

**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

Lenti RGP sclerali e potenzialità applicative

Relatore:
Prof. Mirko Chinellato

Laureando:
Jacopo Savio
n° matr. 1103963

Anno Accademico 2018/2019

INDICE

Lenti RGP sclerali e potenzialità applicative

Abstract.....	1
Lista acronimi.....	2
Capitolo 1	
Anatomia del segmento anteriore.....	5
Morfologia corneo-sclerale.....	9
Capitolo 2	
Definizione di lenti RGP sclerali.....	13
Struttura di base delle lenti RGP sclerali.....	15
Materiali.....	17
Fenestrazione.....	19
Prescrizione delle lenti sclerali in letteratura.....	21
Capitolo 3	
Indicazioni.....	23
Cheratocono.....	23
Segni.....	24
Istopatologia.....	25
Eziologia ed Epidemiologia.....	25
La correzione.....	26
Considerazioni.....	28
Degenerazione marginale pellucida.....	31
Segni.....	32
Istopatologia.....	32
Eziologia ed Epidemiologia.....	33
La correzione.....	33
Considerazioni.....	35
Malattia dell'occhio secco.....	37
Segni e sintomi.....	38
Eziologia ed Epidemiologia.....	38

Trattamenti.....	40
Considerazioni.....	41
Post-chirurgia refrattiva.....	43
Instabilità refrattiva.....	45
Cherectasia e astigmatismo irregolare.....	45
Considerazioni	46
Post-cheratoplastica perforante.....	47
La correzione.....	48
Considerazioni.....	49
Capitolo 4	
Complicanze più frequenti	51
Infezioni.....	51
Infiammazioni.....	52
Complicanze di natura ipossica.....	52
Seal-off.....	53
Prolasso congiuntivale.....	54
Appoggio limbare.....	54
Annebbiamento di mezzogiorno.....	55
Bogging Epiteliale.....	56
Sbiancamento congiuntivale.....	57
Capitolo 5	
Conclusioni.....	59
Bibliografia.....	63

Lenti Sclerali e potenzialità applicative

Abstract

Proposito: lo scopo dell'elaborato è di individuare le possibilità di applicazione offerte dalle lenti a contatto RGP sclerali, i vantaggi e le problematiche che possono presentarsi nell'utilizzo delle stesse.

Metodo: attraverso il sito *PubMed.gov* si è ricercata la documentazione necessaria per argomentare l'elaborato. E' stata effettuata un'analisi di revisioni, articoli e studi scientifici pubblicati tra aprile 2008 e gennaio 2019, per trarre informazioni in merito alle potenzialità applicative attuate e descritte in letteratura, allo scopo di creare un elaborato il più possibile aggiornato alle attuali conoscenze.

Risultati: grazie al notevole interesse rivestito dalle lenti a contatto sclerali negli ultimi anni, è stato possibile delineare un loro criterio di utilizzo e prescrizione; nonostante molti autori siano concordi della maggior necessità di ricerca e chiarezza su alcune questioni, è stato più volte riscontrato come l'applicazione delle medesime possa essere di particolare ausilio per alcuni soggetti con distinte condizioni corneali.

Le lenti a contatto sclerali grazie alla loro morfologia possono garantire una correzione adeguata per cornee irregolari, danneggiate, in fase di pre-intervento chirurgico e post, o ancora, funzione di protezione in condizioni di superfici oculari alterate come l'occhio secco con erosioni corneali croniche.

Non sono tuttavia da dimenticare i casi di soggetti con particolari necessità lavorative che potrebbero beneficiare della funzione "scudo" offerta da queste lenti.

Da questa analisi della letteratura scientifica è parso anche evidente come nel tempo siano migliorate alcune tecnologie di specifico interesse per la progettazione delle lenti a contatto sclerali e di come sia tutt'ora in atto un'evoluzione applicativa in questo particolare ambito.

Lista Acronimi

BDVA *Best Distance Visual Acuity*

CCT *Central Corneal Thickness*

CXL *Corneal Cross-linking*

DALK *Deep Anterior Lamellar Keratoplasty*

DED *Dry Eye Disease*

Dk *Indice di permeabilità all'ossigeno*

Dk/t *Indice di trasmissibilità all'ossigeno*

HOA *High Order Aberrations*

HVID *Horizontal Visible Iris Diameter*

ICRS *Intracorneal Ring Segments*

IOP *IntraOcular Pressure*

LASEK *LASer Epithelial Keratomileusis*

LASIK *Laser-ASSisted In situ Keratomileusis*

LPZW *Landing peripheral zone width*

LW *Limbus Width*

LZW *Landing Zone Width*

MGD *Meibomian Gland Dysfunction*

NEI-VFQ 25 © *National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire - 25*

OCT *Optical Coherence Tomography*

OSD *Ocular Surface Disease*

OSDI© *Ocular Surface Disease Index*

PK *Penetrating Keratoplasty*

PRK *Photo Refractive Keratectomy*

PMMA *Polimetil-metacrilato*

PMD *Pellucid Marginal Degenration*

Post-RS *Post Refractive Surgery*

RGP *Rigid Gas Permeable*

RK *Radial Keratotomy*

RSC *Refractive Surgery Complications*

SPK Superficial Punctate Keratits

TD *Total Diameter*

VFQ *Visual Functioning Questionnaire*

KC Cheratocono

Kmax Indice cheratometrico di valore massimo

K1/K2 Indici cheratometrici principali

CAPITOLO 1

Anatomia del segmento anteriore

Per segmento anteriore si intende quella porzione dell'occhio composta da : cornea[1], camera anteriore[2], iride[3], cristallino[4] con la zonula di Zinn[5] ed infine il corpo ciliare[6]. Immagine in **[Fig.1]**

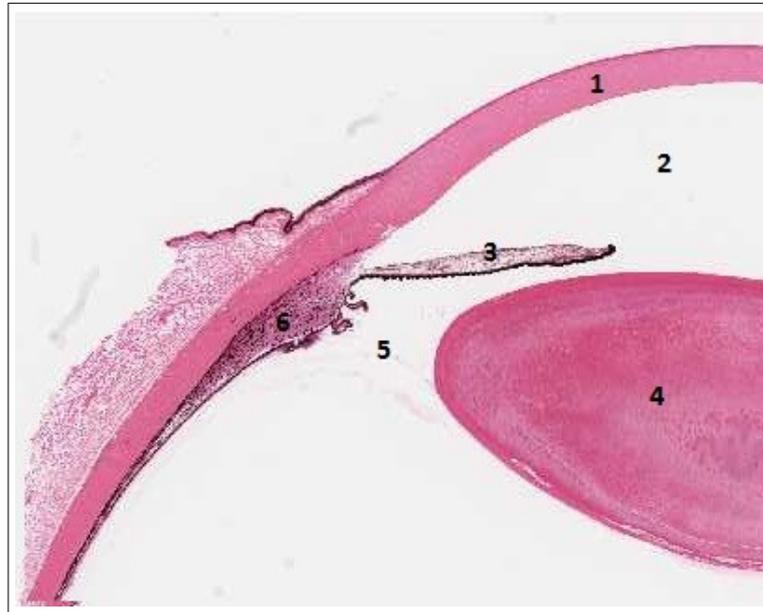


Immagine acquisita da www.columbia.edu

Fig.1 Immagine al microscopio ottico di una porzione del segmento anteriore

La cornea è la prima membrana che viene attraversata dalla luce, essa è avascolare e trasparente; quest'ultima caratteristica è dovuta alla sua composizione e disposizione cellulare : lamelle di fibre di collagene ordinate ortogonalmente tra loro; il contenuto d'acqua è del 75%⁽¹⁾.

Il profilo esterno è asferico, con raggio di curvatura minore al centro rispetto alla periferia⁽¹⁾.

Istologicamente nella cornea si distinguono cinque strati dall'esterno verso l'interno **[Fig.2]**:

[1]-Epitelio corneale

È composto da cellule pavimentose di circa 7-8 strati (progressivamente di forma più appiattita andando verso l'esterno) che forniscono una barriera protettiva contro corpi estranei e microrganismi. Il suo rinnovo avviene per moto centripeto ascendente⁽¹⁾.

[2]-Strato di Bowmann

Un sottile strato elastico di fibrille di collagene che perifericamente si continua con lo strato basale dell'epitelio corneale ed attraversato dai nervi sensitivi che andranno in contatto con le cellule basali dell'epitelio⁽²⁾.

[3]-Stroma

È la porzione più cospicua della cornea ed è composta da lamelle di fibre di collagene e cheratociti stromali⁽²⁾ immersi in una matrice di mucopolisaccaridi⁽¹⁾. Un'iperidratazione in questo strato provocherebbe un'alterazione della rigorosa struttura ortogonale delle lamelle, con rigonfiamento e perdita di trasparenza⁽¹⁾.

[4]-Strato di Descemet

È di poco più sottile della membrana di Bowmann ed è composta dalla medesima struttura di fibrille di collagene⁽²⁾.

[5]-Endotelio Corneale

Composto da un unico strato di cellule poligonali piatte che fanno da pompa per estrarre acqua dallo stroma e mantenere costante lo spessore corneale, opponendosi al gradiente osmotico che richiama acqua all'interno dello stroma⁽¹⁾.

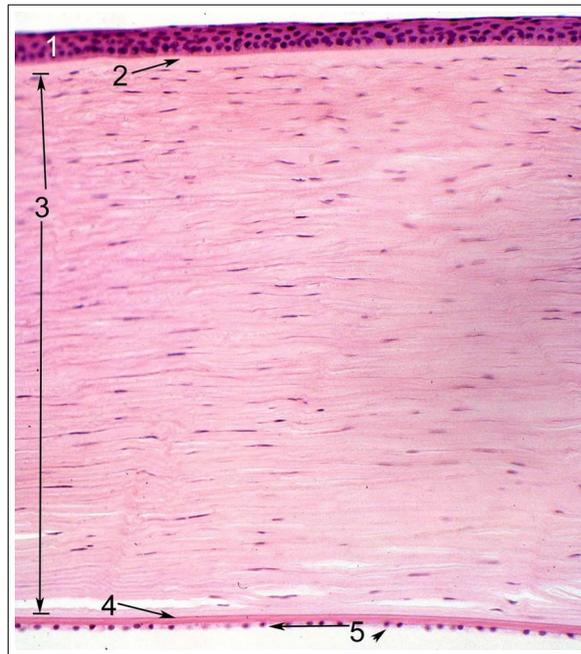


Immagine acquisita da www.missionforvisionusa.org

Fig.2 Immagine al microscopio ottico del tessuto corneale

Spostandosi oltre la porzione periferica si incontra il limbus sclero-corneale **[Fig.3]** che unisce cornea e sclera. Qui sono presenti cellule staminali in stato di quiescenza, che vengono attivate in caso di danno alla superficie epiteliale⁽⁴⁾.

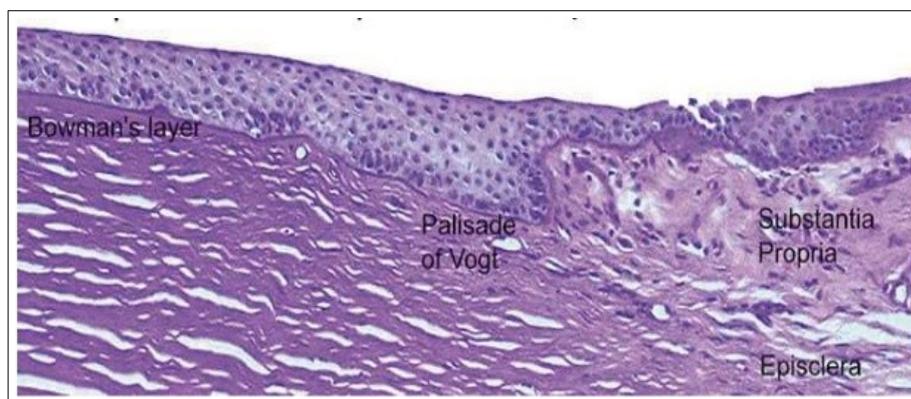


Immagine acquisita da www.coaching-netz.info

Fig.3 Immagine al microscopio ottico della sezione limbare

Infine, oltre il limbus, si trova la sclera: una membrana dotata di una certa resistenza, di colore bianco e avascolare, a meno della porzione più esterna composta dall'episclera⁽³⁾.

Anche la sclera è composta da lamelle di fibre di collagene, ordinate però secondo uno schema irregolare che ne conferisce una buona resistenza e opacità⁽¹⁾.

Ha un raggio di curvatura maggiore della cornea e ciò determina la protrusione del tessuto corneale da quello sclerale⁽¹⁾.

Le lenti che verranno trattate in questo elaborato sono definite *sclerali*, anche se in realtà è la congiuntiva la zona d'appoggio ma, data la sua lassa consistenza, essa segue il profilo sottostante della sclera⁽¹¹⁾ che dà il nome alla tipologia di lenti.

Morfologia sclero-corneale

L'applicazione delle lenti a contatto RGP sclerali necessita di un approccio differente rispetto alle "classiche" RGP corneali. Ciò avviene poiché l'allineamento della lente alla superficie oculare dipende della forma del limbus, giunzione sclero-corneale (CSJ), angoli limbari, corneali e sclerali ed infine della sclera⁽²³⁾.

L'esigenza di informazioni in merito alle aree sopracitate parte dagli anni '80, quando l'applicazione veniva effettuata con la tecnica per impressione (tutt'ora utilizzata ma con differente materiale di stampo); questa tecnica permetteva la creazione di un stampo negativo del profilo, grazie ad un materiale dentale posizionato sopra la superficie oculare⁽⁵⁾.

Successivamente era possibile creare la lente dallo stampo iniziale⁽⁵⁾.

Si trattava di un metodo per creare una lente il più possibile allineata a cornea, limbus e sclera ed era probabilmente il metodo più usato per la prescrizione, assieme all'applicazione di lenti preformate valutate *in situ* con lampada a fessura, poiché non erano presenti studi che descrivessero i vari profili di transizione cornea-sclera.

Tra i primi studi effettuati, sul profilo oculare oltre la porzione corneale, viene riportato quello del 1992 di Meier, un professionista Svizzero, che ha tentato di definire vari profili di transizione tra cornea e sclera nella rivista "Die Kontaklinse"⁽⁵⁾, con la scala in [Fig.4]:

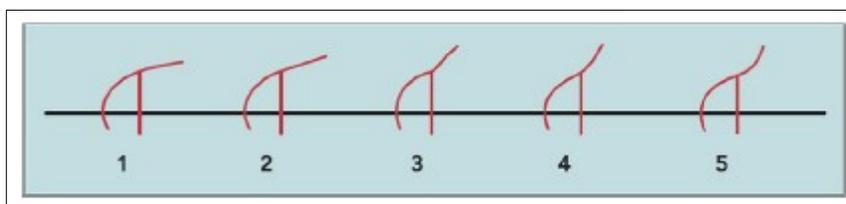


Immagine acquisita da Daniel Meier/*Die Kontaklinse*

Fig.4 Profili di transizione cornea-sclera

I profili rappresentati diminuiscono per l'altezza sagittale dal primo al quinto⁽⁵⁾.

