



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Fisica e Astronomia

Corso di Laurea Triennale in Ottica e Optometria

Tesi di Laurea

Confronto della componente lipidica dopo otto ore di porto di due diverse lenti in Silicone-Hydrogel.

Relatore:

prof. Renzo Colombo

Correlatore:

prof. Luca Stanco

Laureanda:

Sara Franceschetto
n.matricola: 1141125

Anno Accademico 2017/2018

INDICE

Confronto della componente lipidica dopo otto ore di porto di due diverse lenti in Silicone-Hydrogel.

Abstract

Introduzione.....pag.3

1. Capitolo 1

- 1.1 Il film lacrimale.....pag.4
- 1.1 Lo strato lipidico.....pag.7
- 1.2 Interazione lacrima-lac.....pag.9
- 1.3 Il Tearscope.....pag.11

2. Capitolo 2

- 2.1 Le lenti in Silicone Hydrogel.....pag. 14
- 2.2 le lenti a contatto utilizzate nello studio.....pag.16
- 2.3 I test effettuati nello studio.....pag.18
- 2.4 Il campione.....pag.20
- 2.5 Il protocollo esecutivo.....pag.22

3. Capitolo 3

- 3.1 Analisi Statistica.....pag.24
 - 3.1.1. Indicazione qualitativa data dal questionario.....pag.25
 - 3.1.2. Valutazione del lipidico con il Tearscope.....pag.27
 - 3.1.3. Osservazioni e considerazioni.....pag.33
 - 3.1.4. Variazione test BUT.....pag.34
 - 3.1.5. Variazione del test della dinamica lacrimale.....pag.36
 - 3.1.6. Test della variazione del MMI.....pag.39
 - 3.1.7. Variazione Staining.....pag.41

4. Capitolo 4

- 4.1. Conclusione.....pag.44

Bibliografia.....pag.47

Sitografia.....pag.49

Abstract

Obbiettivi: confrontare lo spessore dello strato lipidico del film lacrimale naturale, con due diversi Siliconi-Hydrogel in situ da otto ore e dopo 10 minuti dalla rimozione. Tutti i test sono stati effettuati con lo stesso strumento Tearscope Easychart, nello stesso ambiente e negli stessi momenti della giornata.

Metodo: sono stati esaminati venticinque soggetti, con età compresa tra i 18 e i 37 anni, tutti portatori di lac. I portatori non hanno utilizzato lac per una settimana fino al giorno dei test. Sono state effettuate cinque valutazioni in condizioni naturali: But, MMI, Staining, Dinamica e Tearscope, con lenti in situ da otto ore sono stati valutati solamente Dinamica e Tearscope, alla rimozione sono stati effettuati gli stessi test svolti in mattinata in condizioni naturali. Inoltre è stato consegnato un questionario sul comfort da compilare dopo quattro e dopo otto ore di porto delle lac.

Risultati: l'analisi si è concentrata sui dati del Tearscope. In fase applicativa non è emersa correlazione, quindi una variazione omogenea dello strato lipidico per tutti i soggetti esaminati. Invece è emersa correlazione tra la fase pre-applicativa e post-applicativa.

Anche se non fine ultimo dello studio, è stato riscontrato come la lente in Senofilcon A avesse causato maggior staining circumlimbare rispetto a quella in Stenfilcon A.

SIGLE

BUT Break-Up Time

DK Permeabilità all'ossigeno

DK/t Trasmissibilità all'ossigeno

FDA United States Food and Drug Administration

LAC Lente A Contatto

LAF Lampada A Fessura

MMI Menisco Marginale Inferiore

OD Occhio Destro

OS Occhio Sinistro

1. INTRODUZIONE

Perché l'applicazione di lenti a contatto vada a buon fine è necessario, da parte del contattologo, la conoscenza accurata dei parametri corneali e delle caratteristiche del film lacrimale del portatore. È infatti importante effettuare dei test che diano dei risultati quantitativi e qualitativi del film, quali possono essere: MMI, Filo rosso di fenolo e Test di Schirmer i quantitativi, mentre BUT, dinamica, Felcizzazione, Verde di Lissamina, Tearscope i qualitativi.

Al momento dell'applicazione, la lac interagisce direttamente con il film lacrimale, alterando il suo naturale equilibrio, perciò la capacità di mantenere la sua integrità è prerequisite fondamentale.

La valutazione del film lacrimale, in questo studio della sua componente lipidica, richiede una metodologia poco invasiva, che analizzi in modo oggettivo la qualità e la quantità dello strato in specifico, in questo modo possa evidenziare eventuali alterazioni in un dato intervallo di tempo.

CAPITOLO 1

1.1 IL FILM LACRIMALE

Il film lacrimale è di grande interesse nella pratica della contattologia, si distribuisce uniformemente verticalmente sulla superficie oculare, senza sentire in modo apprezzabile la forza di gravità, formando una sottile pellicola e in base alla sede distinguiamo: film congiuntivale palpebrale, film congiuntivale bulbare, menischi lacrimali situati posteriormente allo strato di lipidi del margine palpebrale e film precorneale di particolare importanza. Il film lacrimale che ricopre la congiuntiva palpebrale, quella limbare ed i menischi è detto complessivamente film lacrimale preoculare. Il PH del film lacrimale è lievemente ipertonico compreso tra $7,45 \pm 0,16$, il volume totale è tra 10 e $7\mu\text{m}$, ha una viscosità di 4 mPs e ne viene secreto circa 600-700 mg in 24 ore. È un fluido regolare essenziale per la superficie congiuntivale e corneale e viene distribuito sulla superficie tramite gli ammiccamenti palpebrali.

Il film è più spesso subito dopo l'ammiccamento; vento, caldo, freddo, particelle estranee a contatto con la superficie esterna dell'occhio, condizioni infiammatorie, stress fisico ed emotivo, sono stimolo per un aumento della produzione della lacrimazione.

Le funzioni fondamentali della lacrima sono di:

- trasporto: trasporta ossigeno atmosferico e ioni alla cornea;
- ottica: rende liscia e regolare la superficie corneale;
- lubrificazione: tra palpebre e superficie oculare;
- pulizia e rimozione: con il suo defluire allontana i corpi estranei;
- difesa e battericida: grazie alle proteine antibatteriche che proteggono l'epitelio [3].

La produzione del film lacrimale è regolata da un complesso arco riflesso, il cui ramo afferente è rappresentato dalla branca oftalmica del trigemino; essa è attivata da un cambio di temperatura della superficie corneale che si verifica quando il film lacrimale inizia a diventare instabile. In seguito a ciò, attraverso la prima branca del trigemino, avviene la stimolazione del VII nervo cranico che, attraverso la sua componente motoria, determina l'ammiccamento palpebrale e attraverso la sua componente parasimpatica stimola la ghiandola lacrimale a

secernere la componente acquosa; anche le ghiandole lacrimali accessorie sembrano tuttavia essere innervate.

Il liquido lacrimale presente in condizioni normali è la secrezione basale e indica l'attività minima dell'arco riflesso; la secrezione basale si riduce durante il sonno, dopo anestesia locale o generale e nelle cheratiti neutrofiche^[3].

Secondo il modello di Wolff^[1], tradizionalmente, si sostiene che il film lacrimale abbia una struttura trilaminare, cioè sia formato da tre strati, anche se non separabili nettamente: mucoso, acquoso e lipidico.

Lo strato mucoso è lo strato profondo della lacrima a diretto contatto con gli epitelii superficiali, la sua integrità è fondamentale perché il film riesca ad avere un'ottima adesione alla superficie oculare. Il suo spessore secondo le vedute tradizionali, non supererebbe 1 μm , mentre recentemente è stato proposto che invece riesca a raggiungere i 25-30 μm ^[13].

Le cellule epiteliali della congiuntiva e della cornea, presentano lungo la porzione apicale della membrana cellulare, in corrispondenza dei microvilli ed in particolare delle micropliche, un rivestimento filamentoso di spessore uniforme ricco in proteine glicosilate noto come glicocalice. Essendo le cellule epiteliali superficiali della cornea e della congiuntiva continuamente sostituite, il rapporto tra il film lacrimale e la superficie oculare è estremamente dinamico. La secrezione mucosa è prodotta dalle cellule caliciformi della congiuntiva dette di Goblet, da altre cellule presenti nella congiuntiva e nelle ghiandole lacrimali e dalle cripte di Henle presenti nei fornici. Il glicocalice si lega allo strato mucoso del film lacrimale consentendo la bagnabilità dell'epitelio della superficie oculare^[2].

Lo strato acquoso è lo strato intermedio, nel quale sono disciolte sostanze nutritive e proteine con la funzione di difesa, costituisce una porzione cospicua del film lacrimale ed è prodotto in gran parte dalle ghiandole lacrimali principali ed accessorie di Krause e Wolfring^[3]. In corrispondenza della cornea, in condizioni normali, lo strato acquoso ha uno spessore medio pari a circa 7 μm .

L'acqua, oltre ad essere ovviamente la parte più cospicua del film lacrimale (circa il 98.2% del volume totale) svolge importanti funzioni: con il suo volume separa fisicamente la superficie bulbare da quella congiuntivale palpebrale, riducendo gli

attriti consente un agevole movimento delle palpebre e del bulbo, ha funzione veicolante, contiene disciolti numerosi elettroliti (Na, Cl, K, CaCO₃ fosfati e bicarbonati) indispensabili allo svolgimento delle reazioni biochimiche cellulari, contribuisce al mantenimento di una corretta osmolarità e favorisce il lavaggio delle cellule morte e delle scorie metaboliche ^[2].

Lo strato lipidico è lo strato più superficiale, ha uno spessore di media tra i 30 e i 50 µm ed è composto per la maggior parte dai lipidi provenienti dalle Ghiandole di Meibomio, di tipo sebaceo ed olocrine, presenti delle palpebre superiori ed inferiori; proviene in minor parte anche dalle ghiandole di Zeiss e Moll, le cui secrezioni sono combinate per produrre uno spessore che si aggira attorno ai 100 nm ^[4].

1.1 LO STRATO LIPIDICO

Nello strato lipidico si evidenzia circa il 95% di lipidi polari, mentre il restante 5% sono lipidi anfipatici.

Lo strato lipidico compone uno strato oleoso con olii neutri pari al 4%, esteri di cera e colesterolo pari al 32%, fosfolipidi pari al 16%, e acidi grassi liberi pari al 35%, questi cominciano a fondere ad una temperatura di circa 34°-35°, normale temperatura palpebrale e a circa 40° sono completamente liquidi ^[3].

Lo spessore dello strato lipidico è variabile da un monostrato ad uno spessore maggiore con una composizione detta "duplex" in cui vi è uno strato esterno di esteri di colesterolo ed uno interno di fosfolipidi, acidi grassi e colesterolo libero a contatto con l'acqua e gli elettroliti ^[3].

La secrezione lipidica è soprattutto prodotta dalle ghiandole di Meibomio, presenti nello spessore del tarso, espellono il loro contenuto per un sinergismo funzionale tra il muscolo di Riolo, i cui fasci si avvitano intorno ai dotti, ed il muscolo orbicolare tarsale che riveste il corpo ghiandolare, in questo modo sono in grado di spremere la porzione terminale dei dotti.

Nonostante la piccola percentuale cui compone il film, il lipidico ha funzioni fondamentali:

- ritardare l'evaporazione dell'acquoso sottostante di circa il 10% e formare una barriera idrofoba lungo il bordo palpebrale in modo da impedire la fuga del fluido lacrimale e limita la diffusione del sebo epidermico verso la congiuntiva;
- permette l'ispessimento del film lacrimale;
- garantire una superficie ottica liscia e specchiante per una buona qualità ottica;
- provvedere al mantenimento dell'idratazione della superficie oculare durante il sonno anche se la rima palpebrale non è completamente chiusa;
- fornisce lipidi tensioattivi che mantengono bassa la tensione superficiale del film lacrimale.

Alla chiusura palpebrale lo strato lipidico viene compresso sulla componente acquosa; all'apertura della palpebra superiore alla velocità di 8 cm/s formando in una prima fase un monostrato di molecole maggiormente polari che riescono a

ricoprire la fase acquosa, ancora sottile; successivamente al monostrato lipidico si sovrappongono molecole meno polari che stabilizzano il film e formano una struttura "duplex", nella fase successiva della durata di 1 s si ha la diffusione anche della mucina e degli altri lipidi, ciò comporta la riduzione della tensione superficiale dell'intero sistema che ha come effetto il trascinarsi dell'acqua e l'ispessimento della fase acquosa. Alcune componenti lipidiche, dotate di minore velocità di diffusione, continuerebbero a stratificarsi alla superficie in tempi più tardivi ^[3].

La valutazione del film lacrimale, in questo caso della sua componente lipidica, richiede una metodologia poco invasiva, che analizzi in modo oggettivo la qualità e la quantità dello strato in specifico, in questo modo possa evidenziare eventuali alterazioni in un dato intervallo di tempo.

