

Cura e manutenzione delle lac, igiene e compliance

Dr. Fabrizio Zeri
zeri@fis.uniroma3.it

Cura e manutenzione delle lac, igiene e compliance

- Generalità: importanza della cura e manutenzione, la diffusione dei vari sistemi di manutenzione, funzioni della manutenzione, cenni di microbiologia.
- I sistemi di manutenzione delle lac
- La gestione delle lac da parte dell'ametrope: il trasferimento d'informazioni su cura, manutenzione e igiene e la compliance.

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Importanza della cura e manutenzione

La cura e la manutenzione delle lac sono fondamentali perché:

- Le lac sono un potenziale veicolo di microorganismi
- Le lac accumulano depositi organici e inorganici
- Le lac aumentano l'evaporazione e l'osmolarità lacrimale

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Importanza della cura e manutenzione

Cosa accade se la cura e la manutenzione delle lac sono ignorate?

- Reazione Allergiche (e.g. CLIPC)
- Reazioni Infiammatorie (e.g. CLARE)
- Infezioni (MK)
- Perdita comfort, bagnabilità, performance visiva.

Lac I 2011/2012

F.Zeri

Importanza della cura e manutenzione

Quando e perchè è necessario un sistema di manutenzione? (Williams e Stapleton, 2007)

• "Lens Care" necessario per LAC morbide *reusable* (non per le giornaliere e nell'UC) e RGP

- Eliminazione degli agenti patogeni dalle lenti
- Rimuovere contaminanti biologici e non (depositi organici e inorganici)
- Mantenere le lac nella "nuova" condizione

Lac I 2011/2012

F.Zeri

Importanza della cura e manutenzione

Declino dell'importanza percepita della manutenzione (Williams e Stapleton, 2007)

- Diffusione LAC a ricambio frequente
- Semplificazione prodotti di manutenzione (Perossidi one-step, Soluzioni multiuso, No-Rub). Le funzioni del "lens care" nei primi 20 anni di contattologia morbida (70' e 80') venivano effettuate con soluzioni separate.

Lac I 2011/2012

F.Zeri

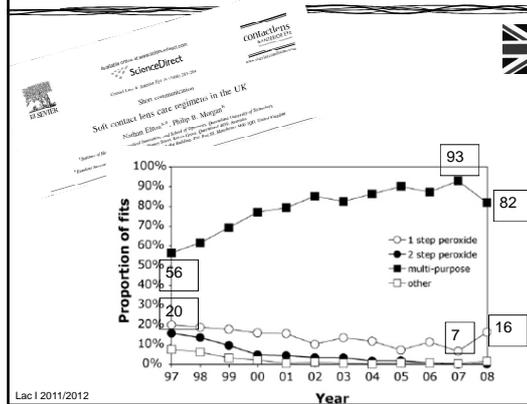
Importanza della cura e manutenzione

Perché un nuovo interesse alla cura e alla manutenzione?

- 1 L'epidemia mondiale di Fusarium del 2004-2006 e il recall di due MPSs.
- 2 Le incompatibilità tra le MPSs e le lac in silicone idrogele
- 3 Le infezioni non sono state sconfitte né dall'avvento del disposable né del Silicone Idrogele!



La diffusione dei vari sistemi di manutenzione



Lac I 2011/2012

F.Zeri

La diffusione dei vari sistemi di manutenzione

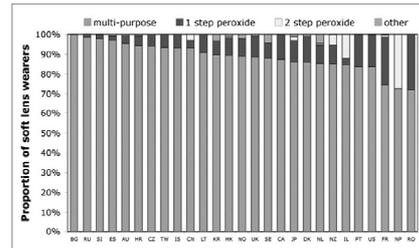


- MPSS tendono ad essere prescritte maggiormente sui giovani portatori rispetto agli altri sistemi.
- New fit 82% MPSS, 18% altri
- Refit 71% MPSS, 29% altri
- 2008: Silicone idrogel 79% MPSS; Idrogel 85% MPSS (ns)
- Il trend contrario del 2008 viene interpretato con la diffusione dei casi di cheratite da Fusarium e Achantoameba e le incompatibilità MPSS/SH

Lac I 2011/2012

F.Zeri

La diffusione dei vari sistemi di manutenzione



Morgan et al International Contact Lens Prescribing in 2010 CLS 2011
<http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleid=105084>

