

“Valutazione delle applicazioni di lenti a contatto corneo-sclerali su cornee regolari”

Introduzione:

Le lenti a contatto corneo-sclerali, grazie al loro ampio diametro e al materiale rigido gas permeabile di cui sono composte, permettono di offrire elevato comfort e la qualità ottica di una lente RGP corneale. Le recenti e sempre più frequenti pubblicazioni scientifiche dimostrano come l'interesse degli specialisti nell'applicazione di lenti sclerali si sia evoluto negli ultimi decenni. Le lenti sclerali rappresentano la prima tipologia di lente a contatto usata per la gestione di malattie della superficie oculare fin dalla fine del XVIII secolo. A causa dei problemi di natura prevalentemente ipossica, però, il loro utilizzo è andato via via diminuendo. Per merito del progresso tecnologico e dell'avvento di nuovi materiali maggiormente permeabili all'ossigeno, si è ripresentato negli anni '70 del secolo scorso, il bisogno di realizzare nuovi prototipi di lenti che permettessero di svolgere applicazioni non effettuabili con lenti rigide corneali oppure con lenti morbide. Ad oggi risulta chiaro, però, come l'interesse verso queste lenti abbia permesso di adattare ad un più ampio spettro di applicazioni, quali per esempio: astigmatismi elevati, condizioni di occhio secco, correzione della presbiopia oppure ordinarie cornee regolari.

La classificazione dei vari tipi di lenti a contatto sclerali è stata molto dibattuta negli anni, subendo varie modifiche. La principale metodologia di classificazione consisteva, solitamente, nel relazionare i vari tipi di lenti con il loro diametro. È stata la Scleral Lens Society a mettere in dubbio la validità scientifica di tali classificazioni, dimostrando come il comportamento di una lente sclerale fosse troppo correlata alla variazione di diametro della cornea del portatore.

La stessa Scleral Lens Society, nell'agosto 2013, ha coniato una nomenclatura tutt'oggi riconosciuta internazionalmente, classificando le lenti sclerali non più in relazione al diametro, bensì al loro appoggio sulla superficie oculare. È da questa classificazione che emerge, per la prima volta in letteratura scientifica, la tipologia di lente denominata corneo-sclerale, la quale prende il posto della tipologia di lente che fino a quel momento veniva classificata come *semi-sclerale* o *perilimbare*. L'interesse scientifico che ha indotto la realizzazione delle lenti corneo-sclerali è stato spinto dalla necessità di dover risolvere le problematiche che affiggevano le principali tipologie di applicazioni contattologiche effettuate nel XX secolo: le lenti rigide gas permeabili, poiché soggette a una maggiore dislocazione nell'occhio per il loro piccolo diametro e le lenti sclerali, spesso caratterizzate da uno spessore della lente troppo grande tale

da causare un ridotto passaggio di ossigeno alla superficie oculare sottostante. Sulla base di queste necessità, nel 1994 Robert Cotie e Alan Hirshberg del C&H Contact Lenses, hanno disegnato una lente rigida semi-sclerale dal diametro di 14mm, che permetteva di allinearsi con il centro corneale, scavalcando il limbus prima di scendere e stabilire un contatto dell'area periferica con la sclera.

Tuttavia, vi è carenza di studi scientifici relativi all'utilizzo e alle proprietà di questa specifica tipologia di lente a contatto. Sulla base di questa motivazione, pertanto, viste le potenzialità e i vantaggi che queste lenti possono offrire, è nato l'interesse nel sviluppare il seguente elaborato di tesi.

L'obiettivo di questo studio è duplice: illustrare e descrivere le valutazioni delle applicazioni di lenti a contatto corneo-sclerali da set di prova su cornee regolari e descrivere, successivamente, le osservazioni necessarie per permettere la progettazione di tali lenti su due case report specifici.

L'elaborato della tesi di cui questo abstract fa parte, ha ottenuto ad oggi due pubblicazioni scientifiche internazionali presso lo *Scandinavian Journal of Optometry and Visual Science* (SJOVS) Vol. 15 No. 1 – 2022 e *Advances in Ophthalmology & Visual System* (AOVS) Vol. 13 Issue 1 – 2023.