1.2 INTERAZIONE LACRIMA-LAC

Quando una lente viene applicata, interagisce con il film lacrimale in modo diretto. La lac infatti si posiziona nello strato acquoso del film e lo divide in due parti: film pre-lente, uno strato esterno a contatto con l'aria, film post-lente, uno strato interno tra la lente e la cornea ^[6].

Lo strato di film pre-lente, misurato tramite interferometria, misura 2 μm , mentre lo spessore post-lente misura tra 1 e 3 μm ^[7].

Lo strato post-lente ha un ruolo fondamentale nell'interazione con la superficie oculare, infatti incide nel comfort della lente e nel movimento di questa. Lo spessore dello strato sottostante alla lac può variare in base al design e al materiale della lente.

L'interazione tra lente e film lacrimale è un processo dinamico che mette in gioco diverse forze e di conseguenza il cambiamento del film stesso.

E' prevedibile che l'inserimento fisico della lente, comporti una risposta, in quanto viene accompagnata da effetti meccanici ed attriti tra la palpebra superiore e le strutture corneali e congiuntivali.

Si vengono a creare delle forze di scorrimento che permettono il movimento della lente sulle superficie corneale ^[8].

Per questo motivo viene richiesto che la lente a contatto mantenga un film lacrimale stabile e continuo per una visione corretta, sia resistente ai depositi, sostenga una normale idratazione e sia permeabile agli ioni e all'ossigeno; infatti la cornea non essendo vascolarizzata ha bisogno di ricevere ossigeno dall'esterno, e, quando viene posta una lente a contatto, la quantità d'ossigeno diminuisce. Nelle condizioni di occhio aperto e senza lente a contatto, la cornea riceve ossigeno dall'atmosfera ($\text{PO}_2 = 155 \text{ mmHg}$); mentre quando l'occhio è chiuso l'apporto di ossigeno cala ($\text{PO}_2 = 55 \text{ mmHg}$) avviene attraverso i vasi limbari, la congiuntiva palpebrale e in piccola parte anche dall'umore acqueo, in queste condizioni si ha un edema fisiologico del 4 % ^[9].

L'inserimento di una lente in alcuni casi può esaurire la quantità di film assorbendo e riducendo la quantità dei componenti; in altri casi invece può stimolare

l'aumento della produzione della lacrima, in questo caso potrebbe causare l'alterazione dell'equilibrio tra gli strati del film lacrimale come ridurre l'ambiente antimicrobico o lo spessore dello strato lipidico^[10].

1.3 IL TEARSCOPE

Il tearscope, è un dacrioscopio dal greco δακρῖον “lacrima” e σκοπεῖν “osservare”, è uno strumento oftalmologico sviluppato e ottimizzato per facilitare

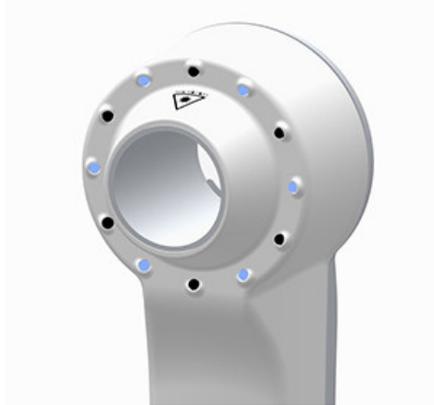


Figura 1. Tearscope Easytear view + dacrioscopio.

sia l'analisi avanzata del film lacrimale in modo non invasivo che l'osservazione del segmento anteriore dell'occhio, quindi dispositivo utile nella pratica contattologica.

Si tratta di un test interferenziale e spettrografico che permette di analizzare sia la quantità e qualità del film lacrimale che la stratificazione della fase lipidica. Può essere utilizzato ponendolo direttamente davanti

all'occhio, oppure in combinazione al biomicroscopio per ottenere un maggior ingrandimento. La peculiarità distintiva del dacrioscopio è di avere tre sorgenti specifiche di luce led dimmerabile tarata per non abbagliare l'occhio del paziente durante l'esame e minimizzare qualsiasi alterazione del film.

È un test sensibile e specifico per la valutazione dello strato lipidico attraverso l'osservazione delle frange colorate che si creano dall'interferenza tra la luce riflessa dallo strato lipidico e lo strato acquoso del film lacrimale, valutato confrontando i quadri d'interferenza di riferimento:

- Marmoreo a maglie larghe: ha un'incidenza del 15%, appare con una maglia aperta e di colore grigio, indicatore di un lipidico sottile e fragile, povero e minimale allungato sopra la superficie oculare, presenta uno



Figura 2. Film marmoreo a maglie larghe.

spessore compreso tra 13 e 50 nm, indica una predisposizione ad occhio secco evaporativo e di conseguenza a problemi di essiccazione della lente¹¹;

- Marmoreo a maglie strette: ha un'incidenza del 14%, appare con un colore grigio simile al modello marmoreo a maglie aperte, ma con un

reticolo chiuso e maglia stretta e meno stiramento del film lipidico, presenta uno spessore compreso tra i 13 e 50 nm, indica una lieve presenza di lipidi con una struttura miglior organizzata rispetto al precedente^[11];



Figura 3. Lipidico a maglie strette.

- Onda: ha un'incidenza del 29%, appare con un reticolo molto spesso con ondulati, effetto striscia grigia, indica un lipidico ideale ed organizzato, presenta uno spessore tra i 50 e i 70 nm, candidato ideale all'utilizzo delle

lac ^[11];



Figura 4. Lipidico ad onda.

- Amorfo: ha un'incidenza del 19%, appare con un colore bianco giallastro ben miscelato dato da uno spesso strato lipidico, questi colori possono mostrarsi durante l'ammiccamento, con uno spessore tra gli 80 e i 90 nm, ideale ed organizzato ^[11];
- A frange d'interferenza: ha un'incidenza del 17%, è uno strato lipidico spesso con mix di colore marrone a frange blu, indica un lipidico spesso e disorganizzato, con uno spessore tra i 90 e i 300 nm, buon candidato per lenti a contatto con possibile tendenza ad avere eccessivi depositi ^[11].



Figura 5. Lipidico a frange d'interferenza.

Tabella I. Colori di pattern d'interferenza e rispettivo spessore dello strato lipidico.

Pattern dei colori d'interferenza	Spessore dello strato lipidico
Da grigio a bianco	30 – 60 nm
Grigio/giallo	75 nm
Giallo	90 nm
Giallo/marrone	105 nm
Marrone/giallo	120 nm
Marrone	135 nm
Marrone/blu	150 nm
Blu/marrone	165 nm
Blu	180 nm

CAPITOLO 2

2.1 LE LENTI IN SILICONE HYDROGEL

Le lenti in Silicone Hydrogel sono la combinazione tra l'Idrogel e la gomma silicica. Il Silicone ha una grande permeabilità all'ossigeno, ma presenta un'idrofobicità, causante mancanza di umettabilità ed un'attrazione ai depositi lipidici della lacrimazione, rendendo la lente non confortevole^[9].

L'Idrogel invece è un polimero idrofilico (definizione di qualsiasi materiale assorba una quantità uguale o maggiore al 4% di acqua), è reattivo ed attrae a se le molecole d'acqua, ne consegue una maggior capacità di assorbimento dell'acqua; inoltre l'idrogel è più flessibile e aiuta il movimento della lente^[9].

La combinazione di questi due materiali ha dato le lenti in Silicone Hydrogel che offrono un'eccezionale trasmissibilità all'ossigeno e una durata superiore della lente, ma presentano problematiche quali la diminuzione della bagnabilità e l'aumento dell'interazione lipidica.

Le lenti in Silicone Hydrogel differiscono dalle Hydrogel per la loro maggiore permeabilità all'ossigeno dovuta ai numerosi gruppi silossani: questi gruppi contengono l'elemento del silicone che è connesso direttamente sia ad atomi di ossigeno che di carbonio. I termini silossani e silicone si riferiscono a miscele di silicone organico, mentre la silice e i silicati sono materiali inorganici che contengono ossigeno, ma non carbonio organico. Le lenti in Silicone aumentano la permeabilità all'ossigeno, sebbene contengano poca acqua; al contrario delle Hydrogel, le lenti in Silicone Hydrogel meno acqua trattengono, più ossigeno trasmettono. Le lenti in Silicone Hydrogel appaiono nel mercato attorno al 1998-1999^[12].

La quantità di lipidi che si depositano sulle lenti a contatto è significativamente influenzata dal materiale della lente a contatto, ma anche dalle caratteristiche del portatore come la composizione lipidica, l'ambiente di lavoro e l'ammiccamento^[14]. I materiali per le lenti in Silicone Hydrogel accumulano più depositi rispetto agli Hydrogel^[15].

I lipidi che si legano alla lente a contatto vengono sottratti al film lacrimale; questo causerà una maggiore evaporazione del film lacrimale stesso poiché in superficie non rimarranno abbastanza lipidi per mantenere in salute il film pre-lente.

2.2 LENTI A CONTATTO UTILIZZATE NELLO STUDIO

Per effettuare le misurazioni con lo strumento Tearscope ai fini di questo studio, sono state prese in considerazione due diverse lenti a contatto con materiale in Silicone Hydrogel:

- Stenfilcon A con tecnologia Smart Silicone™: la lente utilizzata nello studio ha un diametro di 14.2 mm e una curva base di 8.4 mm, con potere variabile in base alla rifrazione del soggetto;
- Senofilcon A con tecnologia Hydraluxe™: la lente utilizzata nello studio ha un diametro di 14.3 mm e una curva base di 8.5 mm, con potere variabile in base alla rifrazione del soggetto.;

Le lenti in Stenfilcon A con tecnologia Smart Silicone™ sono state messe in commercio nel 2014, un materiale che appartiene al gruppo dei Siliconi Hydrogel (V gruppo) tra le categorie della FDA; ha un contenuto d'acqua pari al 54% (53,4% misurato) se immerso in soluzione salina tampone e Dk di 79,2¹. Questo tipo di materiale è stabile, ha una buona resistenza meccanica ed è elastico nel suo stato idratato. Ha un indice di rifrazione di 1.4011, una trasmissione luminosa visibile del 96% e presenta caratteristiche per il blocco dei raggi UV; viene presentato con una colorazione visibile che corrisponde al *Reactive blue #246*.

La lente presenta buone caratteristiche di bagnabilità pur non avendo rivestimenti o trattamenti superficiali, questa caratteristica è data dal basso contenuto di silicone all'interno della lente, l'azienda lo riporta pari al 4,4% allo stato bagnato; questo risultato viene appunto spiegato dalla struttura data dalla tecnologia Smart Silicone™ che crea dei canali che permettono di fornire alla cornea ossigeno in modo molto più efficiente, infatti in una lente con potere -3.00 si ha un Dk/t di 100². La lente risulta essere molto più idrofila, con un contenuto d'acqua maggiore e un basso modulo idrogelico.

¹ DK: $\times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \times (\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$

² DK/t: $\times 10^{-9} (\text{cm}^2/\text{sec}) \times (\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$

Le lenti in Senofilcon A con Tecnologia Hydraluxe™ sono state messe in commercio nel 2015 negli USA, mentre a maggio 2016 in Italia, sono composte da un materiale appartenente ai Siliconi Hydrogel (V gruppo) delle categorie FDA; ha un contenuto d'acqua pari al 38%, e un Dk di 103³, sono immerse in una soluzione salina tamponata con metil etere cellulosa, soluzione di confezionamento simile alle lacrime per un comfort naturale all'inserimento. La percentuale di ossigeno che attraversa la cornea con occhi aperti è pari al 98%.

La lente ha UV Blocking di classe 1: blocca il 99.9% dei raggi UVB e il 90% dei raggi UVA.

La lente presenta la tecnologia Hydraluxe™ design unico integrato con le lacrime che:

- crea nella lente un reticolo fitto e uniforme, affine al film lacrimale;
- mantiene la lente idratata in modo naturale grazie a componenti simil-lacrimali;
- simula l'azione dei componenti fondamentali del film lacrimale, mantenendolo stabile

Grazie a questa tecnologia infatti la lente ha un Dk/t di 121⁴ per una lente di poter -3.00 D.

Le lenti hanno sia una tinta di visibilità che l'indicatore di verso "1-2-3", inoltre una zona ottica più ampia per coprire più diametri pupillari e migliorare la visione anche in condizioni di scarsa illuminazione ed in più un diametro della lente aumentato a 14.3 mm, per una maggiore copertura e centratura.

³ **DK:** $\times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \times (\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$

⁴ **DK/t:** $\times 10^{-9} (\text{cm}^2/\text{sec}) \times (\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$

2.3 TEST EFFETTUATI NELLO STUDIO

In seguito è riportata l'utilità e lo scopo di ciascun test effettuato in questo studio.

