



*Inventors of Reverse Geometry
OK® Lenses*

Alessandro Mugnai

Ortocheratologia notturna

Manuale applicativo Contex OK E- System

Guida all'applicazione



SOMMARIO

INTRODUZIONE	4
CENNI STORICI	4
LAVORARE CON LENTI CONTEX OK E-SYSTEM	5
MECCANISMO DI AZIONE	6
INDICAZIONI	6
CONTROINDICAZIONI	6
OCULARI	6
SISTEMICHE	7
DESCRIZIONE DELLALENTE	7
FIGURA FLUORESCEINICA	8
IDENTIFICAZIONE DELLE LENTI	9
TECNICA APPLICATIVA	9
ESEMPIO DI LAVORO	10
INTERPRETARE LE FIGURE FLUORESCEINICHE	11
PROCEDURA APPLICATIVA	14
SELEZIONE PRELIMINARE	14
VISITA OCULISTICA	15
PRIMA APPLICAZIONE	15
MANIPOLAZIONE DELLE LENTI	15
PRIMO CONTROLLO	16
CONTROLLI SUCCESSIVI	17
LENTI DI MANTENIMENTO	17
ANALISI DEI RISCHI	17
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	18
LE DOMANDE FREQUENTI CHE VENGONO RIVOLTE AGLI APPLICATORI	21
ALLEGATO 1	26
<i>ISTRUZIONI PER L'USO</i>	31

Manuale applicativo Contex OK E-System

Guida all'applicazione

2



ALLEGATO 2	35
LE ULTIME RICERCHE SU ORTOCHERATOLOGIA E PREVENZIONE DELLA PROGRESSIONE MIOPICA	35
ALLEGATO 3	38
BIBLIOGRAFIA	38



INTRODUZIONE

CENNI STORICI

Per ortocheratologia si intende quella pratica che, mediante l'uso di lenti a contatto RGP, consente di ottenere un modellamento corneale al fine di correggere temporaneamente il difetto refrattivo miopico.

Dopo una lunga fase pionieristica praticata da optometristi che utilizzavano LAC con geometria tradizionale applicate con raggio base più lungo del meridiano corneale più piatto (con relativi problemi di stabilità, risultati poco prevedibili e limitati nonché insorgenza di astigmatismo indotto) alla fine degli anni '80 - con la realizzazione della geometria inversa - l'ortocheratologia ha compiuto un determinante passo evolutivo: il nuovo profilo consentiva di applicare una lente con un raggio base più aperto del meridiano corneale più piatto ma, al contempo, garantiva una stabilità e un centraggio non ottenibili con LAC di geometria tradizionale; come conseguenza i risultati divennero più prevedibili e consistenti.

La seconda generazione di lenti per ortocheratologia veniva costruita essenzialmente con un profilo tricurvo che prevedeva, di seguito al raggio base, una curva secondaria più chiusa (raggio di curvatura più corto).

Questa tipologia di LAC, consentiva - con il metodo della sfericalizzazione - di correggere miopie fino ad un massimo di 2 -2,50 diottrie se venivano rispettati i rapporti tra vizio refrattivo ed eccentricità corneale.

La terza generazione di LAC per ortocheratologia segue il cosiddetto metodo della compressione. Sono aumentati i diametri (le LAC di terza generazione hanno di solito un diametro di 10,60 mm ma possono arrivare anche ad 11 mm e più), sono tetra, penta ed anche esacurve e permettono di correggere miopie più elevate di 2,50 diottrie.

Con l'avvento di materiali sempre più permeabili all'ossigeno che permettono l'uso delle LAC durante il sonno ha contemporaneamente avuto inizio l'ortocheratologia notturna: si indossano le lenti durante il sonno per godere della correzione visiva durante il periodo di veglia.



LAVORARE CON LENTI CONTEX OK E-SYSTEM

L'ortocheratologia notturna è una procedura indubbiamente molto affascinante ma, al di là di esperienze cliniche particolari, c'è da chiedersi se sia una strada percorribile in maniera routinaria o se invece debba restare ancora appannaggio di pochi professionisti appassionati che la praticano più per spirito di sperimentazione che per la effettiva risoluzione sistematica di casi di ametropia miopica; in altri termini, può questa tecnica diventare un complemento alla pratica clinica o i tempi impiegati per concludere un trattamento nonché i costi da sostenere per iniziare questo tipo di attività consigliano di aspettare tempi più maturi?

Negli USA le prime ricerche sulle lenti a geometria inversa per ortocheratologia risalgono ormai a più di 15 anni fa ad opera di Nick Stoyan (presidente della Società Contex inc.) ed altri. Infatti il primo brevetto su una LAC a geometria inversa è proprio di Stoyan del 1989.

In questi anni la Contex ha potuto trarre vantaggio da una esperienza e da una casistica veramente importanti ed ha prodotto un grande numero di geometrie per lenti a contatto ortocheratologiche: tricurve, tetracurve, pentacurve, disegni derivati da software di progettazione, disegni personalizzati, geometrie studiate per pazienti orientali, geometrie per ortocheratologia diurna e geometrie per ortocheratologia notturna.

Questa mole di studi ha permesso di progettare il Contex OK E-System:

la sintesi che semplifica i vari designs. Tale sistema ha consentito di standardizzare i trattamenti ortocheratologici in base alle letture cheratometriche e alla miopia che si vuol correggere.

Vediamo di cosa si tratta.

Si lavora con un set di alcune decine di lenti. Tale set permette di effettuare prove reali e valutare se il soggetto risponde in maniera soddisfacente.

Una volta che si è appurato che il trattamento funziona e che il paziente è soddisfatto, vengono ordinate alla Contex le lenti per quel singolo paziente apportando, eventualmente, piccole modifiche che si dovessero rendere necessarie.

In questo modo vengono ridotti i tempi di attesa, le visite in studio e le modifiche aumentando – contemporaneamente - la soddisfazione del paziente.

Tutta la procedura è resa semplice e veloce, i costi si riducono e l'entusiasmo per questa tecnica aumenta.

Con questo sistema si riescono a correggere il 90% delle ametropie che ci si era prefissi di correggere. Per l'altro 10% ci si possono far costruire delle lenti come si desidera.



MECCANISMO DI AZIONE

Le lenti Contex OK E-System sono studiate per correggere temporaneamente la miopia mediante un appiattimento controllato del profilo corneale.

Tale modifica di curvatura riduce il potere rifrattivo del bulbo oculare e consente al soggetto di ottenere una refrazione che permette di eliminare l'uso della correzione una volta che la lente a contatto sia stata rimossa.

Le lenti a contatto tradizionali sono studiate per conformarsi al profilo corneale, le lenti Contex E-System per ortocheratologia – invece – sono disegnate per appiattire il profilo corneale mediante una lieve pressione della zona corneale centrale che sposta le cellule dell'epitelio dal centro alla zona medioperiferica. Una volta che la lente viene rimossa la cornea mantiene la nuova curvatura per un numero di ore di solito sufficiente a trascorrere tutto il periodo di veglia senza correzione.

INDICAZIONI

Le lenti Contex OK E-System sono indicate per la correzione di miope fino a circa 5 diottrie eventualmente associate ad astigmatismo non oltre 1.50 diottrie.

I soggetti più idonei a sottoporsi al trattamento sono coloro i quali mostrano progressione miopica (vedi allegato 2).

CONTROINDICAZIONI

OCULARI

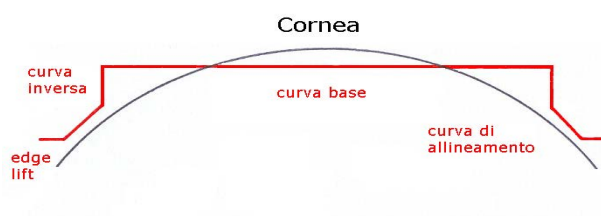
- Infiammazioni acute o subacute del segmento anteriore.
- Infezioni.
- Qualsiasi disordine o anomalia che interessi la cornea, la congiuntiva o le palpebre.
- Lesioni corneali.
- Fragilità epiteliale.
- Punteggiatura corneale.
- Edema corneale.
- Ipoestesia corneale.
- Alterazioni del film lacrimale e occhio secco.
- Reazioni allergiche della superficie oculare o degli annessi indotte dall'uso delle lenti a contatto o dei prodotti per la manutenzione delle lenti.

SISTEMICHE

- Qualsiasi malattia sistemica che possa interessare gli occhi (allergie sistemiche, ipertiroidismo e alterazioni ormonali, diabete, immunodeficienza, infezioni erpetiche).

DESCRIZIONE DELLA LENTE

Per descrivere la lente in questione ci si può riferire ad un disegno tetracurve a doppia geometria inversa in cui il raggio di curvatura della zona ottica posteriore (curva base o BOZR) della lente viene adattata più piatta del K piatto corneale pari alla miopia che si vuole correggere aumentata di 0,75 diottrie (fattore di appiattimento o fattore di Jessen). La zona ottica può avere un diametro da 5.0 a



8.0 millimetri ma, normalmente ha un diametro di 6 millimetri.