Materiali e metodi:

Per lo svolgimento di questo studio sono state applicate le lenti corneo-sclerali SoClear® in materiale Roflufocon D prodotte dal laboratorio dell'azienda italiana TSLac. La loro geometria posteriore è caratterizzabile in tre diverse porzioni:

1. La prima porzione centrale, definita dal BOZR, sagomata con la curvatura della superficie corneale dell'occhio.
2. La seconda porzione intermedia, definita dalla curva periferica (PC), atta a generare un sollevamento della lente rispetto alla zona limbare della cornea.
3. La terza porzione permette di poggiare la lente su di un'area predeterminata della superficie sclerale dell'occhio.

Le lenti sono contenute all'interno di un set di prova composto da un totale di 12 lenti, distinte da valori di curva base (BOZR) in step di 0,50D (essendo il protocollo di origine americana), da un valore minimo del BOZR di 46,00D (7,34mm) ad un valore massimo del BOZR di 40,50D (8,33mm). All'interno del trial set, ciascuna lente ha diametro totale (DT) di 14,00mm.

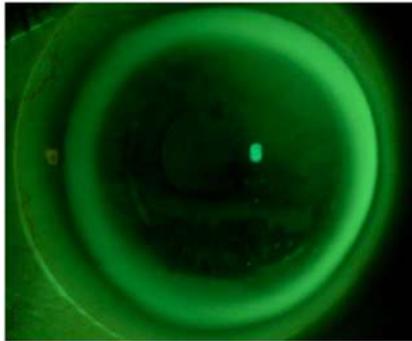
L'applicazione di ogni lente corneo-sclerale è stata effettuata sulla base del protocollo suggerito dall'azienda. La selezione della lente iniziale prevede di considerare il valore di curvatura medio dei meridiani corneali del soggetto e il valore di diametro orizzontale dell'iride visibile.

Il protocollo applicativo implica:

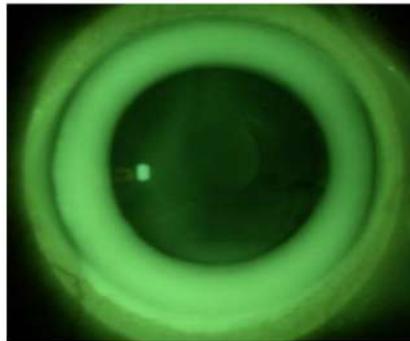
- Per diametri corneali medi (11,50mm-12,00mm) la scelta di una lente dalla curva base più vicina al valore di curvatura del K medio corneale.
- Per diametri corneali elevati (>12,00mm) la scelta di una lente dalla curva base più stretta di 1,00D rispetto al K medio corneale.
- Per diametri corneali piccoli (<11,50mm) la scelta di una lente dalla curva base più piatta di 1,00D rispetto al K medio corneale.

La valutazione di ciascuna applicazione è stata svolta mediante l'utilizzo della lampada a fessura, osservando il pattern fluoresceinico statico con disimpegno palpebrale. Per effettuare la descrizione dei diversi pattern fluoresceinici e considerare le eventuali modifiche, si sono considerate in maniera distinta (poiché individualmente modificabili) due zone di interesse: la zona ottica centrale, determinata dal valore di BOZR e l'anello lacrimale, determinato invece dal valore della curva periferica.

Di seguito sono mostrati i pattern fluoresceinici identificativi delle varie casistiche riscontrate:



