

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

Luigi Lupelli* , Nicola Pescosolido°, Valeria Pescosolido°

*Istituto Superiore di Scienze Optometriche, Roma
Istituto De Amicis, Scuola Ottica, Roma

° Istituto di Oftalmologia, Università degli Studi "La Sapienza di Roma"

Sommario

La riduzione del tempo di utilizzo delle lenti a contatto (lac) morbide ha permesso di risolvere problematiche dovute principalmente all'accumulo di depositi superficiali denaturati. Comunque, essendo la maggior parte delle lac a ricambio frequente, costruite con gli stessi polimeri e le medesime geometrie utilizzate con le lenti a contatto tradizionali, non vengono risolte problematiche dovute a fattori meccanici e metabolici. Gli Autori, dopo un'analisi comparata dei vantaggi e degli svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente, sottolineano che i vantaggi del ricambio frequente sono certo superiori agli svantaggi ma anche che la suddivisione in lenti giornaliere, settimanali, bi-settimanali, ecc. è in larga parte arbitraria perché non in relazione alle caratteristiche del polimero e/o alla sua interazione con il film lacrimale. Gli autori descrivono le nuove lac idrogel-silicone con basso contenuto di acqua ma ad alto Dk che possono considerarsi a tutti gli effetti delle lenti letteralmente monouso a porto continuo mensile.

Tali lenti permettono finalmente di trattare con successo anche quei soggetti che manifestano, o che potenzialmente possono manifestare, reazioni di origine metabolica. Vengono prospettate alcune metodiche adatte allo studio dei polimeri in modo tale che la classificazione della frequenza di sostituzione delle lenti possa essere effettuata in relazione alla sineresi del polimero.

Parole chiave

lenti a contatto morbide, lenti a contatto a ricambio frequente.

L'avvento, nella seconda metà degli anni '80, delle lenti a contatto Acuvue (Vistakon), cui hanno fatto seguito aziende con prodotti da usarsi in maniera simile, ha comportato non solo l'aggiunta di un nuovo mezzo correttivo nel vasto panorama delle lenti a con-

tatto (lac), ma ha condizionato l'intera gestione della contattologia. Infatti, oramai, le lenti a contatto morbide vengono suddivise, in prima analisi, per il tempo che debbono essere utilizzate, e quindi sono diventate pressoché tutte lenti a ricambio programmato e possono essere quindi suddivise, dal punto di vista terminologico, in:

- **monouso:** durata 1 giorno con l'uso giornaliero o più tempo, in genere una settimana o un mese, con l'uso continuo;
- **ricambio frequente:** durata da una settimana a 3-4 mesi di uso giornaliero;
- **ricambio prolungato:** durata da 6 a 12 mesi di uso giornaliero.

Attualmente vengono denominate erroneamente 'monouso' anche le lenti che vengono portate al massimo per un periodo di un mese prima della sostituzione e che vengono rimosse e pulite regolarmente ogni sera. Appare evidente che con l'avvenuta commercializzazione di una lente destinata solamente all'uso singolo senza alcuna manovra di pulizia, disinfezione o riapplicazione, l'attributo di monouso andrebbe riferito soltanto a tale tipo di lente se la modalità d'uso è quella giornaliera, come accade nella stragrande maggioranza dei casi o alle lenti ad uso continuo per una settimana-mese. Anche la FDA negli USA definisce monouso una lente che viene usata una volta soltanto e non viene riusata una seconda volta dopo che viene rimossa dall'occhio.

Oggi è piuttosto raro che l'uso di una stessa lente venga consigliato per più di un anno, e ciò accade in particolare per lenti inusuali che essendo costruite individualmente hanno costi relativamente elevati, e quindi appare giustificato analizzare i:

1. vantaggi e gli svantaggi dell'uso di lenti a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto a quelle a ricambio prolungato, sempre ad uso giornaliero;
2. vantaggi e gli svantaggi delle lenti a ricambio frequente ad uso giornaliero in confronto a quelle più propriamente denominate monouso;
3. vantaggi e gli svantaggi dell'uso dei diversi tipi di lac monouso (uso giornaliero o continuo).

Ricevuto il 7 gennaio 2001

Accettato per la pubblicazione il 26 gennaio 2001

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

1. Vantaggi e svantaggi delle lenti a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto alle lenti a ricambio prolungato sempre ad uso giornaliero

Nelle tabella 1 vengono schematizzati i vantaggi e gli svantaggi delle lac a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto alle lenti a ricambio prolungato sempre ad uso giornaliero.

Vantaggi

a) Ridotto accumulo dei depositi in special modo di proteine denaturate

Tra i componenti lacrimali che si depositano sulla superficie delle lenti a contatto in idrogel i più comuni sono i lipidi, il calcio, il muco e, in maniera piuttosto rilevante, le proteine. La deposizione muco-proteica sulle superfici inizia già dai primi minuti di uso della lente e su circa il 50% della sua superficie si possono individuare depositi proteici dopo solo trenta minuti¹. Comunque l'adesione superficiale delle proteine cambia a seconda del tipo di materiale. Minarik e Rapp² hanno mostrato che le lenti costruite con polimeri ionici ed ad alto contenuto di acqua (Gruppo IV nella classificazione FDA) tendono a favorire la contaminazione proteica più delle lenti costruite con polimeri degli altri tre gruppi. Nonostante ciò non è possibile nella pratica prevedere i livelli di deposizione proteica poiché il fenomeno varia da un soggetto all'altro, sia per le caratteristiche intrinseche del film lacrimale, sia per il metodo di manutenzione utilizzato, sia per il rispetto delle istruzioni sulla pulizia della lente.