Cinque anni dopo, un articolo pubblicato sulla medesima rivista da Brokern et al. ha evidenziato che per 73 professionisti la ripetibilità di precisione di tale scala era piuttosto bassa⁽⁵⁾.

Recentemente, gli studi effettuati riportano informazioni più concrete sulla morfologia sclero-corneale grazie all'avvento della tecnologia OCT⁽⁵⁾.

I risultati ottenuti hanno permesso di schematizzare il profilo sclerale secondo criteri di simmetria o asimmetria rotazionale⁽²³⁾.

E' considerata superficie con simmetria rotazionale, una superficie che può compiere una rotazione attorno ad un asse perpendicolare alla stessa e mantenere la forma dopo la rotazione⁽²³⁾.

Queste possibili conformazioni del profilo sclerale sono supportate da uno studio della Pacific University College of Optometry nel quale è stata analizzata la forma della superficie anteriore dell'occhio lungo otto meridiani⁽⁵⁾. Mediante l'utilizzo di un OCT è stato possibile misurare l'angolo tangenziale da 10.0 mm fino a 15.0 mm (angolo limbare) e da 16.0 mm fino 20.0 mm (angolo sclerale)⁽⁵⁾. Sono stati analizzati un totale di 96 occhi di 48 soggetti per un totale di 1289 angoli. I risultati sono stati riportati con una rappresentazione grafica [Fig.5]⁽⁵⁾.

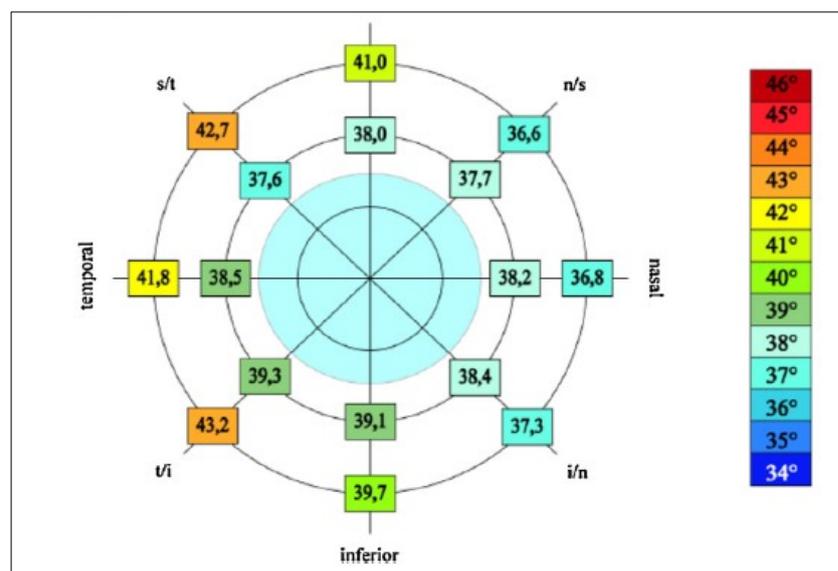


Immagine acquisita dallo studio Pacific University – *The Scleral Shape Study*

Fig.5 Angoli limbari e sclerali dell'occhio medio

L'immagine suggerisce che non è possibile aspettarsi che l'area limbare e della sclera siano necessariamente concave o convesse, è più opportuno utilizzare l'angolo tangente per descriverle⁽⁵⁾.

Ma non solo, che la differenza di forma può presentarsi anche su diversi meridiani e che l'occhio medio presenta una porzione sclerale più piatta nasalmente rispetto alla porzione temporale, inferiore e superiore [Fig.6]⁽⁵⁾. Inoltre, è stato evidenziato che l'angolo medio nell'area limbare non è particolarmente variabile nei diversi quadranti, ma lo è molto di più nell'area sclerale, forse a causa dell'inserzione dei muscoli extraoculari che seguono la "Spirale di Tillaux"⁽⁵⁾.

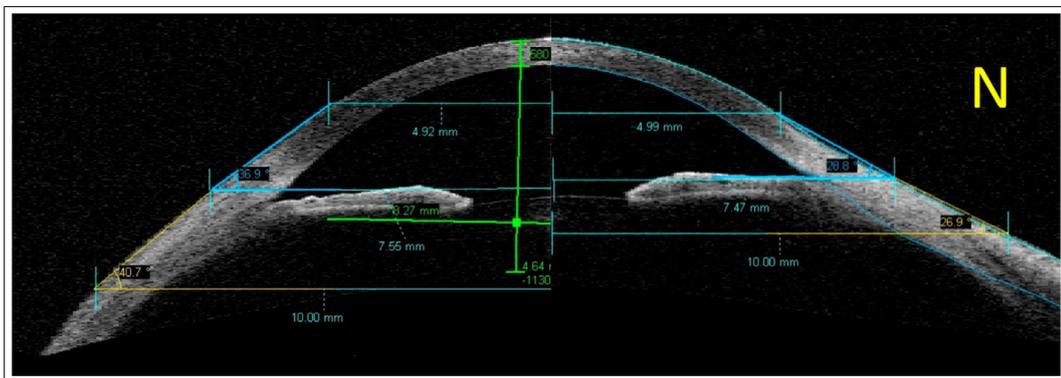


Immagine acquisite dallo studio Pacific University - The Scleral Shape Study

Fig.6 Angoli sclerali e limbari in sezione OCT. Si nota la porzione nasale sclerale più piatta rispetto alla temporale

Ulteriori sono i fattori che influiscono sul profilo sclero-corneale: l'errore refrattivo, il sesso, l'etnia ma il maggior contributo viene dato dal fisiologico invecchiamento dell'individuo: l'angolo di curvatura corneale diventa più acuto, e l'angolo del profilo sclerale diminuisce, il VID diventa più piccolo e la camera anteriore diminuisce in profondità e larghezza^(51, 52).

Data la variabilità degli angoli sclerali, ne consegue che un'applicazione con zona d'appoggio della lente in quell'area, risulterà critica senza la conoscenza del profilo.

Nelle zone di contatto o di sollevamento, dove la lente non risulterebbe allineata al profilo potrebbero presentarsi problematiche come formazione di bolle d'aria sotto la lente, annebbiamento di mezzogiorno, appoggio limbare, *Seal-Off*, prolasso congiuntivale, decentramento della lente⁽²³⁾.

Il tutto contribuisce in modo negativo a una diminuzione del comfort, il tempo d'utilizzo della lente, la soddisfazione generale e la qualità di visione⁽²³⁾.

CAPITOLO 2

Definizione di lenti RGP sclerali

Una lente a contatto RGP sclerale può essere definita come una lente che poggia interamente sulla sclera e che copre senza contatti il limbus e la cornea⁽⁶⁾.

Nel passato, la dimensione del TD di queste lenti era maggiore di quello attuale e non vi era un accordo unanime sul loro nome in funzione di questo parametro (sono ancora di uso comune : piccole lenti sclerali, rigide gas-permeabili grandi, etc...)⁽⁶⁾. Dovuto al fatto che oggi, alcune lenti a contatto sclerali hanno un TD che supera di poco l'HVID e riescono comunque a superare a volta limbus e cornea evitando contatti, si è sentita la necessità di un'ulteriore definizione : grande-sclerale e mini-sclerale⁽⁶⁾.

Per questo motivo, ad Agosto 2013, la Scleral Lens Education Society (SLS) al fine di semplificare e generalizzare la terminologia , ha raccomandato una classificazione internazionale [Tab.I] in funzione delle zone di appoggio e delle dimensioni della stessa⁽⁷⁾.

Tab.I Tabella acquisita dal documento *Scleral Lens Nomenclature* di SLS

Lens Type	Description	Definition of Bearing Area
Corneal		Lens rests entirely on the cornea
Corneo-scleral		Lens rests partly on the cornea, partly on the sclera
Scleral	Mini-Scleral <i>Lens is up to 6mm larger than HVID</i>	Lens rests entirely on the sclera
	Large Scleral <i>Lens is more than 6mm larger than HVID</i>	

La prima distinzione dà il nome alla tipologia di lenti in base alla zona di appoggio.

La seconda differenza, presente solo nella tipologia *sclerali*, è tra grandi-sclerali e mini-sclerali che viene identificata dalla dimensione del TD rispetto al HVID⁽⁶⁾.

Ad esempio, se il valore di HVID è pari a 11.5 mm, LW di 1.0 mm, la LZW scelta per la lente è pari a 1.5 mm e la LPZW scelta è 0.25 mm, allora si può definire la lente come mini sclerale⁽⁶⁾. In quanto non supera di 6 mm HVID.

A titolo di esempio, si riporta il calcolo tratto da una revisione⁽⁵⁾:

$$TD = HVID + LW (x 2) + LZW (x 2) + LPZW (x 2)$$

$$TD = 11.5 + 2.0 + 3.0 + 0.5 = 17.0 \text{ mm}$$

La scelta del TD potrebbe conseguire un certo sollevamento della lente nella sua porzione centrale sopra la cornea. Nelle lenti a contatto sclerali con diametro ridotto l'altezza generata potrebbe essere minore; viceversa in geometrie a grande TD potrebbe essere maggiore⁽¹¹⁾. In ogni caso, entrambe le sotto-tipologie sono in grado di garantire un sufficiente sollevamento per evitare lo stress meccanico sulla cornea⁽¹¹⁾.

Nonostante questo suggerimento, in molti degli studi analizzati anche recenti, la nomenclatura proposta da SLS non viene utilizzata e si ritrova frequentemente il termine: "*lente sclerale*".

Struttura di base delle lenti RGP sclerali

Nonostante vi sia una certa variabilità nelle geometrie (legata essenzialmente ai vari design) questa tipologia di lenti presenta comunque una struttura di base comune.

Possono essere prodotte geometrie sferiche e toriche (simmetria rotazionale), o quadrante specifico (asimmetria rotazionale) ma, in tutte si identificano le seguenti tre zone di base⁽¹¹⁾ **[Fig.6]**:

La Zona ottica

La zona ottica è la parte della lente che determina l'effetto ottico voluto. La sua superficie interna può essere sferica o asferica a seconda della conformazione corneale, al fine di creare uno strato di liquido di spessore costante su tutta l'area; infatti a differenza delle classiche lenti a contatto RGP corneali, questa tipologia non poggia sulla cornea ma è sollevata da essa determinando una *clearance* che ospita il cosiddetto *serbatoio lacrimale*⁽¹¹⁾.

La zona di transizione

Indicata anche come zona medio-periferica o limbare, poiché si estende al di sopra del limbus sclero-corenale, collega la porzione ottica con quella di appoggio⁽¹¹⁾. Le geometrie di questa porzione possono essere create con superfici spline o ad andamento logaritmico; la conformazione di tale zona riveste una grande importanza poiché influenza l'altezza sagittale della lente e quindi il sollevamento in zona ottica e limbare⁽¹¹⁾.

Zona di appoggio

Spesso chiamata anche *aptica* (dal gr. *fissare - attaccare*), ha lo scopo di poggiare sulla congiuntiva bulbare e mimare il più possibile la morfologia della sclera sottostante⁽¹¹⁾. L'importanza di questa zona risiede nel distribuire uniformemente la pressione esercitata dalla lente sulla

congiuntiva e determinare, assieme alla zona di transizione, il sollevamento dalla cornea⁽¹¹⁾.

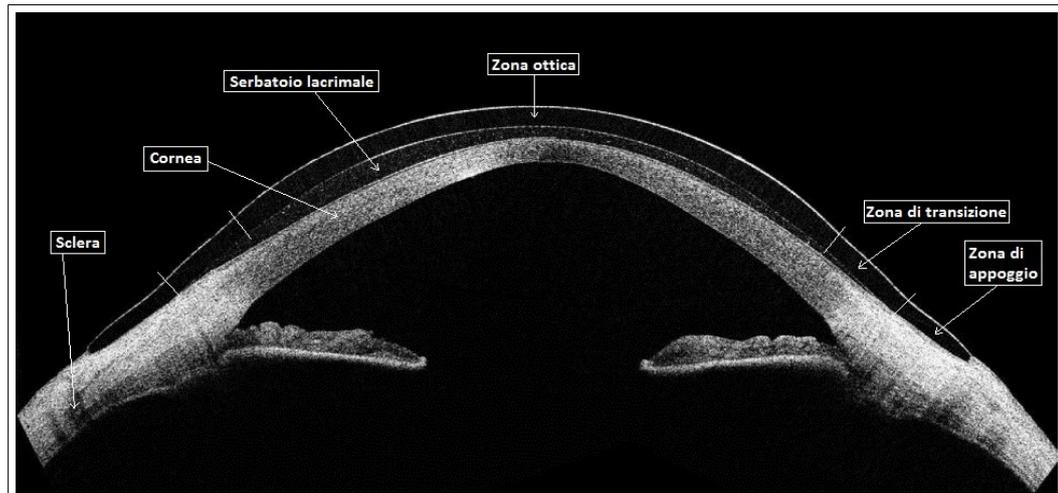


Immagine acquisita e modificata dal sito www.palmettovisioncare.com

Fig.6 Immagine OCT di una lente sclerale applicata. Schematicamente sono indicate le sue parti

Materiali

I materiali utilizzati in contattologia vengono descritti in letteratura sulla base delle caratteristiche che rivestono una certa importanza nella pratica clinica.

In molte revisioni analizzate, il parametro più considerato è il valore di Dk .

Il termine Dk è stato utilizzato, in ambito contattologico, per indicare la permeabilità all'ossigeno, o meglio, la velocità con cui le molecole di O_2 attraversano il materiale; D è il coefficiente di diffusione dell'ossigeno misurato in $[cm^2/s]$ e k rappresenta il valore intrinseco della solubilità dell'ossigeno di un determinato materiale misurata in $[mlO_2/ml \cdot mmHg]$.

Il Dk , in contattologia, può anche essere espresso con l'unità Fatt (non facente parte del SI e storicamente detta anche *barrer*) che corrisponde a $n \cdot 10^{-10} [cm^3_{STP} \cdot cm]/[s \cdot cm^2 \cdot cmHg]$; dove " cm^3_{STP} " indica il centimetro cubo-standard che è un'unità della quantità di gas piuttosto che un'unità di volume; esso rappresenta la quantità di molecole di gas o moli contenute in un centimetro cubo a temperatura e pressione standard.

Volendo esprimere l'unità Fatt in SI si otterrebbe: $n \cdot 10^{-16} [mol \cdot m]/[s \cdot m^2 \cdot Pa]$.

Il solo Dk però, non descrivere in maniera completa le performance di ossigenazione di una lente a contatto, la quale ha uno spessore t che può influire, resistendo al flusso di ossigeno attraverso il materiale; inoltre, lo spessore t è un parametro che varia in funzione delle zone che compongono la lente e questo rende più difficile la stima reale della capacità di fornire ossigeno alla cornea e tessuti circostanti.

Storicamente, il primo materiale con cui furono prodotte le lenti a contatto sclerali fu il PMMA (*polimetilmetacrilato*)⁽⁵⁾ e aveva un Dk prossimo allo zero⁽¹²⁾.