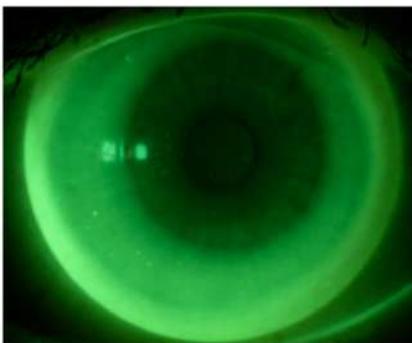
Curva base piatta



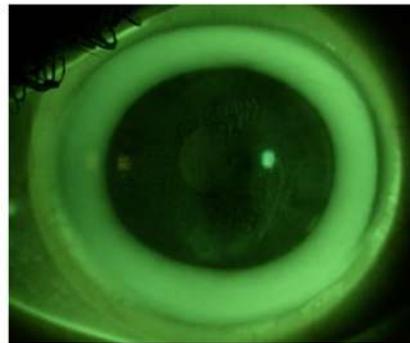
Curva base ideale



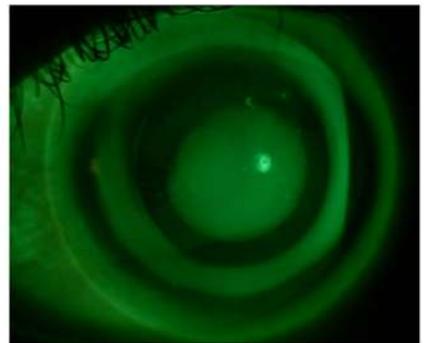
Curva base stretta



Curva periferica piatta



Curva periferica ideale



Curva periferica stretta

Prima fase dello studio:

Nella prima parte dello studio il campione esaminato, rappresentativo della popolazione, è composto da 20 soggetti di età compresa tra i 16 e i 32 anni, con età media $23,40 \pm 2,95$ anni, per un totale di 40 occhi. I criteri di inclusione hanno previsto: diametro dell'iride visibile $\leq 12,50$ mm, astigmatismo corneale $< 2,00$ D e assenza di patologie oculari pregresse.

Prima di procedere con le applicazioni, per poter accertare l'inclusività del candidato all'interno dello studio, sono stati svolti esami specifici di analisi del film lacrimale, come il calcolo del menisco lacrimale marginale inferiore (MLMI) e del non invasive break-up time (NIBUT). Successivamente è stata analizzata nel dettaglio la superficie bulbare e corneale mediante l'utilizzo della lampada a fessura, sia in luce bianca sia in seguito all'instillazione di fluoresceina, per poter osservare la condizione fisiologica di partenza e confrontarla, in seguito, dopo la rimozione della lente. Con l'utilizzo del topografo corneale sono stati misurati gli indici cheratometrici, necessari per conoscere la morfologia corneale, mediante i quali è stato possibile stabilire i parametri geometrici della lente di partenza da applicare.

Ciascuna lente, dopo essere stata applicata, è stata nuovamente valutata in ogni sua parte in lampada a fessura e, tramite l'utilizzo della fluoresceina, è stato osservato il quadro fluoroscopico venutosi a formare.

Quando l'applicazione non è risultata idonea, la lente è stata sostituita e cambiata con una che ha permesso di ottenere complessivamente un fitting migliore. Individuata la lente, si è atteso un tempo non inferiore a 2 ore prima di procedere con la valutazione dell'applicazione post adattamento, svolta con le medesime modalità sopra descritte.

Seconda fase dello studio:

In questa fase dello studio sono stati selezionati due soggetti sui quali si è provveduto alla personalizzazione, per entrambi gli occhi, di una lente corneo-sclerale. In questo abstract verranno descritti i tentativi di applicazione effettuati sugli occhi sinistri dei due Case Report poiché clinicamente più significativi.

- Il primo soggetto è un uomo di 32 anni, senza condizioni patologiche oculari pregresse. Durante gli esami preliminari è emersa una maggiore irregolarità nella porzione nasale e temporale del MLMI nell'OS, con un NIBUT di 13,8s.

Di seguito i parametri cheratometrici ottenuti:

SimK1=8,19mm	SimK2=7,94mm	Km=8,07mm	CYL=-1,30D	HIVD=12,38mm
--------------	--------------	-----------	------------	--------------

Da protocollo applicativo, essendo l'HIVD >12mm, la prima lente da applicare è stata una con BOZR 7,94 PC 0,00 DT 14,00.