MMI

La sigla M.M.I. sta per "menisco marginale inferiore" che corrisponde all'ispessimento del film lacrimale al margine palpebrale inferiore. La misurazione di tale menisco può darci informazioni di tipo qualitativo sulla lacrimazione del soggetto.

La misurazione viene effettuata utilizzando la lampada a fessura con l'oculare millimetrato.

È considerato normale uno spessore tra 0,2-0,5 mm, mentre è considerato anormale uno spessore uguale o inferiore a 0,1 mm.

Il test ha una specificità del 67% e una sensibilità del 93%; dato l'elevato valore di sensibilità, il test può essere utilizzato da solo ^{[16],[17]}.

BUT

La sigla B.U.T. sta per "Break up time" ed è un esame utilizzato per la valutazione di una formazione anomala del film lacrimale ^[9].

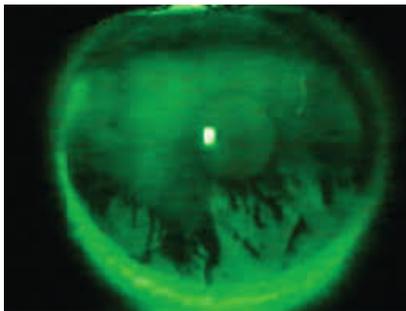


Figura6. Immagine rottura del film lacrimale.

Quando le palpebre sono aperte, l'acqua contenuta dal film lacrimale, evapora e si formano delle macchie secche in vari punti della cornea. Questo "tempo di rottura" B.U.T. può essere usato come indice di un'eventuale formazione anomala del film. Il film lacrimale raggiunge il massimo spessore subito dopo l'ammiccamento, per cominciare, poi

gradualmente ad assottigliarsi. Ci si rende conto perfettamente di questo fenomeno dopo l'instillazione di fluoresceina e conseguente esame in laf con filtro blu-cobalto.

Alcuni autori ritengono normale un BUT: di 20-25 secondi, accettabile tra 15-10 secondi e anormale inferiore a 15 secondi. Si ritiene che solo in soggetti con BUT costantemente inferiore a 8-10 secondi si possa presumibilmente concludere con

un'anomalia del velo lacrimale, considerando anche che in certi casi si sono notate delle oscillazioni considerevoli tra una prova e l'altra, anche del 100%^[9].

DINAMICA DEL FILM LACRIMALE

Il test della dinamica lacrimale è un test non invasivo che attraverso l'utilizzo della lampada a fessura valuta il film lacrimale focalizzando le particelle in esso disperse. Più viscoso apparirà il film lacrimale, più lento sarà il movimento ascensionale delle particelle superficiali. Un buono strato acquoso determinerà un movimento molto più veloce delle particelle^[17].

STAINING

Il termine staining o colorazione corneale viene utilizzato per descrivere la comparsa di aree fluorescenti nell'epitelio, successivamente all'instillazione di fluoresceina e dopo essere stata illuminata con luce blu cobalto. Spesso non sono

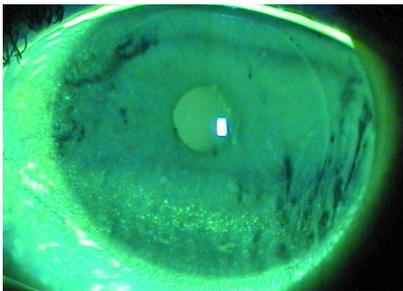


Figura 7. Staining post applicazione lac.

clinicamente significative. Le colorazioni corneali sono probabilmente le più familiari di tutte le potenziali complicazioni delle lenti a contatto. Hanno un'incidenza del 60% nei portatori di lenti a contatto e del 35% nei non portatori.

Gli staining non sono una condizione in se stessa, ma un termine usato per descrivere dei cambiamenti patofisiologici delle cellule o per evidenziare dei danni ai tessuti dell'occhio. Il termine staining non indica particolari meccanismi scatenanti, ma è attribuito ad una grande varietà di eziologie, ad esempio quella meccanica da trauma, da corpo esterno o alla conformazione della lente a contatto come il bordo, rigidità e spessore; esposizione dovuta ad una distribuzione non omogenea del film che porta ad una conseguente secchezza; metabolica come l'ipossia e l'ipercapnia (acidosi dei tessuti e desquamazione delle cellule epiteliali); tossica come l'ipersensibilità ai sistemi di manutenzione o ai farmaci.

2.4 IL CAMPIONE

E' stato analizzato un gruppo di 25 soggetti, 12 uomini e 13 donne (*figura 7*), di età compresa tra i 18 e i 37 anni (*figura8*), comprendente sia lavoratori che studenti, scelta del tutto casuale.



Figura 7. Distribuzione dei soggetti secondo il sesso.

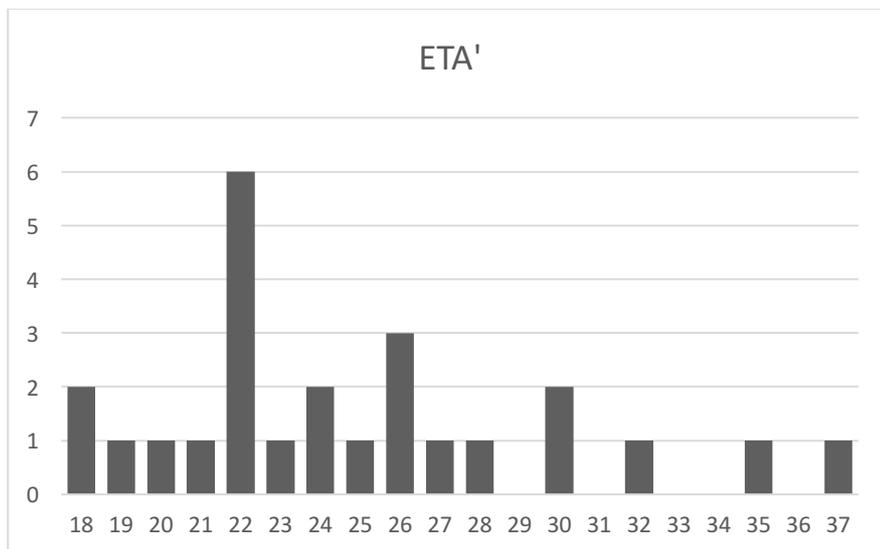


Figura 8. Distribuzione dell'età dei soggetti.

Sono stati rispettati alcuni criteri di inclusione:

- già portatori di lac;
- miopia semplice, o con astigmatismo refrattivo e/o corneale non superiore a 0,50 D;
- ipermetropia semplice, o con astigmatismo refrattivo e/o corneale non superiore a 0,50 D;

Nessun soggetto era in terapia oculare, aveva subito lesioni oculari o interventi chirurgici nella settimana precedente, manifestava irritazione oculare, anomalie o infezioni che possono influire sul successo dell'utilizzo delle lac.

Di conseguenza sono stati esclusi soggetti che non portassero già lenti a contatto, avessero patologie oculari o alterazioni qualche alterazione precedentemente riportata e con astigmatismo refrattivo e/o corneale maggiore o uguale a 0,75 D.

2.5 PROTOCOLLO ESECUTIVO

Tutti i soggetti sono stati esaminati nel periodo tra Agosto e Settembre 2018, presso lo stesso centro ottico, con la stessa strumentazione (lampada a fessura e Tearscope), dalla stessa persona, in una fascia oraria tra le h10.00 e le h18.00, in questo modo è stato possibile ridurre al minimo le variazioni ambientali così da ottenere risultati il più possibile oggettivi.

A tutti i soggetti, all'arrivo verso le h10.00, sono stati chiesti i dati anagrafici: nome, età, sesso e gradazione lenti a contatto in uso.

Gli esaminati sono stati fatti accomodare e sono stati effettuati i seguenti test:

- MMI;
- BUT;
- Dinamica;
- Tearscope;
- Staining;

In seguito ai test, è stata consegnata una lente a contatto in Senofilcon A da applicare all'occhio destro e una lente a contatto in Stenfilcon A da applicare all'occhio sinistro. Nonostante i soggetti fossero già portatori di lenti a contatto, è stato controllato che la lente fosse ben centrata e avesse un movimento ottimale di circa 0,3mm^[9]. In seguito è stato consegnato un questionario sul comfort da compilare dopo 4 e 8 ore, in modo da avere un confronto tra i dati soggettivi ed oggettivi, dopo di che i soggetti sono stati rivisti dopo 8 ore.

In serata quindi i portatori hanno consegnato il questionario compilato, e si sono sottoposti a due test con le lenti in situ:

- Tearscope;
- Dinamica;

dopo aver preso nota, ai soggetti sono state fatte togliere le lenti, e sono stati rifatti gli stessi cinque test del mattino:

- MMI;
- BUT;

- Dinamica;
- Tearscope;
- Staining.

Tutti i risultati dei test sono stati raccolti in questa tabella (*figura 9*) per ciascun soggetto:

Soggetto n:

PRE- APPLICAZIONE	But	Tearscope	MMI	Dinamica	Staining
OD					
OS					
CON LAC DOPO 8h					
OD					
OS					
POST- APPLICAZIONE					
OD					
OS					

Figura 9. Tabella utilizzata per la raccolta dati.

CAPITOLO 3

3.1 ANALISI STATISTICA

Per l'analisi dei dati è stato utilizzato un foglio di calcolo Excel.

Dopo aver creato una matrice con i dati anagrafici di tutti e 25 i partecipanti e inseriti i risultati dei test, sono state calcolate le variazioni dei test effettuati nei tre diversi momenti della giornata.

La raccolta dei dati è stata suddivisa per occhio, per test e per momento della giornata. Una volta ordinati i valori, calcolate le variazioni e le frequenze per ciascuna, sono stati realizzati i grafici che potessero rappresentare al meglio i risultati ottenuti, in particolare i grafici di frequenza ed i grafici bi-dimensionali.

Inoltre, è stata creata una matrice con le risposte ottenute nel questionario consegnato ad ognuno. In questo modo è stato possibile generare un grafico che potesse rappresentare in modo qualitativo le risposte ottenute e confrontare il comfort soggettivo con i dati oggettivi del rispettivo occhio ed inoltre confrontare i dati oggettivi e soggettivi tra i due occhi.

3.1.1 Indicazione qualitativa data dal questionario

Le risposte del questionario mostrano come entrambe le lenti durante le prime quattro ore della giornata abbiano dato complessivamente un buon comfort. È possibile soffermarsi sulle risposte “sensazione di secchezza” e “sensazione di corpo estraneo” in quanto la lente in Stenfilcon A (figura 11) mostra un maggior numero di risposte positive rispetto alla lente in Senofilcon A (figura 10); ad esempio un soggetto con la lente in Stenfilcon A (figura 11) ha risposto “sempre” a “sensazione di corpo estraneo” rispetto alla lente in Senofilcon A (figura 10).

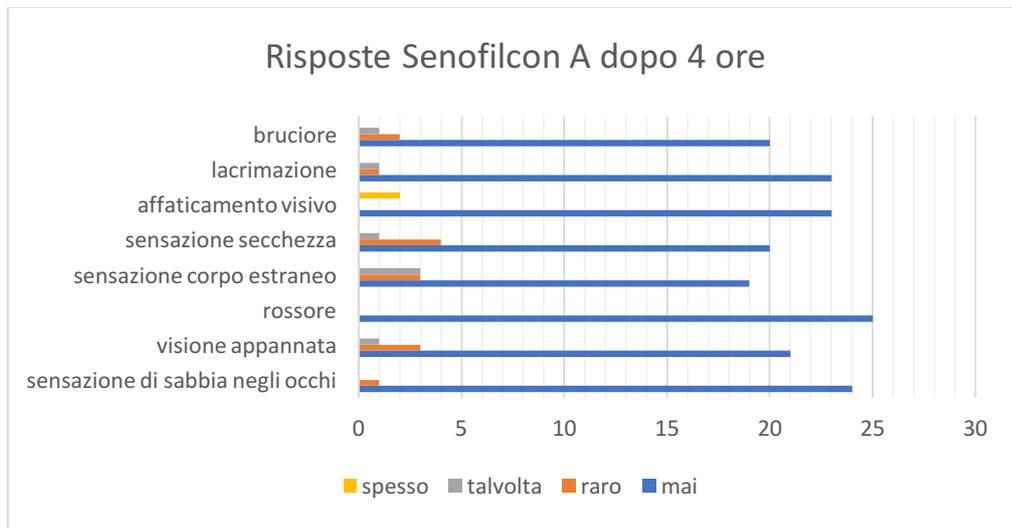


figura 10. Grafico qualitativo risposte questionario sul comfort lente in Senofilcon A dopo 4h.