I materiali attuali invece, sono gas-permeabili e permettono alti Dk (fino a $200 \cdot 10^{-11} [cm^2/s] [mlO_2/ml \cdot mmHg]$)⁽⁵⁾ ma nonostante questo, le lenti sclerali possono teoricamente creare una condizione di edema, poiché

ospitano un serbatoio lacrimale sotto la lente, il quale, in base alla *clearance* creata può generare una resistenza al flusso di ossigeno (*Dk* della lacrima = 80) diretto al tessuto corneale.

Le stime teoriche dicono che un strato lacrimale più spesso di 250 μm , in combinazione con uno spessore massimo della lente di 350 μm e un *Dk* superiore a 150 unità, può indurre un edema in condizioni di occhio aperto⁽³⁵⁾.

Seguendo queste stime e l'esperienza clinica, di notte l'utilizzo di lenti sclerali non andrebbe preso in considerazione⁽⁵⁾.

Attualmente i *reports* e gli studi teorici su: *Dk* del materiale, spessore della lente e spessore del serbatoio lacrimale al fine di evitare l'edema, sono in contraddizione.

Studi teorici di Ortenberg⁽⁵³⁾ e Compan⁽⁵⁴⁾, rispettivamente nel 2013 e 2016, hanno riportato valori di rigonfiamento corneale tipicamente nella media con il fisiologico 4% notturno in condizione di occhio chiuso; questi risultati valutavano lenti mini-sclerali e il rigonfiamento corneale nel breve termine, con spessori di film post-lente e spessori delle lenti largamente variabili.

I modelli teorici calcolati da Compan et al.⁽³³⁾ hanno mostrato che, per evitare completamente l'edema corneale, una lente deve avere un *Dk* non inferiore alle 125 unità, aver uno spessore pari a 200 μm ed essere applicata con una *clearance* centrale inferiore a 150 μm .

Valori simili, erano stati trovati nel 2012 da Michaud et al.⁽³⁵⁾ che stimava la possibilità di evitare conseguenze ipossiche con l'utilizzo di materiali ad alto *Dk* (superiore a 100 unità), uno spessore della lente inferiore a 220-260 μm e serbatoio lacrimale inferiore ai 150 μm ; valori che però, ha di recente modificato nel 2016, indicando che l'ipossia corneale in condizioni di occhio aperto è provocata da lenti con spessori superiori ai 250 μm e *clearance* superiori a 200 μm .

Tutti gli studi presi in considerazione in questo elaborato, hanno sottolineato la necessità di ulteriori ricerche in merito alla questione Dk/t e *clearance* in applicazioni sclerali.

Fenestrazione

La fenestrazione in una lente a contatto RGP sclerale è data dalla presenza di uno o più fori dal diametro compreso tra 0.5 e 1.0mm; questa soluzione venne applicata inizialmente nell' "era" delle lenti a contatto RGP sclerali in PMMA con lo scopo di fornire nuova lacrima ossigenata⁽²⁴⁾ **[Fig.7]**.

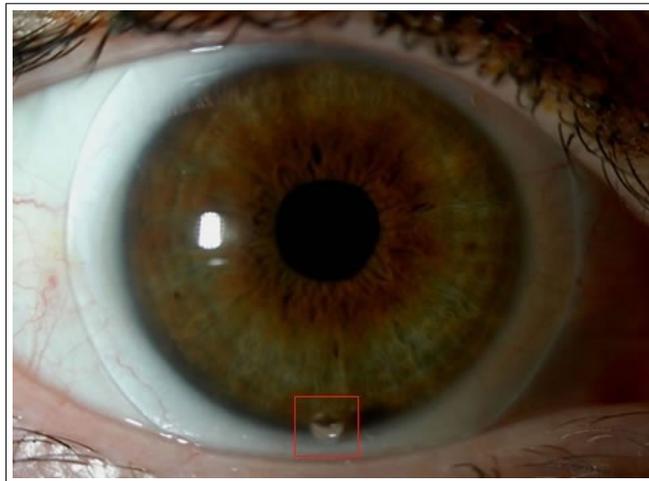


Immagine acquisita da *Eyecare Associates of Lee's Summit*.

Fig.7 Lente mini-sclerale con fenestrazione a ore 6

Attualmente, con i materiali rigidi ad alta permeabilità, la funzione di tale fenestrazione è stata rivisitata ed è dibattuto il suo ruolo nel fornire ossigeno alla cornea⁽²⁴⁾. Uno dei suggerimenti che però è emerso, indica come l'assenza di fenestrazioni possa provocare un maggior "effetto ventosa" e come potrebbe essere più semplice di conseguenza, la rimozione di una lente fenestrata⁽²⁴⁾.

La fenestrazione va collocata nella zona di maggior accumulo lacrimale sopra al limbus e non sopra la congiuntiva o la cornea dove non avrebbe

alcun effetto o addirittura un effetto negativo: un tessuto congiuntivale particolarmente lasso potrebbe essere risucchiato all'interno del foro⁽²⁴⁾.

Di solito, le lenti RGP sclerali con fenestrazione sono applicate con un sollevamento minore poiché la presenza del foro fa "affondare" di più la lente; questo può ridurre la presenza di bolle sotto la lente, anche se possono comunque formarsi in prossimità della fenestrazione⁽²⁴⁾. Inoltre, un'ulteriore problematica legata al "foro" per il ricambio lacrimale, è dovuta al possibile accumulo di detriti o microorganismi⁽²⁴⁾.

Prescrizione di lenti sclerali in letteratura

In genere le lenti RGP sclerali non sono la prima scelta di un applicatore, ma vengono prese in considerazione quando le altre lenti non hanno avuto effetto nell'aumentare l'acuità visiva o non sono state tollerate⁽⁵⁾.

Le motivazioni che spingono alla prescrizione di queste lenti sono: miglioramento visivo, protezione e supporto della superficie oculare e alcuni sport o condizioni cosmetiche⁽⁵⁾.

Le principali indicazioni per lenti RGP sclerali utilizzate in studi, pubblicati in *reviews* negli ultimi dieci anni, sono riassunte in **[Tab.II]**⁽⁵⁾.

Tab.II Tabella acquisita da “*Modern scleral contact lenses: a review*”; Eef van der Worp

	n. occhi	Ectasia (KC, PMD)	PK	Post-RS/ Astigmatism o Irregolare	Cicatrici	OSD	Altro
Visser et al. (2013)	213	56.8%	13.6%	13.1%	-	14.6%	1.9%
Dimit et al. (2013)	51	27.5%	-	17.6%	-	49%	5.9%
Baran et al. (2012)	118	72%	18%	10%	-	-	-
Pecego et al. (2012)	107	53%	30%	7%	3%	3%	4%
Visser et al. (2007)	284	50.4%	19.7%	12.6%	-	8.8%	8.5%
Rosenthal and Croteau (2005)	875	34%	15%	4%	2%	38%	7%
Pullum e at. (2005)	1560	59.9%	18.7%	-	-	11.3%	10.1%

CAPITOLO 3

Indicazioni

In questo capitolo verranno approfondite le principali indicazioni prescrittive elencate in [Tab.II], con particolare attenzione verso le potenzialità offerte dalle lenti a contatto sclerali e loro collocazione all'interno dell'iter di compensazione. Inoltre, è stato inserito un paragrafo "Considerazioni" al termine di ogni indicazione, con l'intento di riassumere lo stato in letteratura della correzione con lenti a contatto sclerali comprensivo di studi non sufficientemente approfonditi ma di interesse per gli applicatori.

Cheratocono

Il KC è un ectasia non infiammatoria riguardante la porzione centrale/paracentrale corneale che va incontro ad una progressiva deformazione con assottigliamento apicale che risulta spostato nasalmente o inferiormente⁽¹⁵⁾. E' un deformazione a forma conica bilaterale e spesso asimmetrica⁽¹⁸⁾. Il risultato è una visione caratterizzata da HOA⁽¹⁸⁾ provocate da astigmatismi irregolari⁽¹⁵⁾ ma anche cambi refrattivi in direzione miopica⁽¹⁶⁾.

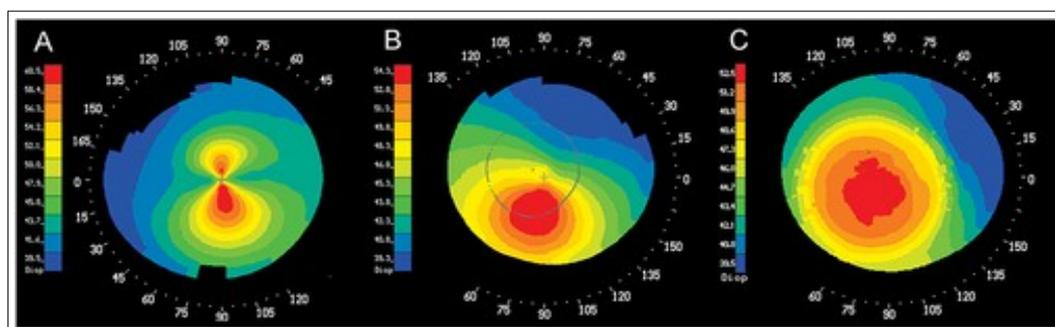


Immagine acquisita da www.onlinelibrary.wiley.com

Fig.9 Mappa topografica assiale con scala normalizzata di curvatura in diottrie che rappresenta i tre *pattern* più frequenti nel KC

Segni

Il KC può essere sospettato in presenza di astigmatismo irregolare, specialmente se instabile nel tempo e tendente ad aumentare⁽⁵⁶⁾.

I segni principali e i loro relativi cambiamenti durante la progressione possono essere ricondotti alla nuova classificazione per stadiazione ABCD [Tab.IV] che si basa su: raggio di curvatura Anteriore e Posteriore in zona centrale (3.00 mm dell'area più sottile), valore minimo pachimetrico Corneale, Distanza di miglior correzione (in scala di Snellen per 20 piedi) e in aggiunta l'utilizzo di simboli +/- per indicare la presenza di cicatrici⁽⁵⁶⁾.

Tab. IV Grading System ABCD⁽⁵⁶⁾

Stadio	A	B	C	D	Cicatrici
0	>7.25 mm	>5.90 mm	>490 μm	≥20/20	-
1	>7.05 mm	>5.70 mm	>450 μm	>20/20	-,+,+,+
2	>6.35 mm	>5.15 mm	>400 μm	<20/40	-,+,+,+
3	>6.15 mm	>4.95 mm	>300 μm	<20/100	-,+,+,+
4	<6.15 mm	<4.95 mm	≤300 μm	<20/400	-,+,+,+

Istopatologia

All'insorgenza della patologia, vi è un alterato metabolismo della cornea che può portare a instabilità biomeccanica e allo stiramento del tessuto⁽⁵⁸⁾; in particolare, l'interessamento riguarda la porzione stromale che si assottiglia [Fig.10], comportando una protrusione e un'alterata curvatura corneale⁽⁶⁰⁾.

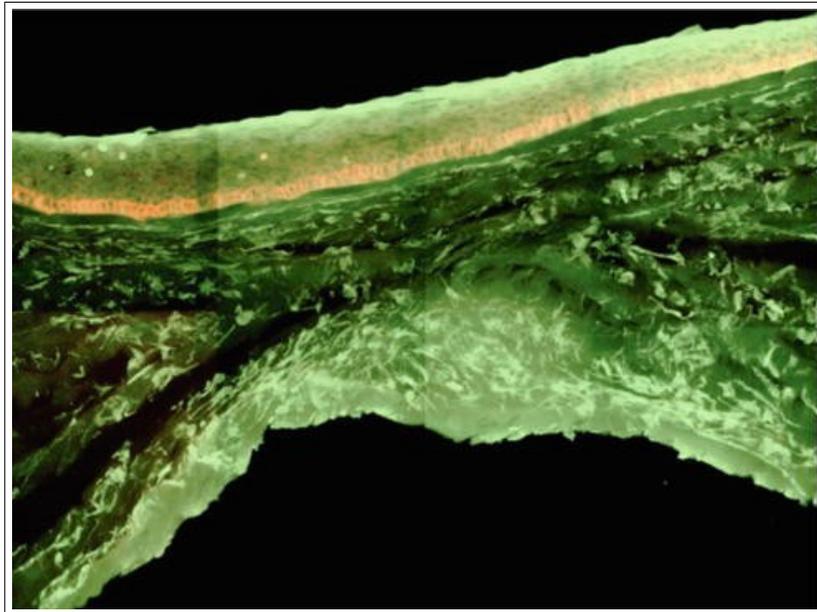


Immagine acquisita dal sito Springerlink.com

Fig.10 Acquisizione al microscopio elettronico dell'assottigliamento stromale in KC

Istologicamente sono stati osservati dei cambiamenti strutturali quando una cornea è in presenza di KC: riduzione della densità dei cheratociti stromali, riduzione delle lamelle di fibre di collagene e una degenerazione dei fibroblasti⁽⁶¹⁻⁶²⁾.

Eziologia ed Epidemiologia

L'eziologia rimane tutt'ora sconosciuta anche se si suppone che alla base dell'insorgenza vi sia una predisposizione genetica e fattori ambientali scatenanti⁽⁵⁵⁾.

Il KC può presentarsi come condizione isolata o associata a patologie oculari e sistemiche come: atopie, Sindrome di Down, retinite pigmentosa, Sindrome di Turner, ecc. Inoltre, il KC ha una forte associazione con lo sfregamento oculare (*eye rubbing*), continui traumi da lenti a contatto e patologie allergiche oculari⁽⁵⁹⁻⁶⁰⁾.

Recenti dati epidemiologici (2017) determinano che l'incidenza annuale di KC è di circa 13.3 casi ogni 100.000 e la prevalenza stimata nella popolazione è di 265 casi per 100.000 persone⁽⁶⁶⁾.

Per quanto riguarda l'esordio, questo è tipicamente nella adolescenza e la progressione avviene fino terza o alla quarta decade di vita, quando di solito si arresta⁽¹⁷⁾.

La correzione

Le *reviews* riguardanti la correzione del KC mediante lenti a contatto RGP sclerali non sono molte in letteratura, si è quindi cercato di riportare i criteri di scelta della soluzione contattologica all'interno dell'*iter* compensativo e della progressione, aggiungendo le considerazioni proposte da alcuni studi retrospettivi.

Negli stadi iniziali del KC la correzione con occhiali può essere adeguata e i pazienti possono raggiungere buone acuità; tale scelta però, è limitata poiché non in grado di compensare gli astigmatismi irregolari generati dalla progressione della patologia⁽¹⁸⁾.

Sempre nei primi stadi, è possibile anche utilizzare delle lenti a contatto: questa scelta si traduce in una migliore qualità di visione rispetto alla lente oftalmica⁽¹⁸⁾.

Nella *review* "*Nonsurgical Procedures for Keratoconus Management*" L.Rico Del Viejo et al. prendono in considerazione tutte le alternative non chirurgiche per la gestione e correzione del KC e le confrontano con risultati di studi retrospettivi⁽¹⁸⁾. La conclusione sottolinea che, grazie all'aumento significativo dell'acuità, al miglioramento nello stile di vita

delle persone (verificato con appositi questionari), l'applicazione delle lenti a contatto risulta il metodo non chirurgico più usato per la gestione del KC e rappresenta una valida alternativa per ripristinare la visione migliorando la qualità di vita nella popolazione⁽¹⁸⁾.