Lac I 2011/2012

F.Zeri

Funzioni della manutenzione

Quali funzioni di un sistema di manutenzione? (Williams e Stapleton, 2007)

- | | |
|-----------------|------------|
| •Disinfezione | Con: |
| •Pulizia | •Efficacia |
| •Lubrificazione | •Sicurezza |
| •Risciacquo | •Praticità |
| •Conservazione | |
| •Reidratazione | |

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Funzioni della manutenzione

Chi sono e da dove arrivano i contaminanti? (Williams e Stapleton, 2007)

Una volta aperte le lac che erano sterili possono essere contaminate via:

- Atmosfera
- Mani del portatore (o dell'applicatore) durante inserimento, rimozione, manipolazione.
- Prodotti per la cura e la manutenzione

- Microorganismi (vitali o necrotici)
- Virus
- Prioni
- Detriti cellulari
- Componenti delle lacrime (proteine, mucine, grassi..)
- Grassi della pelle
- Cosmetici
- Prodotti di manutenzione

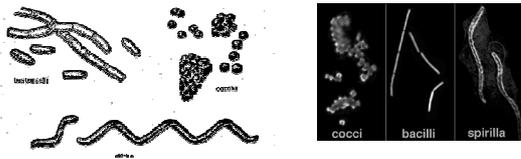
Lac I 2008/2009

F.Zeri

Cenni di Microbiologia

Batteri (diametro 1-2 μ) classificabili per:

- **Forma:**
 - Sferici (cocchi)
 - Cilindrici (bacilli)
 - Elicoeali (spirochete)



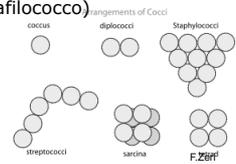
Lac I 2011/2012

F.Zeri

Cenni di Microbiologia

Batteri (diametro 1-2 μ) classificabili per:

- **Tipo di divisione cellulare:**
 - Su un piano (coppia: diplocco e.g. Neisseria spp. o diplobacillo o catena: e.g. streptococco)
 - Su due piani (tetradi; e.g. Micrococcus spp)
 - Su tre piani (cluster di 8 come un cubo; sarcinae o cluster più ampio; e.g. stafilococco)



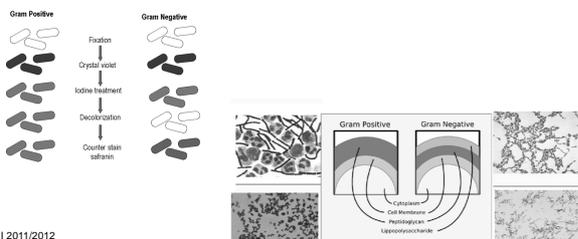
Lac I 2011/2012

F.Zeri

Cenni di Microbiologia

Batteri (diametro 1-2 μ) classificabili per:

- **Parete Cellulare (colorazione)**
 - Gram positivi (Streptococco)
 - Gram negativi (e.g. Pseudomonas Aeruginosa)



Lac I 2011/2012

Cenni di Microbiologia

Batteri causano problemi patologici per:

- **Diretta invasione del tessuto e replicazione dei microrganismi**
- **Tossine ed enzimi prodotti**

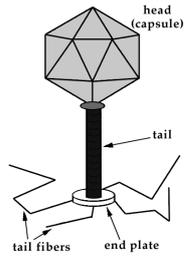
Lac I 2011/2012

F.Zeri

Cenni di Microbiologia

Virus (diametro $<0,5 \mu\text{m}$):

- Piccoli parassiti acellulari
- Herpes Virus
- Cytomegalovirus
- Varicella-Zoster Virus
- Epstein-Barr Virus
- Adenovirus



Lac I 2011/2012

F.Zeri

Cenni di Microbiologia

Funghi (diametro $3-5 \mu\text{m}$):

- Si trovano nel suolo e sono responsabili della degradazione delle materie organiche.
- Raramente causano malattie in persone sane.
- Sono la maggiore causa d'infezioni oculari nei casi d'immunodepressione
- Fusarium, Aspergillus, Candida

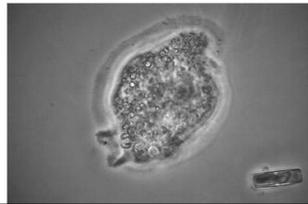


Lac I 2011/2012

Cenni di Microbiologia

Protozoi (diametro da $5 \mu\text{m}$ a 1mm):