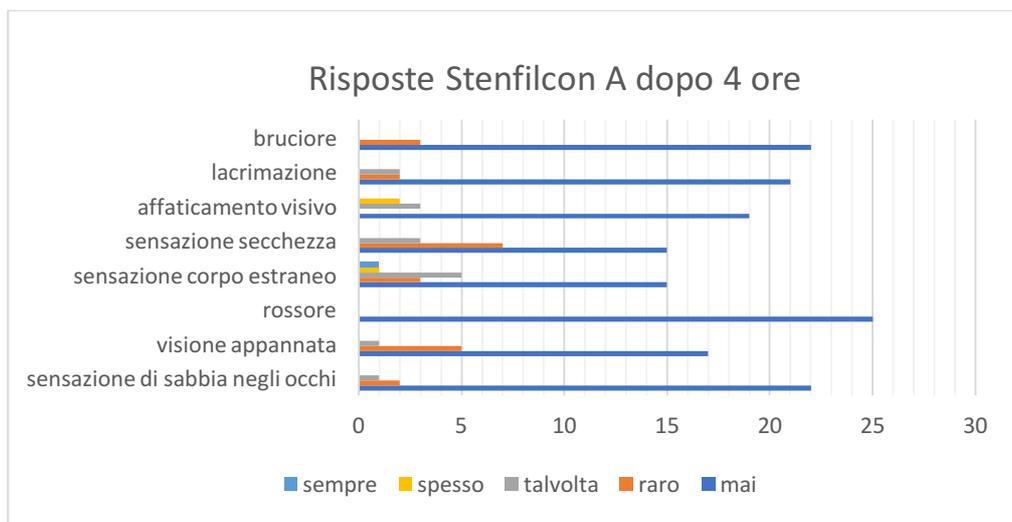


figura 11. Grafico qualitativo risposte questionario sul comfort lente in Stenfilcon A dopo 4h.

I grafici che riportano le risposte date dopo 8 ore di utilizzo delle lac, mostrano come la lente in Senofilcon A (figura 12) mostri un miglior comfort rispetto alla lente in Stenfilcon A (figura 13), in quanto la lente in Senofilcon A (figura 12) ha ottenuto un minor numero di risposte positive per quanto riguarda “sensazione di secchezza”, “sensazione di corpo estraneo”, “visione appannata” e “sensazione di sabbia negli occhi”.

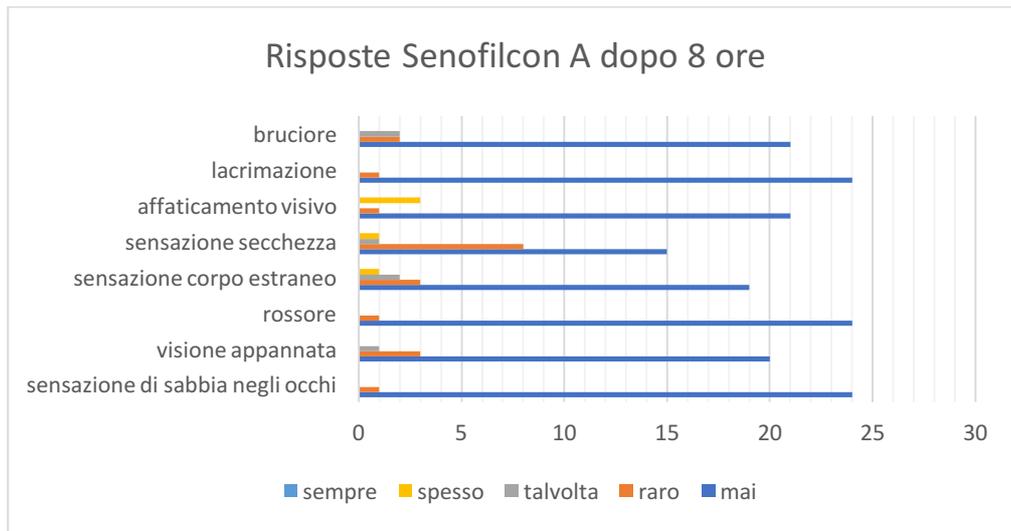


figura 12. Grafico qualitativo risposte questionario sul comfort lente in Senofilcon A dopo 8h.

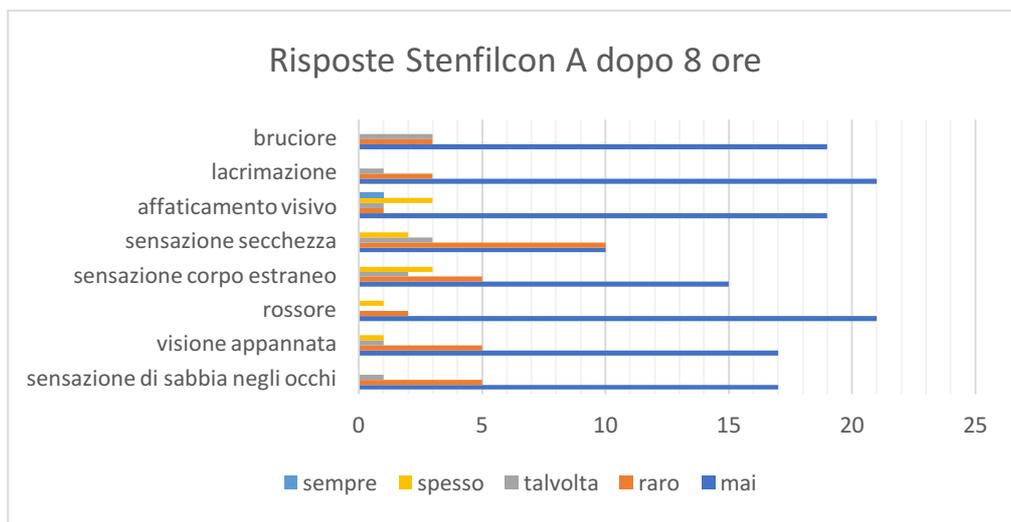


figura 13. Grafico qualitativo risposte questionario sul comfort lente in Stenfilcon A dopo 8h.

3.1.2 Valutazione del lipidico con il Tearscope

La valutazione dello strato lipidico è avvenuta in tutte e tre le fasi della giornata. Alla prima valutazione i soggetti hanno presentato le distribuzioni in frequenze rispettivamente occhio destro e occhio sinistro, mostrate in *figura 14* e *figura 15*:

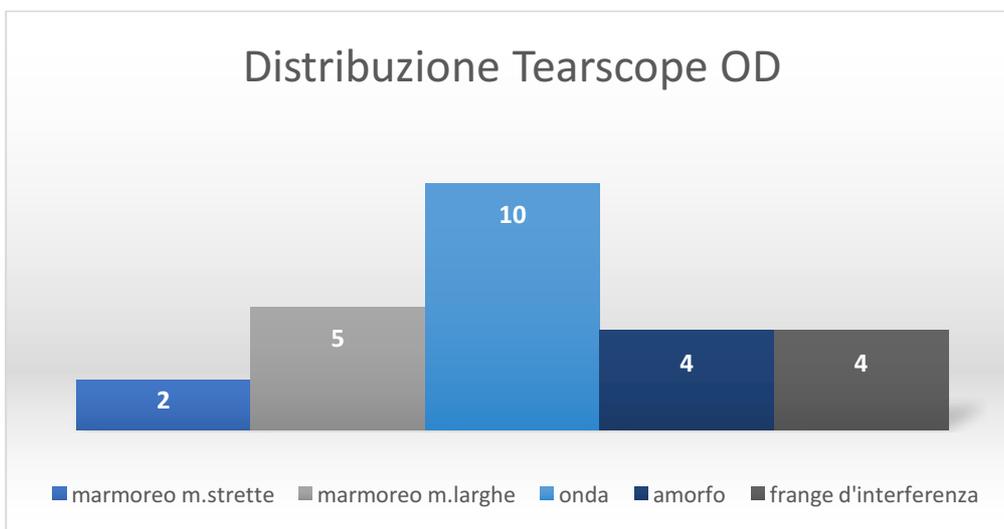


figura 14. Distribuzione Tearscope OD pre-applicazione.

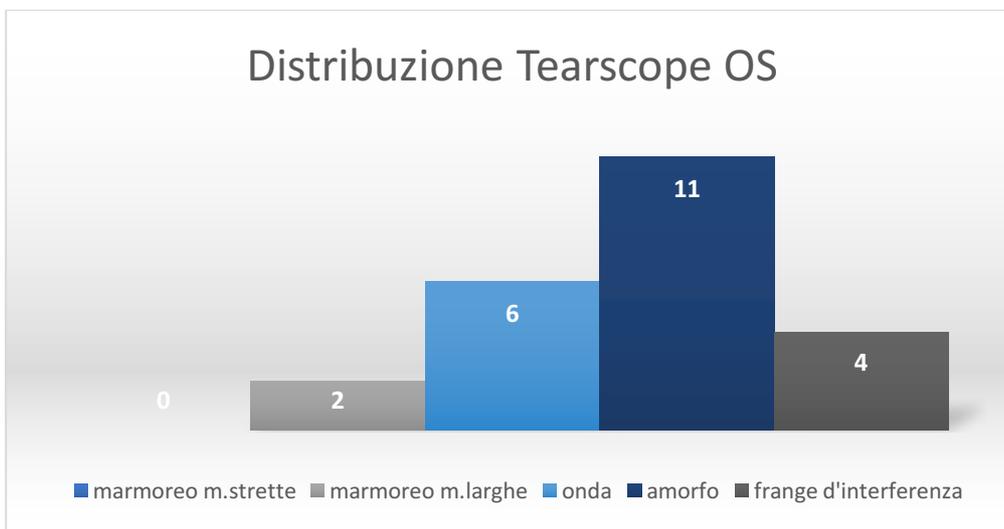


figura 15. Distribuzione Tearscope OS pre-applicazione.

I grafici sopra riportati evidenziano la condizione di non uguaglianza di partenza tra i due occhi, dato atteso, che non si presenta come una complicanza dell'analisi dei dati in quanto poi si andrà a fare un'analisi separata dei due occhi

e poi si confronteranno i risultati ottenuti (ad es. se nell'OD ho una riduzione dello spessore, mi aspetto una riduzione proporzionata anche nell'OS).

Dopo otto ore, è stato valutato nuovamente il lipidico e le distribuzioni ottenute (figura 16) e (figura 17), si può notare come i risultati ottenuti per l'occhio destro e l'occhio sinistro siano completamente uguali, indicazione inattesa in quanto in partenza non si avevano distribuzioni uguali per i due occhi (figura 14) e (figura 15).

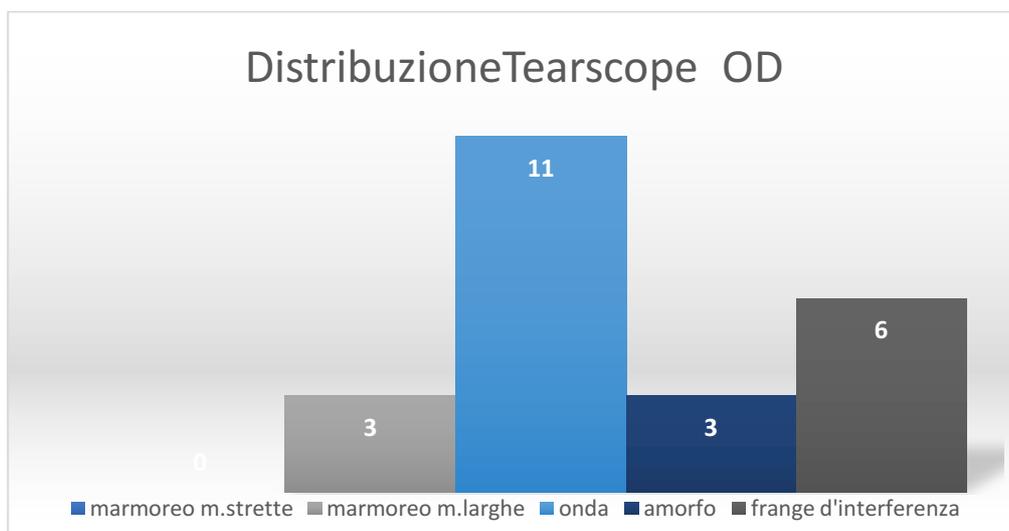


Figura 16. Distribuzione Tearscope OD otto ore in situ.

