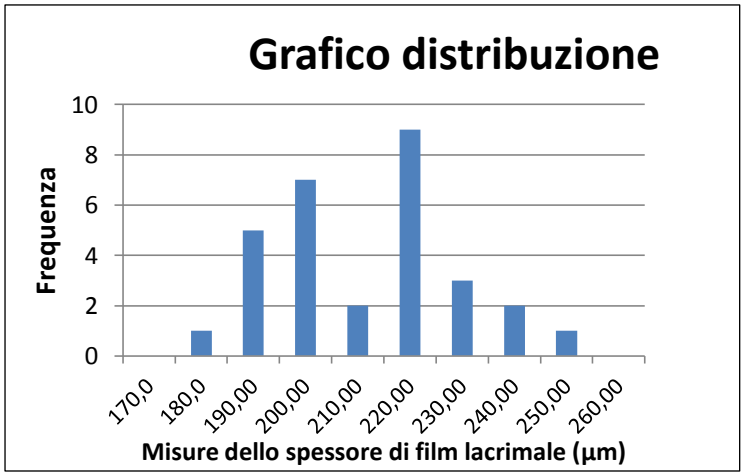

Grafico 2 della distribuzione delle misure di film lacrimale

Una volta eseguiti i dovuti confronti con la misura di riferimento dello spessore di 200 µm, si è passati a valutare la distribuzione dei dati acquisiti. Il grafico 3.7 rappresenta in ascissa i valori degli spessori di film lacrimale che sono stati ottenuti dalle analisi delle immagini: il valore minimo di spessore è di 180 µm mentre il valore massimo è di 244 µm. Invece in ordinata si analizza il numero di volte in cui il valore dello spessore di film lacrimale compare [grafico 2]. Successivamente si è proceduto verificando se i dati raccolti, fossero normali. Questa analisi è stata ottenuta grazie al sito https://www.socscistatistics.com/[22] . Si è proceduto inizialmente con le misure di L1, per un totale di 30 dati, ed è stato calcolato un p-value = 0,0971, si è poi passati alle misure di L2, con lo stesso numero di dati, ed è stato ottenuto un p-value = 0,0883. Entrambi i valori risultano essere al limite della significatività statistica, e per questa ragione si è deciso di effettuare il test t di Student. Questo test si basa sulla differenza fra i valori medi nei due gruppi messi a confronto, divisa per l'errore standard di tale differenza, il risultato è stato considerato statisticamente significativo in quanto il valore $p < 0,05$.

In seguito alle prime analisi, è stato deciso di effettuare un test di conferma dei dati, grazie al test di Wilcoxon, un test non parametrico che si applica nel caso di un singolo campione con due misure accoppiate. Si tratta di un tipo di analisi che evidenzia la correlazione tra i dati [grafico 3]. Da questa analisi è stato possibile evidenziare come la correlazione risulti essere buona (R2=0,9803). Inoltre, si può notare come il valore dell'intercetta della asse dell'origine pari a 208,77 è coerente con il valore della differenza di filma lacrimale.