- Microorganismi unicellulari la maggior parte dei quali acquatici (40000 specie)
- Infezioni oculari sono date da Toxoplasma e Acanthamoeba



Lac I 2011/2012

I sistemi di manutenzione



Il sistema di manutenzione ideale:

(Jones & Senchyna, 2007)

- Efficace contro tutti i possibili agenti patogeni (sulle lenti, sui contenitori, nei flaconi)
- Non tossico per i tessuti oculari
- Compatibile con tutti i tipi di lac
- Semplice da usare (rende facile la *compliance*)
- Disinfezione rapida
- Idrata le lenti e le rende più bagnabili e confortevoli
- Previene i depositi sulle lac

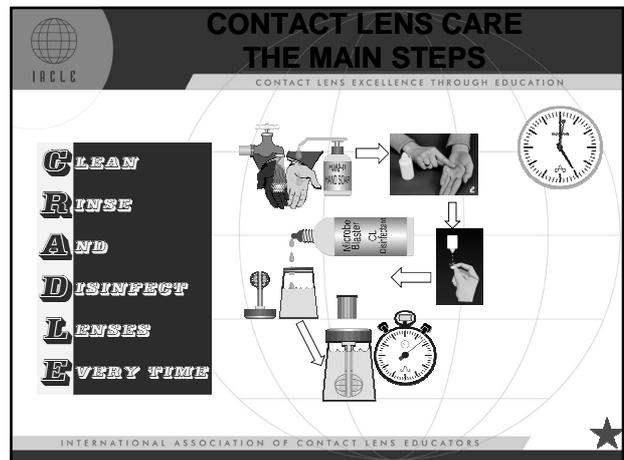
Funzioni della manutenzione

Quali funzioni di un sistema di manutenzione? (Williams e Stapleton, 2007)

- Disinfezione
- Pulizia
- Lubrificazione
- Risciacquo
- Conservazione
- Reidratazione

Lac I 2008/2009

F.Zeri



I sistemi di manutenzione

Livello di efficacia dell'attività antimicrobica

- Sterilizzazione: processo chimico o fisico in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi, patogeni e non.
- Disinfezione: l'inattivazione dei microrganismi che causano malattia
- Preservazione: La distruzione e/o l'inibizione della crescita di microrganismi specifici.

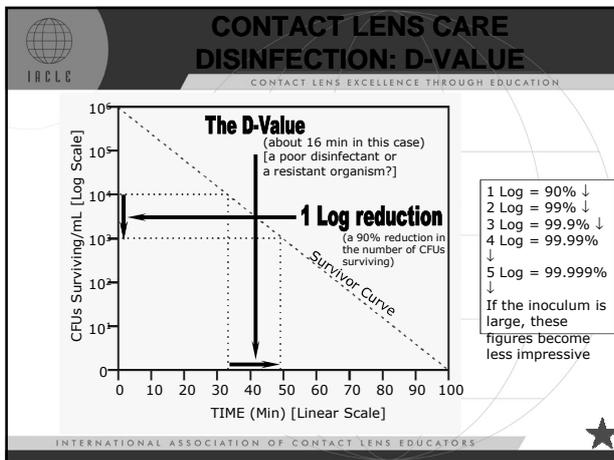
Gli standard di disinfezione

Le soluzioni per lac devono possedere certi standard (ISO/FDIS 14729) (Performance Requirements)

	RIDUZIONE in unità logaritmiche al tempo di disinfezione				
	BATTERI			FUNGHI	
	Pseudomonas aeruginosa	Stafilococco aureus	Serratia marcescens	Candida	Fusarium
Criterio Primario (stand alone; indipendente) (3: riduzione del 99,9%; 500 unità rispetto all'inoculo iniziale di 500000) (1: riduzione del 90%; 50000 unità rispetto all'inoculo iniziale di 500000)	3	3	3	1	1
Criterio Secondario (regimen; seguente al regime raccomandato dal produttore; P,es rubbing) (totale di riduzione batteri di 5 logs con almeno 1 klog per ogni batterio)	2	2	1	Una certa riduzione	Una certa riduzione

Lac I 2011/2012

F.Zeri



Disinfezione

Mezzi Fisici:

- La sterilizzazione richiede temperature superiori ai 100°, non utilizzabili facilmente.
- Disinfezione termica (70-80° per 5') idrogel <55% H₂O. (usato in passato in contattologia)
- Micronde
- Ultravioletti (253-254 nm)