Comunque, sebbene i depositi muco-proteici siano normalmente invisibili, è possibile dedurre la loro presenza attraverso metodiche cliniche, oltre che naturalmente con metodiche di laboratorio³⁻⁵. Va sottolineato che tali procedure raramente vengono utilizzate nella pratica clinica.

I depositi proteici sono stati riconosciuti essere causa di alcune anomale reazioni oculari come la cherato-congiuntivite limbare superiore⁶, la congiuntivite papillare e l'iperemia congiuntivale acuta. Se la presenza di depositi favorisca l'insorgenza della cheratite infettiva è tema, come verrà in seguito spiegato, ancora estremamente dibattuto.

- ridotta incidenza della congiuntivite papillare
L'insorgenza della congiuntivite papillare è stata posta in relazione con fattori meccanici come lo sfregamento

Vantaggi delle lenti a ricambio frequente rispetto alle lenti a ricambio prolungato (1a)

- a) Viene drasticamente ridotto l'accumulo di depositi
Ciò comporta:
- ridotta incidenza della congiuntivite papillare
- ridotta incidenza dell'iperemia congiuntivale acuta
- ridotta incidenza della cherato-congiuntivite limbare superiore
- qualità della visione costante
- potenziale riduzione del rischio di infezioni corneali (?)
- b) Disponibilità di lenti di scorta per il ricambio di una lente non più utilizzabile
- c) Minor tempo richiesto per la pulizia della lente per la possibilità di non usare l'enzima per la rimozione proteica
- d) Particolarmente congeniale per l'uso terapeutico.

Svantaggi delle lenti a ricambio frequente rispetto alle lenti a ricambio prolungato (1b)

- a) Parametri ancora limitati rispetto alle lenti tradizionali a ricambio prolungato
- b) Non disponibilità di lenti con ridotta diffusione di merca (poteri elevati, afachia, alcuni tipi di toriche, alcuni tipi di multifocali)
- c) Minore controllo sulla compliance del paziente
- d) Improprio il controllo di ogni lente, prima della consegna, da parte del contattologo
- e) Costi lievemente più elevati nei tempi lunghi
- f) Maggiori problemi amministrativi e di deposito visto l'elevato numero di lenti necessarie.

Tab. 1

Vantaggi (1a) e svantaggi (1b) delle lenti a ricambio frequente rispetto alle lenti a ricambio prolungato sempre ad uso giornaliero

del bordo della lente e delle proteine sull'epitelio della congiuntiva tarsale superiore e con fattori immunologici come il contatto con le stesse proteine denaturate. Quindi, una lente con una minore quantità di depositi dovrebbe ostacolare il manifestarsi del fenomeno. Infatti, studi clinici hanno mostrato che l'incidenza della congiuntivite papillare risulta più bassa con l'uso delle lenti a ricambio frequente sia se queste vengono usate per la prima volta⁷, sia se vengono utilizzate al fine di trattare una congiuntivite papillare indotta dall'uso di lenti tradizionali⁸⁻⁹.

Considerando che la congiuntivite papillare è stata considerata una delle cause che più frequentemente determina l'interruzione dell'uso delle lac¹⁰ è evidente l'enorme contributo fornito da tale modalità d'uso al successo di un'applicazione.

- ridotta incidenza dell'iperemia bulbare acuta
L'iperemia bulbare acuta è una reazione che si manifesta specialmente con l'uso della lente in regime prolungato. Kotow e coll.¹⁰ hanno mostrato che l'incidenza di

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

tale condizione diminuisce drasticamente dal 15% , per lenti sostituite su base annuale, al 2% con lenti a ricambio frequente.

- ridotta incidenza della cheratocongiuntivite limbare superiore

Come per la congiuntivite papillare anche per la congiuntivite limbare superiore è stato ipotizzato il ruolo patogeno dei depositi.⁶⁻¹¹

- qualità della visione costante

L'accumulo di depositi su lenti non rimpiazzate frequentemente causa una significativa riduzione nel rendimento visivo nell'arco di 12 mesi¹². Tale decremento non è presente se vengono utilizzate lac a ricambio frequente¹³.

Guillon e coll.⁵ hanno trovato che non si manifestano cambiamenti significativi di acuità visiva nelle due settimane d'uso di lac Acuvue e Guillon e Shock¹⁴ hanno mostrato che le lenti Acuvue determinano un'acuità visiva simile a quella ottenuta con gli occhiali e comunque superiore a quella ottenuta con lac SeeQuence. È ipotizzabile che ciò possa essere dovuto alla particolare geometria asferica che caratterizza la superficie posteriore delle SeeQuence¹⁵ o alla originale modalità di costruzione delle lenti Acuvue tramite stampaggio allo stato idrato, che può contribuire a prevenire una idratazione anisotropica che invece caratterizza altri tipi di lenti¹⁶.

L'invecchiamento della lente, ed in particolare la presenza di depositi superficiali, dovuto all'uso è stato anche ritenuto la causa della riduzione della sensibilità al contrasto¹²⁻¹⁷. Con l'uso di lenti a ricambio frequente non si sono riscontrate differenze significative di sensibilità al contrasto⁵.

- potenziale riduzione del rischio d'infezioni corneali?

La presenza di depositi muco-proteici sulla superficie delle lenti a contatto può favorire l'insorgenza di una cheratite infettiva poiché le catene di carboidrati delle glicoproteine rappresentano un sistema ideale per l'attacco di microrganismi¹⁸. In particolare, lo *Pseudomonas aeruginosa* ha maggiore tendenza ad aderire alla lente in presenza di depositi mucoproteici¹⁹. Comunque, vi sono anche studi che paiono contraddire tale affermazione²⁰⁻²¹.