- Il secondo soggetto è un uomo di 25 anni, senza condizioni patologiche oculari pregresse. In questo caso è stato osservato come il MLMI fosse notevolmente ridotto in zona temporale nell'OS, con rossore bulbare lieve di grado 2 (Efron). Esaminando la dinamica lacrimale, con l'utilizzo di fluoresceina, si è osservata una rottura del fluido lacrimale di tipo lineare (*line break*), circostanza associabile a una condizione di occhio secco, causato da un deficit della componente acquosa (ADDE). In fase anamnestica, il soggetto lamenta insoddisfazione, in termini di comfort, durante il porto di lenti a contatto morbide.

Di seguito i parametri cheratometrici ottenuti:

SimK1=8,07mm	SimK2=7,95mm	Km=8,01mm	CYL=-0,65D	HIVD=12,06mm
--------------	--------------	-----------	------------	--------------

Da protocollo applicativo, la prima lente da applicare è stata, anche in questo caso, una con BOZR 7,94 PC 0,00 DT 14,00.

Presentazione dei risultati:

Per svolgere l'analisi inerente alla prima parte dello studio, sono state considerate nel dettaglio tutte le combinazioni geometriche ottenute dalla valutazione delle lenti. Nei grafici in figura 1, è rappresentata la distribuzione dei valori di incidenza ottenuti dalla valutazione delle applicazioni effettuate rispettando il protocollo applicativo.

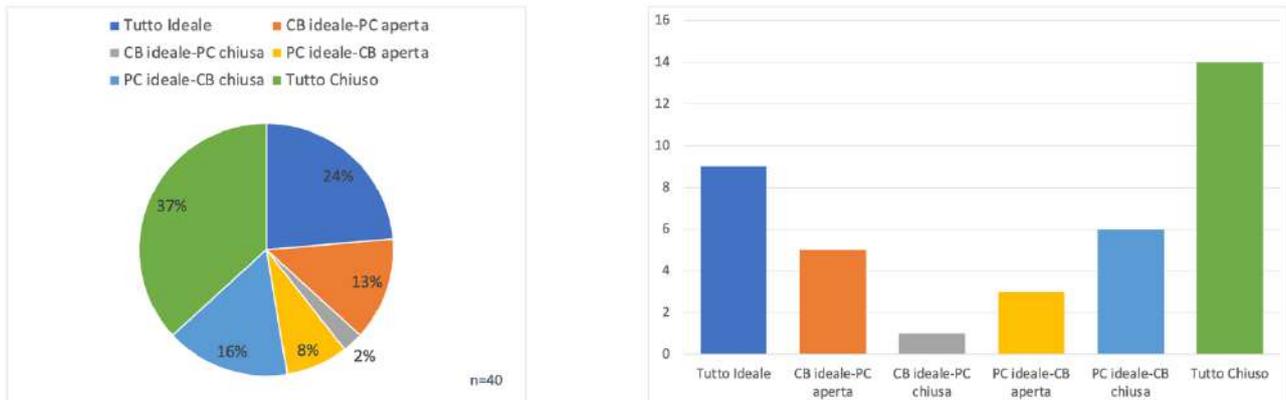


Figura 1. Incidenza casistiche lenti da protocollo

Come si evince dalle casistiche analizzate vi è una forte prevalenza di applicazioni totalmente chiuse (*CB chiusa-PC chiusa*), con un'incidenza del 37% sul totale. Questa analisi ha reso possibile dimostrare il fatto che il protocollo proposto non permetta complessivamente di poter ottenere applicazioni totalmente idonee (solo il 24%).

Nei grafici in figura 2 viene mostrata la distribuzione degli stessi valori di incidenza ottenuti, questa volta, nelle valutazioni post adattamento.