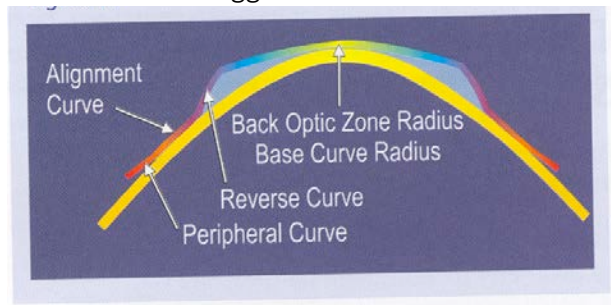
La zona ottica posteriore ha la funzione di modellare il profilo dell'epitelio attivando le forze idrauliche del film lacrimale.

Di seguito alla zona ottica si trova la curva inversa che funziona da raccordo tra la zona ottica e la zona di allineamento e consente di adattare una LAC con un raggio base più piatto del meridiano corneale più piatto.

La zona di allineamento permette il centraggio delle lenti a contatto sulla cornea tramite un appoggio alla cornea medioperiferica.

Infine la curva periferica (flangia o edge lift) mediante una geometria asferica permette il ricambio lacrimale e l'espulsione dei detriti che possono rimanere intrappolati sotto la lente a contatto.

Le lenti del set hanno un diametro totale di 10,6 millimetri ma si possono ordinare lenti di diametro maggiore o minore.



Le lenti Contex OK E-System per ortocheratologia notturna sono costruite in materiale Boston XO (polimero silicone acrilato) che ha una permeabilità all'ossigeno di:

- DK 140 x 10⁻¹¹ (Metodo polarografico gas to gas)
- DK 100 x 10⁻¹¹ (Metodo ISO/Fatt)
- DK/t 59 x 10⁻⁹ (spessore 0,17 per una LAC da -3) (Fonte: Polimer Technology).

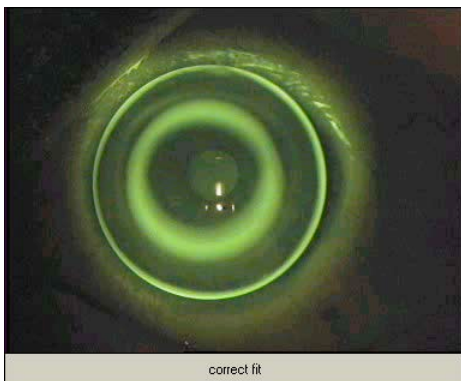
FIGURA FLUORESCINICA

La curva base produce - in analisi fluoresceinica - una zona scarsamente fluorescente (appoggio centrale) di circa 4 mm di diametro.

La curva inversa produce - invece - un anello fluorescente stretto e brillante ed è seguita dalla zona medioperiferica di allineamento.

Tale zona ha la funzione di allineare il profilo della lente a contatto alla cornea "costringendola" - in tal modo - a centrarsi. La zona di allineamento mostra una scarsa fluorescenza (appoggio) quando viene osservata con fluoresceina.

La zona medioperiferica di allineamento è seguita da una curva asferica più piatta che si estende fino al bordo terminale della LAC (edge lift). L'edge lift viene evidenziato da un anello fluorescente brillante.





IDENTIFICAZIONE DELLE LENTI

Le lenti Contex OK E-System per ortocheratologia notturna sono identificate essenzialmente da 6 parametri.

Ad esempio 43 / -3 (.5e)

8.60 / 10.6 / +0.75

dove:

43 è il K piatto della cornea per cui è stata progettata quella specifica lente.

-3 è il Target Power o potere bersaglio (la miopia che ci si prefigge di correggere).

(.5e) è l'eccentricità della cornea per cui è stata progettata quella specifica lente.

8.60 è il raggio base (BOZR) della lente.

10.6 è il diametro

+0.75 è il potere frontale (lettura al frontofocometro).

TECNICA APPLICATIVA

Gli assortimenti sono formati da 80 o 160 lenti.

Prendiamo l'assortimento di 80 lenti: abbiamo 8 Target Power da -1,50 a -5 diottrie di 0,50 in 0,50.

Per ogni Target Power ci sono 10 lenti per cornee che hanno il K piatto da 41 diottrie a 45,50 diottrie.

Le lenti sono tutte in diametro 10,60 con una eccentricità (e-value) di 0.5 (media statistica).

Le lenti hanno una potenza frontale (lettura al frontofocometro) di +0,75 perché, per ottenere l'effetto ortocheratologico desiderato, si deve creare un menisco lacrimale negativo tra cornea e LAC pari alla miopia che si vuol correggere + il fattore di Jessen (costituisce una sorta di margine di sicurezza e di solito è di 0,75 diottrie).

Per cui il Raggio Base della Zona Ottica sarà Pari a:

K piatto in diottrie - Target Power - 0,75.

Allora, per esempio, in un soggetto miopie di 3,50 diottrie con una cornea che abbia un K piatto di 43 diottrie, la LAC avrà un Raggio Base di: $43 - 3,50 - 0,75 = 38,75 = 8,71 \text{ mm}$.

A quel soggetto applicheremo perciò una lente:

43 / -3,50 .5e

8,71 10,60 +0,75

Questa è una lente tetracurva, studiata per un soggetto che ha una miopia di 3,50 diottrie e una cornea con un K piatto di 43 diottrie; ha una eccentricità di 0,5, un Raggio Base di 38,75 diottrie (8,71 mm), un diametro di 10,60 e un potere frontale di +0,75.

Questi 6 valori sono i parametri che identificano la LAC.

La lente - che abbiamo detto ha una potenza frontale di +0,75 - una volta applicata darà perciò una sovrarefrazione di 0.00.

NON SONO RICHIESTI CALCOLI PER TROVARE INVERSIONI E AMPIEZZE DELLE VARIE ZONE,
TUTTO E' GIA' CALCOLATO.

Vediamo ora come è organizzato l'assortimento per i Target Power di -2,50, -3 e -3,50 (sono riportati solo il flat K, il Target Power e il Raggio Base della LAC perchè l'e-value, il diametro e il potere frontale sono sempre uguali rispettivamente di 0,5, 10,6 e +0,75):

41/-2,50(8.94) 41,50/-2,50(8.82) 42/-2,50(8.71) 42,50/-2,50(8.60) 43/-2,50(8.49) 43,50/-2,50(8.39) 44/-2,50(8.28) 44,50/-2,50(8.18) 45/-2,50(8.08) 45,50/-2,50(7.99)

41/-3(9.06) 41,50/-3(8.94) 42/-3(8.82) 42,50/-3(8.71) 43/-3(8.60) 43,50/-3(8.49) 44/-3(8.39) 44,50/-3(8.28) 45/-3(8.18) 45,50/-3(8.08)

41/-3,50(9.12) 41,50/-3,50(9.06) 42/-3,50(8.94) 42,50/-3,50(8.82) 43/-3,50(8.71) 43,50/-3,50(8.60) 44/-3,50(8.49) 44,50/-3,50(8.39) 45/-3,50(8.28) 45,50/-3,50(8.18)

ESEMPIO DI LAVORO

Supponiamo di aver applicato come prima LAC una 43/-3 e che risulti piatta:

sceghieremo allora la LAC studiata per il K piatto e il Target Power immediatamente superiori cioè 43,50/-3,50. Tale lente risulterà più stretta di 0,50 diottrie ma manterrà lo stesso effetto ortoheratologico (entrambe le LAC hanno un Raggio Base di 8.60).

Se invece la LAC 43/-3 fosse risultata stretta avremmo dovuto scegliere la LAC studiata per il K piatto e il Target Power immediatamente inferiori cioè 42,50/-2,50. Tale LAC risulterà più piatta di 0,50 diottrie ma manterrà lo stesso effetto ortoheratologico (la LAC ha sempre un Raggio Base di 8.60).

Ora supponiamo di aver ottenuto una buona figura fluoresceinica con una LAC 43/-3 ma che occorra aumentare l'effetto ortocheratologico. Semplicemente applicheremo una LAC studiata per lo stesso K piatto e aumenteremo il Target Power cioè useremo una LAC 43/-3,50. In questo caso la figura fluo rimarrà invariata ma l'effetto ortocheratologico aumenterà di 0,50 infatti il raggio base sarà, in questo caso, di 8.71.

Se la figura fluo con la LAC 43/-3 è buona ma l'effetto ortocheratologico è troppo spinto (eccessiva ipermetropizzazione) dovremo applicare la LAC progettata per lo stesso K piatto e diminuire il Target Power cioè sceglieremo la LAC 43/-2,50. La figura fluo rimarrà invariata ma l'effetto ortocheratologico sarà meno spinto di 0,50 diottrie perché il Raggio Base è 8.49.

Con queste semplici informazioni e, una volta acquisita una certa dimestichezza con le figure fluoresceiniche, si è tranquillamente in grado di gestire l'uso delle Contex OK E-System.

Con questo tipo di assortimento (specialmente con quello da 160 LAC) si è in grado di concludere la grande maggioranza delle applicazioni. Naturalmente per casi particolari (esempio: diametri corneali particolarmente piccoli o particolarmente grandi o eccentricità che si discostano molto da 0.5) è possibile avere LAC di prescrizione.