Inoltre, è stato dimostrato che lenti in idrogel immerse in sostanze muco-proteiche e successivamente in sospensione di *Pseudomonas aeruginosa*, determinano cheratiti batteriche su cornee abrase di conigli in misura maggiore che con lenti non preparate²².

Nonostante che diversi studi di laboratorio sembrino

giustificare un ricambio frequente della lente al fine di ridurre l'accumulo di depositi e quindi l'incidenza di cheratiti batteriche, i risultati riportati dopo ricerche cliniche sono tutt'altro che univoci. Studi controllati²³⁻²⁴ hanno mostrato che vi è un rischio maggiore con l'uso di lac a ricambio frequente che, addirittura, con lac a ricambio prolungato usate in regime prolungato. Alcuni fattori eziologici che possono essere ipotizzati sono²⁵:

a) la lente non viene pulita con un detergente

b) le superfici della lente non vengono sfregate e quindi risciacquate

c) viene usata una soluzione disinfettante con ridotta efficacia

d) uso di una lente a cui aderiscono velocemente le proteine

e) ridotta compliance del paziente. Inoltre, può essere considerato il fatto che il 75% di lenti Acuvue mai usate mostra dei difetti di costruzione²⁶ che possono essere causa di microtraumi epiteliali.

Altri studi²⁷⁻²⁸ indicano invece che l'uso di lac a ricambio frequente comportano un rischio di cheratite infettiva minore o simile a quello incontrato con lenti morbide convenzionali.

In ultimo va considerato il problema se la deposizione proteica ha soltanto aspetti negativi oppure anche positivi. Infatti, potremo dire che vi possono essere proteine considerate 'buone' quando rimangono legate al polimero nella loro configurazione naturale e quindi rimane inalterata la loro attività batteriolitica o batteriostatica, mentre le proteine possono essere considerate 'cattive' quando, denaturandosi, sono alterate nella loro composizione chimica e quindi sono batteriologicamente inattive e causa di risposta immunitaria.

Sack e coll.²⁹ hanno riportato che il lisozima legato a lenti ioniche ritiene il 90% della propria attività mentre quando si lega con lenti non-ioniche diventa in gran parte inattivo. Mannucci e coll.³⁰ riportano che l'inattività delle proteine assorbite risulta evidente dopo 6-7 settimane ma in tale studio non vengono differenziati i materiali a seconda della carica di superficie.

Va inoltre considerato che il termine deposito va riferito ad un adsorbimento su di una superficie mentre non è ancora nota l'interazione indotta da quei depositi assorbiti dalla lente considerando che la struttura reticolata del polimero della lente ha la possibilità di 'intrappolare' elementi inorganici e probabilmente piccoli peptidi.

b) Disponibilità di lenti di scorta per il ricambio di una lente non più utilizzabile

La caratteristica peculiare che differenzia una lente che

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

viene rimpiazzata frequentemente rispetto ad una tradizionale è certamente il costo. Un basso costo permette sì la possibilità di sostituzione dopo un periodo più o meno breve di uso, ma anche la disponibilità di più lenti, oltre a quelle che vengono portate. Infatti, tale tipo di lente viene fornita in confezioni multiple comprendenti un numero variabile da tre a sei lenti, per cui il portatore non si troverà mai, o quasi, nella condizione di ricorrere con urgenza al centro di applicazione nel caso di danneggiamento o di perdita della lente. Con le lenti tradizionali ciò era un problema specialmente se il portatore aveva la necessità di spostarsi molto lontano dal centro di applicazione, come nel caso di un viaggio. In alcuni casi il portatore continuava a utilizzare le lenti danneggiate correndo anche il rischio di provocare estese abrasioni corneo-congiuntivali.

c) Minor tempo richiesto per la pulizia della lente

Sia una lente a ricambio frequente che una a ricambio prolungato rappresentano dei vettori potenziali di microrganismi per cui la manutenzione va effettuata con entrambi i tipi di lente. Quando, nel 1987, furono introdotte le prime lac a ricambio frequente il contattologo fu informato che la lente non doveva essere né pulita, né disinfettata. La soluzione salina era l'unica prodotto di manutenzione, a quel tempo, indicato. Non passò molto tempo per capire che tale approccio non era indicato nemmeno per una lente che doveva essere usata soltanto una settimana²⁵. Le fasi di manutenzione che riguardano lo sfregamento della lac con un detergente e la conservazione in un sistema di disinfezione rimangono dei momenti essenziali per qualunque lente venga riusata. Comunque la pulizia può essere effettuata, tramite sfregamento, anche con un prodotto a blanda attività detergente e quindi una soluzione unica polifunzionale può essere consigliata in modo da migliorare la compliance sulla manutenzione delle lenti.

d) Particolarmente congeniali per l'uso terapeutico

Le lenti morbide terapeutiche hanno la caratteristica di essere usate per tempi brevi e/o di essere contaminate abbastanza velocemente.

È evidente che essendo necessaria una sostituzione veloce della lente, con le lenti a ricambio frequente viene risolto il problema principale delle lenti terapeutiche tradizionali: il costo elevato. Le lenti a ricambio frequente sono state utilizzate con successo per numerose patologie oculari. ⁹⁻³¹⁻³²

Svantaggi

a) Parametri ancora limitati rispetto alle lenti tradizionali a ricambio prolungato

Per effetto della loro estrema flessibilità, che è evidente in special modo per le morbide ultrasottili, è possibile con un numero limitato di parametri, per esempio un diametro totale e tre raggi della zona ottica posteriore, ottenere una relazione adeguata tra superficie posteriore della lente e quella dell'occhio esterno. Sebbene ciò valga sia per le lenti tradizionali che per quelle a ricambio frequente, per quest'ultime l'industria pare privilegiare il cosiddetto 'monofit' con una lente con un unico raggio ed un unico diametro totale. Comunque tale approccio non è generalizzato. Ad esempio le lenti 'Acuvue' della Vistakon, 'SoftLens66' della Bausch & Lomb e 'PVV' di Ciba Vision sono disponibili con differenti raggi della zona ottica posteriore e sono anche disponibili con potere positivo.