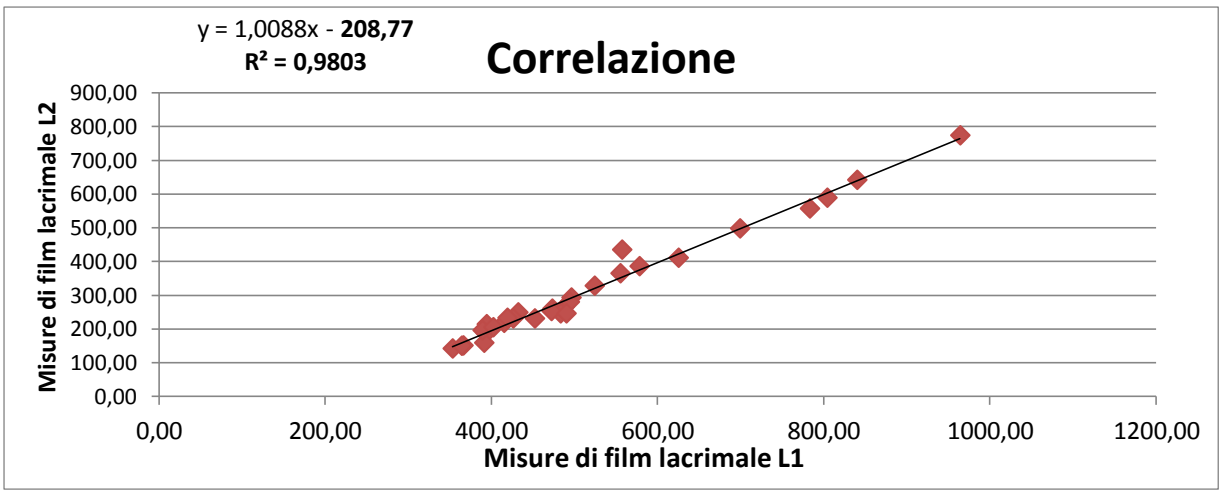

Grafico 3 Correlazione dei dati ottenuta con il test di Wilcoxon

Questo studio si prefigge di misurare lo spessore del film lacrimale nato con l'interesse di trovare un nuovo metodo per la valutazione dello spessore del film lacrimale al di sotto della lente sclerale. Quindi il nuovo metodo elaborato per la misurazione del film lacrimale al di sotto della lente sclerale ha avuto un buon riscontro nella pratica. Si è verificato come la variazione della sagittale della lente cambi linearmente con lo spessore del film lacrimale. Dopo aver strutturato l'analisi dello spessore del film lacrimale si è passati ad indagare le misure ottenute con il software *Digimizer* , è stata valutata la normalità per le due lenti differenti ; per L1 il p-value= 0,0971, mentre per L2 p-value = 0,0883 andando successivamente a calcolare il test t di Student il $p < 0,05$. Infine è stato deciso di eseguire il test di Wilcoxon per valutare la correlazione ed è stato verificato che i dati sono ben correlati con uno shift di 208,7 µm.

Conclusioni

Come detto inizialmente, per la valutazione dello spessore del film lacrimale in lenti sclerali esistono al momento due modalità, il primo attraverso le scale d'immagine con le quali si effettua un confronto visivo tra lo spessore della cornea del soggetto e il film lacrimale al di sotto della lente, mentre il secondo è l'OCT. Lo studio condotto si è servito della lampada a fessura e del programma di analisi immagine Digimizer, quindi il lavoro svolto porta innovazione alla misura dello spessore del film lacrimale al di sotto di una lente sclerale, utilizzando una strumentazione precisa, ripetibile e semplice da reperire, con la possibilità di ripetere le misure.
Data la scelta iniziale di analizzare soggetti con cornee regolari si potrebbero riscontrare possibili punti di discordanza nell'utilizzare questo metodo su soggetti con cornee irregolari, in quanto potrebbe essere alterato. I dati raccolti hanno verificato e quindi permettono con più semplicità di misurare lo spessore del film lacrimale al di sotto di una lente sclerale, grazie all'acquisizione di immagini in lampada a fessura con sistema di illuminazione della sezione ottica e il software di analisi immagine, Digimizer. Questo programma permette di tarare, convertire e quindi misurare gli spessori del fil lacrimale, avendo come riferimento lo spessore della lente dichiarato dalla casa produttrice. Il possibile ambito di utilizzo del metodo elaborato è quello delle contattologia e in particolare delle lenti sclerali.
Quest'ultime sono indicante per soggetti affetti da patologie corneali, ad esempio cheratocono e degenerazione marginale pellucida oppure trapianti corneali che causando irregolarità alla superficie della stessa è possibile correggere il difetto refrattivo. Il metodo elaborato grazie alla collaborazione di soggetti con cornee sane sarà possibile utilizzarlo anche con superfici corneali irregolari e valutare quindi lo spessore di film lacrimale al fine di preservare la cornea.

Per quanto riguarda gli studi futuri sarebbe interessante utilizzare lenti sclerali prodotte da un'altra casa produttrice e cambiare la differenza di sagittale tra le due lenti applicate verificando

quindi che lo spessore di film lacrimale varia in funzione della variazione della sagittale delle due. Infine, per dare ulteriore conferma al metodo elaborato sarebbe opportuno aumentare il numero dei soggetti analizzati ampliando così il numero dei dati da elaborare e a confermare lo studio realizzato.

Bibliografia

[1] Eef van der Worp - "Guida all'applicazione di lenti sclerali" - College of Optometry, Pacific University

[2] PubMed.gov https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=scleral+lens (consultato il 23 luglio)

[3] Melissa Barnet - Lynette K. Johns Ophthalmology current and future developments (volume 4) Contemporary scleral lenses theory and application

[4] Michaud, L., Van Der Worp, E., Brazeau, D., Warde, R., & Giasson, C. J. (2012). Predicting estimates of oxygen transmissibility for scleral lenses. Contact Lens and Anterior Eye, 35(6), 266-271.

[5] Michaud, L., Samaha, D., & Giasson, C. J. (2019). Intra-ocular pressure variation associated with the wear of scleral lenses of different diameters. Contact Lens and Anterior Eye, 42(1), 104-110.

[6] Hall, L. A., Hunt, C., Young, G., & Wolffsohn, J. (2013). Factors affecting corneoscleral topography. *Investigative ophthalmology & visual science*, *54*(5), 3691-3701.

[7]Melissa Barnett, Daddi Fadel - "Guida clinica per il successo applicativo delle lenti sclerali"

[8] GP Lens Institute – Scleral Lens Education Society - SCLERAL LENS TROUBLESHOOTING FAQs

[9] GP Lens Institute – Scleral Lens Education Society - Scleral lens troubleshooting FAQs

.