INTERPRETARE LE FIGURE FLUORESCEINICHE

Una corretta interpretazione delle figure fluoresceiniche è alla base di una buona applicazione (vedi anche CD allegato). E' opportuno osservare le lenti applicate seguendo tre diversi criteri:

- a) osservando il comportamento delle lenti all'ammiccamento senza interferire con le palpebre
- b) liberando completamente la lente dalla interazione palpebrale
- c) colpendo la lente dal basso con la palpebra inferiore per osservare l'accesso di fluoresceina sotto la lente stessa

Figura fluo corretta



Descrizione delle zone della LAC a partire da quella centrale.

Zona 1) Si vede un buon appoggio centrale: è la zona scura al centro che si colora poco con la fluoresceina. E' una zona circolare di diametro 3-5 mm attraverso la quale, per trasparenza, si intravede la pupilla.

Osservare la pupilla attraverso la zona di appoggio centrale può servire per valutare il centraggio della lente e se, di conseguenza, il rimodellamento (anello rosso della topografia post trattamento) sarà più o meno concentrico alla pupilla. Tuttavia una lente che appare non ben centrata all'ammiccamento può risultare poi ottimamente centrata durante il sonno ad occhi chiusi in assenza di ammiccamento.

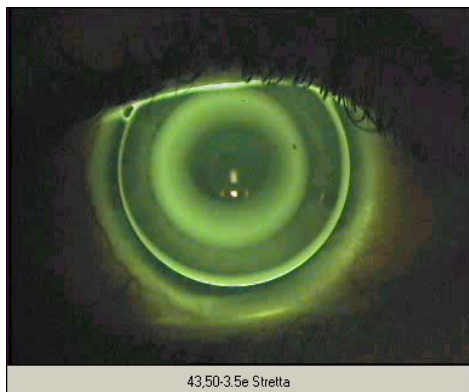
Zona 2) Anello fluoresceinico (ampiezza circa 2 mm) marcato e ben definito nei suoi margini interno ed esterno.

Zona 3) Zona scura medioperiferica di appoggio che deve presentarsi tale per 360°.

Zona 4) Edge lift: sottile anello fluoresceinico che delimita la lente a contatto e che, come in tutte le LAC RGP garantisce un buon ricambio lacrimale e la eliminazione di muco e bolle d'aria (ampiezza circa 1/2 mm).

Il movimento della LAC in questo caso è buono e nell'ordine di 1-2 mm.

Figura fluo stretta



Ad una prima analisi anche questa figura fluoresceinica può apparire valida come centratura, movimento, appoggio medioperiferico ed edge lift (zone 3-4) e in effetti, sotto questi aspetti lo è.

In realtà, però, se andiamo ad analizzare le ampiezze della zona di appoggio centrale e dell'anello fluoresceinico (zone 1-2) si vede che sono variate rispetto alla figura fluoresceinica ottimale. In

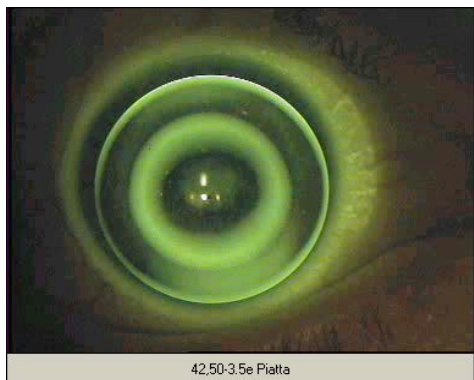
particolare la zona di appoggio centrale è diminuita in ampiezza mentre l'anello fluoresceinico è più ampio e sfumato sul bordo interno.

In questo caso per migliorare la figura fluo è bastato appiattire la lente di 0,50 diottrie passando da una LAC 43,50 ad una LAC 43, cioè da una lente studiata per una cornea che ha un K piatto di 43,50 ad una lente studiata per una cornea che ha un K piatto di 43 diottrie.

La successiva figura fluoresceinica rappresenta una lente ancora più stretta dove il serbatoio lacrimale tende ad invadere la zona ottica centrale; sono presenti anche bolle d'aria.



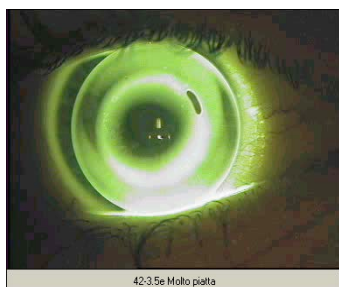
Figura fluo piatta



Anche in questo caso l'ampiezza dell'anello fluoresceinico (zona 2) è aumentata rispetto alla figura fluo ottimale però, in più, la zona medioperiferica di appoggio (zona 3) non è completa a 360°: la lente si solleva soprattutto a ore 12 e ad ore 6 e lascia entrare fluoresceina in abbondanza. In più il movimento della LAC all'ammicciamento risulta troppo ampio rispetto a quello che è da considerarsi il movimento ottimale.

In questo caso per migliorare la figura fluoresceinica è bastato rendere la lente più stretta di 1/2 diottria e quindi passare da una LAC 42,50 a una LAC 43, cioè da una lente studiata per una cornea con il K piatto di 42,50 diottrie ad una lente studiata per una cornea con il K piatto di 43 diottrie.

La successiva figura fluoresceinica risulta da una lente ancora più piatta



PROCEDURA APPLICATIVA

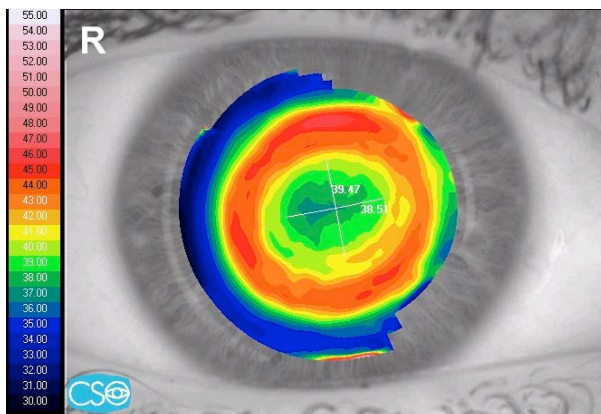
SELEZIONE PRELIMINARE

Una buona selezione preliminare del paziente permette di evitare di effettuare il trattamento su soggetti con i quali si potrebbero ottenere risultati scadenti.

I soggetti idonei dovrebbero rientrare nei seguenti limiti:

- Miopie fino a 4,5-5 diottrie
- Astigmatismi fino a 1,5 diottrie secondo regola
- Astigmatismi fino a 0,75 diottrie contro regola
- Il valore del cilindro $\leq$ un terzo dell'ametropia miopica.
- Esempio 1: sf. -2 cil. -1.50 (poco adatto)
- Esempio 2: sf. -4 cil. -1.50 (più adatto).

Attenzione ai soggetti con pupille grandi perché potrebbero, dopo il trattamento, avere disturbi in visione scotopica dovuti al fatto che la zona di modellamento (anello topografico rosso) potrebbe andare ad intercettare la pupilla con aumento delle aberrazioni ottiche.



Attenzione ai soggetti che non assicurano una buona compliance.

VISITA OCULISTICA

Deve accertare l'assenza di controindicazioni all'uso.

PRIMA APPLICAZIONE

MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

Ogni lente è inviata dalla Contex in un contenitore privo di soluzione; la lente, essendo asciutta, deve essere appropriatamente deterisa, risciacquata e umettata con le soluzioni consigliate (Boston) prima di essere applicate. Lavarsi bene le mani prima di maneggiare le lenti.

Durante la prima applicazione si devono effettuare i seguenti passi:

STEP 1

1. Refrazione (per scegliere il Target Power) e acuità visiva naturale che, confrontata con l'acuità visiva naturale alla fine della seduta (dopo che il soggetto ha usato le lenti di prova per circa 1 ora), servirà da una parte per motivare il paziente e dall'altra per stabilire se la risposta corneale al modellamento è soddisfacente.
2. Analisi in lampada a fessura per indagare ulteriormente lo stato della cornea con indagine del film lacrimale (BUT test).
3. Rilevamento dei parametri corneali (topografia corneale).



STEP 2

Si applicano le lenti dell'assortimento che meglio corrispondono ai K piatti rilevati e alla miopia che si vuol correggere.

STEP 3

Una volta stabilizzata la lacrimazione:

- a) Controllare la figura fluoresceinica per stabilire se le lenti rispondono ai canoni indicati precedentemente.
- b) Effettuare una sovrarefrazione da cui si può dedurre se l'effetto ortocheratologico che vado a produrre con quelle lenti è in linea a quanto mi aspetto. Se ad esempio trovo una sovrarefrazione piano posso dedurre che il modellamento sarà, presumibilmente, buono; se trovo -0.50 sarà probabilmente scarso e, viceversa, se trovo +0.50 sarà, forse, eccessivo.

Se si rende necessario apportare dei cambiamenti, si sostituiscono le lenti e si ripetono i controlli.