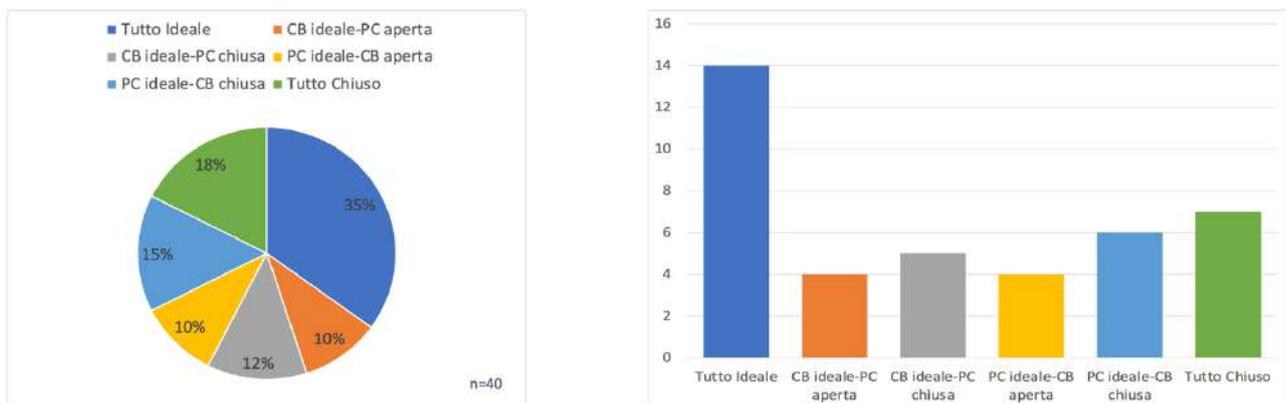


Figura 2. Incidenza casistiche lenti post adattamento

Analizzando il grafico è possibile osservare come la condizione *tutto ideale* (*CB ideale-PC ideale*) sia ora prevalente, com'era possibile aspettarsi essendo lenti da set di prova. I casi *tutto chiuso*, che in precedenza presentavano l'incidenza maggiore (ora diminuiti al 18% del totale), continuano a prevalere tra le varie condizioni di non idealità, insieme ad un aumento del 10% sui casi *CB ideale-PC chiusa*.

È stato notato come, tra questi due casi di non idoneità, vi sia una stretta correlazione con l'osservazione dei fenomeni di aderenza della lente nel 100% dei casi con *CB ideale- PC chiusa* e in 6 casi su 7 con *CB chiusa-PC chiusa*. L'aderenza si manifesta a seguito di un'eccessiva interazione della lente con i tessuti oculari sottostanti, causando un forte insulto al normale equilibrio fisiologico della cornea e pertanto rappresenta una temuta manifestazione clinica.

Un'altra importante osservazione è rivolta al diametro totale delle lenti. Il set di prova, come già detto, è composto da lenti con DT di 14,00mm. Per permettere un corretto appoggio sclerale di 1mm al bordo, HIVD di 12,00mm rappresentano già un valore soglia per tali applicazioni.

Sebbene il 65% dei candidati presenti teoricamente un HIVD sufficiente, in fase di valutazione clinica è stato rilevato come nell'86% dei casi, l'insufficiente diametro totale delle lenti abbia generato eccessivo tocco al limbus.

Perciò è stato possibile affermare che il *calcolo teorico del DT* \neq *osservazione clinica*.

Per svolgere l'analisi relativa alla seconda parte dello studio, la lente da set applicata al primo Case Report è stata una con BOZR 7,94 PC 0,00 DT 14,00. Il pattern (figura3) mostra una fluorescenza marcata in zona centrale che necessita di essere ridotta. Si rende inevitabile modificare anche il diametro totale della lente per ridurre il tocco limbare lungo il meridiano orizzontale, a differenza invece di un'eccessiva apertura lungo il meridiano verticale. Pertanto, si procede all'ordine di una lente con parametri

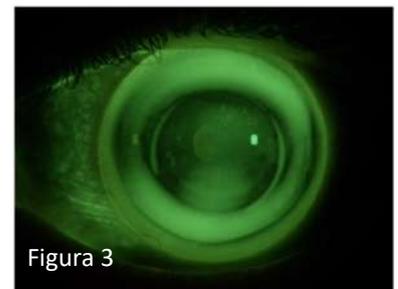


Figura 3

BOZR 8,00 PC 0,00 DT 14,50. In questo caso (figura4), nonostante le modifiche, la zona