Disinfezione

Mezzi Chimici di disinfezione impiegati in molti campi che agiscono in varie forme sugli organismi patogeni (e.g. danneggiamento membrana cellulare):

- Ossidanti (perossido di idrogeno)
- Alogeni (ipoclorito di sodio, ipoclorito di litio, iodofori)
- Alcoli (alcol etilico)
- Aldeidi (glutaraldeide)
- Fenoli
- Ossido di etilene
- Detergenti
- Biguanidi (clorexidina)

Disinfezione

Mezzi Chimici usati in contattologia:



- Storici (non più usati): Clorexidina, Thimerosal (mercuriale), Acido Sorbico, ATAC (Alkyl TriethanolAmmonium Chloride) Isopropyl alcohol* (ora usato come pulente)
- Biguanidi (Poliesametilbiguanide, Poliaminopropil biguanide etc) derivati della clorexidina ma con peso e dimensioni maggiori.
- Composti di ammonio quaternario (Polyquaternium-1)
- Sistemi Ossidanti (perossido d'idrogeno o di cloro o sodio perborato)

Disinfezione

Soluzioni Uniche (multifunzionali)

- Soluzione antisettica e preservante (Biguanidi o Ammonio quaternario)
- Tensioattivo (surfattante)
- Altri agenti di sostegno all'azione antisettica (EDTA, acido borico, MAPD, etanolo etc)
- Agenti tampone

Lac | 2008/2009

F.Zeri

Disinfezione

I composti polimerici sono alla base di tutte le correnti MPSs

Polihexanides (PHX) sono un termine generico per:

- Poly(aminopropyl biguanide) (PAPB)
- Poly(hexamethylene biguanide) (PHMB)
- Alexidine (non è realmente un disinfettante polimerico)

The poly(quarternary ammonium) composti (polyquats):

- Polyquaternium-1 (PQ-1)

CL CLEANERS
SURFACE TENSION (ST)

CONTACT LENS EXCELLENCE THROUGH EDUCATION

Surfactants *disrupt* surface forces thereby lowering ST

--- Nominal Surface

● Molecule, LCP
● Molecule, lens material

Stronger mutual attraction between surface molecules
The greater the attraction, the greater is the ST

Weaker mutual attraction between all other molecules

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONTACT LENS EDUCATORS

SURFACTANTS IN LCPs

CONTACT LENS EXCELLENCE THROUGH EDUCATION

- Poloxamines (trade name: Tetronic®)
 - examples: Tetronic® 1107 (ReNu® MultiPlus®), Tetronic® 1304 (Alcon's OPTI-FREE® products), & Tetronic 1307®
- Poloxamers (trade names: Pluronic® & Poloxamer™)
 - examples: Pluronic® F87 (Poloxamer™237), Pluronic® F127 (Poloxamer™407), & Pluronic® 17R4
- Isopropyl alcohol (CIBA Vision's Miraflo®)
- Tyloxapol (AMO's Complete® MoisturePlus™)
- Cremophor RH 40 (a.k.a. Aqualube™, CIBA Vision's Focus® Aqua™)

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONTACT LENS EDUCATORS

Disinfezione

Soluzioni Uniche (multifunzionali)



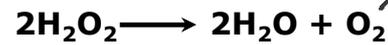
To rub or not to rub?

- Shih e coll (1985) la concentrazione batterica si riduce di 2 unità log con il rub and rinse rispetto al solo rinse.
- Joe Barr (BCLA, 2009) l'FDA non autorizzerà più soluzioni uniche no rub.

La promozione del **No Rub** sparirà.



Disinfezione



Sistemi ossidanti

- Perossido d'idrogeno H_2O_2 (3%=30000 ppm) disinfezione in 10'. Anche (0,6%). Con una pulizia con surfatante solo l'1,5% è richiesto per la disinfezione.
- Necessità di Neutralizzazione (<100 ppm): catalizzatore al Platino (monofase) o catalasi enzimatica (bifasico).



Lac I 2008/2009

F.Zeri

Disinfezione

Sistemi a 2-Step

Raccomandare minimo 3 ore in H_2O_2 al 3%
Da preferire una notte (6-9 ore)

- Batteri 10-15 min
- Funghi 60 min
- *Acanthamoeba* sp. 3 - 6 **ORE**
- Potenzialmente per tutti I tipi di lac (includere RGP)

ANTIBACTERIAL EFFICACY*

CONTACT LENS EXCELLENCE THROUGH EDUCATION

after **Lowe et al., 1992, Reinhardt et al., 1990**

MRDT Minimum Recommended Disinfection Times (the manufacturer's recommended minimum 'soaking' times).