In particolare, il tipo di lente da prescrivere dipende dalla conformazione corneale, che può vincolare la stabilità della lente; ma anche dalla tollerabilità soggettiva, infatti, possono essere utilizzate: lenti morbide, morbide toriche e toriche personalizzate, RGP corneali, lenti ibride e sistemi *Piggy-Back*; con l'avanzare della progressione del KC, quando non sono stabili le soluzioni precedenti e non vi è un buon grado di comfort del portatore, sono più indicate le lenti a contatto RGP sclerali⁽¹⁸⁾.

Se nessuna delle compensazioni precedenti fossero efficaci nel ristabilire la visione, vengono prese in considerazione procedure chirurgiche come l'impianto di ICRS al fine di evitare il trapianto⁽⁶⁸⁾. Quando la patologia è ad uno stadio avanzato possono presenti cicatrici corneali o un tessuto estremamente sottile e in queste condizioni, se le soluzioni contattologiche e chirurgiche precedentemente elencate non sono efficaci, può essere richiesto un trapianto corneale⁽¹⁸⁾.

Riguardo gli studi osservazionali, ne viene riportato uno condotto in Belgio, in cui viene messa in evidenza come l'applicazione di lenti RGP sclerali in caso di KC severo ($K_{max} \geq 70D$), possa essere una buona soluzione anche a lungo termine e possa essere una valida alternativa al trapianto corneale⁽²⁵⁾.

Sono state proposte applicazioni di lenti a contatto sclerali ai soggetti che avrebbero necessitato di un trapianto; tali applicazioni avevano il fine di ottenere una buona acuità visiva e mantenere un buon standard di sicurezza e comfort per l'intera applicazione (10-12 ore di utilizzo)⁽²⁵⁾.

Un altro studio ha anche misurato che la sensibilità al contrasto di soggetti con l'uso delle lenti RGP sclerali e ad alte frequenze spaziali appare

migliorata; per le basse e medie frequenze invece, i risultati non sono migliori della media della popolazione⁽⁴⁶⁾.

Considerazioni

L'applicazione di lenti a contatto RGP sclerali, non è esente da dibattiti all'interno della comunità di applicatori, poiché è molto recente la sua "rinascita" e gli effetti a medio-lungo termine non stati completamente identificati. Sono stati analizzati alcuni studi retrospettivi, che identificano la necessità degli applicatori di avere maggiori informazioni riguardanti gli effetti di queste lenti in soggetti con KC.

Nienke Soeters et al. in *"Scleral Lens influence on Corneal Curvature and Pachymetry in Keratoconus Patients"* riportano che, nonostante le lenti RGP sclerali non siano a contatto con la cornea, la curvatura e la pachimetria dei pazienti affetti di KC sembrano essere influenzate, anche se la durata e l'entità di questi cambiamenti non è chiara⁽¹⁹⁾. Le misurazioni sono state effettuate dopo 1 o 2 settimane dalla rimozione delle lenti sclerali e vengono riportati valori centrali di appiattimento di circa 1.00 D⁽¹⁹⁾. L'ipotesi, è che queste alterazioni possano essere indotte dalla pressione del fluido sotto la lente o dall'ispessimento corneale a causa dell'ipossia; infatti, in presenza di edema, anche in soggetti sani l'ispessimento corneale tende a rendere la cornea più piatta centralmente⁽¹⁹⁾.

L'interesse verso gli effetti prodotti dalle lenti a contatto sclerali in soggetti con KC è stato riscontrato in un ulteriore studio nel 2019, che analizza i cambiamenti corneali indotti dall'uso di lenti a contatto RGP sclerali nel breve termine; nello studio sono stati misurati i cambiamenti di spessore e curvatura interna su cornee affette da KC con e senza ICRS e sembrano esserci, in un arco di 8 ore dalla rimozione, lievi assottigliamenti e cambiamenti di curvatura sui quadranti superiore e inferiore⁽⁴⁵⁾.

Nel 2017 è stato effettuato anche uno studio sui cambiamenti di temperatura della superficie oculare in soggetti con KC indotti dalle lenti RGP sclerali, ma non sembra che esse influiscano su questo parametro⁽⁴³⁾. Rimane considerazione comune a tutti gli studi analizzati che le lenti a contatto sclerali, in particolare di grande diametro, siano una buona soluzione di compensazione del KC, anche in fase avanzata, nonostante non vi siano studi a lungo termine in merito al loro effetto sul tessuto ectasico. Appare altresì evidente, per via del discreto numero di studi in merito, la necessità per gli applicatori di comprendere al meglio gli effetti di tali applicazioni sulla cornea affetta da KC e i suoi relativi cambiamenti.

Degenerazione marginale pellucida

La PMD è una rara ectasia progressiva, non infiammatoria, bilaterale e asimmetrica che interessa la cornea ⁽⁸⁾. Solitamente si presenta con un assottigliamento con perdita del tessuto stromale, arcuato inferiore e periferico a circa 1.0 mm dal limbus ⁽⁹⁻¹⁰⁾. Schlaeppli fu il primo ad interpretare l'assenza di opacità tipica delle ectasie come il KC, coniando il termine *pellucida*, sinonimo di trasparente o traslucida ⁽¹³⁾.

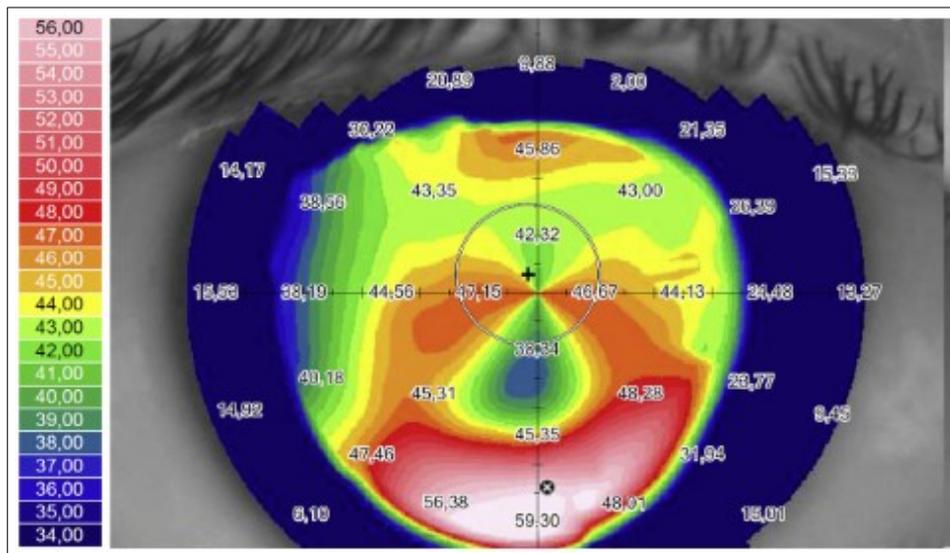


Immagine acquisita dallo www.sciencedirect.com

Fig.11 Mappa tangenziale di curvatura che mostra il pattern "crab-craw"

La PMD è un ectasia a carico della cornea proprio come il KC o il cheratoglobulo, ma non è ancora chiaro se queste patologie siano distinte o variazioni della stessa anomalia corneale ⁽¹³⁾. Nel caso della PMD è stato osservato che il punto di massima protrusione si trova nella regione corneale appena superiore alla zona più sottile ⁽¹³⁾; questo è in contrasto con il KC, nel quale la massima protrusione si trova nella zona più sottile della regione centrale e paracentrale ⁽¹⁰⁾. Inoltre, alcuni autori sostengono che la PMD sia un KC periferico ⁽¹³⁾.

Segni

Il segno distintivo in una rappresentazione topografica della PMD è l'assottigliamento periferico arcuato ed inferiore ad 1 o 2 mm dal limbus⁽⁶⁹⁻⁷⁰⁾, anche se vi sono *reports* di soggetti con assottigliamento in posizione superiore⁽⁷¹⁻⁷²⁾ temporale⁽⁷³⁻⁷⁴⁾ e nasale⁽⁷⁴⁾.

Nella sua forma più comune (assottigliamento inferiore) si ha un appiattimento del meridiano verticale con la formazione di un astigmatismo contro-regola⁽⁷⁵⁾ ed incurvamento con protrusione di un'area arcuata periferica⁽⁷⁰⁾.

Questa caratteristica morfologica genera un *pattern* topografico **[Fig.11]** definito in molti studi come "*crab-claw*" (chela di granchio).

Tra i segni tipici non sono presenti: l'anello di Fleischer, infiltrati corneali, cicatrici o neovascolarizzazioni⁽⁵⁹⁾.

Data la rarità della patologia, non vi sono linee guida condivise per la stadiazione ma vengono solamente riportati gli stadi di: iniziale, moderato e avanzato⁽⁵⁹⁾.

Istopatologia

Tra i primi studi istopatologici sulla PMD si trova quello di Zucchini⁽⁷⁷⁾ in cui viene riportata l'assenza dello strato di Bowmann e la normalità dell'epitelio; inoltre viene riportato un aumento dei mucopolisaccaridi stromali, nessuna anomalia dello strato di Descemet o endotelio.

Altri studi riportano anomalia dello strato di Bowmann e confermano l'aumento del numero di mucopolisaccaridi stromali e irregolarità dello strato di Descemet⁽⁷⁸⁾.

Non sono state comprovate totalmente né le condizioni d'insorgenza, né l'associazione con altre patologie.

Eziologia ed Epidemiologia

Al momento, l'esatta eziologia della PMD non è chiara; come non è altrettanto chiaro se PMD, KC, o cheratoglobo siano patologie distinte o variazioni della stessa; inoltre, anche l'ipotesi genetica legata all'insorgenza non ha trovato riscontri positivi⁽¹³⁾.

Al momento non presenti studi epidemiologici sulla PMD ma la si considera una condizione più rara del KC e meno rara del cheratoglobo, con maggior incidenza nel sesso maschile⁽¹³⁾ inoltre, rispetto al KC la PMD ha un andamento più lento e si manifesta tra la seconda e la terza decade di vita⁽¹³⁾.

La correzione

Anche nel caso della PMD, come nel KC, le *reviews* ritrovate in letteratura sono poche e si è cercato di riportare la posizione della compensazione con lenti a contatto RGP sclerali all'interno l'iter applicativo e alcuni studi retrospettivi che mostrano i miglioramenti e le conseguenze nell'utilizzo delle stesse in soggetti con PMD.

I trattamenti non chirurgici includono l'uso di occhiali, lenti morbide e ibride quando la PMD è in fase iniziale, ma con l'avanzare della progressione perdono di efficacia⁽⁸⁾ a causa della difficile correzione di astigmatismi irregolari generati dall'ectasia.

A causa dell'appiattimento della cornea lungo il meridiano verticale, può manifestarsi un astigmatismo contro regola⁽¹³⁾ ma possono anche svilupparsi astigmatismi irregolari⁽⁸⁾ difficili da correggere con occhiali o lenti morbide.

Allo stadio moderato è consigliato l'utilizzo di lenti RGP corneali con diametro maggiorato, poiché l'ectasia si sviluppa perifericamente è importante prestare attenzione all'interazione corneale con il bordo della lente⁽⁵⁹⁾.

Quando la PMD è in fase avanzata, a causa dell'instabilità delle lenti RGP corneali è possibile utilizzare lenti a contatto RGP sclerali che grazie alla loro conformazione possono superare a volta la cornea ectasica e poggiare stabilmente sulla congiuntiva⁽⁵⁹⁾. In fase avanzata inoltre, i pazienti potrebbero non essere dei buoni candidati per l'intervento di cheratoplastica perforante a causa della vicinanza della della zona sottile al limbus⁽⁸⁾.

Tra i pochi studi ritrovati, si riporta quello condotto da Leyla Asena et al., nel quale sono stati esposti i risultati clinici nell'uso di lenti MISA[®] per la riabilitazione visiva di pazienti affetti PMD⁽⁸⁾.

La BCVA dei pazienti con occhiali, prima dell'applicazione, variava mediamente da 0.2 a 0.6 unità logaritmiche; con le lenti sclerali applicate, il range si alzava mediamente da 0.5 a 0.9 LogMAR con un guadagno medio di 3.3 linee di acuità⁽⁸⁾. Più della metà (67% =16 occhi) utilizzavano le lenti a contatto giornalmente per 8 ore o più. 3 pazienti (27% = 6 occhi) hanno abbandonato le lenti sclerali, questi tendevano ad aver una maggiore acuità con occhiali e minor guadagno acuità con le lenti⁽⁸⁾.

Un ulteriore *report* di Varsha M.Rathi et al. di novembre 2015, pubblicato sulla rivista "*Contact lens and Anterior Eye*", propone una valutazione retrospettiva dei miglioramenti visivi con lenti sclerali PROSE[®] in pazienti affetti da PMD⁽¹⁴⁾.

I soggetti sono stati seguiti da gennaio 2009 fino a dicembre 2012⁽¹⁴⁾.

Sono state applicate lenti sclerali PROSE[®] a 12 pazienti su 19 aventi PMD⁽¹⁴⁾. Di questi, 14 occhi presentavano PMD nel quadrante inferiormente [Fig.12] e due nel quadrante superiore⁽¹⁴⁾. In 4 vi era la presenza di KC⁽¹⁴⁾. In questo caso, la scelta della lente a contatto sclerale derivava da un abbandono di lenti RGP corneali e sistema *Piggy-Back*⁽¹⁴⁾. Anche in questo studio, l'acuità visiva LogMAR è migliorata significativamente da 0.45 ± 0.31 senza lente, a 0.05 ± 0.08 con l'utilizzo⁽¹⁴⁾.

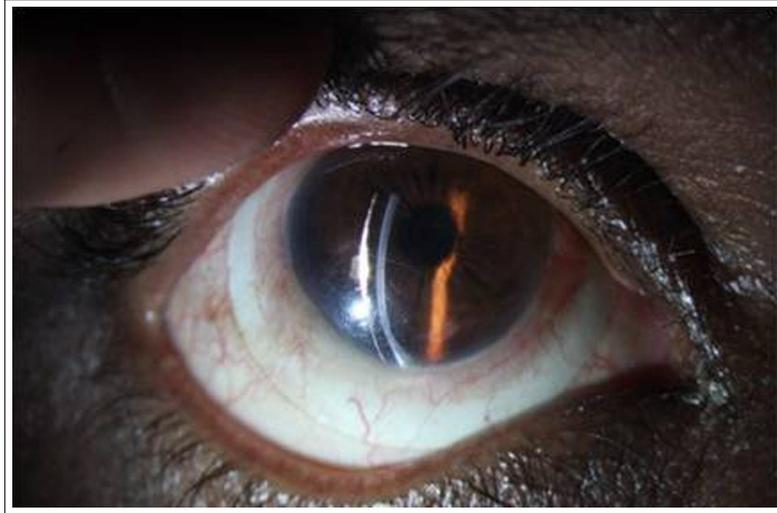


Immagine acquistata dallo studio "Scleral contact lenses in the management of PMD"

Fig.12 Lente Prose® su PMD. Si può notare, in sezione corneale, l'assottigliamento periferico inferiore

Sono stati segnalati tre casi di idrope corneale; due pazienti si sono sottoposti ad un intervento di cheratoplastica; sette pazienti non hanno utilizzato le lenti perché non notavano un significativo aumento dell'acuità⁽¹⁴⁾. Alcuni hanno continuato con occhiali, lenti RGP corneali, altri ancora avevano problemi con l'inserimento della lente⁽¹⁴⁾.