STEP 4

- a) Si tolgono le lenti e si verifica l'acuità visiva naturale.
- b) Si istruisce il paziente sulla manipolazione e manutenzione delle lenti a contatto. Questa fase è molto importante perché si deve trasmettere al paziente la assoluta necessità di seguire le istruzioni d'uso e ci si deve accertare che la compliance del soggetto sia buona.
- c) Si consegnano al paziente le lenti con le soluzioni per la manutenzione e si fa firmare la dichiarazione di conformità e le istruzioni per l'uso con il consenso informato.

E' necessario evidenziare al paziente che, se al mattino le lenti dovessero aderire, è necessario usare un sostituto lacrimale e massaggiare delicatamente gli occhi in modo da far staccare la lente dalla cornea e, successivamente, rimuoverla.

Fornire al paziente un telefono dove, in caso di bisogno, possa contattarvi. Questo aspetto è importante anche sotto il profilo psicologico: il soggetto si sente più sicuro.

In questa fase si decide se iniziare ad usare le lenti subito durante la notte o se, preferibilmente, sia opportuno seguire una breve tabella di adattamento all'uso.

PRIMO CONTROLLO

Il primo controllo deve essere effettuato dopo la prima o, al massimo, dopo la seconda notte il più presto possibile e senza togliere le lenti.

Durante il primo controllo si devono effettuare le seguenti indagini:



- a) Ispezionare la cornea e tutto il segmento anteriore con biomicroscopio in luce bianca.
- b) Ripetere con fluoresceina e filtro blu.
- c) Refrazione.
- d) Topografia.

CONTROLLI SUCCESSIVI

Si ripetono le stesse analisi e si provano le lenti per valutare eventuali modifiche alla parametria.

Almeno dopo:

- Una settimana
- Un mese
- Tre mesi
- Sei mesi
- Nove mesi
- Un anno (le lenti vengono sostituite).

LENTI DI MANTENIMENTO

Diversi studi hanno dimostrato che un uso prolungato delle lenti Contex OK E-System per ortokeratologia notturna non elimina la necessità di continuare ad usarle per mantenere l'effetto refrattivo.

Dopo che la cornea è stata appiattita il paziente dovrà continuare ad usare le lenti tutte le notti o, nei casi più favorevoli, a notti alterne.

Se, dopo un certo periodo di uso, le lenti assumessero una conformazione stretta, si sostituiscono con lenti più piatte.

ANALISI DEI RISCHI

Esiste una piccola percentuale di rischio associata a qualsiasi applicazione di lente a contatto. Ci si aspetta che l'uso di lenti Contex OK E- System non comporti rischi superiori a quelli previsti con l'uso di lenti a contatto Rigide Gas Permeabili di tipo tradizionale.



I rischi più comuni associati alle lenti a contatto sono l'edema corneale, il corneal staining (colorazione dell'epitelio corneale), dolore, arrossamento, lacrimazione, irritazione, secrezione, abrasione corneale, aberrazioni della visione.

Queste sono tutte condizioni temporanee che vengono risolte semplicemente rimuovendo le lenti a contatto.

In rari casi si possono avere nubecole, leucomi e ulcere corneali.

Le complicanze più gravi di un trattamento ortokeratologico citate in letteratura sono di tipo infettivo che possono essere minimizzate o completamente eliminate se il paziente viene adeguatamente istruito nelle operazioni di manutenzione (compliance) e se i controlli vengono effettuati con regolarità.

Inoltre il soggetto sottoposto a trattamento deve sapere di non indossare le lenti e consultare immediatamente lo specialista se si verificano le seguenti condizioni:

- Occhi rossi, gonfi o irritati.
- Se diventa difficile rimuovere le lenti al mattino (può significare che le lenti sono diventate strette).
- Visione doppia
- Visione annebbiata.
- Presenza di sostanze o vapori nocivi.

E' quindi estremamente importante che il paziente comprenda la necessità di effettuare regolari visite di controllo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Scarsa acuità visiva con la lente applicata.

a) La lente non è ben umettata e presenta, in lampada a fessura, zone di scarsa bagnabilità. Togliere la LAC e riummetterla.

b) Il potere risultante dal menisco lacrimale e dal potere frontale della LAC non è adeguato alla ametropia del soggetto. Fare una sovrarefrazione e agire di conseguenza.

Bolle d'aria sotto la lente.



Possono essere dovute ad una applicazione stretta (le bolle d'aria non riescono ad uscire) o ad una applicazione piatta (le bolle entrano dal bordo della LAC). Agire di conseguenza.

Anche in una lente ben applicata si possono vedere bolle d'aria sotto la LAC, questa condizione è passeggera e dopo alcuni minuti si risolve spontaneamente.

Le bolle d'aria possono causare impronte epiteliali (dimple veiling). Questa condizione si risolve rapidamente una volta eliminata la bolla d'aria.

Lente stretta.

La curva di allineamento appoggia in maniera troppo marcata, la fluoresceina tende ad invadere la zona ottica e l'edge lift è troppo sottile (sagittale eccessiva).

Appiattare la lente scegliendone una studiata per un K piatto maggiore.

Lente piatta.

La curva di allineamento appoggia poco o in maniera non uniforme (non a 360°), la fluoresceina tende ad invadere la zona di allineamento e l'edge lift è troppo esteso (sagittale scarsa).

Chiudere la lente scegliendone una studiata per un K piatto minore.

Lente decentrata superiormente.

Di solito questa situazione è dovuta ad una lente piatta ma non è escluso che la stessa situazione sia dovuta ad una lente stretta. Stabilire ed agire di conseguenza.

Lente decentrata inferiormente.

Di solito questa situazione è dovuta ad una lente stretta ma non è escluso sia da riferirsi ad una lente piatta. Stabilire ed agire di conseguenza.

Lente decentrata tempialmente.

Di solito significa lente piatta. Agire di conseguenza o aumentare il diametro se la figura fluo risulta buona.

Lente decentrata nasalmente.

Stabilire se la lente è stretta o piatta. Agire di conseguenza o aumentare il diametro se la figura fluo risulta buona.

Movimento scarso.

Lente stretta o diametro eccessivo. Agire di conseguenza.



Movimento eccessivo.

Lente piatta o diametro scarso. Agire di conseguenza.

Risultato refrattivo insufficiente.

Controllare che la lente non sia troppo piatta o troppo stretta e, nel caso di figura fluo buona, aumentare il Target Power.

Risultato refrattivo eccessivo.

Se la figura fluo è buona diminuire il Target Power.

Aumento dell'astigmatismo corneale.

Dovuto al decentramento della lente. Stabilire se la figura fluo è buona o se si debba modificare la lente. Se la figura fluo è buona si può, se il caso lo consente, aumentare il diametro.

Colorazione centrale (staining corneale).

Stabilire se è dovuto ad un ristagno lacrimale centrale con ipossia corneale (lente stretta), ad una eccessiva pressione centrale (lente piatta) o a depositi sulla superficie posteriore della lente. Agire di conseguenza. Si può verificare, durante le prime notti di uso, un lieve staining in zona corneale centrale. Questa condizione è, di solito, passeggera e tende a risolversi spontaneamente dopo poche notti di uso.

Aderenza della lente.

Di solito dovuta ad una applicazione stretta. Agire di conseguenza.

Edema corneale

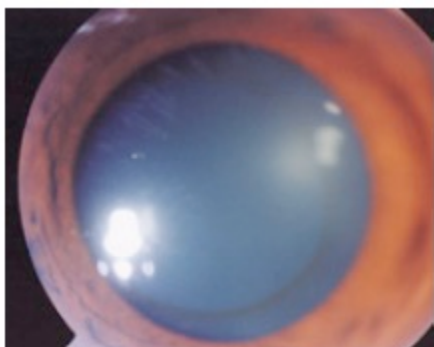
Se la figura fluo risulta corretta è una eventualità piuttosto remota. Nel caso provare a seguire una tabella di adattamento all'uso più lunga.

Iron ring

Anello color bruno (si presume ferroso) situato nell'epitelio profondo rilevato in alcuni soggetti sottoposti a trattamento.

Si pensa che il ferro presente naturalmente nel film lacrimale tenda a depositarsi in particolare nella zona dell'epitelio corrispondente all'area della LAC dove si crea maggior ristagno lacrimale.

Pare non crei problemi a livello fisiologico e che scompaia dopo circa due mesi dalla sospensione dell'uso delle LAC.



LE DOMANDE FREQUENTI CHE VENGONO RIVOLTE AGLI APPLICATORI

Che cos'è l'ortocheratologia?

E' una tecnica che - mediante l'uso di lenti a contatto Rigide Gas Permeabili - consente di modellare la cornea secondo le esigenze di correzione visiva.

In pratica la lente lascia la sua impronta consentendo una visione ottimale anche quando si tolgono le lenti; interrompendone l'uso la cornea torna alla sua forma originaria.

E' una scoperta recente?

L'ortocheratologia nacque negli anni '50 quando si cominciarono ad applicare le prime lenti a contatto rigide in PMMA (Poli Metil Meta Acrilato).

Per il fatto che questo materiale non consentiva il passaggio dell'ossigeno, queste lenti dovevano essere applicate leggermente più piatte rispetto alla curvatura della cornea per evitare problemi metabolici.