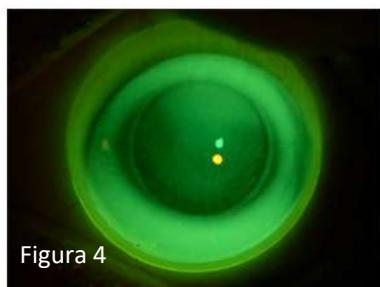


Figura 4

ottica appare troppo chiusa, con presenza di bolle d'aria (dimple veiling) al di sotto della lente. Il passo successivo è stato quello di ordinare una lente con una periferia più chiusa per migliorare la stabilità della lente e conseguente aumento del diametro. La nuova lente con BOZR 8,05 PC

+0,50 DT 14,80 (figura5) ha avuto un riscontro positivo in fase di valutazione. La zona centrale appare infatti caratterizzata da una fluorescenza notevolmente migliorata, mentre la periferia, nonostante la chiusura, si mostra ancora leggermente più aperta lungo il meridiano verticale.

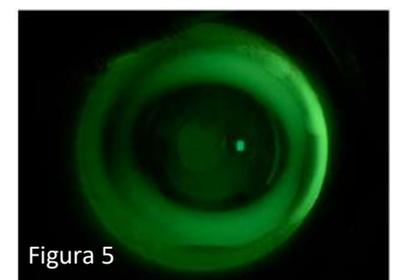


Figura 5

Per il secondo Case Report, la prima lente utilizzata è stata una con BOZR 7,94 PC 0,00 DT 14,00. Il pattern fluoresceinico (figura6) evidenzia come in zona ottica centrale vi sia eccessivo sollevamento, tanto da far sì che la fluorescenza, per gravità, vada a depositarsi verso il basso. In zona pericheratica si genera un serbatoio lacrimale troppo chiuso, che assume una forma a clessidra inversa, dovuta all'astigmatismo contro regola della cornea del soggetto. Valutando la lente con l'uso dell'OCT, si è osservato come i bordi lungo il meridiano orizzontale tendano a sollevarsi, mentre quelli lungo il meridiano verticale, a chiudersi aggressivamente. Questo è dovuto ad un'asimmetria sclerale non trascurabile. Come prima modifica si

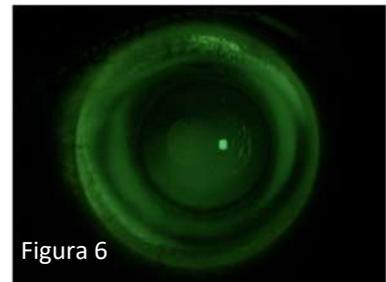


Figura 6

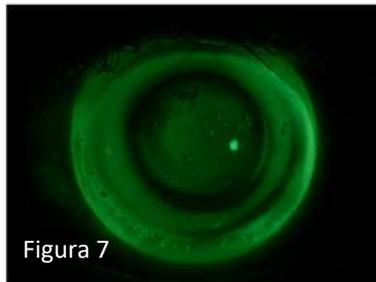


Figura 7

effettua un appiattimento della lente e ad un aumento del diametro. Il quadro fluoroscopico della nuova lente con BOZR 8,00 PC -0,50 DT 14,50 (figura7) ha permesso di ottenere una zona centrale migliorata mentre l'apertura della curva periferica causa un sollevamento dei bordi sulla congiuntiva nella porzione orizzontale, tale da generare

una turbolenza del film lacrimale, causando, così, l'ingresso di bolle d'aria sotto la lente. Non potendo realizzare una curva periferica torica, per limiti costruttivi dell'azienda, si è pensato di chiudere nuovamente la curva periferica, andando a mantenere l'appiattimento considerato per la modifica precedente e aumentando il DT per ottenere maggiore stabilità. Questa lente con BOZR 8,00 PC 0,00 DT 14,80, dopo essere stata indossata dal soggetto per qualche giorno, ha causato importanti segni di aderenza nella porzione corneale centrale (figura8), a seguito del limitato passaggio lacrimale. Non potendo agire sulla porzione periferica, si è proceduto ad appiattare di uno step la curva base con una lente con BOZR di 8,05 PC 00 DT 14,80. È bastato l'appiattimento di solo uno step per ribaltare completamente