Considerazioni

In generale, gli studi analizzati asseriscono che le lenti a contatto RGP sclerali possono essere una buona opzione per migliorare l'acuità visiva quando le altre soluzioni non si rivelano efficaci; ma viene anche sottolineato, che non vi è un consenso generale sul miglior metodo di correzione per la PMD ed è suggerito, indipendentemente dalla correzione contattologica scelta, un assiduo controllo dei soggetti ed in caso di prescrizione di lenti a contatto sclerali di fare attenzione alla zona di appoggio, nello specifico, applicando una lente in modo da ridurre il possibile fenomeno di suzione della lente che può portare a conseguenze gravi come l'idrope corneale segnalata in alcuni studi⁽¹⁴⁾. Questa scelta può però a sua volta portare alla riduzione della qualità della visione, poiché dei

detriti potrebbero passare al di sotto della lente e depositarsi nel serbatoio lacrimale⁽¹⁴⁾.

Malattia dell'occhio secco

La malattia dell'occhio secco, anche conosciuta come cheratocongiuntivite secca, è una patologia di carattere multifattoriale interessante le lacrime e la superficie oculare⁽²⁰⁾.

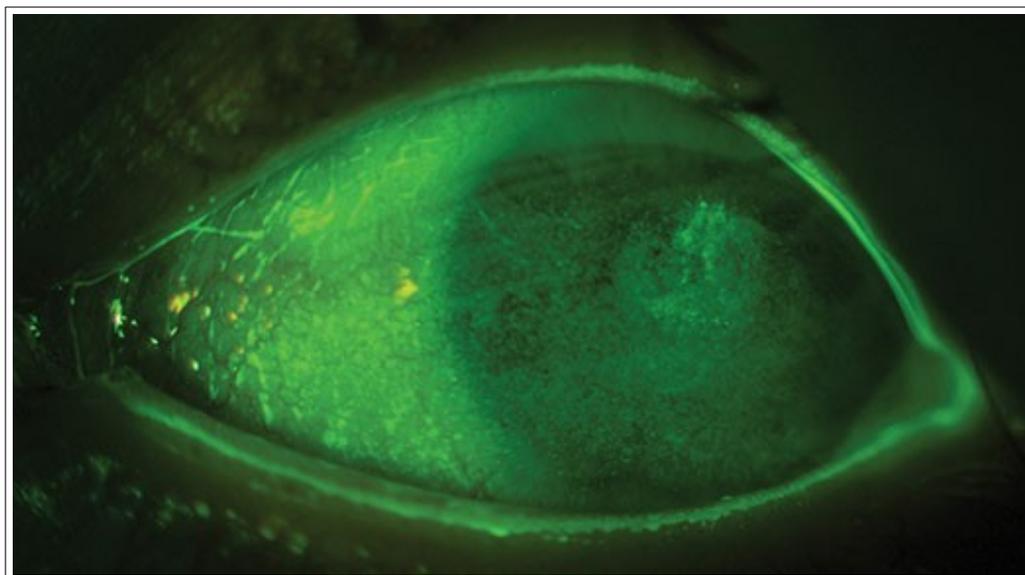


Immagine acquisita dal sito www.aao.org

Fig.13 Immagine con fluoresceina di cornea affetta da DED

Nel 2017 durante l' *"International Dry Eye Workshop (DEWS)"*, la sindrome viene così definita: *"l'occhio secco è una malattia multifattoriale della superficie oculare caratterizzata da una perdita di omeostasi del film lacrimale e accompagnata da sintomi oculari, in cui l'instabilità e l'iperosmolarità del film lacrimale, l'infiammazione e le lesioni della superficie oculare e le anomalie neurosensoriali svolgono ruoli eziologici"*⁽⁴⁹⁾.

La classificazione proposta, annovera tra le cause primarie un deficit della produzione di acquoso e un aumentata evaporazione del film lacrimale, condizioni che si presentano in un continuum⁽⁴⁹⁾.

Tra le possibili cause specifiche nel mondo occidentale del deficit acquoso viene indicata con larga prevalenza: la Sindrome di Sjögren oppure patologie della ghiandola lacrimale o diminuzione del riflesso lacrimale⁽⁴⁹⁾,

ad esempio, viene riportata una sintomatologia da DED anche in soggetti che hanno subito interventi di LASIK, a causa del trauma alle terminazioni nervose durante la creazione del *flap*⁽²¹⁾.

Tra le cause dell'aumentata evaporazione: MGD o altre cause come le lenti a contatto, esposizione in certi ambienti⁽⁴⁹⁾.

Segni e sintomi

Tra i segni, più o meno pronunciati, vi sono: rossore bulbare, danni alla superficie oculare con SPK **[Fig.13]**, pieghe epiteliali della congiuntiva parallele al margine della palpebra, riduzione del menisco lacrimale e teleangectasia.

Possono anche essere presenti ostruzioni delle ghiandole di Meibomio o una relativa secrezione granulosa o solida⁽⁸²⁾.

I sintomi soggettivi della patologia sono spesso non-specifici e possono includere: rossore, bruciore, sensazione pungente, sensazione di corpo estraneo, prurito e fotofobia⁽⁸²⁾.

Eziologia ed epidemiologia

Nella DED, si ritiene che l'iperosmolarità lacrimale conduca ad una cascata di eventi di trasduzione del segnale all'interno delle cellule epiteliali superficiali, con rilascio di mediatori infiammatori e proteasi⁽⁴⁹⁾.

I mediatori, congiuntamente all'iperosmolarità, portano alla perdita di cellule mucipare caliciformi e cellule epiteliali, cui si associa un danno a carico del glicocalice epiteliale⁽⁴⁹⁾. Tale lesione è amplificata dai mediatori infiammatori rilasciati dalle cellule T sulla superficie oculare⁽⁴⁹⁾.

Gli studi epidemiologici effettuati su popolazioni asiatiche ed europee riportano una prevalenza tra il 5% e 50%, (fino ad un massimo del 75% se la DED è diagnosticata mediante lo studio dei soli segni) in aumento con l'età e prevalentemente a carico del sesso femminile, con un picco per età superiori a 65 anni⁽⁴⁹⁾.

Sono riassunti in **[Tab.V]** i fattori di rischio per DED secondo secondo i livelli di evidenza⁽⁴⁸⁻⁷⁹⁻⁸⁰⁻⁸¹⁾.

Tab.V Tabella acquisita dalla review: *“The Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment of Dry Eye Disease”* ⁽⁴⁹⁾

<p>Alti livelli di evidenza</p> <ul style="list-style-type: none">• Età• Sesso femminile• Terapia post-menopausa• Antistaminici• Patologie vascolari del collagene• Chirurgia refrattiva• Esposizione da irradiazione• Trapianto ematopoietico di cellule staminali• Deficienza vitamina A• Insufficienza di androgeni• Sindrome di Sjögren
<p>Moderati livelli di evidenza</p> <ul style="list-style-type: none">• Trattamenti antidepressivi, diuretici, beta-bloccanti• Diabete Mellito• Infezione HIV/HTLV1• Chemioterapia• Chirurgia di cataratta con grande incisione• Cheratoplastica• Isotretinoina• Bassa umidità nell'aria• Sarcoidosi• Disfunzione ovarica
<p>Bassi livelli di evidenza</p> <ul style="list-style-type: none">• Fumo

- Etnie ispaniche
- Uso di farmaci anticolinergici come ansiolitici o antipsicotici
- Alcool
- Menopausa
- Iniezioni di Botulino
- Acne
- Gotta
- Contraccettivi orali
- Gravidanza

Trattamenti

Le *reviews* sui trattamenti della DED citano in minima parte l'utilizzo di lenti a contatto RGP sclerali, ma vengono tuttavia considerate un buon metodo per alleviare la sintomatologia e ridurre i segni corneali e congiuntivali in condizioni conclamate.

I trattamenti tipici possono essere l'utilizzo di lacrime artificiali, ciclosporina topica, occlusione dei puntini lacrimali e corticosteroidi⁽²⁰⁾.

In una condizione severa della DED è possibile prendere in considerazione siero lacrimale autologo, lenti sclerali o interventi chirurgici⁽²⁰⁾.

Gli studi riportano particolare interesse nell'utilizzo di lenti a contatto mini-sclerali e queste vengono scelte valutando con attenzione la volta corneale, la *clearance* limbare e la zona di appoggio, controllando che non vi sia compressione o indentazione della vascolarizzazione sclerale, poiché tale lente in alcune configurazioni potrebbe provocare maggior pressione in zona d'appoggio e minor serbatoio lacrimale⁽²⁰⁾.

Grazie alla copertura offerta dalla lente è possibile minimizzare il contatto con la superficie danneggiata dell'epitelio, controllare l'evaporazione della lacrima e riequilibrare l'osmolarità⁽⁴⁸⁾. Grazie al serbatoio lacrimale al di sotto della lente, è possibile idratare la superficie corneale danneggiata⁽⁸⁵⁾ e

proteggerla dall'eventuale cheratinizzazione del bordo palpebrale (LWE) che durante l'ammiccamento potrebbe ulteriormente erodere il tessuto.

Considerazioni

I risultati di questionari come OSDI© e NEI-VFQ 25© hanno mostrato valori significativi nei pazienti che usano lenti RGP sclerali e affetti da DED, mostrando consistenti benefici nel comfort e nella funzione visiva⁽²⁰⁾.

Un altro risultato interessante è dato dal tempo di utilizzo delle lenti sclerali che mediamente, dagli studi presi in considerazione, viene stimato tra le 10 e le 12 ore al giorno; tali valori risultano variabili essenzialmente in funzione dell'acuità visiva⁽²⁰⁾; con il passare del tempo infatti questa, tende a diminuire, probabilmente a causa di detriti intrappolati sotto la lente che rendono più "opalescente" il serbatoio lacrimale. Il problema può essere risolto rimuovendo la lente e reinserendola con più frequenza come suggerito da alcuni autori⁽²⁰⁾.

Tuttavia secondo alcuni studi, le lenti RGP sclerali risultano una buona opzione se prescritte in casi di occhio secco severo e con trattamento parallelo della sindrome⁽²⁰⁾. Ancora una volta, viene sottolineato come maggiori ricerche siano necessarie per comparare le attuali lenti presenti sul mercato e comprendere la corretta strategia di *fitting*⁽²⁰⁾.

Post-chirurgia refrattiva

Sono pochi i *reports* [Tab.VI] nell'ultima decade che riguardano l'applicazione di lenti RGP sclerali in pazienti che hanno subito interventi di chirurgia refrattiva⁽²¹⁾.

In questo ambito, le tecniche più comunemente nominate in tali documentazioni sono: RK, PRK, LASIK e LASEK.

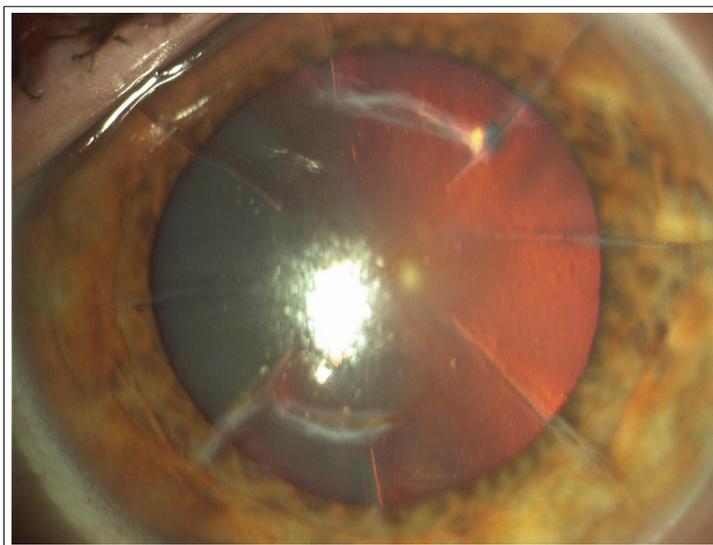


Immagine acquisita dal sito www.gluanvision.com

Fig.14 Esito di RK in lampada a fessura

I *reports* si concentrano sostanzialmente sulla correzione della ametropia residua e rare problematiche conseguenti all'ablazione: astigmatismo irregolare, ectasie iatrogene e decentramento della zona ablata⁽²¹⁾.

Tab.VI Reports dell'uso di lenti RGP sclerali post-RS ⁽²¹⁾

Report	Anno	n°pazienti	n° occhi	n° RSC	n° RK	n°PRK/LASIK
Rosenthal and Cateau	2005	-	875	35	11	24
Jacobs et al.	2008	44	75	75	-	75
Pecego et al.	2012	63	107	6	3	3
Baran et al.	2012	59	118	27	2	14
Lee et al.	2013	58	90	10	5	5
Arumugam et al.	2014	63	85	5	5	-

Vengono riportate anche applicazioni di lenti a contatto RGP corneali a geometria inversa (per rimodellare la porzione ablata della cornea), lenti RGP corneali, lenti ibride, morbide toriche e silicone-hydrogel personalizzate⁽²¹⁾.

Nonostante l'ampia variabilità nella scelta correttiva contattologica, ci sono condizioni che non possono essere corrette adeguatamente mediante le convenzionali lenti a contatto, ad esempio: l'instabilità diurna associata ad RK e le ectasie corneali conseguenti ad ablazione da laser ad eccimeri⁽²¹⁾.

Le lenti RGP sclerali si posizionano in questo contesto grazie alle numerose migliorie tecnologiche degli ultimi anni: possibilità di personalizzazione della geometria e materiali RGP ad alti Dk ⁽²¹⁾. Queste lenti, quando ben applicate, grazie al serbatoio lacrimale sotto la lente, possono neutralizzare le irregolarità corneali e le fluttuazioni giornaliere del difetto refrattivo; tali fluttuazioni possono comunque presentarsi con la lente applicata ma sembrano essere di minore entità rispetto a quelle presenti in condizioni normali ⁽²¹⁾. Un'ulteriore problematica che può presentarsi post-RK è dovuta alle HOA che vengono generate dalla irregolare forma della cornea in seguito alle incisioni⁽⁸⁹⁾. Se l'area con le incisioni si presenta all'interno della zona pupillare è possibile che il paziente riferisca abbassamenti

dell'acuità o abbagliamenti⁽⁸⁹⁾. Tale fenomeno può essere più evidente a bassa luminosità in condizione di midriasi⁽⁸⁹⁾.