- Heat (80°C, 10 min)
- 3% H_2O_2 (2-Step) (10 min) (unneutralized)
- 3% H_2O_2 (1-Step) (6 hrs) (disc neutralization)
- 0.002% Thimerosal (4 hrs)
- 0.00005% PHMB (4 hrs)
- 0.001% PQ-1 (4 hrs) * within MRDT

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONTACT LENS EDUCATORS

ANTIFUNGAL EFFICACY*
CONTACT LENS EXCELLENCE THROUGH EDUCATION
after *Lowe et al., 1992, Reinhardt et al., 1992*

GOOD	POOR
• Heat (80°C, 10 min)	• 0.00005% PHMB (4 hrs)
• 3% H ₂ O ₂ (2-Step) (10 min)	• 0.001% PQ-1 (4 hrs)
• 0.002% Thimerosal (4 hrs)	• 3% H ₂ O ₂ (1-Step) (6 hrs)

* within MRD

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONTACT LENS EDUCATORS

Disinfezione

L'efficia della disinfezione dipende da come i disinfettanti sono usati e conservati



- Chiudere soluzioni
- Segnare la data di apertura sul flacone, gettare il flacone dopo il periodo raccomandato
- Non rimboccare la soluzione
- Cambiare il disinfettante prima di riapplicare se è passato un intervallo lungo di tempo dall'ultima applicazione

Disinfezione

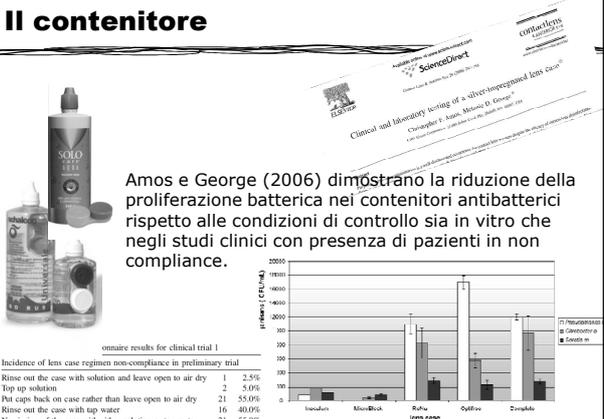


Il contenitore:

- La contaminazione del contenitore è una fonte di rischio per lo sviluppo di un'infezione corneale e congiuntivale (Liesegang, 1996)
- Biofilm
- Pulizia ogni 3-4 giorni (Lupelli, 1998)
- Sciacquare con soluzione unica o soluzione salina, non con acqua del rubinetto.
- Asciugare all'aria. Edwards (ARVO, 2005) il portamento non asciugato aumenta di 2,4 il rischio relativo di MK.
- Sostituzione frequente (ogni mese-3 mesi)

Lac I 2008/2009 F.Zeri

Il contenitore

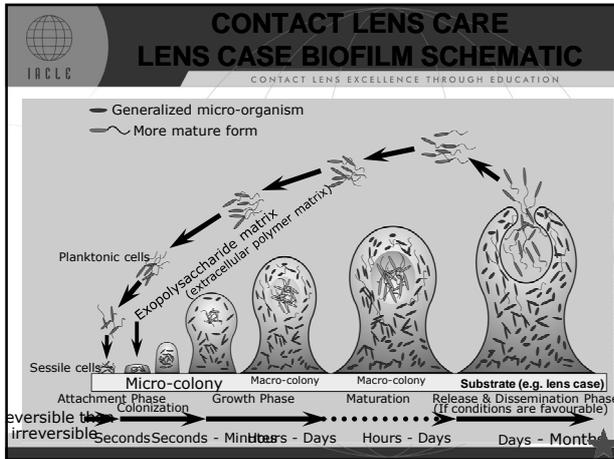


Amos e George (2006) dimostrano la riduzione della proliferazione batterica nei contenitori antibatterici rispetto alle condizioni di controllo sia in vitro che negli studi clinici con presenza di pazienti in non compliance.