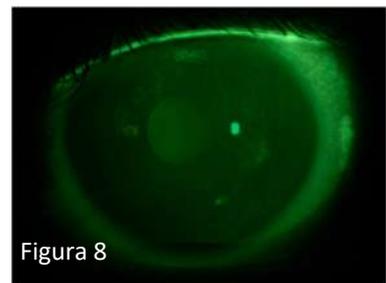


Figura 8

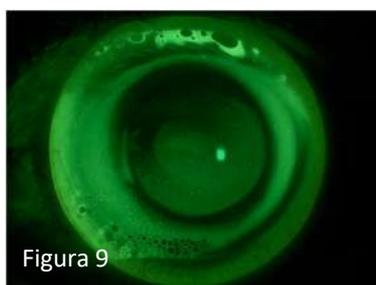


Figura 9

l'osservazione. In questo caso l'appiattimento della lente ha permesso un miglioramento sia della porzione centrale, che di quella periferica (figura9). La stessa apertura periferica, però, è causa di una maggior instabilità della lente, tanto da decentrarsi nelle varie posizioni di sguardo imprimendo eccessivamente i propri bordi sul profilo congiuntivale, determinando blanching.

Conclusioni presenti nella tesi:

L'intento che ha guidato la prima parte di questo studio è stato quello di svolgere un'analisi dettagliata sulle modalità di applicazione da set di prova di lenti a contatto corneo-sclerali non comunemente citate in letteratura.

Con l'analisi delle osservazioni ottenute in fase valutativa è possibile affermare che un limite del set di prova è principalmente legato al diametro totale delle lenti. Nel paragrafo precedente dedicato all'analisi dei dati, infatti, si è visto come vi sia un'incongruenza tra il calcolo teorico e le osservazioni cliniche circa il diametro totale delle lenti. Per questo motivo e sulla base delle osservazioni effettuate, sarebbe opportuno realizzare un set di prova che abbia un DT di almeno 14,50 mm (modificabile in fase di personalizzazione), per poter ottenere un'applicazione più conforme della lente sul campione analizzato.

Il diametro insufficiente, di conseguenza, è causa di altri comportamenti avversi della lente. Poiché il diametro troppo piccolo fa sì che la geometria del bordo sia eccessivamente prossima al limbus, in queste applicazioni è stato osservato un eccessivo tocco limbare, con conseguente dislocazione di tutte le altre zone geometriche della lente, in particolar modo della media periferia. Questo, oltre a determinare un errato comportamento della lente, spiega il perché nel post adattamento sia stata ancora più elevata la percentuale ottenuta di applicazioni troppo chiuse, addirittura con un valore maggiore rispetto a quello osservato in fase applicativa.

L'analisi dell'incidenza casistica delle lenti da protocollo ha confermato come, nella stragrande maggioranza delle applicazioni, si siano mostrate totalmente chiuse, sia in riferimento alla curva base che alla curva periferica. Modificando le lenti ritenute non idonee si è ottenuto un netto miglioramento delle applicazioni totalmente idonee; ciononostante, a seguito dell'adattamento di sole due ore, è emersa la forte correlazione tra un'applicazione troppo chiusa e il rischio che questa generi segni di aderenza a livello corneale.

Tutte queste considerazioni portano alla conclusione secondo la quale queste lenti, soprattutto in relazione al protocollo applicativo e ai limiti geometrici appena esposti, abbiano complessivamente un comportamento tendenzialmente stretto e ad alto rischio di aderenza.

La seconda fase dello studio, riguardante la progettazione delle lenti corneo-sclerali, ha dimostrato come ogni modifica, relativa alla geometria della lente, abbia permesso di osservare un notevole cambiamento complessivo del quadro fluoroscopico. Questo ha offerto il vantaggio di poter valutare e di conseguenza modificare ogni minima caratteristica dell'applicazione. Le modifiche svolte, in relazione alla personalizzazione delle lenti per il primo Case Report, hanno reso possibile l'ottenimento di lenti che permettessero complessivamente di osservare un comportamento ideale sotto quasi tutti gli aspetti.