Instabilità refrattiva

Come evidenziato dall'articolo "*Advances in scleral lenses for refractive surgery complications*"⁽²¹⁾ una complicazione da RK è la fluttuazione refrattiva durante la giornata; essa può presentarsi come ipermetropia⁽²¹⁾ o miopia⁽⁸⁹⁾. Si suppone che tale fluttuazione possa essere conseguenza del edema fisiologico notturno con progressiva disidratazione durante la giornata; inoltre è stato ipotizzato un legame tra IOP e variazioni refrattive giornaliere⁽⁸⁸⁾.

In certi casi gli occhiali possono essere mal tollerati dai pazienti, le lenti a contatto morbide e RGP risultare instabili o non sicure per la superficie corneale incisa radialmente; le lenti a contatto RGP sclerali invece, oltre a correggere l'ametropia residua, possono aumentare la tollerabilità grazie alla copertura che non poggia sull'incisione **[Fig,14]** con la peculiarità di ridurre le erosioni che, invece, possono presentarsi in caso di lenti RGP o lenti morbide⁽²⁴⁾. Inoltre, risultano tendenzialmente più stabili delle altre soluzioni contattologiche grazie alla zona d'appoggio sclerale⁽²¹⁾.

Cherectasia e astigmatismo irregolare

La cherectasia è una rara complicanza corneale successiva all'intervento di RK, PRK, LASIK o LASEK che può rappresentare lo sviluppo di KC progressivo o KC frusto anche a distanza di diversi anni dall'intervento⁽²¹⁾.

Essa si presenta inizialmente come un assottigliamento progressivo corneale e lo sviluppo refrattivo in direzione miopica o astigmatismo irregolare⁽²¹⁾. In questi casi, alcune correzioni ottiche risultano problematiche da utilizzare poiché, lenti contatto RGP corneali e occhiali non risolvono completamente il problema a causa di HOA⁽²¹⁾. Tali situazioni

e il relativo iter compensativo sono riconducibili al paragrafo riguardante la correzione del KC.

Considerazioni

In conclusione, queste complicanze successive alla chirurgia refrattiva possono essere mitigate e corrette tramite l'uso di lenti sclerali ma dev'essere posta molta attenzione all'applicazione⁽²¹⁾.

Si rende evidente la mancanza di documentazione in merito alle indicazioni specifiche delle varie tecniche d'intervento, i *reports* ritrovati mostrano condizioni di applicazione in cui l'acuità visiva migliora ma non vengono sviluppate ipotesi su precisi criteri di applicazione, in quanto la variabilità dei quadri risulta estremamente elevata.

Infine, un *report* riporta la valutazione nell'utilizzo di lenti a contatto sclerali per migliorare la qualità della visione in ectasie post-LASIK, con pregresso intervento di CXL bilaterale e inserzione unilaterale di ICRS; le conclusioni sottolineano la difficoltà di applicazione e le complicazioni generate dalla stessa che hanno portato ad un "fallimento" applicativo. Secondo gli autori sono indicate solo in caso di cheratectasie o cornea irregolare e previa rimozione degli eventuali ICRS.

Post-cheratoplastica perforante

La cheratoplastica perforante è una procedura chirurgica di trapianto corneale [Fig.15] utilizzata in casi di distrofie e deformazioni come KC, graffi corneali secondari a traumi o infezioni, varie forme di cheratopatia e opacità congenite corneali⁽²²⁾.

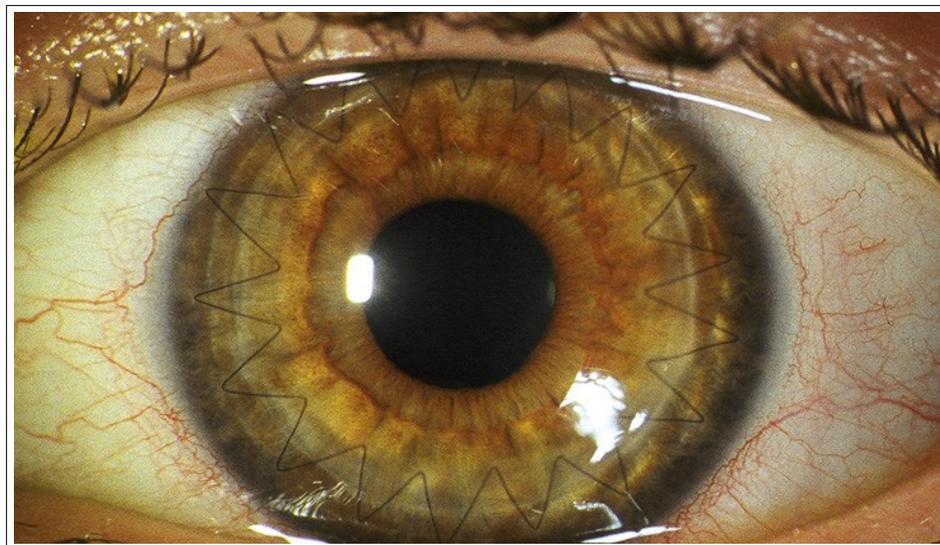


Immagine acquisita dal sito www.bancheocchi.it

Fig.15 Esito d'intervento di cheratoplastica perforante

Lo scopo principale di tale procedura è riabilitare la visione, ma molte volte la PK è causa di anomalie refrattive, astigmatismi elevati, irregolarità corneali o anisometropia e anche del rigetto della cornea del donatore⁽²²⁾. Attualmente, grazie ai nuovi sviluppi tecnologici si è affermata la procedura DALK che risulta extra-oculare e teoricamente più vantaggiosa in quanto non interessante l'endotelio corneale⁽²²⁾.

Tuttavia alcuni recenti studi riportano che la riabilitazione e i risultati possono essere simili a quelli di PK⁽⁸³⁾.

La correzione

Per correggere le problematiche dovute all'innesto corneale (alti astigmatismi e astigmatismi irregolari) gli occhiali non sono quasi mai una soluzione; le lenti a contatto in genere invece, possono ripristinare una buona qualità visiva⁽²²⁾.

Non tutte le lenti a contatto però, possono rappresentare una buona opzione, a causa della complessa forma della cornea post-PK che viene spesso descritta come centralmente piatta e medio-perifericamente stretta, con possibili astigmatismi irregolari; in presenza di questi ultimi infatti, le lenti a contatto morbide, non compensano completamente la problematica visiva⁽²²⁾. Inoltre, elevati spessori e/o la presenza di prismi di stabilizzazione (usati in lenti a contatto morbide toriche per orientare l'asse del cilindro correttivo) possono ridurre il passaggio di ossigeno al tessuto corneale e portare a condizioni di ipossia, con possibile rischio di rigetto del tessuto trapiantato⁽⁸⁴⁾.

Nonostante le lenti a contatto RGP corneali siano considerate il *gold standard* per la correzione post-PK e siano solitamente utilizzate in tale condizione, è tuttavia possibile che queste non mantengano una buona stabilità sulla cornea, decentrandosi e provocando micro-traumi epiteliali e consecutive infiammazioni⁽⁵⁰⁾.

Le lenti RGP sclerali dimostrano la loro utilità nella condizione post-PK grazie alle numerose indicazioni degli autori, che negli ultimi anni hanno mostrato essere particolarmente specifiche anche in casi di cicatrici e astigmatismi irregolari⁽⁸⁶⁾.

Considerazioni

Va evidenziato che la correzione post-PK tramite l'ausilio di lenti a contatto RGP sclerali non è un'indicazione recente, infatti la prima procedura di correzione risale agli anni '60⁽²²⁾; ma nonostante questo "precoce" interesse, non sono presenti *reviews* in merito all'argomento, ma solo un piccolo numero di *reports* che possono mostrare le potenzialità di tali lenti applicate su cornee trapiantate.

In un articolo di novembre 2013, dal titolo "*Scleral Contact Lenses for Visual Rehabilitation after Penetratingkeratoplasty: Long Term outcomes*" Boris Severinsky et al. hanno condotto uno studio retrospettivo su 31 pazienti utilizzando lenti a contatto sclerali post-PK e con *follow-up* fino a 9 anni⁽²²⁾. La media d'età di trapianto corneale era tra 17.6 ± 11.4 anni⁽²²⁾.

La media temporale tra l'intervento di PK e l'inizio dell'applicazione era dai 12.2 ± 10.7 anni. Le cheratometrie indicavano valori di 55.0 ± 7.5 D e astigmatismi refrattivi di 8.0 ± 4.4 D⁽²²⁾.

La BCVA andava da un range di 0.3 a 1.2 unità logMAR⁽²²⁾. L'82% dei pazienti raggiungeva l'acuità di 0 o più⁽²²⁾.

Durante il periodo di *follow-up* sono stati anche segnalati: il 30% di episodi di rigetto da trapianto e il 6% un esito da cheratite microbica, probabilmente legato alla *non-compliance* dei soggetti⁽²²⁾.

I risultati dello studio mostrano che le lenti a contatto RGP sclerali possono rappresentare un buon metodo di compensazione post-PK ma con alcune difficoltà e complicazioni⁽²²⁾.

La lente appariva centrata e stabile sulla maggior parte degli occhi, consentendo un buon comfort e permettendo mediamente buone acuità; tuttavia l'alto astigmatismo irregolare presente in cornee post-PK può compromettere il raggiungimento di tali risultati come accaduto nello studio citato⁽²²⁾. Viene anche segnalato che il 30% dei soggetti ha subito un episodio rigetto del tessuto corneale; in tale situazione, non è ancora chiaro se le lenti a contatto RGP sclerali possano concorrere nella

degenerazione della giunzione della cornea trapiantata ma si suppone che microtraumi, ipossia ed erosioni epiteliali possano essere significativi⁽²²⁾.

Il tempo di utilizzo in funzione dalla qualità visiva si aggirava sulle 10 ore, tuttavia, questo valore risulta variare a seconda dei *reports* e per aumentare il tempo di utilizzo, viene suggerito di rimuovere e reinserire la lente più volte al giorno per evitare le problematiche legate ai detriti che potrebbero rendere torbido il serbatoio lacrimale⁽²²⁾.

Come concluso dallo studio sopracitato, va sottolineato che non vi sono sufficienti *reviews* per trarre delle informazioni precise sull'applicazione di tali lenti in soggetti post-PK, ma che i pochi *reports* pubblicati fanno supporre una buona riabilitazione per i pazienti post-PK con l'uso di lenti sclerali, anche se con dei rischi.

CAPITOLO 4

Complicanze più frequenti

Tra il 1988 e 1993, l'utilizzo di vetro o PMMA come materiale per lenti a contatto RGP sclerali ha portato a complicanze di natura principalmente ipossica⁽²⁶⁾. Secondo quanto riportato da Tan et al. nel 1995, le complicanze legate al basso *Dk* dei materiali si traducevano in: neovascolarizzazioni (13.3%) e edema corneale (7.4%). Erano anche presenti, ma meno comuni: abrasioni corneali e congiuntiviti giganto-papillari⁽²⁶⁾.

Attualmente queste problematiche sono state significativamente ridotte grazie alle nuove tecnologie di produzione e i nuovi materiali ad alto *Dk*, ma in base a variabili soggettive non controllabili, errori applicativi e *non-compliance*, possono potenzialmente verificarsi alcune complicanze anche gravi. In questo capitolo verranno descritte le più comunemente ritrovate in letteratura *peer-review*.

Infezioni

Con l'aumento negli ultimi anni di portatori di lenti a contatto sclerali sono aumentati anche i casi di complicanze legate ad infezioni. Molte di queste, sono state rilevate in presenza di cornee già compromesse o in soggetti che seguono terapie immunospressive⁽²⁶⁾.

A conferma di quanto espresso, una serie di *reports* evidenziano che la possibilità di contrarre delle infezioni legate all'uso di queste lenti è uguale tra i vari soggetti, ma in particolare, che vi è un aumentato rischio di cheratite microbica nei casi di OSD⁽²⁶⁾.

L'aumento del rischio in tali condizioni, può essere spiegato poiché in presenza di cornee con epitelio parzialmente compromesso, il difetto potrebbe fungere da via d'ingresso per i microorganismi patogeni⁽²⁶⁾. Inoltre secondo lo studio, vi è un'ulteriore aumento del rischio quando la conservazione delle lenti e la pulizia non viene effettuata correttamente⁽²⁶⁻²⁷⁾.

Un elemento più volte sottolineato in diverse *reviews*, riguarda come la *compliance* possa diminuire i rischi di infezioni⁽²⁸⁻²⁹⁻³⁰⁻³¹⁻³²⁻³³⁾.

Infiammazioni

Attualmente le infiammazioni registrate in seguito all'utilizzo di lenti RGP sclerali sembrerebbero risultare esigue⁽²⁶⁾. Vengono citate condizioni d'iperemia congiuntivale dopo la rimozione della lente e cheratiti infiltrative sterili che potrebbero avere eziologia infiammatoria. Tuttavia, si sospetta che la letteratura sia sottodimensionata in questa circostanza ma senza una particolare motivazione⁽²⁶⁾. Secondo gli autori, i casi infiammatori si possono presentare e possono portare a condizioni di *discomfort* mitigabili tramite apposite modifiche alla conformazione della lente⁽²⁶⁾.

In ogni caso, ci si aspetta un aumento dei *report* di queste condizioni nei prossimi anni, con un aumento dei portatori.

Complicanze di natura ipossica

Come già detto, l'applicazione di lenti a contatto RGP sclerali segue la filosofia del superamento a volta della cornea, creando una riserva lacrimale post-lente particolarmente spessa (mediamente tra i 100 e 300 μm di spessore)⁽¹¹⁾.

Ne consegue che è di particolare importanza considerare come questo sistema – composto da lente e riserva lacrimale – trasmette ossigeno alla cornea.

Le risposte legate ad un condizione cronica di ipossia sono rappresentate da una cascate di eventi: il rilascio di acido lattico da parte dell'epitelio verso lo stroma, sottoprodotto della respirazione anaerobica, crea un gradiente osmotico che attira del fluido che rigonfia la cornea, dilatando gli spazi tra le lamelle di collagene e rendendo il tessuto non più trasparente⁽²⁶⁾.

Solitamente questo processo avviene anche in condizioni notturne (senza lenti a contatto) con un rigonfiamento di circa il 4.5%⁽²⁶⁾.

Tra gli indicatori di sofferenza da causa ipossica vi è la presenza di strie verticali, che si notano quando vi è stato un ispessimento del 6.89%⁽²⁶⁾.

Con un rigonfiamento stromale di circa il 10%, la cornea diminuisce la sua trasparenza e possono avvenire dei cambiamenti strutturali a livello dell'endotelio come il polimegatismo, se il processo persiste.

Attualmente i nuovi materiali, raramente inducono questa condizione, anche se recenti studi fanno notare che può presentarsi una condizione di edema a livello sub-clinico⁽³³⁻³⁴⁾.

Seal-off

Per *Seal-off* si intende una forte suzione della lente all'occhio, che può provocare difficoltà alla rimozione e ridurre il ricambio lacrimale sotto la lente. Quest'ultimo può produrre una stagnazione del liquido nella riserva lacrimale ed esporre la cornea agli scarti metabolici⁽³⁷⁾.