Delle sostanziali limitazioni riguardano anche i poteri delle lac a ricambio frequente necessari per le ametropie molto elevate.

b) Non disponibilità di lenti a ridotta diffusione di mercato (afachia, alcuni tipi di toriche, alcuni tipi di multifocali)

Come per i poteri elevati l'industria del ricambio frequente preferisce produrre ciò che più viene richiesto e quindi trascura di produrre lenti per afachia, lenti toriche e multifocali con poteri elevati o comunque inusuali. Va sottolineato che le lenti a ricambio frequente ad elevato potere positivo sarebbero particolarmente utili nell'età infantile. Infatti a tale età l'afachia è probabilmente più frequente che nell'età adulta dove la correzione con le lenti intraoculari è una pratica di routine. I piccoli pazienti afachici trarrebbero estremo beneficio dall'uso lac a ricambio frequente in special modo per l'elevata frequenza dello smarrimento della lente e per la possibilità di attuare la modalità dell'uso prolungato, ora effettuata quasi esclusivamente con lenti in gomma siliconica con costi estremamente elevati, con maggiori margini di sicurezza.

c) Minor controllo sulla compliance del paziente

Se da una parte l'uso delle lac a ricambio frequente pare migliorare la compliance nella manutenzione perché questa viene semplificata dalla possibilità di utilizzare soluzioni polifunzionali, dall'altra la peggiora per i seguenti aspetti:

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

- i controlli periodici da parte del contattologo o del medico vengono, a torto, ritenuti meno rilevanti
- il tempo di ricambio delle lenti viene spesso prolungato arbitrariamente rispetto a quello prescritto
- vengono evitate, a volte, anche le prove iniziali che prevedono la valutazione del tipo di lente più adatto, la spiegazione delle modalità di manutenzione, di applicazione e di rimozione delle lenti. La facilità di reperimento delle lenti motiva il potenziale portatore ad acquistare le lenti e a provare a fare da solo in casa.

d) Improbabile il controllo di ogni lente, prima della consegna, da parte del contattologo

Una parte delle lenti può mostrare delle imperfezioni che possono essere meglio individuate dal contattologo che dal portatore.

In una delle prime ricerche di laboratorio eseguite nel 1992 Efron e Veys²⁶ hanno trovato che le lenti imperfette potevano essere addirittura 3 su 4. Più recentemente Efron e coll.³³ hanno individuato imperfezioni in circa il 10% di un tipo di lente giornaliera.

e) Costi lievemente più elevati nei tempi lunghi

Per un portatore che intende utilizzare le lenti, come spesso accade, quotidianamente, le lenti convenzionali rappresentano l'opzione più economica³⁴

f) Maggiori problemi amministrativi e di spazio per il magazzino visto l'elevato numero di lenti necessarie.

2. Vantaggi e svantaggi delle lenti a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto alle lenti "monouso"

Nelle tabella 2 vengono riportati i vantaggi e gli svantaggi delle lac a ricambio frequente rispetto alle lenti monouso. È nel 1996 che le vere lac monouso giornaliere come le 1Day Acuvue, Focus Dialies e FDP (Vistakon) vengono immesse sul mercato. Altre aziende hanno quindi seguito l'esempio della Vistakon.

È nel 1999, invece, che le vere monouso a porto continuo, come la Purevision (B&L) e la Focus Night & Day (Ciba Vision) sono state immesse nel mercato concludendo una metodica di correzione delle ametropie iniziata negli anni '60 con la sintesi delle lenti idrogel effettuata dal prof. Otto Withcherle.

Vantaggi delle lenti a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto alle lenti monouso (2a)

- a) Costo ridotto delle lenti rispetto alle monouso giornaliere
- b) Minori costi energetici sia per la produzione che per lo smaltimento del blister rispetto alle monouso giornaliere
- c) Minori problemi amministrativi e di deposito visto l'elevato numero di lenti necessarie per il monouso giornaliero
- d) Maggiore biocompatibilità rispetto alle monouso giornaliere. (?)

Svantaggi delle lenti a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto alle lenti monouso (2b)

- a) È necessaria la manutenzione delle lenti
- b) Ridotta praticità rispetto alle monouso ad uso continuo
- c) Ridotta ossigenazione corneale rispetto alle monouso ad uso continuo.

Tab. 2

Vantaggi (2a) e svantaggi (2b) delle lenti a contatto a ricambio frequente ad uso giornaliero rispetto alle lenti "monouso"

I primi risultati ottenuti con queste lenti indicano che la risposta oculare all'uso continuo è decisamente migliore in confronto all'uso delle tradizionali lenti in idrogel sempre per uso continuo³⁵ ed inoltre l'uso mensile non determina variazioni del valore di permeabilità all'ossigeno.³⁶

Vantaggi

a) costo lievemente ridotto delle lenti nei tempi lunghi rispetto alle monouso giornaliere³⁴

b) minori costi energetici sia per la produzione che per lo smaltimento del blister rispetto alle monouso giornaliere.

La modalità del monouso richiede che vengano utilizzate 730 lenti all'anno per cui si comprende chiaramente l'impatto ecologico negativo di tale problematica.

c) minori problemi amministrativi e di spazio per il magazzino visto l'elevato numero di lenti necessarie per il monouso giornaliero

d) maggiore biocompatibilità rispetto alle monouso giornaliere (?)