Dato che la cornea tende ad uniformarsi alla curvatura della lente a contatto si otteneva, come risultato, un appiattimento della sua superficie e una riduzione temporanea della miopia. Questa osservazione spinse alcuni optometristi (specialmente negli Stati Uniti) a tentare di ridurre temporaneamente l'entità della correzione del difetto miopico con l'uso di lenti a contatto applicate con curvature sempre più piatte: nacque l'ortocheratologia disciplina che, fino alla fine degli anni '80, non ha avuto un grande successo a causa - essenzialmente - di tre principali problemi:

- 1) Le lenti, applicate con curvature molto piatte, non si centravano.
- 2) I tempi lunghi della procedura.
- 3) I costi elevati.

Alla fine degli anni '80 si cominciò ad affermare una geometria di costruzione per lenti a contatto che risolveva i tre principali problemi dell'ortocheratologia: la geometria inversa.



Senza entrare in dettagli troppo tecnici si può semplicemente dire che questa nuova tecnica costruttiva permette di ottenere una lente a contatto che può essere applicata piatta ma che, al contempo rimane centrata sulla cornea. Nasce così la moderna ortocheratologia che inizia ad essere oggetto di attenzione da parte delle Università (si cominciano ad effettuare rigorose ricerche negli atenei americani) e delle istituzioni (l' FDA approva l'uso delle lenti per ortocheratologia).

Infine la realizzazione di nuovi materiali particolarmente permeabili all'ossigeno ha dato inizio alla ortocheratologia notturna: si usano le lenti durante la notte e si tolgono al mattino per avere un visus ottimale senza correzione durante tutto il periodo di veglia.

Quali difetti visivi si possono correggere?

L' ortocheratologia si può tranquillamente utilizzare nelle miopie fino a 5 diottrie e negli astigmatismi fino a 1,50.

Si possono anche correggere difetti superiori: il risultato dipenderà da una serie di fattori come la forma della cornea e la sua durezza, le palpebre, il tipo di percezione visiva ecc.

Le miopie fino a 5 diottrie si trattano molto bene e con risultati veloci e soddisfacenti.

Quanto dura il miglioramento?

Il periodo di visione nitida varia - a seconda della miopia - dalle 16 alle 72 ore; più che sufficiente per trascorrere una intera giornata di visione limpida.

I meno miopi potranno indossare le lenti una notte sì e una no o - addirittura - 1-2 volte alla settimana.

E se mentre guido ho un'improvvisa regressione del risultato?

Questa eventualità semplicemente non può verificarsi. Se si interrompe l'uso delle lenti il processo di regressione è lento e impiega un periodo sempre maggiore man mano che trascorrono le settimane.

Sono sicure?

Alcuni ricercatori hanno studiato e provato la sicurezza della ortocheratologia.

Vediamo come funzionano le lenti e quali sono gli spessori in gioco.

Le lenti per ortocheratologia rendono più piatto il profilo della cornea.

I calcoli teorici confermati dalle ricerche dimostrano che l'appiattimento è di circa 6 micron (6 millesimi di millimetro) per diottria di correzione. Quindi se - per esempio - la miopia da correggere è di 3 diottrie l'appiattimento atteso sarà di circa 18 micron.

Lo spessore della intera cornea è di circa 500 micron (mezzo millimetro), mentre quello dell' epitelio ammonta a circa 50 micron.

Nel caso di una miopia di 3 diottrie lo spessore corneale interessato sarà quindi di circa il 3% (18



micron su 500) e riguarderà, presumibilmente, soltanto l'epitelio.

Inoltre si può affermare che un trattamento ortocheratologico produce una redistribuzione del tessuto corneale più che una modifica globale della curvatura della cornea.

Dai dati clinici, tecnici e analizzando le ricerche, si può ragionevolmente affermare che usare lenti per ortocheratologia notturna non è più rischioso dell'uso di lenti a contatto Rigide Gas Permeabili di tipo tradizionale.

Inoltre, dato che il processo è reversibile, in caso di insoddisfazione si può interrompere il trattamento e tornare agli occhiali o alle lenti a contatto tradizionali.

Recentemente l'ortocheratologia ha avuto anche l'approvazione dalla americana FDA (Food and Drug Administration che vigila su medicinali e apparecchi medicali).

Nel corso del tempo non potrebbe essere dannoso questo appiattire e disappiattire la cornea?

La cornea non subisce un processo di appiattimento e disappiattimento ma, una volta rimodellata, mantiene la sua nuova forma con l'uso delle cosiddette lenti "di mantenimento".

E se la mia miopia sta peggiorando?

Sono ancora più consigliabili perché, in quanto Rigide Gas Permeabili (RGP), sembrerebbero rallentare la progressione della miopia: secondo le ricerche gli adolescenti che usano lenti a contatto Rigide Gas Permeabili peggiorano tre volte meno rispetto ai coetanei che utilizzano gli occhiali.

Inoltre, secondo alcuni ricercatori, le lenti per ortocheratologia sono ancora più efficaci rispetto alle RGP tradizionali e arresterebbero i peggioramenti della miopia in una percentuale altissima di casi. Infatti quando si applicano lenti a contatto RGP con il fine di prevenire i peggioramenti della miopia le si fanno costruire - se il caso lo consente - in modo da ottenere un effetto ortocheratologico più o meno accentuato.

Durante la notte mi daranno fastidio?

Sono sorprendentemente tollerabili. Anche coloro i quali non tollerano lenti a contatto Rigide Gas Permeabili per uso tradizionale, presumibilmente useranno queste lenti con disinvoltura: ad occhi chiusi la lente è meno mobile sulle cornee e di conseguenza non viene avvertita quasi per niente; in più, durante il sonno, ci si dimentica di indossarle.

Gli occhi respirano?

Grazie alla loro elevatissima permeabilità all'ossigeno queste lenti garantiscono una adeguata respirazione oculare: i materiali che vengono utilizzati consentirebbero un uso continuo delle lenti a contatto (un mese senza mai toglierle); un uso limitato alla sola notte garantisce, perciò, una ossigenazione corneale più che sufficiente.

In quanto tempo si vedono i risultati?



Dopo la prima ora di uso si nota già un miglioramento apprezzabile.

Durante la prima seduta di prova si valuta l'acuità visiva senza correzione (cioè quale riga della tabella ottotipica si riesce a leggere ad occhio nudo), poi si applicano le lenti e, dopo circa 1 ora, si tolgono e si ripete la prova. Questo è un momento molto divertente e gratificante sia per il professionista che per l'interessato perchè la capacità di lettura migliora anche in maniera rilevante. Nei casi di miopie fino a 3 diottrie già dopo 3 o 4 giorni si è in grado di trascorrere quasi l'intera giornata senza occhiali; in questo periodo il paziente può usare degli occhiali sottocorretti in alcuni momenti della giornata come, per esempio, durante la guida. La visione migliora giorno dopo giorno e, per avere un risultato definitivo occorre, a seconda dei casi, da 20 giorni ad 1 mese. Alla fine del trattamento il soggetto non avrà più bisogno di usare una correzione ma dovrà continuare ad usare le lenti a contatto durante la notte per mantenere il risultato.

I miopi che hanno un difetto maggiore dovranno usare le lenti tutte le notti, i meno miopi potranno usarle una notte sì e una no o, addirittura, due volte alla settimana.

Si può arrivare ad un punto in cui la miopia viene corretta definitivamente?

No, occorrerà usare sempre lenti a contatto per mantenere il risultato poichè il trattamento è reversibile. Se si interrompe l'uso delle lenti per ortocheratologia pian piano, in un lasso di tempo di alcuni giorni, le cornee tornano alla loro forma originaria e la miopia, non essendo più corretta, torna a far sentire i suoi effetti.

E se la sera vado a dormire tardi e per poche ore?

Dopo qualche settimana, quando si è conseguito un risultato stabile e si è arrivati - per così dire - a regime, bastano poche ore di uso per mantenere il risultato ottenuto.

Perchè dovrei scegliere questo sistema invece della chirurgia refrattiva che mi dà un risultato definitivo?

Le due tecniche non sono in contrapposizione, ma complementari. L'ortocheratologia notturna costituisce un nuovo strumento di correzione che va ad aggiungersi agli occhiali, alle lenti a contatto tradizionali e all'intervento di chirurgia refrattiva.

E' difficile convincere un miope che ha deciso di operarsi a ricorrere alla ortocheratologia notturna. Presumibilmente chi decide di sottoporsi all'intervento ha fatto una scelta radicale e ha il desiderio di liberarsi definitivamente degli occhiali e/o delle lenti a contatto: l'uso delle lentine, anche se limitato alla sola notte, non lo convincerà.

Non tutti, però, hanno il desiderio di operarsi: alcuni sono spaventati dall'idea, altri hanno paura degli effetti collaterali altri ancora sono indecisi.

L'ortocheratologia notturna può fare al loro caso.

Inoltre, l'ortocheratologia notturna è una tecnica reversibile: se non si è soddisfatti del risultato si può interrompere l'uso delle lenti e tornare alle condizioni precedenti il trattamento. Con la chirurgia refrattiva questo non è possibile.