Summary results for clinical trial 1

Incidence of lens case regimen non-compliance in preliminary trial		
Rinse out the case with solution and leave open to air dry	1	2.5%
Top up solution	2	5.0%
Put caps back on case rather than leave open to air dry	21	55.0%
Rinse out the case with tap water	16	40.0%
No rinsing of the case with either solution or tap water	21	55.0%

Fig. 1. Recovered bacteria from lens cases filled with inoculated saline after 24 h (in vitro challenge)



Disinfezione

Efficacia Disinfezione

The influence of lens material and lens wear on the removal and viability of *Staphylococcus epidermidis*

Luis Santos¹, Diana Rodríguez¹, Maddalena Lina², M. Elisabet C.D. Best Ojeda¹, Raquel Oliveira¹, Eva Vitor Rumeil Vitor¹, Joana Lourenço¹

L. Santos et al. / Contact Lens & A

• Lotrafilon A, Lotrafilon B, Balafilcon A, Galyfilcon A, Etafilcon A.

• Il materiale e la geometria delle lac influenzano la rimozione dello *S. epidermidis*

• La vitalità batterica è influenzata dall'uso delle lac.

	Unworn lenses		Worn lenses	
	% Cell removal	% Non-viable cells	% Cell removal	% Non-viable cells
Galyfilcon A	59.06*	12.28	63.46*	33.92
Balafilcon A	27.78	6.40	44.22	60.55
Lotrafilon A	38.07	24.63	30.43	47.06
Lotrafilon B	39.10	27.49	14.11	72.74
Etafilcon A	62.67*	0	60.29*	23.04

* Statistically significant (Mann-Whitney U with 95% confidence level).

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

CLINICAL COMPARISON OF THREE POLYHEXANDE PRESERVED MULTIPURPOSE CONTACT LENS SOLUTIONS

Delena Jurek and Mark Hueston

• Maggiore livello di staining corneale epiteliale in associazione a MPSS e materiali del gruppo II (contenenti N-VP) rispetto al IV (Jones e coll, 1997).

• Depositi lipidici maggiormente presenti su materiali di gruppo II si combinerebbero con componenti delle MPSS creando complessi tossici interagenti sull'epitelio.

Figure 8. Corneal staining score for all material and solution combinations (mean ± SD). The cornea was divided into five sections (central and four peripheral areas) and the staining in each sector was assigned an integer score between 0 (absent) and 4 (very severe). The cumulative staining score consisted of the sum of the scores from all five quadrants.

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

Asymptomatic Corneal Staining Associated with the Use of Balafilcon Silicone-Hydrogel Contact Lenses Disinfected with a Polyaminopropyl Biguanide-Preserved Care Regimen

LINDSON JONES, PAUL FOGGINS, PAUL NANCY MACHOZGALL, BIL OGLI and L. GINA SORRELLA, MSc, OD, FAO

• Solution Induced Corneal Staining (SICS) di tipo circolare osservata su portatori di SH in associazione a MPSS (Jones e coll, 2002).

Regimen	Zone	Visit			p Value
		Baseline	2 weeks	4 weeks	
Opti-Free Express	Center	0.0 ± 0	1.01 ± 4.62	0.99 ± 3.76	0.2
	Superior	1.2 ± 4.1	1.06 ± 4.57	0.7 ± 3.84	0.6
	Inferior	1.5 ± 4.7	1.05 ± 4.61	1.42 ± 3.89	0.06
	Temporal	0.5 ± 2.72	2.06 ± 5.00	2.52 ± 4.57	0.04
	Temporal	1.1 ± 3.6	1.35 ± 4.78	1.33 ± 3.95	0.06
ReNu MultiPlus	Center	4 ± 16	4.74 ± 10.1	3.06 ± 4.70	<0.001
	Superior	4 ± 20	6.14 ± 10.3	5.85 ± 10.2	<0.001
	Inferior	4 ± 18	6.12 ± 10.2	5.14 ± 10.1	<0.001
	Temporal	1.15 ± 1.07	0.70 ± 1.01	1.09 ± 1.11	<0.001
	Temporal	1.0 ± 1.1	0.7 ± 1.0	0.60 ± 1.00	<0.001

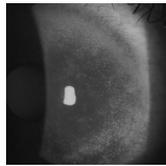
Figure 9. After 4 weeks of using ReNu MultiPlus with Balafilcon. The image shows an asymptomatic form of punctate staining, which is concentrated in the central periphery.