Si è sottolineato in precedenza come i depositi proteici non vadano considerati sempre in maniera negativa.

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

Infatti, per un periodo di tempo variabile di 6-7 settimane non manifestandosi l'inattivazione proteica, essi non rappresentano elemento tossico-allergico e anzi rendono la lente maggiormente biocompatibile e probabilmente più difficilmente attaccabile dai microrganismi.

Svantaggi

a) *Necessità di manutenzione*

Una lente a ricambio frequente deve necessariamente essere pulita e disinfettata quotidianamente. Se si usa una lente che si applica la mattina e si getta nel cestino dei rifiuti la sera non è naturalmente necessaria la manutenzione così come per la lente portata ad uso continuo. Il paziente non usa né contenitori, né soluzioni.

Al massimo può avere bisogno di una lacrima artificiale da usare occasionalmente. In molti casi ciò può comportare degli effettivi vantaggi al portatore.³⁷

b) *Ridotta praticità rispetto ad una lente monouso ad uso continuo*

L'ametropo non vede in modo costante giorno e notte per cui deve effettuare manipolazioni con le lenti e le soluzioni.

c) *Ridotta ossigenazione corneale rispetto ad una lente monouso ad uso continuo*

Il materiale Iotraficon A, materiale bifasico, fluorossiloxano ed idrogel al 24% di contenuto di acqua, con cui viene costruita la lac Focus Night&Day, presenta un Dk di 175 unità rispetto alle tradizionali lenti in idrogel a ricambio frequente con DK 24 unità. Il balafilcon A con cui viene costruita la Purevision ha un Dk di 125, che è quasi cinque volte superiore in confronto ai tipi idrogel tradizionali con più alto Dk.

Le normali lac sono composte o da un solo monomero (HEMA) o da una combinazione di monomeri in cui lo HEMA è molto spesso presente. Tali polimeri possono essere idrofili o idrofobi. Se sono idrofili la lente sarà costituita da una sola fase, la fase idrogel (acqua) che è quella responsabile della diffusione dell'ossigeno. Se l'altro polimero è idrofobo, siamo in presenza di due fasi, in cui però la seconda non permette la diffusione dell'ossigeno ed in definitiva il materiale è monofase. I nuovi materiali morbidi a base di silicone ed HEMA o N-vinilpirrolidone sono dei veri e propri materiali bifase in cui entrambi le fasi permettono la diffusione

Vantaggi delle lenti a contatto monouso ad uso giornaliero rispetto alle lenti a contatto monouso ad uso continuo (3a)

- Minor costo
- Il paziente risente ancora del "fascino" degli occhiali per cui fa uso saltuario delle lac

Svantaggi delle lenti a contatto monouso ad uso giornaliero rispetto alle lenti a contatto monouso ad uso continuo (3b)

- Minore ossigenazione corneale
- Edema corneale notturno
- Minore resistenza ai depositi
- Tendenza alla disidratazione

Tab. 3

Vantaggi (3a) e svantaggi (3b) delle lenti a contatto monouso ad uso giornaliero rispetto alle lenti a contatto monouso ad uso continuo

dell'ossigeno. La fase dell'idrogel fornisce un percorso efficace per l'ossigeno ed un buon movimento della lente mentre la fase di silicone favorisce una notevole diffusione dell'ossigeno.

Questo materiale, a basso contenuto di acqua, è quindi idoneo per un uso continuo, veglia e sonno, delle lac e anche per la prevenzione delle complicanze corneali metaboliche che si possono manifestare con il semplice uso nelle ore di veglia. Si auspica che le lac costruite con silicone idrogeli rimpiazzino, in tempi brevi, tutte le tradizionali lac in idrogel.

d) *Costi maggiori nei casi di uso occasionale*³⁴

3. Vantaggi e svantaggi dell'uso dei diversi tipi di lenti a contatto monouso: uso giornaliero o continuo

I materiali idrogel per lenti a contatto sono idrofili e permettono la diffusione dell'ossigeno necessario per il metabolismo corneale. Questi materiali sono classificati in funzione della loro carica ionica (non-ionici o ionici) e del loro tenore di acqua (basso ed alto contenuto) in quattro gruppi secondo la FDA. Il contenuto di acqua è stato sempre relazionato alla permeabilità all'ossigeno impedendo per 20 anni lo sviluppo dei nuovi materiali. Per i nuovi materiali a base di silicone idrogel il valore del Dk è quasi indipendente dal contenuto idrico.

Nella tabella 3 vengono elencati i vantaggi e gli svantaggi delle lac monouso ad uso giornaliero rispetto alle lac monouso ad uso continuo.

Vantaggi

a) *Minor costo*

b) *Il paziente che risente ancora del "fascino" degli occhiali può far un uso saltuario delle lac*

Svantaggi

a) *Minore ossigenazione corneale che non le rende idonee ad un uso continuo.*

b) *Edema corneale notturno*

L'uso di lac a ridotto Dk/t, come le lac monouso a porto giornaliero, per la ridotta pressione parziale di ossigeno indotta in condizione di palpebre chiuse, sono causa di edema corneale notturno valutabile intorno all'8,6-12%. Con l'uso di queste nuove lac silicone-idrogel ad alto Dk/t, l'edema corneale si attesta ad un valore molto vicino (2,5%) a quello fisiologico.

c) *Minore resistenza ai depositi*

I materiali che hanno un alto contenuto di acqua sono soggetti maggiormente ai depositi e questo perché il materiale ha dei grossi pori che possono far penetrare nella matrice della lente alcuni ioni con variazione dell'idratazione del materiale.