E se mi capitasse di doverle usare di giorno?

Manuale applicativo Contex OK E-System

Guida all'applicazione



Niente di male, si possono usare come delle normali lenti a contatto correttive. Con le lenti a contatto per ortokeratologia notturna si ha una visione limpida e chiara come con delle normali lenti a contatto correttive.

Perchè non ne ho mai sentito parlare?

Queste lenti non sono ancora diffuse in Italia ma sono piuttosto conosciute negli Stati Uniti e si stanno diffondendo in tutto il mondo Cina e Giappone compresi.

Recentemente si è svolto il 4° Congresso Mondiale di Ortocheratologia a dimostrazione del fatto che questa tecnica sta interessando un numero sempre maggiore di professionisti.

Dopo quanto devono essere sostituite?

La vita media di queste particolari lenti a contatto si aggira intorno ad un anno: varia a seconda del materiale utilizzato per la loro costruzione, in base a quanto le si usano, a come vengono pulite e - soprattutto - a seconda di quanto gli occhi le sporcano.

Le sostituzioni annuali costano meno della metà del prezzo iniziale perché non necessitano del lavoro di preparazione ed adattamento indispensabile all'inizio.

ALLEGATO 1



Consenso informato e guida al corretto utilizzo delle lenti a contatto ortocheratologiche: avvertenze, precauzioni e rischi collegati all'uso

In ottemperanza al Dec. Ministeriale del 3 febbraio 2003 (GU n. 64 del 18-3-2003)

INFORMAZIONI GENERALI

L'ortocheratologia notturna è una tecnica che permette di correggere temporaneamente un difetto della vista attraverso l'applicazione programmata di particolari lenti a contatto Rigide Gas Permeabili.

Tali lenti a contatto, usate di solito durante il sonno notturno, modificano il profilo esterno della cornea attraverso una redistribuzione delle cellule dell'epitelio.

Le lenti per ortocheratologia, una volta indossate, consentono una visione nitida come avviene con lenti a contatto tradizionali ma – una volta tolte – garantiscono al soggetto che le utilizza una buona visione senza lenti e senza occhiali.

Nella maggior parte dei casi l'effetto dura fino a tarda sera.

Se si interrompe l'uso delle lenti il profilo corneale torna alla sua conformazione originaria e il soggetto allo stato refrattivo precedente l'inizio della procedura.

L'ORTOCHERATOLOGIA È - DUNQUE - UN METODO PER CORREGGERE UN DIFETTO DELLA VISTA CHE SI VA AD AGGIUNGERE AI SISTEMI CORRETTIVI TRADIZIONALI: GLI OCCHIALI, LE LENTI A CONTATTO CONVENZIONALI, LE LENTI A CONTATTO AD USO CONTINUO E LA CHIRURGIA REFRATTIVA.



LO SPECIALISTA È A DISPOSIZIONE PER DISCUTERE I BENEFICI ED I RISCHI DI OGNUNA DI QUESTE TECNICHE.

INDICAZIONI

GENERALMENTE L'ORTOCHERATOLOGIA PUÒ ESSERE APPLICATA NEI CASI DI MIOPIA MEDIO BASSA, INFERIORE ALLE 6 DIOTTRIE, EVENTUALMENTE ASSOCIATA A LIEVE ASTIGMATISMO. NELLE MIOPIE PIÙ ELEVATE L'ORTOCHERATOLOGIA È IN GRADO DI RIDURRE IL DIFETTO SENZA PERÒ CORREGGERLO COMPLETAMENTE.

NELLA MAGGIOR PARTE DEI CASI QUESTA TECNICA È CONTROINDICATA NEGLI ASTIGMATISMI ELEVATI.

NEI CASI IN CUI L'ESIGENZA DEL TRATTAMENTO FOSSE DETTATA DALLA PARTECIPAZIONE A CONCORSI (CARRIERE MILITARI, BREVETTI DI VOLO, PATENTI DI GUIDA, ECC.) SARÀ PREMURA DELL'INTERESSATO INFORMARSI CIRCA LE CARATTERISTICHE VISIVE RICHIESTE DAL BANDO, NONCHÉ DELLA LEGITTIMITÀ DEL TRATTAMENTO STESSO AI FINI DEL CONCORSO.

CONTROINDICAZIONI

L'applicazione di lenti per ortocheratologia è controindicata in tutte le situazioni oculari che non consentono l'utilizzo di lenti a contatto di tipo convenzionale e quindi nei casi di:

- Stati infiammatori della superficie oculare.
- Stati infettivi acuti o subacuti della superficie oculare.
- Qualsiasi patologia o anormalità della cornea che potrebbe essere peggiorata dall'uso di lenti a contatto (cheratocongiuntivite secca, ridotta sensibilità corneale, lesioni corneali, punteggiatura corneale, edema corneale).
- Fragilità epiteliale
- Reazioni allergiche della superficie oculare o degli annessi indotte dall'uso di lenti a contatto o di prodotti per la manutenzione delle lenti.
- Alterazioni del film lacrimale.

- Allergie sistemiche
- Qualsiasi patologia sistemica che possa interferire nell'uso di lenti a contatto, come patologie a carico del sistema immunitario o alcune disfunzioni metaboliche (diabete, ipertiroidismo, alterazioni ormonali).
- Infezioni erpetiche anche pregresse

LIMITI

Talvolta può permanere un minimo residuo refrattivo, in dipendenza dalle variabili biologiche presenti in ogni persona, e non prevedibile con certezza.

Per alcuni pazienti il limite maggiore è probabilmente la temporaneità dei risultati. L'ortocheratologia è per sua natura un trattamento reversibile, per questo motivo le variazioni ottenute con questa procedura non sono definitive e devono essere mantenute continuando a portare le lenti a contatto.

Va comunque sottolineato che se da una parte la temporaneità dei risultati costituisce un limite, dall'altra, la reversibilità del trattamento può rappresentare un vantaggio: se non si è soddisfatti dei benefici ottenuti si può interrompere la procedura tornando alla condizione refrattiva iniziale.

ANALISI DEI RISCHI LEGATI AL TRATTAMENTO ORTOCHERATOLOGICO

L'UTILIZZO DI QUALSIASI TIPO DI LENTE A CONTATTO COMPORTA UNA MINIMA PERCENTUALE DI RISCHIO.

GLI EFFETTI COLLATERALI PIÙ COMUNI CHE SI POSSONO VERIFICARE - IN GENERALE - NEI PORTATORI DI LENTI A CONTATTO SONO: EDEMA CORNEALE, DISEPITELIZZAZIONE, IRRITAZIONE, ARROSSAMENTO, IPERLACRIMAZIONE, DOLORE, ABRASIONE O DISTORSIONE DELLA SUPERFICIE CORNEALE.

Queste condizioni sono di solito temporanee, risolubili rimuovendo la lente e ricorrendo tempestivamente ad un controllo specialistico.

NON CI SI ASPETTA CHE L'USO DI QUESTO TIPO DI LENTI PER ORTOCHERATOLOGIA COMPORTI RISCHI SOSTANZIALMENTE MAGGIORI RISPETTO ALL'USO DI LENTI RGP CONVENZIONALI.

In alcuni casi - una volta rimosse le lenti - si può avere la percezione di aloni intorno alle fonti luminose, di abbagliamento e di sdoppiamento delle immagini soprattutto in condizioni di luce crepuscolare o notturna.

Poiché l'ortocheratologia non produce dei cambiamenti corneali definitivi ed irreversibili, in caso di problemi di questo genere si possono modificare i parametri delle lenti fino ad ottenere un risultato soddisfacente. Nei casi più complicati può essere necessario sospendere il trattamento.

In letteratura sono riportati casi di infezioni corneali che, raramente, possono portare a opacità corneali, perdita di linee di acuità visiva, ulcera corneale, neovascolarizzazione, deformazioni corneali.

Il rischio che si verifichino questi problemi è molto basso e può essere minimizzato o completamente eliminato se si segue una corretta manutenzione delle lenti, il regime d'uso che è stato indicato ed un appropriato programma di controllo secondo le prescrizioni dello specialista. Il paziente verrà sottoposto a controlli con una scadenza prefissata; questi controlli sono assolutamente necessari per verificare l'andamento del trattamento. La negligenza nel seguire le indicazioni d'uso delle lenti e le scadenze dei controlli specialistici può influenzare il risultato refrattivo finale ed essere causa di complicanze.

MANUTENZIONE

- 1) Le lenti vengono continuamente applicate negli occhi, rimosse e conservate in contenitori. Questi continui passaggi dall'esterno all'interno fanno delle lenti a contatto un potenziale veicolo di microrganismi.
- 2) Nell'occhio le lenti sono circondate da un sottile strato lacrimale che contiene - oltre all'acqua - anche grassi, proteine e altre sostanze organiche e inorganiche che si depositano sulle superfici delle lenti.
- 3) Alcuni prodotti usati in contattologia non devono entrare in contatto con gli occhi.