Risulta importante sottolineare i limiti di progettazione che, invece, non hanno permesso di realizzare delle lenti del tutto idonee per il secondo Case Report. Il soggetto in questione presentava un'importante asimmetria sclerale e una condizione moderata di occhio secco.

In questo caso, nonostante le varie modifiche, è stato possibile inizialmente ottenere una lente che rispettasse in fase applicativa le varie zone corneali, ma che, dopo un porto prolungato, manifestasse eccessiva aderenza non permettendo alla lacrima di passare al di sotto della lente, per garantire il sostentamento fisiologico dei tessuti oculari. Modificati i parametri della lente per limitare tale comportamento, il problema ora riscontrato è attribuibile ad una maggiore instabilità della lente che, al contrario, ha causato una sensazione di maggior discomfort. È chiaro come l'impossibilità di realizzare una periferia asimmetrica rappresenti un limite produttivo che, di conseguenza, non ha permesso il raggiungimento complessivo di un'applicazione del tutto ideale. Nonostante ciò il soggetto ha più volte sottolineato la sua totale soddisfazione nel porto di questa lente, vantandone la comodità e ritenendola, quindi, una valida alternativa al porto di lenti a contatto morbide che, disidratandosi eccessivamente, non gli permettevano un comfort ottimale a lunga durata.

Unendo tutti i risultati ottenuti dallo studio di questa particolare tipologia di lente a contatto è ora possibile riconoscere quali caratteristiche risultino essere dei vantaggi e quali degli svantaggi, sia pur riconducibili ad un campione numericamente circoscritto.

Il principale aspetto riscontrato è chiaramente associabile alla sensazione di comfort descritta dai candidati durante il porto della lente in fase di adattamento e, soprattutto, dai due Case Report durante il corrispettivo follow-up.

L'ampio diametro permette di ottenere un maggior comfort e di poter gestire con maggiore facilità l'applicazione e la rimozione della lente rispetto ad una comune RGP corneale, mantenendone la medesima qualità ottica.

Il materiale rigido ben permeabile all'ossigeno (Dk 100) permette di ampliare lo spettro di applicazioni rendendole adattabili, come dimostrato, anche a stati oculari non ordinari, come le condizioni di occhio secco.

Chiaramente l'appoggio sclerale dei bordi richiede una maggior attenzione da parte dell'applicatore, poiché si vengono ad unire le complicanze tipiche di una lente sclerale con quelle di una lente rigida corneale. Tra queste, per esempio: bolle d'aria, blanching congiuntivale, aderenza e impingement dei bordi.

È possibile affermare, indubbiamente, che queste lenti possono essere considerate una valida alternativa alle comuni tipologie di applicazioni contattologiche. Sarebbe opportuno procedere andando ad apportare le correzioni geometriche precedentemente suggerite e valutarne il contributo a lungo termine su di un campione più numeroso, con un range di età più ampio e quindi più rappresentativo dell'intera popolazione.

Bibliografia:

- Van der Worp, E. (2017). Scleral lenses (are) special. *Contact Lens and Anterior Eye*, 40(5), 271-272.
- Michaud, L. (2016). Scleral lens fitting: once rare, now routine. *Rev Cornea Contact Lens*.
- Van der Worp, E. (2010). A guide to scleral lens fitting. College of Optometry, Pacific University.
- Phillips, A. J., Speedwell, L. (2018). *Contact Lenses*. Paesi Bassi: Elsevier Health Sciences.
- Bennett, E. S., & Henry, V. A. (2014). *Clinical manual of contact lenses* (4. ed). Wolters Kluwer. 59-132.
- Bennett, E. S., & Hom, M. M. (2004). *Manual of gas permeable contact lenses* (2nd ed). Butterworth-Heinemann. 30-46, 96-108.
- Yokoi N, Georgiev GA. Tear Film-Oriented Diagnosis and Tear Film-Oriented Therapy for Dry Eye Based on Tear Film Dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2018 Nov 1;59(14):DES13-DES22. doi: 10.1167/iovs.17-23700. PMID: 30481801.