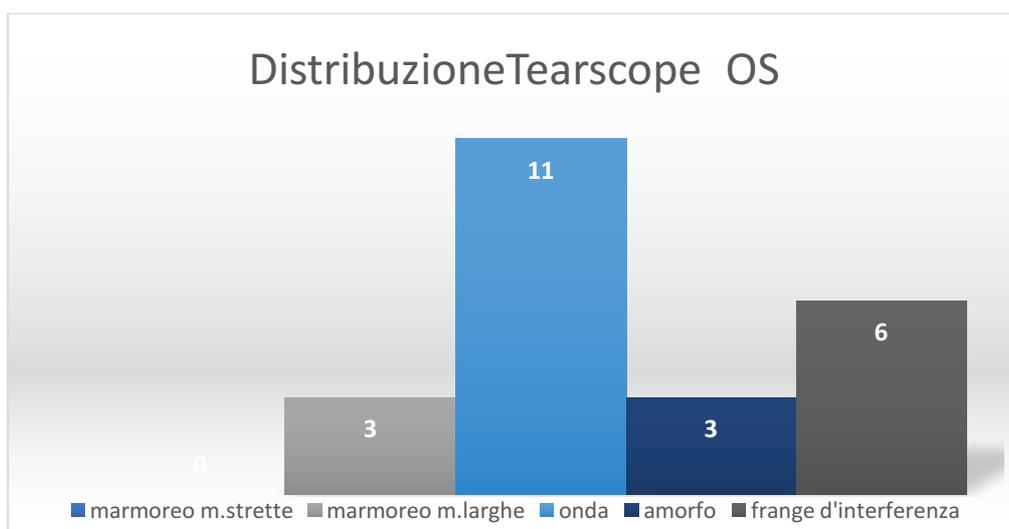


figura 17. Distribuzione Tearscope OS otto ore in situ.

Una volta rimosse le lac e valutato nuovamente il lipidico, sono stati registrate delle distribuzioni ancora diverse rispetto a quelle ottenute nelle misurazioni precedenti. Analizzati i grafici di (figura 18) e (figura 19), essi hanno mostrato come i due occhi avessero risposto in modo similare, ciò fa pensare ad una correlazione. È evidente come si sia ottenuta una maggior concentrazione di distribuzioni “amorfi” e ad “onda”.

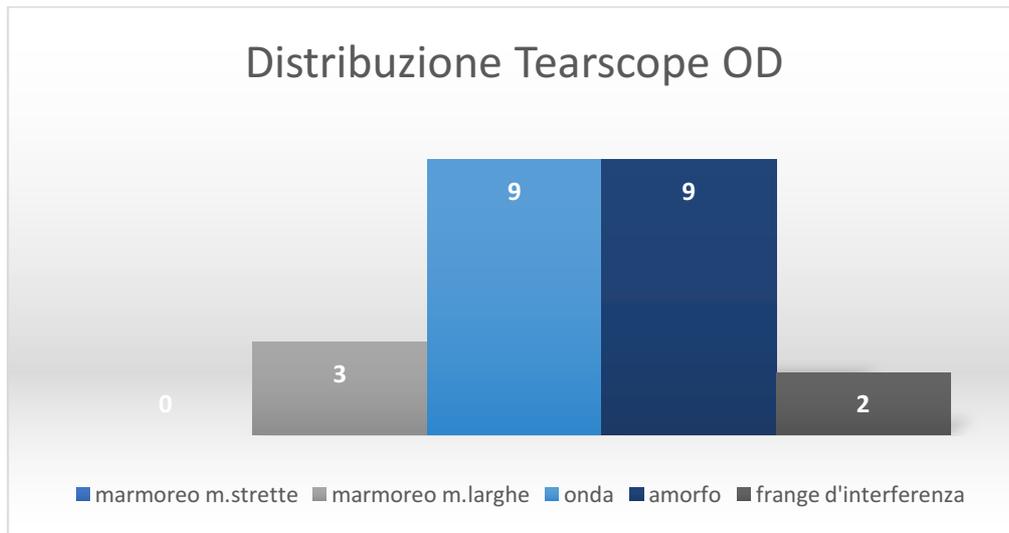


figura 18. Distribuzione Tearscope OD post-applicazione.

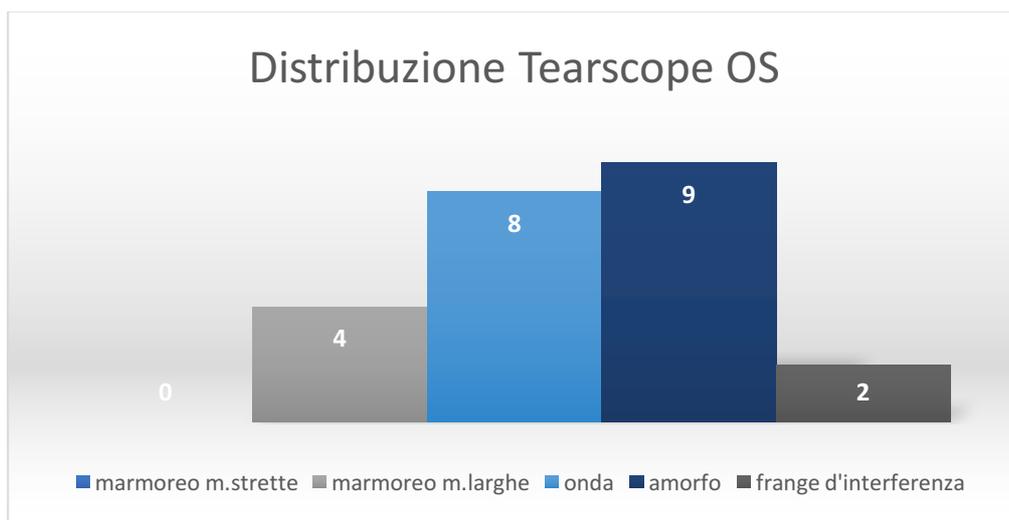


figura 19. Distribuzione Tearscope OS post-applicazione.

Costruito separatamente un grafico per ciascun occhio per ciascuna misurazione effettuata (figura 14,15,16,17,18), sono state calcolate le variazioni avvenute nelle tre fasi di valutazione, e successivamente prodotto un grafico di frequenza che potesse rappresentare al meglio le variazioni avvenute nello strato lipidico.

Il risultato ottenuto è quello di una disomogeneità della risposta lipidica alle due diverse lenti applicate, cioè non tutti i soggetti hanno risposto con un assottigliamento del lipidico (risultato atteso essendo entrambe lenti appartenenti ai Siliconi Hydrogel^[15]), ma nemmeno ad un generale inspessimento (risultato che sarebbe stato anomalo, seppur omogeneo).

I valori risultanti dal calcolo delle variazioni indicano un assottigliamento o inspessimento dello strato lipidico (es. -3 indica un assottigliamento del valore di tre Pattern, quindi se ipoteticamente un soggetto avesse un Amorfo, sarebbe sceso ad un pattern di tipo marmoreo a maglie larghe, 0 indica alcuna variazione, ecc). Come già riportato precedentemente, non è evidente un'omogeneità nella variazione dello strato lipidico rispetto ai tre differenti momenti.

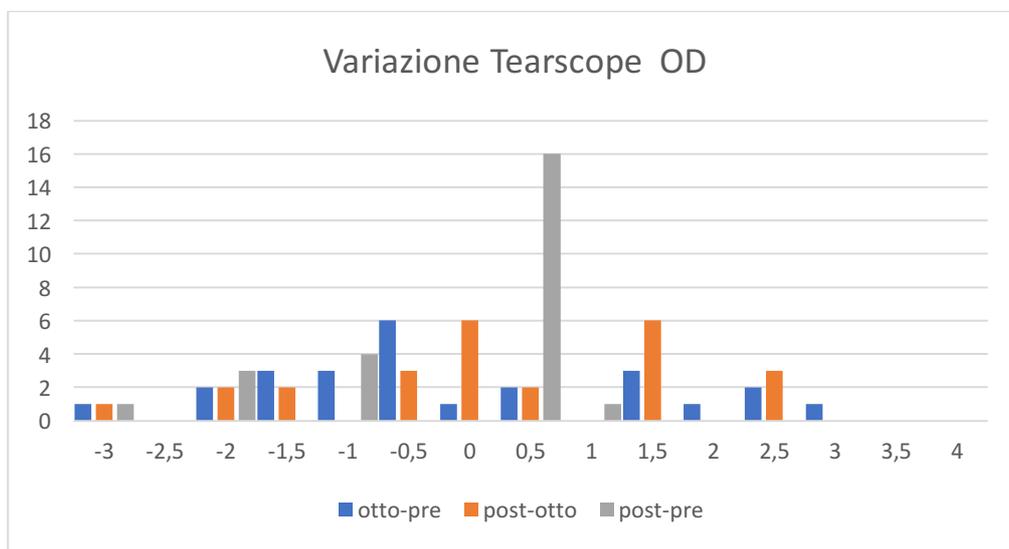


figura 20. Confronto Variazione pattern Tearscope durante le tre differenti fasi OD.

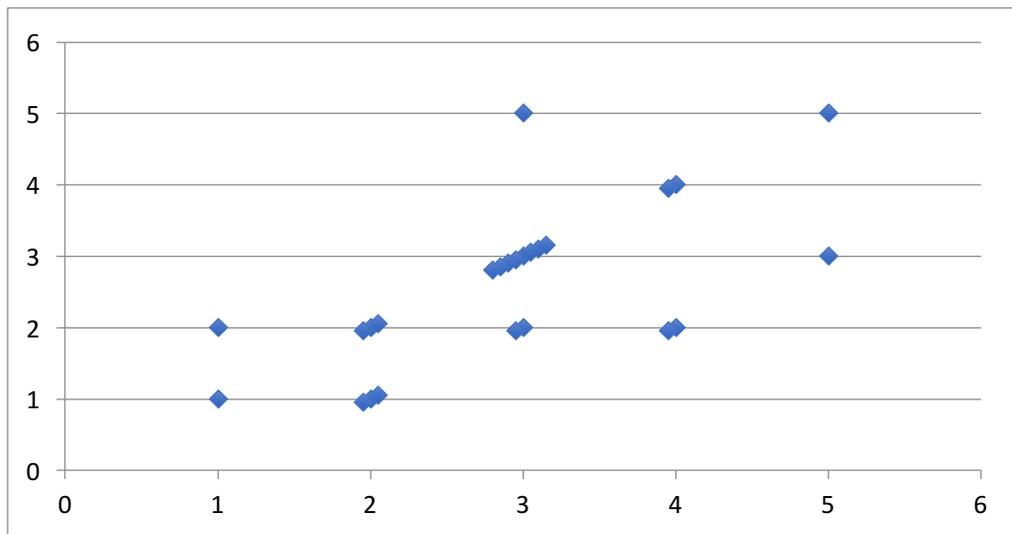


figura 23. Distribuzione della fase pre-applicativa (asse x) verso post-applicativa (asse y) OS.

La correlazione lineare mostrata dagli Scatter Plot (figura 22,23) indica quindi come lo strato lipidico non subisca alterazioni nelle due fasi precedenti e successive alle lac.

Purtroppo non è stato possibile evidenziare lo stesso comportamento dello strato lipidico durante l'utilizzo delle lac, in quanto come mostrato precedentemente (figura 20,21) non è stata evidenziata alcuna correlazione, ma ogni soggetto ha comportato risultati diversi.

È comunque chiaro che non è possibile parlare di popolazione e andamenti in termini statistici in quanto il gruppo di persone analizzato non è sufficiente per rappresentare un campione della popolazione.

3.1.3 Osservazioni e considerazioni

Durante la valutazione dei Pattern lipidici, è stato interessante notare come ci fossero delle alterazioni del lipidico, ad esempio una maggiore instabilità (*foto 3*),

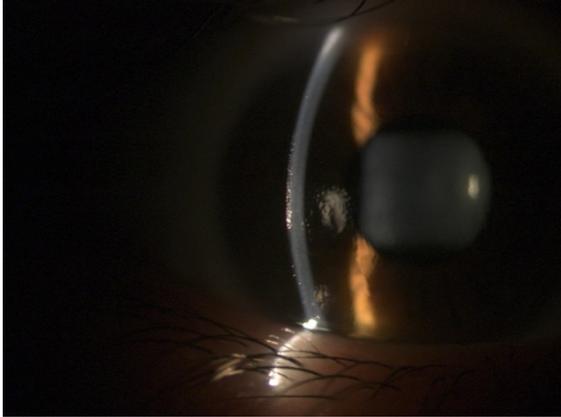


Foto 1. Lente in Senofilcon A.



Foto 2. Lente in Stenfilcon A.



Foto 3. Instabilità del film.

non quantificabile e riportabile graficamente, ma interessante per avere un'indicazione qualitativa e un confronto tra le risposte oggettive e soggettive del questionario. Infatti soggetti che riportavano soddisfazione nel comfort della lente sia per quella in Senofilcon A che in Stenfilcon A, in realtà presentavano una secchezza della lente e/o depositi sulla superficie. È evidente come lo stesso soggetto che trovava soddisfazione nell'utilizzo di entrambe le lac, avesse dato delle risposte soggettive che si discostavano dalle immagini oggettive (*foto 1 e 2*).

3.1.4 Variazione test BUT

Nel foglio di calcolo excel è stata creata una matrice con i valori acquisiti del BUT in fase pre-applicativa e post-applicativa, poi calcolata la variazione per ciascun soggetto, separatamente occhio destro e occhio sinistro.

In fase pre-applicativa i soggetti esaminati presentavano valori del BUT molto simili tra l'occhio destro (*figura 24*) e l'occhio sinistro (*figura 25*).