Questi tre punti introducono le tre funzioni principali della manutenzione:

- a) **DISINFEZIONE:** consiste nell'eliminazione di tutti quegli agenti patogeni (batteri, virus, funghi) in grado di contaminare le lenti. Si effettua tramite soluzioni con le quali vengono conservate le lenti quando vengono riposte nel contenitore. La soluzione va cambiata tutti i giorni perché perde le capacità disinfettanti.



La soluzione conservante-disinfettante ha anche una funzione umettante cioè rende la lente più “bagnabile” e ne attenua l’impatto durante l’applicazione.

- b) PULIZIA: serve per eliminare le sostanze organiche (proteine, grassi) e inorganiche (polvere, corpuscoli) che si sono depositati sulle superfici delle lenti.

Si effettua con detergenti con i quali si strofinano delicatamente le lenti tra i polpastrelli delle dita o sul palmo della mano. Eventualmente si possono usare pastiglie enzimatiche con le modalità consigliate dal contattologo.

- c) RISCIAQUO: si effettua con soluzione salina e serve, essenzialmente, per eliminare il detergente ma anche eventuali corpi estranei (filamenti di tessuto, ciglia ecc.) che si possono depositare sulle lenti. Quindi:

Al mattino

- a) Prima di togliere le lenti instillare alcune gocce di lacrime artificiali per bagnare abbondantemente l’occhio e le lenti.
- b) Verificare se la lente si muove con l’ammiccamento. Se così non fosse chiudere gli occhi e massaggiare delicatamente le palpebre per indurre la lente a staccarsi dalla cornea.
- c) Togliere una lente alla volta e massaggiarla delicatamente con alcune gocce di detergente tra i polpastrelli delle dita per alcuni secondi.
- d) Risciacquare abbondantemente con soluzione salina per eliminare ogni traccia di sapone che altrimenti potrebbe bruciare quando si vanno ad applicare le lenti la sera successiva.
- e) Riporle nei contenitori che avremo riempito di soluzione conservante nuova.

Alla sera

- a) Instillare alcune gocce di lacrime artificiali negli occhi.
- b) Prendere una lente alla volta, ispezionarla per valutarne pulizia e integrità (assenza di crepe o scheggiature), risciacquarla con soluzione salina (eventualmente mettere una goccia di lacrima artificiale nella parte concava della lente) e applicare.



- c) Vuotare i contenitori, risciacquarli con soluzione salina e asciugarli con un fazzoletto di carta.
- d) I contenitori devono essere cambiati spesso (almeno ogni tre mesi).
- e) Instillare in ciascun occhio alcune gocce di lacrime artificiali prima di coricarsi.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'applicazione e l'uso delle lenti a contatto possono essere eseguiti solo quando le condizioni anatomico-funzionali dell'occhio del paziente lo consentono. Esistono come, abbiamo visto, alcuni fattori di rischio, rilevabili dallo specialista, che possono risultare responsabili di complicanze o dell'insorgenza di fenomeni di intolleranza.

Il medico specialista e l'ottico applicatore della lente sono consapevoli di tali problematiche e solo dopo un accurato esame del soggetto possono consigliare o meno l'uso delle lenti a contatto.

Al fine di evitare danni agli occhi è importante verificare l'assenza di controindicazioni dal medico oculista **e sottoporsi a controlli periodici.**

Per utilizzare le lenti a contatto in sicurezza è necessario seguire attentamente le istruzioni d'uso per una corretta applicazione, rimozione, pulizia e manutenzione e seguire un programma di controllo e di sostituzione.

Lavarsi bene le mani prima di applicare o prima di rimuovere le lenti a contatto. Creme ed oli possono sporcare le lenti quindi evitare l'uso di saponi contenenti creme, lozioni ed oli cosmetici prima di maneggiare le lenti stesse.

Tenere le unghie pulite e corte.

Utilizzare per la manutenzione solo i prodotti raccomandati dall'applicatore.

Non esercitare una eccessiva pressione quando si detergono le lenti a contatto RGP: possono appiattirsi o modificare le proprie curvature.

Riporre le lenti solo dopo averle pulite. Eventuale muco su una lente asciutta è difficile da rimuovere.

Pulire (o sostituire) spesso i contenitori e cambiare la soluzione di conservazione tutti i giorni per prevenire la proliferazione batterica.

Presentarsi regolarmente ai controlli programmati.

Non utilizzare le lenti a contatto oltre il periodo raccomandato e sostituirle con regolarità: una lente vecchia e quindi deteriorata può compromettere il risultato ma, soprattutto, la salute dell'occhio.

- **E' necessario rimuovere le lenti, sospenderne l'uso e consultare il medico immediatamente in caso di irritazione, dolore, arrossamenti, bruciori, sensazione di corpo estraneo, eccessiva lacrimazione, se la lente è più fastidiosa del solito, secrezione inusuale, aloni intorno agli oggetti, fotofobia (fastidio alla luce), occhio secco, vista offuscata o sdoppiata, secrezione mucosa o altri disturbi della vista.**

Se dopo l'inserimento le lenti danno fastidio più del consueto rimuoverle e risciacquarle: un corpo estraneo potrebbe essere sotto la lente.

Se, con le lenti applicate, la visione risulta annebbiata rimuoverle, pulirle e risciacquarle: le lenti potrebbero essere sporche o non ben umettate.

Consultare l'ottico applicatore se la lente RGP diviene difficile da togliere.

I farmaci diuretici, antistaminici, decongestionanti, tranquillanti possono provocare secchezza dell'occhio, in tal caso è necessario consultare il medico oculista.

Se una sostanza chimica viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e recarsi subito dal medico.

Evitare l'esposizione a vapori nocivi o lacche per capelli.

Utilizzare sempre soluzioni per lenti a contatto non scadute ogni volta che si puliscono e ripongono le lenti e **non usare mai acqua corrente per sciacquarle né tanto meno per riporle (in letteratura sono riportati danni corneali da microrganismi successivi all'uso di acqua corrente per la conservazione delle lenti a contatto RGP).**

Non mettere mai le lenti in bocca per umidificarle.

Non dormire con gli occhi appoggiati a superfici solide, per esempio con un occhio sul braccio o su una mano. L'eccessiva pressione potrebbe causare danni agli occhi.

L'inosservanza delle norme per la corretta utilizzazione delle lenti a contatto può provocare gravi danni all'occhio.



Raramente possono verificarsi ulcere corneali responsabili di menomazioni visive.

Il rischio di contrarre la cheratite ulcerosa aumenta in caso di inosservanza delle norme d'igiene, di quelle di uso e in caso di utilizzo delle lenti per un tempo più prolungato rispetto a quello raccomandato.

Il rischio di cheratite ulcerosa aumenta notevolmente nei fumatori.

Per qualsiasi necessità l'applicatore può essere contattato al numero, oppure al numero per le urgenze fuori orario di apertura dello studio.

Nel caso che non sia possibile sottoporsi ad un controllo tempestivo presso l'applicatore, il paziente si deve rivolgere al più vicino centro di Pronto Soccorso Oftalmico.

La legge ci obbliga a fornire una prova di aver informato il paziente, quindi Le chiediamo di firmare questo documento.

Dichiaro di essere stato posto a conoscenza delle conseguenze derivanti da mia eventuale negligenza relativamente ai consigli sulle pratiche raccomandate dal contattologo e della necessità dei controlli post-applicativi che saranno programmati e a cui debbo attenermi.

Dichiaro di avere letto e compreso pienamente il significato ed il contenuto delle informazioni specifiche dell'applicazione di lenti a contatto a scopo ortocheratologico, e che ho avuto la possibilità di ottenere esaurienti spiegazioni a riguardo.

Acconsento al trattamento ed alla registrazione dei miei dati personali ai soli fini amministrativi e dei miei dati clinici a fini di pubblicazioni scientifiche, fatto salvo l'obbligo di riservatezza sulla mia identità e quanto altro connesso e/o riconducibile ad essa, in accordo con le norme dell'art.622 C.P. e della legge 675/96 sulla "privacy".

Riconosco che la natura degli esami e del trattamento, compresi i rischi, mi sono stati spiegati in termini che ho capito, e che il contattologo ha risposto in modo soddisfacente a tutte le domande che gli ho posto.

Ho disposto di una proroga sufficiente per riflettere per cui dò il mio consenso al trattamento ortocheratologico.

Nome del paziente:

Data,



Firma del paziente per presa visione ed accettazione:
.....

In caso di paziente minorenne, la presente informazione è stata fornita al Sig./Sig.ra

.....

nella sua qualità di (genitore o chi ne fa le
vece), il/la quale ha rilasciato il relativo consenso.

ALLEGATO 2

LE ULTIME RICERCHE SU ORTOCHERATOLOGIA E PREVENZIONE DELLA PROGRESSIONE
MIOPICA

Orthokeratology and Adolescent Myopia Control

Ortocheratologia e controllo della miopia negli adolescenti

Studio pubblicato nel marzo del 2003 su Contact Lens Spectrum

Autori: Thomas R. Reim, Max Lund, and Richard Wu.

231 soggetti miopi di età media 12.5 anni sono stati oggetto di una ricerca retrospettiva per valutare se l'ortocheratologia notturna ha un effetto sulla progressione della miopia.