d) *Tendenza alla disidratazione*

È noto che la possibilità che una lac in idrogel di disidratarsi dipende sia da fattori intrinseci del materiale sia da fattori geometrici. Lenti costruite con materiale ad alto contenuto di acqua e sottili tendono a disidratarsi con più facilità durante l'uso. Oltre alla quantità di acqua altro fattore rilevante ai fini della disidratazione della lente, è come quest'acqua rimane legata alla matrice polimerica e quindi quanto di questa acqua è libera e quanto è legata³⁸. Minore è la quantità di acqua libera e più facilmente si inibiscono le cinetiche di disidratazione³⁹. La percentuale di acqua libera nei nuovi materiali in silicone-idrogel è decisamente minore in confronto a quella degli idrogel tradizionali. Ad esempio il balafilcon A ha solo il 17% di acqua libera mentre un tradizione idrogel come l'etafilcon Aha una percentuale doppia (38,1%) di acqua libera⁴⁰. Se la lente si disidrata sull'occhio oltre a ridurre la mobilità della stessa vi sono sostanziali rischi di erosione epiteliale⁴¹.

Considerazioni

È evidente che la riduzione del tempo di utilizzo delle lenti morbide in idrogel ha permesso di risolvere problematiche rilevanti di tipo immunologico e comunque l'incidenza di quelle complicazioni dovute principalmente all'accumulo dei depositi denaturati superficiali. Sebbene i vantaggi dell'uso di lenti a ricambio frequente siano più consistenti degli svantaggi va sottolineato che esse, essendo costruite, in larga parte, con gli stessi polimeri e con le medesime geometrie utilizzate con le lenti tradizionali, non permettono di risolvere i problemi dovuti ad alterazioni del metabolismo corneale. Infatti, deve essere necessariamente sfatato l'equivoco che le lenti a ricambio frequente siano più gaspermeabili di quelle a ricambio convenzionale.

Le lenti che meritano finalmente di essere denominate 'monouso', in quanto si usano soltanto per un giorno, per uso giornaliero o per uso continuo, sono state immesse nel mercato in tempi relativamente recenti. È evidente che tale lenti trovano indicazione principalmente in caso di reazioni tossico-allergiche ai componenti chimici delle soluzioni di manutenzione.

Va inoltre sottolineato che la suddivisione delle lenti morbide in lenti monouso, ricambio frequente e ricambio prolungato ha soltanto un valore terminologico ed è legata principalmente al costo delle lenti piuttosto che alle qualità del polimero, con esclusione delle lenti monouso a porto continuo.

È ovvio ora porsi la seguente domanda: perché 14 o 30 gg di uso diurno? Solo in parte possono essere chiamati in causa il materiale o le geometrie delle lenti. E quindi? La domanda attualmente non sembra avere alcuna risposta su base scientifica per cui la chiarificazione del problema può essere individuata:

a) in una maggiore intervento da parte dello stesso applicatore che dovrebbe considerare individualmente l'interazione lac-occhio esterno e ottimizzare i tempi di sostituzione della lente stessa;

b) tramite ricerche sui materiali mediante la risonanza magnetica nucleare (RMN) a bassa risoluzione, la tecnica di spin-eco in gradiente di campo magnetico ad impulsi e la diffrattometria a raggi X a basso angolo d'incidenza. Ricerche che stiamo portando avanti con il nostro gruppo.

Mediante la tecnica RMN a bassa risoluzione possono essere studiate le proprietà di legame dell'acqua in diversi idrogel. L'analisi delle curve di rilassamento dell'acqua consente di misurare le costanti cinetiche di velocità per il processo di scambio chimico dei protoni nel-

Vantaggi e svantaggi delle lenti a contatto a ricambio frequente

l'acqua con la matrice polimerica.

Esperimenti preliminari di misura delle velocità di rilassamento trasversale (T2) dell'acqua esterna ed interna a 40°C in idrogel a base di HEMA³⁸ supportati da ulteriori studi in fase di pubblicazione, mettono in evidenza che i valori dell'energia di attivazione per tale processo sono diversi per vari polimeri e per varie temperature (tra 4 e 50°C).

Abbiamo quindi effettuato misure di RMN a bassa risoluzione a 40°C su lac a ricambio frequente sia in soluzione salina che in una soluzione modello di lacrime artificiali³⁹. I dati riscontrati hanno messo in evidenza una forte variazione dei tempi di rilassamento trasversali dell'acqua interna (T2 int) fino al 25% del valore di riferimento. Fin dal primo minuto di applicazione delle lacrime artificiali per le lenti costituite da un polimero non ionico (Softlens 66 - Bausch & Lomb) la variazione risultata più contenuta e cineticamente più lenta (fino a 7gg) per idrogel di tipo ionico (NewVues - Ciba; Acuvue - Vistakon). Essendo il valore del tempo di rilassamento T2 RMN legato alla mobilità dell'acqua si può supporre una ridotta mobilità per le molecole d'acqua in interazione con gli idrogel nelle condizioni di utilizzo e, in prima approssimazione, una minore velocità di diffusione nella matrice polimerica. Considerando i cicli di pulizia delle lenti come variano i parametri nel tempo? È un dato sicuramente da valutare.

Mediante la tecnica di spin-eco in gradiente di campo magnetico ad impulsi (PFGSE), può essere misurato il coefficiente di auto-diffusione delle molecole di acqua. Ciò è utile per rispondere alla domanda prima formulata. Con la RMN a bassa risoluzione la misura del coefficiente di auto-diffusione dell'acqua nell'idrogel permette di ottenere informazioni sulle proprietà di trasporto dell'ossigeno nel materiale. I valori dei coefficienti di diffusione risultano teoricamente anche sensibilmente inferiori rispetto al valore riportato per l'acqua pura e variano al variare della composizione chimica del sistema, per vari gradienti di campo magnetico e temperature.