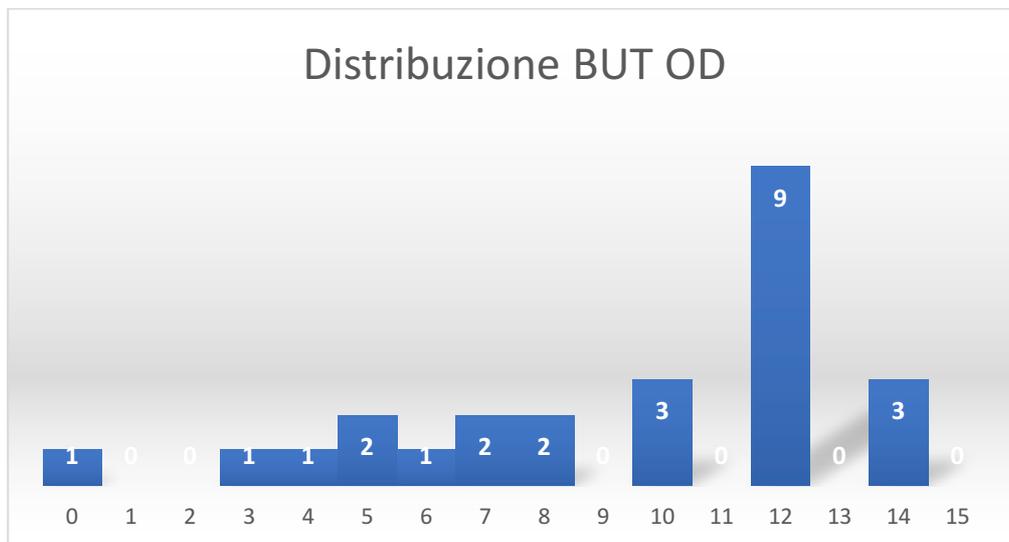


figura 24. Distribuzione BUT OD.

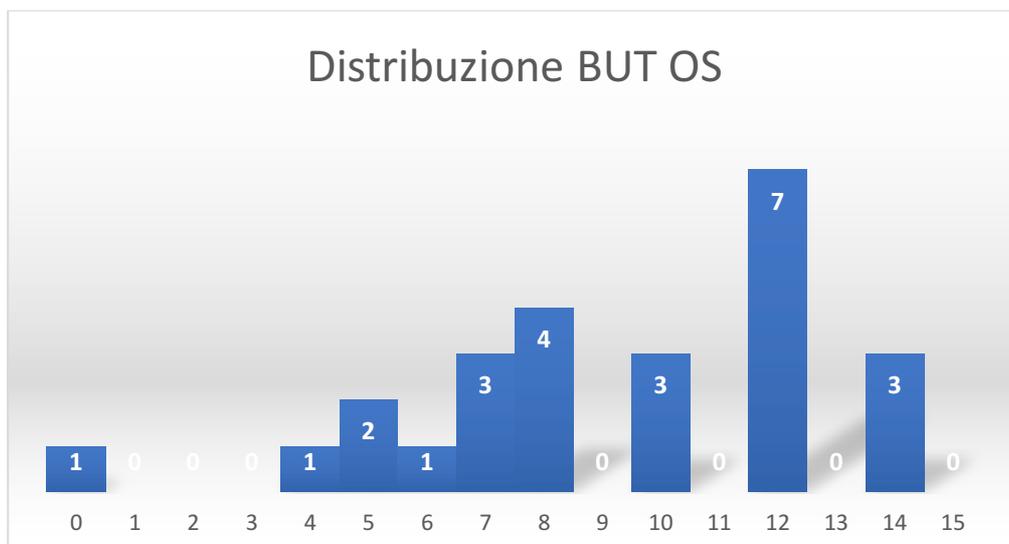


figura 25. Distribuzione BUT OS.

In fase post-applicativa, riesaminato ciascun soggetto, la distribuzione dei valori della variazione del BUT risulta essere molto simile tra occhio destro e occhio sinistro, indice di una buona correlazione tra le due fasi esaminate.

È inoltre importante evidenziare come il picco di soggetti sia presente nell'intervallo dei 0,5 secondi, conferma di una scarsa variazione del BUT.

Inoltre i valori ottenuti calcolando la variazione del BUT nelle due distinte fasi applicative risultano essere conferma della correlazione riscontrata anche tra fase pre-applicativa e post-applicativa dei test effettuati con il Tearscope.

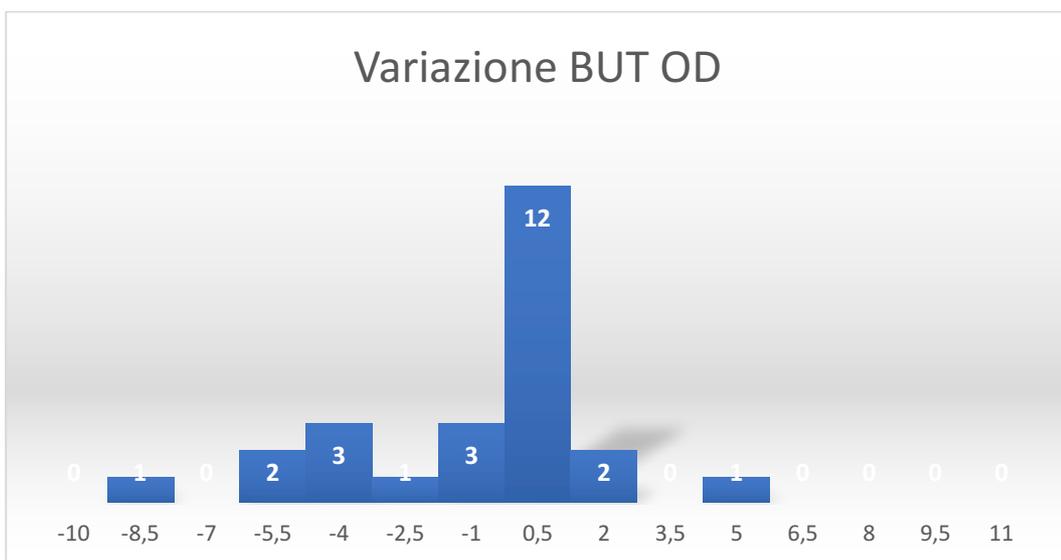


figura 26. Variazione BUT pre applicazione - post applicazione OD.

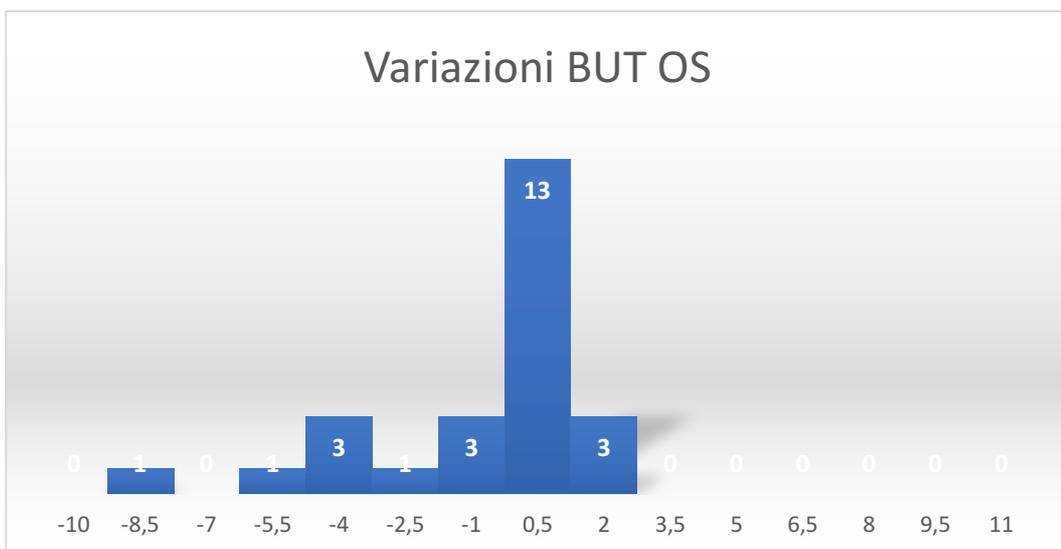


figura 27. Variazione BUT pre applicazione - post applicazione OS.

3.1.5 Variazione test della dinamica lacrimale

Come per gli altri test effettuati, è stata creata una matrice con i risultati ricavati dal test della dinamica e poi ricavati gli istogrammi per dimostrare la variazione o meno dei valori acquisiti.

Il test della dinamica è quantificabile come “veloce”, “medio” o “lento”.

In fase pre-applicativa, come dai grafici riportati successivamente per l’occhio destro (*figura 28*) e per l’occhio sinistro (*figura 29*) la distribuzione dei valori è uguale.

I valori della dinamica registrati in fase pre-applicativa risultano essere non concordi con i valori registrati, sempre in fase pre-applicativa, con il Tearscope. Infatti nel Tearscope avendo maggior concentrazione nei pattern lipidici ad “onda” e “amorfo” ci si aspetterebbe un picco nella dinamica “media” che quantifica un film lacrimale poco “annacquato”, invece i dati registrati sono in contrasto tra loro in quanto la dinamica suggerisce una lacrima più acquosa, mentre il Tearscope una lacrima più viscosa.

Va specificato però che il test della dinamica non è un test scientifico con delle Grading Scales da rispettare, ma è una valutazione del tutto soggettiva che può variare in base all’esperienza.

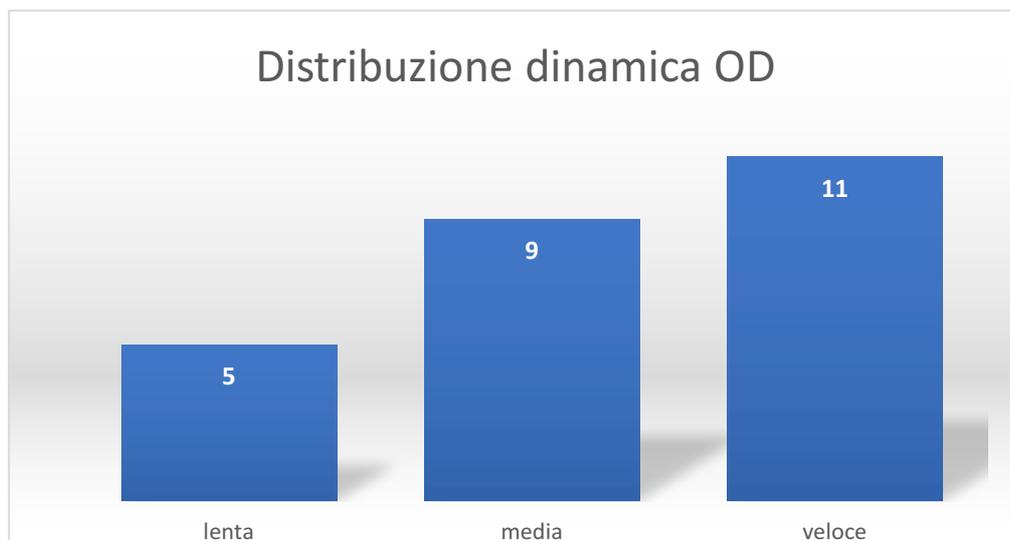


Figura 28. Distribuzione valori test dinamica OD.

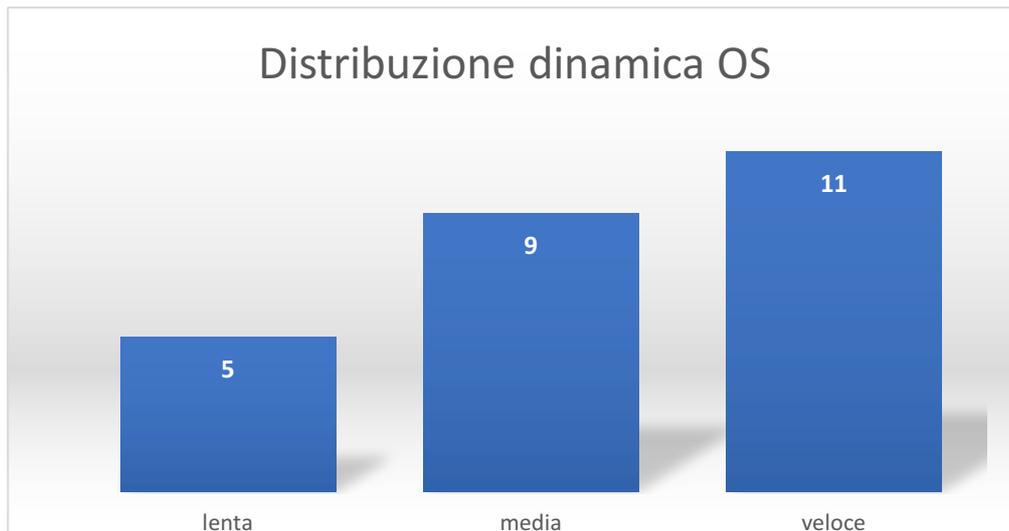


Figura 29. Distribuzione valori test dinamica OS

Il test della dinamica, non richiedendo un colorante per essere effettuato, ma il solo utilizzo della laf con luce bianca, è stato ripetuto tre volte: prima dell'applicazione, con la lente indossata da otto ore e dopo aver rimosso la lente. Calcolate le differenze nelle tre fasi applicative per l'occhio destro (*figura 30*) e l'occhio sinistro (*figura 31*) è emerso come ci sia una correlazione tra i tre valori ottenuti, e anche in questo caso il picco maggiore si ha nella differenza tra la fase post-applicativa e pre-applicativa indice di una scarsa variazione della dinamica in quanto l'intervallo è 0,5.