Secondo alcuni autori questa complicità è particolarmente pericolosa nel caso di soggetti post-RS, o trapianto a causa della più delicata condizione corneale⁽³⁷⁾.

Al di là della difficoltà di rimozione in sé, la problematica può indurre condizioni infiammatorie e infezioni potenzialmente gravi⁽³⁷⁾. Sono altrettanto possibili danni all'epitelio corneale ed è suggerito l'utilizzo di sostituti lacrimali ad azione lubrificante per agevolare la rimozione ed istruzioni sulle corrette procedure di rimozione⁽³⁷⁾.

Prolasso congiuntivale

Il prolasso congiuntivale [Fig.16] si presenta quando vi è uno spostamento del tessuto congiuntivale sotto il bordo della lente RGP sclerale, a volte aderente alla cornea. La principale causa è da attribuire alla forza della pressione negativa al di sotto della lente, che spinge il tessuto sulla cornea periferica⁽³⁸⁻³⁹⁾.

In questo caso, le evidenze attuali non mostrano conseguenze gravi successive al prolasso, ma presenza di neovascolarizzazione e cicatrici nell'area interessata⁽²⁶⁾.

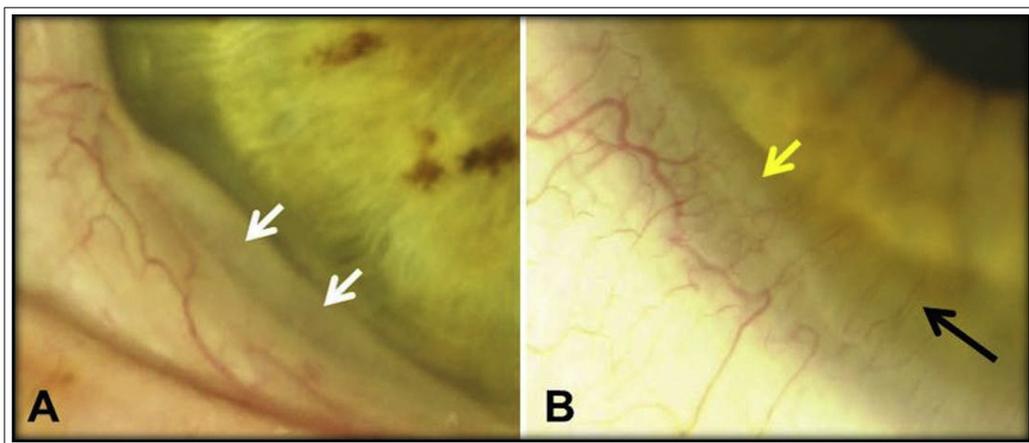


Immagine concessa da Patrick Caroline a Walker et al.⁽²⁶⁾

Fig.16 A- prolasso congiuntivale a seguito della rimozione della lente sclerale
B- successivamente al recesso del prolasso si nota la neovascolarizzazione e l'opacamento dell'area.

Appoggio limbare

Le cellule staminali corneali hanno il ruolo principale nella proliferazione dell'epitelio corneale. Quindi è necessario prestare attenzione affinché vengano preservate e non subiscano insulti meccanici o chimici. L'appoggio limbare e conseguente danno cellulare, può potenzialmente creare complicanze come l'edema corneale limbare, neovascolarizzazioni e cheratiti⁽²⁶⁾.

Nel tentativo di massimizzare la *clearence*, al fine di evitare contatti, è possibile incorrere nella formazione di bolle d'aria che possono portare alla sofferenza delle cellule dell'area⁽²⁶⁾.

Annebbiamento di mezzogiorno

Una delle complicazioni più comuni nell'uso delle lenti a contatto sclerali è l'annebbiamento di mezzogiorno (*Mid-day fogging*)⁽⁴⁰⁾. Questo evento potrebbe verificarsi quando vi è un accumulo di detriti nella riserva lacrimale, tra lente e cornea⁽⁴¹⁾. Ciò produce un annebbiamento progressivo con il tempo di porto e rende necessaria una rimozione e re-inserzione della lente con nuova soluzione salina.

L'eziologia appare sconosciuta ma secondo Sciacca⁽⁸⁷⁾, la causa deriva dall'aumento della viscosità del liquido **[Fig.17]** nella riserva lacrimale per il ristagno e poco ricambio.

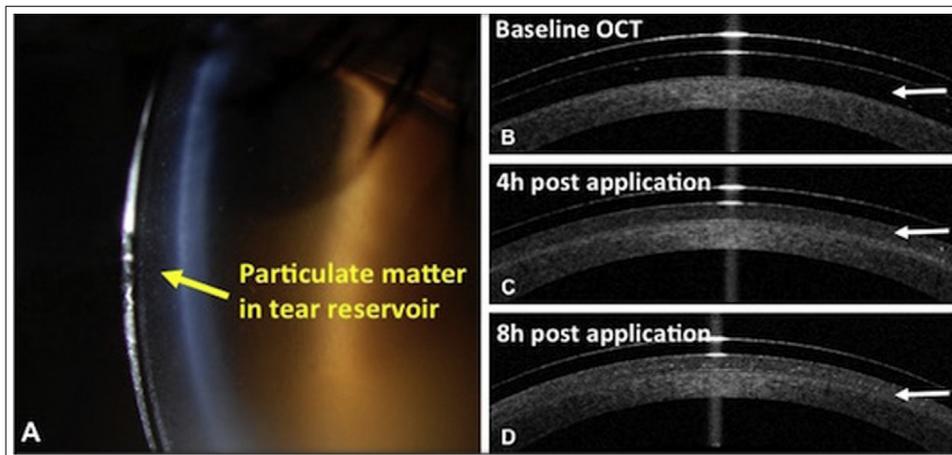


Immagine concessa da Patrick Caroline et al.⁽²⁶⁾

Fig.17 A- sezione ottica che mostra il film lacrimale post lente con particelle in sospensione
B- OCT che mostra il progressivo opacamento del film lacrimale nel serbatoio di riserva fino a 8h dall'applicazione

Bogging Epiteliale

Dopo la rimozione della lente, sono state osservate in lampada a fessura con l'instillazione fluoresceina [Fig.18] delle irregolarità corneali che non erano presenti prima dell'inserzione. Queste irregolarità sono ben descritte dal termine *bogging* poiché appaiono come "acquittrinose"⁽²⁶⁾.

E' stato ipotizzato che questa condizione comporti una compromissione dell'epitelio a causa dell'elevato tempo di sub-immersione nella soluzione salina durante il porto della lente⁽²⁶⁾.

Potrebbe anche rappresentare un edema epiteliale con perdita di glicocalice che determina una incompleta bagnabilità della cornea o uno sbilanciamento dell'osmolarità corneale⁽²⁶⁾.

In più, la mancanza della forza di taglio, della rima palpebrale che di solito comprime l'epitelio all'ammiccamento potrebbe favorire l'accumulo di cellule epiteliali non vitali, che normalmente si diffonderebbero sfaldandosi nel film lacrimale durante la giornata⁽²⁶⁾.

Al momento non vi sono evidenze che suggeriscano degli effetti a lungo termine in merito alla salute della cornea, ma maggiori approfondimenti sono necessari⁽²⁶⁾.

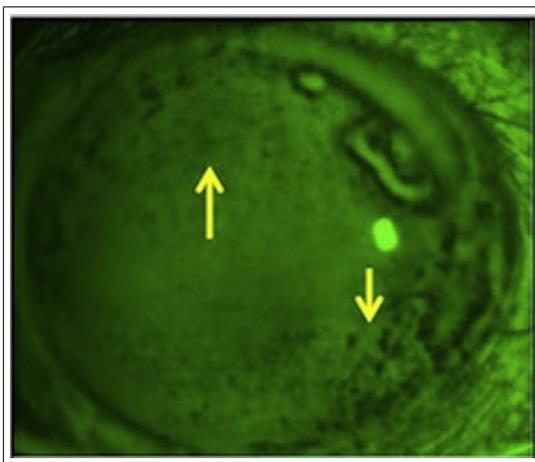


Immagine acquisita dalla review: *Complications and fitting challenges associated with scleral contact lenses*⁽²⁶⁾

Fig.18 Bogging Epiteliale osservato dopo la rimozione della lente.

Si notano le zone di rottura dell'epitelio dopo l'uso prolungato della lente.

Sbiancamento congiuntivale

Quando viene esercitata una pressione eccessiva sulla congiuntiva sclerale da parte della zona di appoggio della lente, può generarsi quello che viene definito *blanching* congiuntivale⁽⁵⁾ [Fig.19]. In questa condizione, l'eccessiva compressione dei vasi può ridurre il relativo flusso e nella porzione della congiuntiva compressa, apparire il tessuto bianco della sclera⁽⁵⁾.

Questa complicanza può presentarsi come circumcorneale, se legata ad una pressione della zona di appoggio non ideale su tutta la superficie attorno alla cornea, a causa di lente troppo piatta o troppo stretta⁽⁵⁾. Oppure, può presentarsi come settoriale: generalmente a causa dell'irregolare morfologia sclerale non perfettamente "ricalcata" dalla lente⁽⁵⁾. Se la condizione permane, a lungo termine può portare ad una ipertrofia del tessuto⁽⁵⁾.

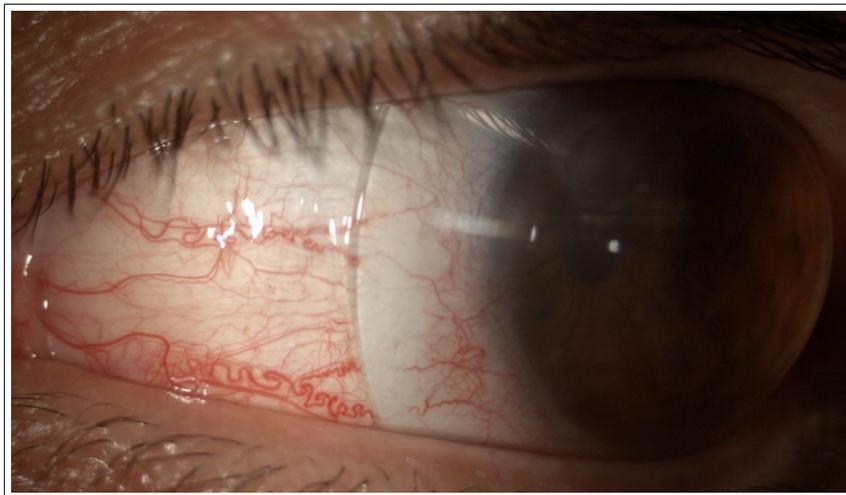


Immagine concessa da Mirko Chinellato

Fig.19 *Blanching* congiuntivale

CAPITOLO 5

Conclusioni

Dalla ricerca effettuata risulta evidente quanto nell'ultima decade l'interesse verso le lenti a contatto RGP sclerali sia aumentato.

Rappresentativo dell'attenzione al tema, è il grafico acquisito [Fig.20] dal sito *PubMed.gov* che mostra la quantità di pubblicazioni ricercabili con il termine: "Scleral lenses".



Immagine acquisita e modificata dal sito PubMed.gov

Fig.20 Quantità di pubblicazioni sul sito dal 2008 al 2018. Media annuale nel periodo considerato: \approx 130 articoli

Analizzando la documentazione utilizzata per la stesura, si nota chiaramente che le potenzialità applicative di tali lenti siano state più approfondite per alcune indicazioni rispetto ad altre. In particolare, per le condizioni di KC e PMD, in opposizione a DED, post-RS e post-PK.

Tuttavia, non sembra corretto affermare che gli studi effettuati sulle lenti a contatto RGP sclerali, applicate nelle prime due indicazioni siano sufficienti per comprendere appieno gli effetti sulle ectasie e, talvolta, anche per la pianificazione della corretta strategia applicativa. Va comunque evidenziato che per la compensazione refrattiva delle prime due indicazioni le suddette lenti hanno mostrato buoni risultati in termini di acuità visiva e comfort ed altrettanto buoni sono i risultati per i tempi di utilizzo.

Nel caso specifico d'uso di lenti a contatto RGP sclerali per diminuire la sintomatologia di DED, la documentazione integrava nell'iter-terapeutico e suggeriva in condizioni di DED severo, l'uso di questo metodo palliativo supportato da *reports* con buoni risultati. Tuttavia, vista la posizione in tale iter, sarebbe auspicabile una maggior chiarezza sugli effetti dell'uso a lungo termine in tale indicazione.

Per le ultime due indicazioni analizzate la letteratura risulta ancora minore, ma evidenza, grazie ai *reports*, buoni risultati negli stessi termini di KC e PMD. Ciò, nonostante non vi sia comune accordo sull'inserimento di tale soluzione all'interno di un iter-compensativo.

Inoltre, dai risultati visionati, la condizione post-PK appare la più "delicata" da trattare e più suscettibile di complicanze gravi.

Va sottolineato che la difficoltà nel produrre studi scientifici è intrinseca alle lenti RGP sclerali stesse e alle loro indicazioni.

Le lenti applicabili, infatti, possono variare molto nella geometria e nella dimensione, parametri che possono risultare cruciali nel mantenimento duraturo di un alto standard di sicurezza, nonché nella buona riuscita dell'applicazione.

Inoltre, le condizioni prescrittive per tali lenti possono presentarsi con un'ampia variabilità di caratteristiche e ciò rappresenta un'ulteriore incremento nella difficoltà di uniformare un modello applicativo.

Come evidenziato in diversi paragrafi, numerose possono essere le complicanze evidenziabili nell'utilizzo, alcune delle quali non ancora comprese completamente, ma comunque risolvibili tramite interruzioni nell'utilizzo della lente, rinnovo della soluzione salina ed eventualmente modifiche ai parametri. E' quindi chiaro che l'applicazione, in tutte le indicazioni descritte, necessita di frequenti controlli e che la sicurezza della

stessa dipende fortemente dall'esperienza dell'applicatore e dalla *compliance* del portatore.

Per quanto riguarda la prevalenza e incidenza delle condizioni analizzate, va ricordato che, a meno della DED, queste sono considerabili rare o estremamente rare e alcune non ancora chiaramente distinguibili e con classificazioni poco precise. Tale riflessione esibisce esplicitamente la difficoltà nella produzione di studi su grandi campioni di popolazione.

In conclusione, malgrado la documentazione analizzata non sia estesa, è stato possibile delineare le indicazioni più descritte in letteratura, apprezzando le alte potenzialità delle lenti RGP sclerali e appurando che ulteriori studi futuri potrebbero apportare a una maggior comprensione del tema applicativo ed una più approfondita conoscenza dell'interazione lente-tessuto.

Infatti, vista la rinascita delle lenti a contatto RGP sclerali si può ipotizzare di trovarsi in una fase di "sviluppo" (come emblematicamente rappresentato dal precedente grafico **[Fig.20]**) della gestione applicativa. Tale rinascita, pare essenzialmente dovuta ai nuovi materiali introdotti e alle nuove tecniche per lo studio sclero-corneale.

E' anche possibile ipotizzare che le potenzialità mostrate da tali lenti nel risolvere problematiche di natura oculare siano state mostrate solo in parte e che solo successivi studi potranno confermare i promettenti risultati visti.