Misure preliminari sono state già da noi eseguite ed in fase di pubblicazione su polimeri non ionici ed ionici al 55 e 70% di contenuto di acqua alla temperatura di 35 °C riportando interessanti risultati. Come varia detto parametro dopo aver applicato le lenti ed ancora nel tempo? Conoscere questi dati è di notevole interesse clinico.

Un'altra metodica da noi utilizzata è la diffrattometria a raggi X a basso angolo d'incidenza. La diffrazione è comune a tutti i tipi di moto ondulatorio e così si manifesta anche nel caso dei raggi X che al pari delle radiazioni luminose sono costituiti da onde elettromagnetiche ma che, avendo cortissime lunghezze d'onda, vengono

diffritti da campioni da atomi o molecole disposti sia in modo ordinato (sostanze cristalline) che in modo parzialmente ordinato (materiali amorfi, polveri, polimeri, liquidi). La diffrazione dei raggi X costituisce un potente mezzo d'indagine della struttura interna dei corpi e l'interazione avviene tra la radiazione X e gli elettroni di core degli atomi costituenti il materiale. Sostanzialmente, gli elettroni eccitati dai raggi X (provenienti dalla sorgente) nel processo di decadimento successivo riemettono energia sotto forma di raggi X (energia diffratta) che vengono misurati dal rilevatore (fotoni/sec) ad angoli ben definiti (piccoli).

Risultati preliminari ottenuti con questa metodica su vari tipi di lenti paiono molto interessanti e probabilmente utili per la valutazione della sineresi del polimero o dell'interazione con le sostanze organiche.

Altre metodiche possono sicuramente essere utilizzate per arrivare ad una migliore comprensione del polimero e dell'interazione tra matrice polimerica e film lacrimale e quindi trovare una giustificazione scientifica ai tempi di utilizzo della lente.

Per quanto riguarda i nuovi materiali morbidi a base di silicone-idrogel va sottolineata la loro potenziale possibilità di cambiare l'orizzonte della correzione dei difetti di refrazione. Se le ricerche successive sul lungo periodo confermeranno i risultati sino ad ora ottenuti non è difficile ipotizzare che le lac costruite con tale materiale idonee per un uso continuo, veglia e sonno, possono rappresentare la prima scelta correttiva da parte degli ametropi poiché vengono quasi del tutto eliminati i problemi di gestione (manutenzione e applicazione e rimozione quotidiana). Si auspica che le lac costruite con silicone idrogeli rimpiazzino, in tempi brevi, tutte le tradizionali lac in idrogel.

Bibliografia

1. Lehalay CD, Mandell RB, Lin ST. Initial in vivo tear protein deposition on individual hydrogel contact lenses. *Optom Vis Sci* 1990; 67: 504-511
2. Minarik L, Rapp J. Protein deposits on individual hydrophilic contact lenses: effects of water and ionicity. *CLAO J* 1989; 67: 185-188
3. Hart DE. Deposits and coatings: hydrogel lens/tear film interactions. In Bennett E and Weissman B, *Clinical Contact Lens Practice*. Philadelphia, Lippincott, 1991; 33: 1-32
4. Pescosolido N, Buzzonetti L. Metodi analitici per lo studio dei depositi sulle lenti a contatto. *Atti Fondaz G Ronchi* 1992; 47: 397-453
5. Guillon M, Allary JC, Guillon JP, Orsborne G. Clinical management of regular replacement: Part I. Selection of replacement frequency. *ICLC* 1992; 19: 104-23
6. Abel R, Shovlin JP, De Paolis MD. A treatise on hydrophilic lens induced superior limbic keratoconjunctivitis. *ICLC* 1985; 12: 116-123
7. Ames KS, Cameron MH. The efficacy of regular lens replacement in extended wear. *ICLC* 1989; 16: 104-111
8. Grant T, Chong MS, Holden BA. Management of GPC with daily disposable lenses. *Am J Optom Physiol Opt* 1988; 65: 94 (Suppl).

Summary

The reduction of the frequency replacement of soft contact lenses has favoured the resolution of immunological ocular disorders caused by the denatured deposits accumulation.

However the frequent replacement contact lenses are manufactured generally by the same polymers and same designs used for traditional soft contact lenses so ocular reactions produced by mechanical and metabolic factors have not be resolved.

The Authors analyze advantages and disadvantages of frequent replacement contact lenses an they underline that the actual classification of frequency replacement is not in relationship to the polymer characteristics and/or its interaction with tear film.

A few procedures suitable for polymer assessment are considered so the frequency replacement can be decided considering the polymer sinerseys.

Key words

Soft contact lens, frequent replacement contact lens

9. Pescosolido N, Lupelli L. Papillary conjunctivitis and calcific corneal degeneration. *Contact Lens J* 1990; 20: 6-8

10. Kotow M, Holden BA, Grant T. The value of regular replacement of low water content contact lenses for extended wear. *J AM Optom Assoc* 1987; 58: 461-5

11. Barr Jt, Dugen PR, Reindel WR, Tuovinen OH. Protein and elemental analysis of contact lenses of patients with superior limbic keratoconjunctivitis or giant papillary conjunctivitis. *Optom Vis Sci* 1989; 66: 133-40

12. Gellatly KW, Brennan N, Efron N. Vision decrement with protein accumulation on HEMA contact lenses. *Am J Opto Physiol Opt* 1988; 65: 937-941

13. Armitage B, Bosnich E, Davis H e coll. Multicenter evaluation of Acuvue disposable contact lenses in plus power. *ICLC* 1990; 17: 168-175