In modo generico si può dire che il test della dinamica nelle tre fasi non abbia subito variazioni per la maggior parte dei soggetti esaminati ed inoltre che ci sia una buona correlazione tra i risultati ottenuti. È necessario sottolineare anche come i due occhi, con applicate due differenti lenti a contatto, abbiano risposto allo stesso modo.

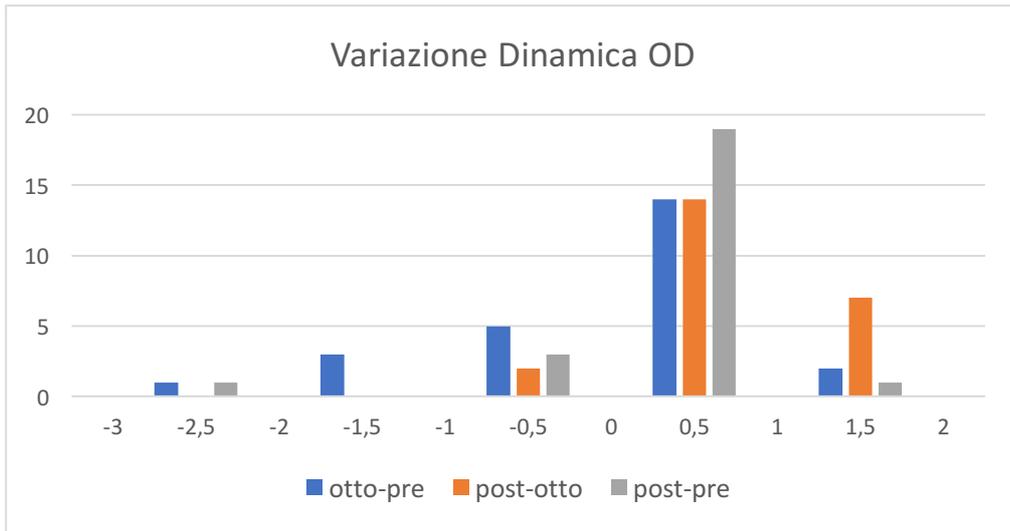


Figura 30. Variazione Frequenza Dinamica OD

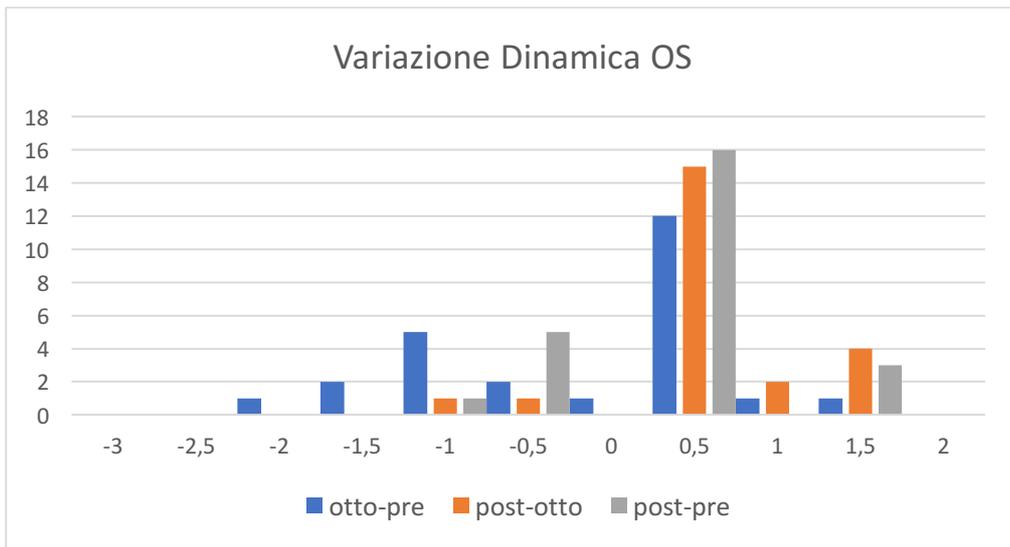


Figura 31. Variazione Frequenza Dinamica OS

3.1.6 Variazione test MMI

Creata la matrice con i valori raccolti durante i test, è evidente come i menischi marginali inferiori abbiano lo stesso spessore in fase pre-applicativa nell'occhio destro (*figura 32*) e nell'occhio sinistro (*figura 33*). Inoltre emerge come tutti gli esaminati avessero uno spessore che corrispondesse alla normalità (anormale <0,1 mm).

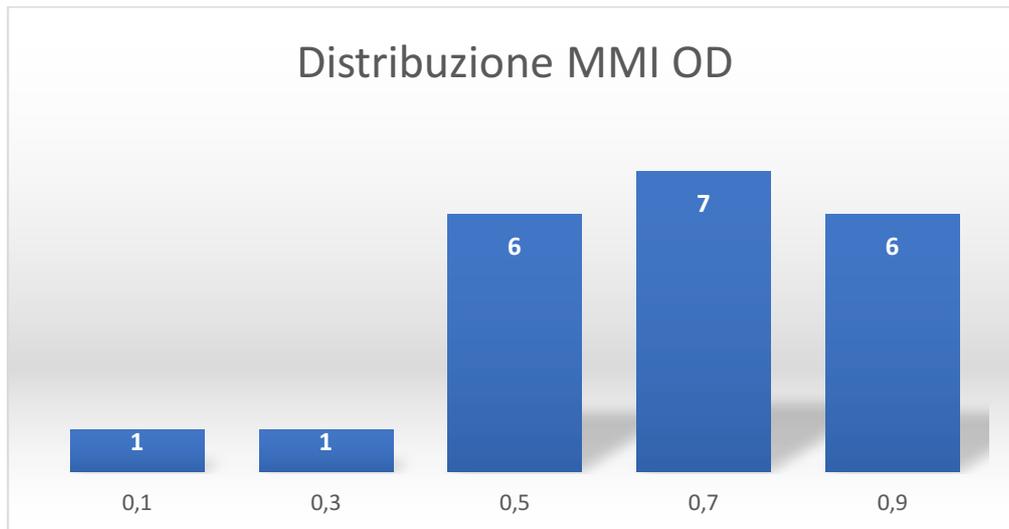


Figura 32. Distribuzione valori MMI pre-applicazione OD.

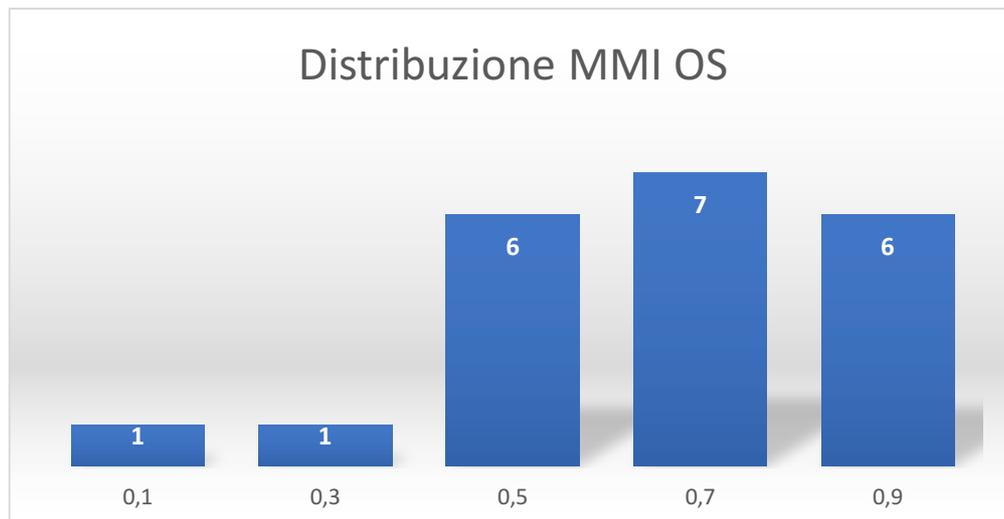


Figura 33. Distribuzione valori MMI post-applicazione OS.

Il test del MMI, è stato possibile effettuarlo solo nella fase pre-applicativa e post-applicativa, in quanto effettuato con l'utilizzo della fluoresceina. Calcolando la differenza dei valori acquisiti nelle due fasi della giornata, è risultato che sia per l'occhio destro dov'era applicata la lente in Senofilcon A (*figura 34*) che per l'occhio sinistro dov'era applicata la lente in Stenfilcon A (*figura 35*), una volta rimossa la lente non ci sia stata alcuna alterazione del MMI per entrambi gli occhi rispetto alla fase pre-applicativa. Valore che suggerisce lo stesso comportamento delle due lenti.

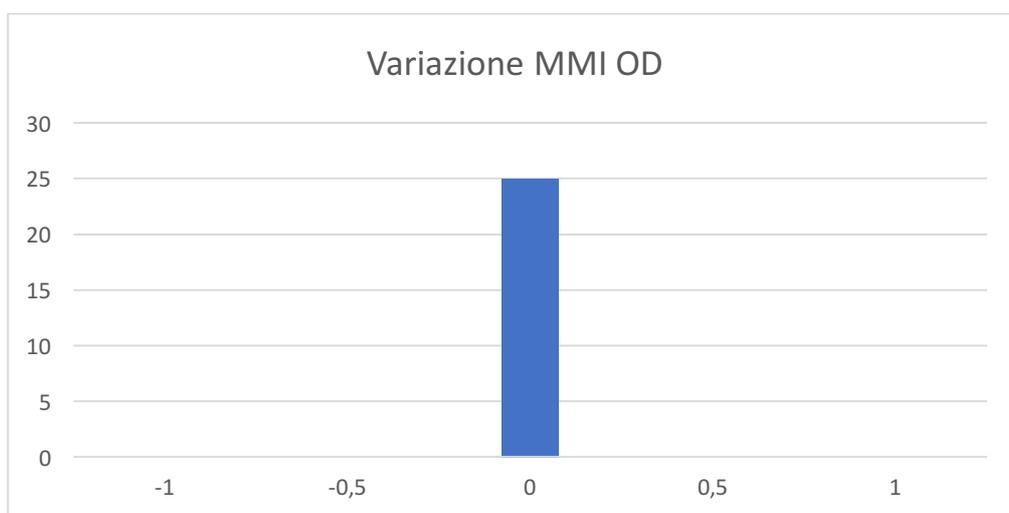


Figura 34. Variazione MMI post-applicazione OD.

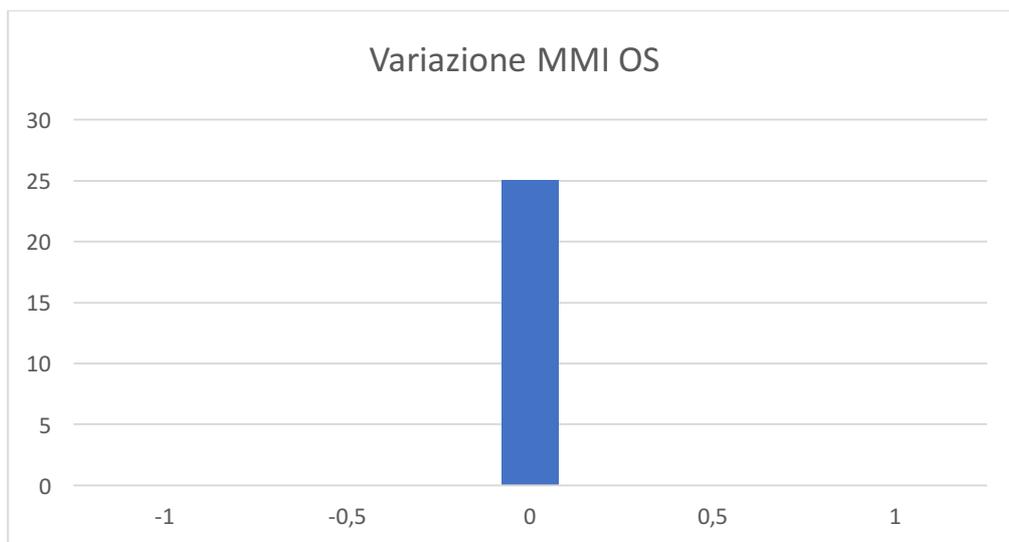


Figura 35. Variazione MMI post-applicazione OS.