Bibliografia

- (1) Lupi V.; Lezioni di anatomia e fisiopatologia oculare per studenti di Optometria, Fabiano Editore, 2004, Lez. IX – Tonaca Fibrosa, p. 37-41
- (2) Bucci M.G.; Oftalmologia, prima edizione, Universo, 1993, Capitolo 9, p.138-139
- (3) Bucci M.G.; Oftalmologia, prima edizione, Universo, 1993, Capitolo 10, p.177-178
- (4) A.Rossetti P.Gheller; Manuale di Optometria e Contattologia, seconda edizione, Zanichelli, 2003, Capitolo 3, p. 65
- (5) Van der Worp E. et al.; “modern scleral contact lenses : A review”; Contact Lenses Anterior Eye, 2014
- (6) Daddi Fadel; “Modern scleral lenses : Mini versus large”; Contact Lenses and Anterior Eye, 2017
- (7) Scleral Lenses education Society; “Scleral Lens Nomenclature”; <http://www.sclerallens.org/> ; giugno 2013
- (8) Leyla Asena et al.; “Clinical outcomes of scleral Misa lenses for visual rehabilitation in patients with pellucid marginal degeneration”; Contact Lens and Anterior Eye, 2016
- (9) M.S. Sridhar, S. Mahesh, A.K. Bansal, R. Nutheti, G.N. Rao, Pellucid marginal corneal degeneration, Ophthalmology 111 (2004) p. 1102–1107
- (10) J.B. Robin, D.J. Schanzlin, S.M. Verity, B.A. Barron, R.C. Arffa, E. Suarez, et al., Peripheral corneal disorders, Surv. Ophthalmol. 31 (1986) p. 1–36
- (11) Van der Worp E., “A guide to scleral lens fitting – version 2.0”, 2015, College of Optometry, Pacific University
- (12) Timothy G Albert, OD; “Scleral lenses in high Dk material”
- (13) Amit Jinabhai, Hema Radhakrishnan, Clare O’Donnell Contact Lens & Anterior Eye 34 (2011) p.56–63
- (14) Varsha M.Rathi et al.; “scleral contact lenses in the management of pellucid marginal degeneration”; Contact lens and Anterior Eye; 2015

- (15) Bucci M.G.; Oftalmologia, prima edizione, Universo, 1993, Capitolo 9, p.164-165
- (16) Melissa Barnett, OD; "Contact lenses in the management of keratoconus"; 2011
- (17) Rhoit Shetty et al; "Current review and a simplified "five-point management algorithm" for keratoconus"; Indian Journal of Ophtalmology; 2015
- (18) L.Rico Del Viejo et al.; "Nonsurgical Procedures for Keratoconus Management"; Jorurnal of Ophtalmology ; 2017
- (19) Nienke Soeters et al.; "Scleral lens influence on corneal curvature and pachymetry inkeratoconus patients"; Contact lens and Anterior eye; 2015
- (20) J. Clay Bavinger et al.; "Scleral lens use in dry eye syndrome"; Wolters Kluwer Health; 2015
- (21) Amy Parminder e Deborah S. Jacobs; "Advances in scleral lenses for refractive surgery complications"; Wolters Kluwer Health ; 2015
- (22) Boris Severinsky et al.; "Scleral contact lenses for visual rehabilitation after penetratingkeratoplasty: Long term outcomes" ; Contact lenses and Anterior Eye ; 2013
- (23) Daddi Fadel ; "The influence of limbal and scleral shape on scleral lens design"; Contact lenses and Anterior eye; 2018
- (24) Eef Van der Worp; "A guide to scleral lens fitting (2ed.)"; Pacific University Libraries; 2015
- (25) Carina Koppen et al. ; "Scleral lenses reduce the need for corneal transplant in severe keratoconus"; Departement of Ophtalmology, Antwerp University Hospital et al. ; 2017
- (26) Maria K. Walker et al. "Complications and fitting challenges associated with scleral contact lenses: a review" 2015

- (27) A.B. Zimmerman, A. Marks, Microbial keratitis secondary to unintended poor compliance with scleral gas-permeable contact lenses, *Eye Contact Lens Sci. Clin. Pract.* 40 (2014)
- (28) Yvonne Tzu-Ying Wu et al. "Contact lenses Hygiene compliance and lens case contamination : a review" 2015
- (29) Stapleton F, Dart JK, Seal DV, Matheson M. Epidemiology of Pseudomonas aeruginosa keratitis in contact lens wearers. *Epidemiol Infect* 1995;114:395–402
- (30) Wilson LA, Sawant AD, Simmons RB, Ahearn DG. Microbial contamination of contact lens storage cases and solutions. *Am J Ophthalmol* 1990;110:193–8
- (31) McLaughlin-Borlace L, Stapleton F, Matheson M, Dart JKG. Bacterial biofilm on contact lenses and lens storage cases in wearers with microbial keratitis. *J Appl Microbiol* 1998;84:827–38
- (32) Dart J. Contamination of contact lens storage cases. *Br J Ophthalmol* 1990;74:129–32
- (33) V. Compan, C. Oliveira, M. Aguilera-Arzo, S. Molla, S.C. Peixoto-de-Matos, J.M. Gonzalez-Meijome, Oxygen diffusion and edema with modern scleral rigid gas permeable contact lenses, *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 55 (2014) 6421–6429
- (34) Weissman B. a, P. Ye, Calculated tear oxygen tension under contact lenses offering resistance in series: piggyback and scleral lenses, *Contact Lens Anterior Eye* 29 (2006) 231–237
- (35) L. Michaud, E. van der Worp, D. Brazeau, R. Warde, C.J. Giasson, Predicting estimates of oxygen transmissibility for scleral lenses, *Contact Lens Anterior Eye* 35 (2012) 266–271
- (36) V. Compan, C. Oliveira, M. Aguilera-Arzo, S. Molla, S.C. Peixoto-de-Matos, J.M. Gonzalez-Meijome, Oxygen diffusion and edema with modern scleral rigid gas permeable contact lenses, *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 55 (2014) 6421–6429

- (37) B. Severinsky, S. Behrman, J. Frucht-Pery, A. Solomon, Scleral contact lenses for visual rehabilitation after penetrating keratoplasty: long term outcomes, *Contact Lens Anterior Eye* 37 (2014) 196–202
- (38) M. Walker P. Caroline B. Kinoshita M. Lampa M. Andre R. Kojima. A proposed mechanism for scleral lens induced conjunctival prolapse. Poster Present. *Glob. Spec. Lens Symp.*, Las Vegas, Nevada: 2014
- (39) PAM Caroline. Conjunctival prolapse, hooding, chalasis or *Contact Lens Spectr* 2012; 27:56
- (40) V.M. Rathi, P.S. Mandathara, P.K. Vaddavalli, D. Srikanth, V.S. Sangwan, Fluid filled scleral contact lens in pediatric patients: challenges and outcome, *Contact Lens Anterior Eye* 35 (2012) 189–192
- (41) Walker M. Scleral lenses, clearing the fog. *ISITE Online J* 2014; December:2014
- (42) Sciacca S., “Lenti a contatto sclerali RGP: come, quando, perché”, 2011, SOPTI
- (43) Carracedo, Gonzalo Ph. D. “Ocular Surface Temperature During Scleral lens Wearing in Patients with Keratoconus” 2017
- (44) Maria Serramito et al. “Anterior Corneal Curvature and Aberration Changes after scleral lens wear in Keratoconus Patients with and without ring segments” *Eye & Contact lens* 2018
- (45) Maria Serramito et al. “Posterior cornea and thickness changes after scleral lens wear in keratoconus patients” *Contact lenses and anterior eye* 2019
- (46) Juan Carlos Montalt et al. “Visual quality corneo-scleral contact lenses for keratoconus management” *Contact Lense and Anterior Eye* 2018
- (47) Matheus Porto Sticca et al. “Acanthamoeba Keratits in patients wearing scleral contact lenses” *Contact lens and Anterior Eye* , 2018
- (48) La Porta Weber S. et al. “ The use of the Esclera Scleral Contact Lenses in the Treatment of Moderate to Severe Dry Eye Disease” 2016

- (49) DEWS; The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of International Dry Eye Work Shop; *Ocul Surf*; 2017; pp 75-92
- (50) Efron N. Contact lens-induced changes in the anterior eye as observed in vivo with the confocal microscope. *Prog Retin Eye Res* 2007;26:398–436.
- (51) L.A. Hall, G. Young, J.S. Wolffsohn, C. Riley, The influence of corneoscleral topography on soft contact lens fit, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52 (2011) 6801Y6.
- (52) B. Qin, X.T. Zhou, D. Huang, R.Y. Chu, Effects of age on ocular anterior segment dimensions measured by optical coherence tomography, *Chin Med J (Engl)* 124 (2011) 1829–1834.
- (53) Ortenberg I., Behrman S., Geraisy W., Barequet I.S., “Wearing time as a measure of success of scleral lenses for patients with irregular astigmatism”, *Eye Contact Lens* 2013; 39; pp. 381-384
- (54) Compañ V., Aguilera-Arzo M., Edrington T.B., Weissman B.A., “Modeling corneal oxygen with scleral gas permeable lens wear, *Optometry Vision Science* 2016; 93; pp. 1339-1348
- (55) Veronica Mas Tur et al. “A review of Keratoconus : Diagnosis, pathophysiology, and genetics” 2017
- (56) Belin MW, Duncan J, Ambrosio Rjr et al. “A new tomographical method of grading keratoconus: the ABCD Grading system. *Int J Kerat Ect Cor Dis*. 2015; 4 (3) 85-93
- (57) Tourquetti L, Ferrara P. “Corneal asphericity changes after implantation of intrastromal corneal ring segments in Keratoconus” 2010,1; 178-81
- (58) Mannion LS, Tromans C, O’Donnell C. “Reduction in corneal volume with severity of keratoconus” *Curr Eye Res*. 2011; 36(6) 522-7
- (59) Krachmer JH, Feder RS, Belin MW “Keratoconus and related non-inflammatory corneal thinning disorder. *Surv Ophthalmology* 1984; 28; 293-322.
- (60) Rabinowitz YS, “Keratoconus” *Surv Ophthalmol*; 1998; 42:297-319

- (61) Romero-Jimenez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS
 “Keratoconus: a review. *Cont Lens Anterior Eye*. 2010; 33: 157-66
- (62) Takahashi A, Nakayasu K, Okisaka S, et al. “Quantitative analysis of collagen fiberin keratoconus” *Nihon Ganka Gakkai Zasshi*. 1190; 94: 1068-73
- (63) Meek KM, Tuft SJ, Hauang Y, et al. “Changes in collagen orientation and distribution in keratoconus corneas” *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005; 46 :1948-56
- (64) Polack FM “Contributions of electron microscopy to the study of corneal pathology” *Surv Ophthalmol*. 1976;20: 375-414
- (65) Varsha M Rathi et al. “Contact lenses in Keratoconus”; *Indian Journal of Ophthalmology*; 61; (8) : 410-415
- (66) D.A. Godefrooji, G. A de Wit, et al. “Age-specific incidence and prevalence of keratoconus: a nationwide registration study” *American Journal of Ophthalmology*, vol 175, pp 169-172, 2017
- (67) Laura E Downiw Boptom PhD et al. “ Contact lenses managemnet of keratoconus” *Clinical and Experimental Optometry*; 98 (4); 2015
- (68) M. Jabbarvand, A. Salamatrad, H. Hashemian, M. Mazloumi, and M. Khodaparast, “Continuous intracorneal ring implantation for keratoconus using a femtosecond laser,” *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, vol. 39, no. 7, pp. 1081–1087, 2013
- (69) M.S. Sridhar et al. “Pallucid marginal corneal degeneration” *Ophthalmology* 11, (6) 2004, pp 1102-1107
- (70) A. Jinabhai et al. “Pellucid corneal Marginal degeneration: a review” *Contact Lenses and Anterior Eye*, 34 (2) (2011), pp 56-63
- (71) M.S Sridhar et al. “Superior pellucid marginal corneal degeneration” *Eye (Lond)* 18 (4) (2004), pp 393-399
- (72) H. Dundar et al. “Unilateral superior pellucid marginal degeneration in case with ichthyosis” *Contact Lenses and anterior Eye*, 34 (1) 2011, pp 45-48

- (73) P.Puy et al. "Temporal pellucid marginal degeneration displaying "with-the-rule" astigmatism" *Can J Ophtalmology*, 48 (6) 2013, pp. 142-144
- (74) S.K. Rao et al. "Corneal topography in atypical pellucid marginal degeneration" *Cornea*, 18 (3) 1999, pp. 265-272
- (75) B.W. Lee et al. "Ectatic disorders associated with a claw-shaped pattern on corneal topography" *Am. J. Ophtalmology* , 144 (1) (2007), pp. 154-156
- (76) B.B Wagenhorst "Unilateral pellucid marginal degeneration in an elderly patient" *Br. J. Ophtalmology*, 80 (10), 1996, pp.927-928
- (77) Zucchini G. et al. "Su di un caso di degenerazione marginale pellucida della cornea – varietà inferiore pellucida- studio clinico e istologico" *Ann. Oftalmol. Clin. Oculisti* 1962, 157; pp.263-7
- (78) Francois J, Hanssens M, Stockmans L. Degenerescence marginale pellucide de la cornee. *Ophthalmologica* 1968;155:337–56.
- (79) Bron AJ et al. "Rethinking dry eye disease: a perspective on clinical implications. " *Ocul. Sur.* 2014, 12 (2) pp. S1-31
- (80) Kim JH, Kim JH, Nam WH, et al. Oral alcohol administration disturbs tear film and ocular surface. *Ophthalmology*. 2012;119:965–971
- (81) Thomas J, Jacob GP, Abraham L, Noushad B. The effect of smoking on the ocular surface and the precorneal tear film. *Australas Med J.* 2012;5:221–226
- (82) "The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop". *Ocul Surf.* 2007;5:75–9
- (83) Söğütlü Sari E., et al. "Penetrating keratoplasty versus deep anterior lamellar kerato-plasty: comparison of optical and visual quality outcomes" *Br J Ophthalmol* 2012;96(8):1063–7.
- (84) Mackman G, Polak FM, Sidrys L. Fluorescein angiography of soft contact lens induced vascularization in penetrating keretoplasty. *Ophthalmic Surg* 1985;16(3):157–61.

(85)Romero-Rangel T., et al. "Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease". Am J Ophthalmol. 2000 Jul; 130(1):25-32.

(86) Pullum KW, Buckley RJ. A study of 530 patients referred for RGP scleral contactlens assessment. Cornea 1997;16:612–22.

(87) Sciacca S., "Lenti a contatto sclerali RGP: come, quando, perché", 2011, SOPTI

(88) Busin, M., Suarez, H., Bieber, S., and McDonald, M.B: Overcorrected Visual Acuity Improved by Antiglaucoma Medication after Radial Keratotomy. Am. J. Ophthalmol.101:374, 1985.

(89) Michael R. et al. "Complications of small clear-zone radial keratotomy". Ophtalmology 1996; pp.1348-1356