14. Guillon M, Shock SE. Soft contact lens visual performance: a multicenter study. *Optom Vis Sci* 1991; 68: 96-103

15. Sammons WA. Manufacturing - materials, methods and measurements. *J BCLA Scientific Meeting* 1989: 12-19

16. Brennan NA, Efron N. Vision and comfort problems with soft contact lenses. *Problems Optom* 1990; 2: 221-43

17. Wallace J, Patel S. Visual performance with HEMA hydrogel contact lenses. *Optician* 1990, 200 (5280): 15-20

18. Tripathi PC, Tripathi RC. Analysis of glycoprotein deposits on disposable soft contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1992; 33: 121-5

19. Stern GA, Zam ZS. The pathogenesis of contact lens associated Pseudomonas aeruginosa corneal ulceration. the effect of contact lens coating on adherence of Pseudomonas to soft contact lenses. *Cornea* 1986; 5: 41-5

20. Dart JKG, Badenoch PR. Bacterial adherence to contact lenses. *CLAO J*, 1986; 12: 220-224

21. Miller MJ, Wilson LA, Ahern DG. Effect of protein, mucin and human tears on adherence of Pseudomonas aeruginosa to hydrophilic contact lenses. *J Clin Microbiol*

1988; 87: 365-380

22. Di Gaetano M, Stern GA, Zam ZS. The pathogenesis of contact lens-associated Pseudomonas aeruginosa corneal ulceration. On animal model. *Cornea* 1986; 5: 155-23

23. Buehler PO, Schein OD, Stamler JF, Verdier DD, Katz J. The increased risk of ulcerative keratitis among disposable soft contact lens users. *Arch Ophthalmol* 1992; 110: 1555-1558

24. Matthewes TD, Frazer DG, Minassian DC, Radford CF, Dart JK. Risks of keratitis and pattern of use with disposable contact lenses. *Arch Ophthalmol* 1992; 110: 1559- 1562

25. Efron N, Wohl A, Toma NG, Jones LWJ, Lowe R. Pseudomonas corneal ulcers associated with daily wear of disposable hydrogel contact lenses. *ICLC* 1991;18: 46-51

26. Efron N, Veys J. Defects in disposable contact lenses can compromise ocular integrity. *ICLC* 1992; 19: 8-18

27. Nilson SE, Montan P. Hospitalised cases of contact lens induced keratitis in Sweden. Relation to lens type and wear schedule. *Transaction Witcherle's Days of Contact Lenses*. Praga, 1993, 11-15 Oct.

28. Guillon M, Guillon JP, Bansal M, Maskell R, Rees P. Incidence of ulcers with conventional and disposable daily wear soft contact lenses. *J BCLA* 1994; 17: 69-76

29. Sack RA, Jones B, Antignani A, Libow R, Harvey H. Specificity and biological activity of the protein deposited on the hydrogel surface. *Invest Ophthalmol Vis, Sci* 1987; 28: 842-849

30. Mannucci LL, Agnolucci D, Masin M, Palumbo M, Cosani A. Disposable corneal lenses and lacrimal protein absorption: a convenient solution for a relevant problem. *Proceedings of Symposium Biomaterials in Ophthalmology. An Interdisciplinary Approach*, Bologna, 1990, 101-105

31. Pescosolido N, Boccassini B. Lenti a contatto terapeutiche. *Atti Fond G Ronchi*, 1995; 50: 161-188

32. Pescosolido N, Lupelli L, Rosa R, Pescosolido V. Un approche raisonnee de l'utilisation des lentilles de contact dans un but thérapeutique: notre expérience. *Contactologia* 1998;20:119-130

33. Efron N., Morgan S., Morgan P(1995) Clinical performance of daily wear, daily disposable soft contact lens. *Optician* 210 (5517): 18-22

34. Morgan SL, Morgan PB, Efron N. Cost per wear as a model for comparison of contact lens prices (Abs). *Contact Lens & Ant Eye*. 1999; 22:162-163

35. Dumbleton K, Richter D, Simpson T, Fonn D. A comparison of the vascular response to extended wear of conventional lower Dk and experimental high Dk hydrogel contact lenses. *Optom Vis Sci* 1998; 75: 170 (suppl).

36. Winterton L, Morgan CF, Long B, Milla A. Dk Performance of lotrafilcon a following thirty night extended wear. *Optometry in Practice* 2000; 1: 37-42

37. Sindt C (Daily Disposable versus two week disposable lenses. *Contact Lens Spectrum* 2000; 15 (5): 33-36

38. Pescosolido N, Lupelli L., Brusio E, Delfini M, Aureli T. Preliminary study on the dehydration of hydrogel contact lenses by NMR at low resolution. *Contact Lens J*. 1990; 18: 101-105

39. Pescosolido N, Lupelli L., Brusio E, Delfini M, Aureli T. Processi di disidratazione di lenti a contatto idrogel mediante RMN a bassa risoluzione. *Contattologia Med Chir Refr*. 1992; 14: 53-58

40. Ghormley NR. Purevision: the start of the continuous wear revolution. *ICLC* 1999; 26

41. Orsborn GN, Zantos SG. Corneal desiccation staining with thin high water contact lenses. *CLAO J*. 1988; 14: 81-85

42. Pescosolido N, Lupelli L, Brusio E, Delfini M, Gianferri R, Rosa R, Barbieri R. Interaction of disposable contact lenses with a synthetic analogue of human tears. *Quart Magn Res in Biol Med* 1996; 3: 166-169.

Autore corrispondente: Luigi Lupelli

Istituto "E. de Amicis" - Scuola di Ottica

Via Galvani, 00153 Roma

E-mail: luigi.lupelli@tin.it