3.1.7 Valutazione Staining

I soggetti, come già riportato precedentemente, non hanno utilizzato lenti a contatto nella settimana precedente ai test.

All'arrivo in studio tutti i soggetti, per entrambi gli occhi, non hanno presentato colorazione; risultato atteso riguardo lo staining da lac, allo stesso tempo conferma la non anomalia della lacrimazione dei soggetti esaminati, in quanto se ci fosse stata qualche disfunzione della lacrima di tipo metabolico e/o non omogeneità del film, ci si sarebbe trovati di fronte ad una colorazione congiuntivale e/o corneale.

Nella fase pre-applicativa, ai soggetti è stata instillata della fluoresceina, poi sono stati esaminati in laf con il filtro blu cobalto ad un ingrandimento di 16X.

La variazione dei risultati è avvenuta in fase post applicativa. Infatti, alla rimozione della lente e in seguito all'instillazione di fluoresceina, 10 esaminati su 25 presentavano staining nell'OD quindi causato dalla lente in Senofilcon A (*figura 36*), mentre 4 esaminati su 25 presentavano staining nell'OS quindi causato dalla lente in Stenfilcon A (*figura 37*).



Figura 36. Distribuzione dello Staining in fase post-applicativa OD.

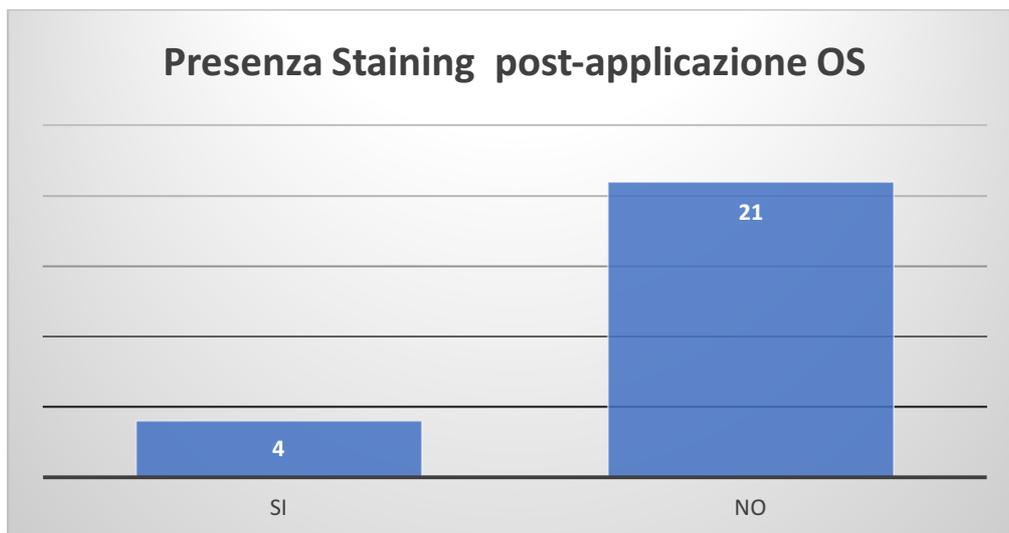


Figura 37. Distribuzione dello Staining in fase post-applicativa OS.

I risultati ottenuti possono quindi dare un'indicazione qualitativa che corrisponde a quello riportato in letteratura.

Infatti, in letteratura sono riportate le cause del “circumlimbal staining” che si

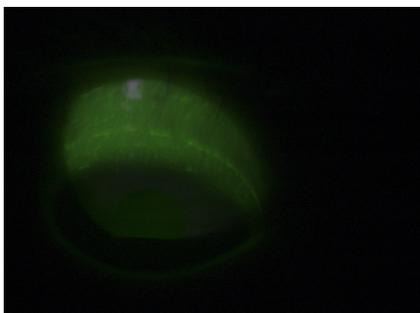


Foto 4. Soggetto che mostrava staining circumlimbare in zona superiore post-applicazione OD.

sviluppano attorno al tipo di materiale e al bordo della lente: a maggior rigidità del materiale corrisponde maggiore colorazione, mentre a bordo più arrotondato corrisponde meno interazione meccanica e di conseguenza meno colorazione rispetto ad un bordo più affilato o a coltello come quello delle lenti in Senofilcon A^[18] analizzate durante lo studio.

La colorazione mediamente è presente con diverse intensità in base al quadrante analizzato, è infatti riportato come la colorazione circumlimbare indotta dal bordo delle lenti a contatto è minore nella zona superiore e maggiore nella zona nasale^[19] come riscontrato in (foto 4 e 5).

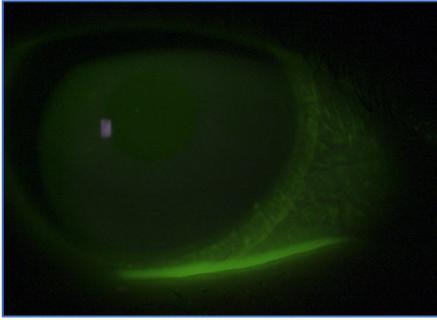


Foto 4. Soggetto che presentava staining circumlimbare in zona nasale post applicazione OD lente.

Tutte le lenti vengono costruite simmetricamente, e poiché la congiuntiva è molto più piatta in zona nasale rispetto agli altri tre quadranti, il bordo della lente avrà una maggiore interazione meccanica con la congiuntiva nel settore nasale.

Il bordo della lente a coltello ha uno spessore minimo in stretta correlazione con la superficie oculare con la caratteristica di stringere la calzata, mentre un bordo più spesso con un apice lontano dalla superficie oculare causa una massima interazione meccanica con le palpebre con l'implicazione dell'aumento del movimento e/o minor comfort.

Dalla letteratura l'analisi del comfort multifattoriale ha identificato che la forma del bordo fosse il fattore che influiva sul comfort della lente: un bordo al coltello produceva un massimo comfort, mentre un bordo arrotondato un peggior comfort [18].

Tuttavia non c'è una chiara comprensione e una mancanza di informazioni pubblicate sulle implicazioni a livello cellulare della colorazione osservata.

CAPITOLO 4

CONCLUSIONI

Innanzitutto è opportuno sottolineare che il campione o meglio gruppo di questo studio non è rappresentativo della popolazione.

Lo scopo di questo studio era confrontare le due lenti a contatto appartenenti al gruppo dei Siliconi Hydrogel, soprattutto confrontare il comportamento del lipidico utilizzando il Tearscope.

In fase applicativa il Tearscope si è rivelato poco sensibile all'analisi svolta in quanto non sono stati registrati dei valori che suggerissero una correlazione, in questo modo non è stato possibile individuare il comportamento generico delle due lenti, perciò non è stato verificato se una lente comportasse una maggiore alterazione o stabilità del lipidico rispetto all'altra.

Dall'analisi dei dati registrati emerge una correlazione tra la fase pre-applicativa e post-applicativa dell'occhio destro e sinistro, suggerimento che le due lenti si siano comportate allo stesso modo, o comunque non abbiano delle differenze tali da poter essere individuate con questi pochi test qualitativi e quantitativi.

Nonostante non fosse il fine ultimo di questa tesi, è stato invece interessante notare come le risposte ottenute nel questionario e la presenza dello staining circumlimbare causato soprattutto dalla lente in Senofilcon A, confermassero quanto riportato in letteratura: ad un bordo più affilato corrisponde maggiore colorazione e maggior comfort (lente in Senofilcon A), mentre ad un bordo più tondo corrisponde meno colorazione e minor comfort (lente in Stenfilcon A)^[18,19]. Ovviamente, come riportato precedentemente, sono ancora pochi gli studi che riportano questa correlazione e non è stato ancora studiato e approfondito ciò che potrebbe comportare uno staining circumlibare severo a livello cellulare^[18]. Inoltre, però, è necessario riportare che in questo studio, mi sono trovata davanti a colorazioni leggere di grado 1.

Per rendere la ricerca più completa e avere dei dati reali, sarebbe utile prendere in un futuro un campione più ampio in senso numerico, in modo che sia più rappresentativo della popolazione. Per esprimere un giudizio più completo sarebbe utile svolgere lo studio in modo longitudinale nel tempo, ovvero ripetere le stesse misurazioni nel tempo, magari dopo giorni e settimane di utilizzo di queste lenti, applicate su una popolazione con maggior diversità d'età e genere.

APPENDICE 1

QUESTIONARIO

Hai accusato qualcuno di questi sintomi durante la giornata?

(dai un punteggio da 0 a 4, dove 0 corrisponde a MAI e 4 corrisponde a SEMPRE)

	Occhio destro					Occhio sinistro				
DOPO 4h	0 mai	1 raramente	2 talvolta	3 spesso	4 sempre	0 mai	1 raramente	2 talvolta	3 spesso	4 sempre
Sensazione di sabbia negli occhi?										
Visione appannata?										
Rossore?										
Sensazione di corpo estraneo?										
Sensazione di secchezza?										
Sensazione di affaticamento visivo?										
Lacrimazione?										
Bruciare?										

	Occhio destro					Occhio sinistro				
DOPO 8h	0 mai	1 raramente	2 talvolta	3 spesso	4 sempre	0 mai	1 raramente	2 talvolta	3 spesso	4 sempre
Sensazione di sabbia negli occhi?										
Visione appannata?										
Rossore?										
Sensazione di corpo estraneo?										
Sensazione di secchezza?										
Sensazione di affaticamento visivo?										
Lacrimazione?										
Bruciare?										

BIBLIOGRAFIA

- [1] Wolff E.; The mucocutaneous junction of the lid margin and the distribution of the tear fluid; *Trans Ophthalmol Soc UK*; 1946; 66; 291-308.
- [2] M. G. Bucci; *Oftalmologia*; Seu; 1993; 85-87
- [3] Rossetti A., Gheller P.; *Manuale di optometria e contattologia*; Zanichelli 2003; 48-53
- [4] Milder B. The lacrimal apparatus. In: Moses RA, Hart WM, eds. *Adler's Physiology of the Eye: Clinical Applications*. 8th ed. St Luos; CV Mosby Co, 1987: 15-35
- [5] S. Villani, in *Ottica Anatomofisiopatologica*
- [6] Nichols J.J., King-Smith P.E.; Thickness of the pre- and post-contact lens tear film measured in vivo by interferometry; *Investigative Ophtalmology and Visual Science*; 2003; 44; 68-77
- [7] Craig J.P., Willcox M.D., Argueso P. et al.; The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the contact lens interactions with the tear film subcommittee; *Investigative Ophtalmology and Visual Science*; 2013; 54;
- [8] Tighe B.J.; A decade of silicone hydrogel development: surface properties, mechanical properties, and ocular compatibility; *Eye & Contact Lens*; 2013; 39; 4-12
- [9] R. Colombo, «*Ottica della contattologia 1*,» Padova.
- [10] A. Mann e B. Tighe, «Contact lens interactions with the tear film,» *Experimental Eye Research*, 2013.
- [11] J.P. Gullion – *Pre Ocular Tear Film Lipid Patterns*
- [12] A. J. Phillips, L. Speedwell, *Contact Lenses*, Butterworth Heinemann, 2007
- [13] P.Gheller, «*contattologia 2*» Padova

- [14] P. Troiano, «Interazioni tra lenti lacrimali e superficie oculare,» in Contattologia medica, SOI, 2003, p. Capitolo 4.
- [15] L. Jones, M. Senchyna, M. Glasier, J. Schickler e et al, «Lysozyme and lipid deposition on silicone hydrogel contact lens materials,» Eye Contact Lens, 2003.
- [16] Metodologie di diagnosi e monitoraggio della malattia dell'occhio secco:rapporto del Sottocomitato Metodologia diagnostica del Workshop internazionale dell'occhio secco; in "Dews"; 2007
- [17] Fossetti A., Gheller P.; *L'esame clinico del film lacrimale in contattologia*; in "Professional Optometry"; 2007
- [18] Maissa, Guillon, Garofalo - 2012 - Contact Lens–Induced Circumlimbal Staining in Silicone Hydrogel Contact Lenses Worn on a Daily Wear B-annotated
- [19] Meadows D, Ramsey A, Garofalo R, et al. The effect of contact lenses and care solutions on conjunctival staining and lens parameters. Invest Ophthalmol Vis Sci 2009;50:e-abstract 5652.

SITOGRAFIA

<http://www.easytearviewplus.com>

<https://www.acuvue.it/lenti-contatto/oasys-1day>

[http://webusers.fis.uniroma3.it/zeri/Dispense Ottica della Contattologia I/Articoli/Gheller Fossetti 2003.pdf](http://webusers.fis.uniroma3.it/zeri/Dispense_Ottica_della_Contattologia_I/Articoli/Gheller_Fossetti_2003.pdf)