La miopia media iniziale era di 3.32 diottrie; sono stati esaminati i risultati dopo 3 anni.

I ricercatori concludono che le lenti a contatto per ortocheratologia notturna hanno un effetto di rallentamento della progressione miopica analogo a quello mostrato da altri ricercatori per le lenti a contatto Rigide Gas Permeabili ad uso diurno.

Control of Myopia by Using Overnight Orthokeratology

Il controllo della miopia tramite l'ortocheratologia notturna

Poster presentato al Congresso Nazionale dell'ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology) del 2003.*

Autori: T. Shum; T. Fen

Scopi: la maggior parte delle miopie è dovuta all'allungamento del bulbo oculare; in questo studio si vuole valutare se l'ortocheratologia notturna riesce a rallentare la progressione della miopia.

Metodo: 27 soggetti sono stati sottoposti ad ortocheratologia notturna (gruppo di studio) e 61 costituivano il gruppo di controllo (occhiali). L'età media era di 11 anni. I soggetti sono stati osservati per 18 mesi.

Risultati: la lunghezza assiale del bulbo oculare aumentava di 0.21 mm nel gruppo di studio e di 0.44 mm nel gruppo di controllo. La differenza è statisticamente significativa.



Conclusioni: dal momento che la progressione miopica è dovuta all'allungamento del bulbo oculare, si conclude che l'ortocheratologia può avere un effetto sul controllo della miopia.

* L' ARVO è uno dei meeting più importanti di oftalmologia.

Asymmetrical Increase in Axial Length in the Two Eyes of a Monocular Orthokeratology Patient

Incremento asimmetrico della lunghezza assiale nei due occhi di un paziente sottoposto ad ortocheratologia monoculare.

Ricerca pubblicata sulla rivista Optometry & Vision Science nel Settembre del 2004.

Autori: Cheung S.W., Cho P. and Fan D.

Nel 1999 un ragazzo di 11 anni aveva la seguente situazione rifrattiva:

OD -0.25 -0.75 168°

OS -2.50 -0.50 170°

E' stata adattata una lente per ortocheratologia sull'occhio sinistro. Sono stati effettuati controlli nel 2001, 2002, 2003.

Durante il controllo del 2003 è stato rilevato per l'OD un significativo incremento della lunghezza assiale del bulbo oculare (0.34 mm) con un corrispondente aumento della rifrazione (0.75 D).

Nell'OS la lunghezza assiale del bulbo oculare ha avuto un incremento lieve (0.13 mm).

Questo caso suggerisce che l'ortocheratologia sull'occhio sottoposto a trattamento può aver rallentato la progressione della miopia.

The Longitudinal Orthokeratology Research in Children (LORIC) in Hong Kong: A Pilot Study on Refractive Changes in Myopic Control.

La ricerca ortocheratologica longitudinale sui bambini (LORIC) a Hong Kong: uno studio pilota sui cambiamenti rifrattivi nel controllo della miopia.

Ricerca pubblicata su "Current Eye Research" nel 2005 (30:71-80)

Autori: Cho P, Cheung SW, Edwards M.

I ricercatori hanno svolto uno studio di due anni per valutare se l'ortocheratologia notturna può effettivamente controllare la miopia nei bambini.

Sono stati monitorati l'aumento della lunghezza assiale e la profondità della camera vitrea in 35 bambini dai 7 ai 12 anni sottoposti ad ortocheratologia; il campione di controllo era costituito da 35 bambini che usavano occhiali monofocali. I ricercatori hanno anche studiato i cambiamenti della curvatura corneale e la loro relazione con le modificazioni dell'errore rifrattivo, della lunghezza assiale e della profondità della camera vitrea nei soggetti sottoposti ad ortocheratologia.

Tutti i bambini sottoposti ad ortocheratologia trovavano soddisfacente la visione diurna senza correzione.

Dopo due anni l'incremento medio della lunghezza assiale del bulbo oculare era di 0.29 mm nel gruppo trattato con lenti ortocheratologiche e di 0.54 mm nel gruppo che usava gli occhiali; l'incremento medio della lunghezza della camera vitrea era di 0.23 mm (gruppo ortocheratologia) contro 0.48 mm (gruppo occhiali).

I ricercatori hanno trovato un significativo appiattimento corneale nel gruppo trattato con lenti ortocheratologiche, ma nessun rapporto significativo tra i cambiamenti corneali e i cambiamenti della lunghezza assiale e della profondità della camera vitrea.

[I ricercatori hanno concluso che l'ortocheratologia può avere sia un effetto correttivo che di controllo nella miopia dei bambini, ma esistono variazioni sostanziali nei cambiamenti della lunghezza assiale del bulbo oculare nei bambini sottoposti ad ortocheratologia e non è possibile prevedere l'effetto sul singolo individuo.](#)

Studio sul controllo della progressione miopica

Lavoro vincitore della sessione poster al Terzo Congresso Mondiale di Ortocheratologia tenuto a Chicago nel 2005 - Autore: Edward Chow

Lo studio analizza lo stato rifrattivo in relazione alla lunghezza assiale del bulbo oculare dopo interruzione dell'uso di lenti a contatto per ortocheratologia notturna.

I pazienti avevano usato le lenti per un minimo di cinque anni prima di interromperne l'uso e sono stati confrontati con un gruppo di controllo simile per età e stato rifrattivo.

[I risultati mostrano un minor allungamento assiale del bulbo oculare nei pazienti sottoposti a trattamento ortocheratologico.](#)

ALLEGATO 3

BIBLIOGRAFIA

- (1) Morrison, "Contact Lenses and the Progression of Myopia", Optometric Weekly, 47, 1956:1487-1488
- (2) Nolan JA, Progress of myopia and contact lenses", Contacto, 8:(1), 1964:25-26.
- (3) Stone, "The Possible Influence of Contact Lenses in Myopia", Br. J. Physiol. Opt., 31, 1976: 89-114.
- (4) Grant: "Orthokeratology. I. A safe and effective treatment for a disabling problem", Surv. Ophthalmol., 24(5), Mar.-Apr. 1980: 291-7.
- (5) Polse, Brand, Keener, Schwalbe, Vastine: "The Berkeley Orthokeratology Study, part III: safety", Am. J. Optom. Physiol. Opt., 60(4), Apr. 1983: 321-8.
- (6) Paige, "Myopia Control: The Other Side of the Ortho-K Coin", Contact Lens Forum, Jan. 1985: 49-50.
- (7) Paige, Mustaler, "Orthokeratology: A Retrospective Study", Contact Lens Spectrum, Sept. 1986: 24-28.
- (8) Paige, "Myopia Control for the Younger Generation", Contact Lens Spectrum, Aug. 1986: 83.
- (9) Perrigin, Perrigin, Quintero, Grosvenor, "Silicone-Acrylate Contact Lenses for Myopia Control: Three-Years Results", Optometry and Vision Science, 67, 1990: 764-769.
- (10) Swarbrick, Wong, O'Leary: "Corneal response to orthokeratology", Optom. Vis. Sci., 75(11), Nov. 1998:791-9.
- (11) Khoo, Chong, Rajan, "A 3-year study on the effect of RGP contact lenses on myopic children", Singapore Med. J., 40(4), 1999: 230-237.
- (12) Nichols, Marsich, Nguyen, Barr, Bullimore: "Overnight orthokeratology", Optom. Vis. Sci., 77(5), May 2000: 252-9.
- (13) Mita: "Histological Change of Cornea by Using Orthokeratology Lens", Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 2002. 43 (12): p. 4119.
- (14) Reim, Lund, Wu: "Orthokeratology and Adolescent Myopia Control", Contact Lens Spectrum. Marzo 2003.



(15) Shum, Fen: "Control of Miopia by Using Overnight Orthokeratology". Poster presentato al Congresso Nazionale dell'ARVO 2003

(16) Shum : "Control of Miopia by Using Overnight Orthokeratology". Invest.

Ophthalmol. Vis. Sci., 2003. 44(5): p. 3718

(17) Hiraoka et al.: "Influence of Overnight Orthokeratology on Corneal Endothelium", Cornea, 2004. 23(8): p. S82-S86.

(18) Matsubara et al.: "Histologic and Histochemical Changes in Rabbit Cornea Produced by an Orthokeratology Lens", Eye Contact Lens, 2004. 30(4): p. 198-204.

(19) Cheung, Cho, Fan: "Asymmetrical Increase in Axial Length in the Two Eyes of a Monocular Orthokeratology Patient". Optometry & Vision Science. Settembre 2004.

(20) Stuebiger: "The Effects of Overnight Orthokeratology Lens Wear", Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 2005 46(5): p.2054.

(21) Cho, Cheung, Edwards: "The Longitudinal Orthokeratology Research in Children (LORIC) in Hong Kong: A Pilot Study on Refractive Changes in Myopic Control". Current Eye Research" 2005 (30:71-80)

(22) Chow : "Studio sul controllo della progressione miopica". Lavoro vincitore della sessione poster al Terzo Congresso Mondiale di Ortocheratologia tenuto a Chicago nel 2005.