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

Andrasko Staining Grid



- Registrare la percentuale media di colorazione (area) dopo 2 ore dall'inserimento delle lac conservate in un certo liquido

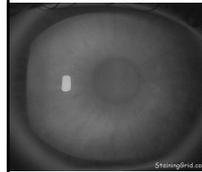


Andrasko e Ryen Rev Cornea CL 2007

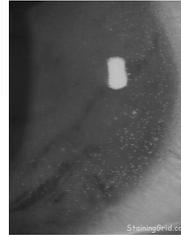
<http://www.staininggrid.com>

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

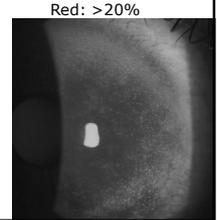
Andrasko Staining Grid



Green <10%



Yellow: 10-20%



Red: >20%

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

Lens and Solution Combinations
Percentage of Average Corneal Staining Area at 2 Hours

	Branded Solutions										Private Label Solutions		
	Uniosof 4 Saline	Clear Care ¹	Opti-free Express ¹	Opti-free Replenish ¹	Remu Multipus ²	Remu Multipurpose ²	Complete MPS Every Day ²	Aquity ⁴	Walmart MPS (Remu M+)	Target MPS (Remu M+)	CVS MPS (Remu M+)	Walgreen MPS (Remu M+)	
Hydrogel	Acuvue ² 2	1%	1%	2%	5%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	
	Proclear ⁶	1%	1%	1%	2%	57%	23%	8%	12%	61%	54%	53%	
	Soflens ⁷ 68	1%	1%	1%	1%	73%	32%	17%	8%	66%	62%	63%	
Acuvue Advance ²	1%	1%	1%	1%	13%	4%	12%	2%	16%	13%	12%	12%	
	Acuvue Oasys ³	2%	1%	3%	5%	9%	5%	4%	3%	12%	8%	13%	
	Biotrinity ²	2%	2%	3%	2%	4%	2%	2%	2%	4%	3%	3%	
Silicone Hydrogel	Purevision ²	2%	1%	4%	7%	73%	43%	16%	21%	71%	76%	76%	
	O2 Optix ⁴	2%	1%	2%	5%	24%	7%	3%	3%	41%	28%	28%	
	Night & Day ⁴	2%	1%	2%	3%	24%	11%	1%	3%	36%	24%	22%	
Updated August 25, 2008	Saline	H ₂ O ₂	POLYGDAD				Biquantiles						

Staining Zone Color Codes
 under 10% 10% to 20% over 20% Explanation of color coding

<http://www.staininggrid.com>

Each cell in the Staining Grid represents a study with a sample size of 29 to 30.

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

IER Matrix Study



- Primo studio CL Spectrum 2007
- Valutazione pazienti a ore diverse del giorno
- Solution-induced Corneal Staining (SICS):
 - Gradazione Area: da 0 a 4 (0 = nulla, 1= \leq 5%, 2=6-15%, 3=1-30% 4=>30%) in ognuna delle 5 zone della cornea.
 - Gradazione Tipo: da 0 a 4 diffuse puntate staining (extent grade 1 and above) in ognuna delle 5 zone della cornea.
- Percentuale dei pazienti nei 3 mesi con SICS

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

IER Matrix Study

•Tasso complessivo SICS 4,9±1,4

THE IER MATRIX STUDY: CORNEAL STAINING

*Solution-Induced Corneal Staining per month with the combination**

Lens / Solution	CLEAR CARE®	AQuify®	OPTI-FREE Express®	OPTI-FREE RepleniSH®
ACUVUE® ADVANCE™	0.0%	0.9%	0.0%	0.0% (2W)
ACUVUE® OASYS™	0.9% (2W)	2.6% (2W)	6.2%	7.1% (2W)
O ₂ OPTIX™	0.5%	3.2%	5.9%	6.7%
PureVision®	0.9%	23.2%	11.3%	14.2%
NIGHT & DAY™	1.7%	0.9%	7.2%	6.7%

Lower quartile
 Inner two quartiles
 Upper quartile

* percentage of patients per month showing lens care related staining in the first 3 months of lens wear
2W=2 weekly replacement

CL Spectrum March 2008

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

IER Matrix Study Versus Andrasko Grid

	Andrasko Staining Grid	IER Matrix Study
Number of patients per combination	30	40
Duration	2 hours	3 months
Method	Lenses and cases soaked before wear	Daily wear
Assessment	1x	3x
Scale and colouring of grid	Average % cornea <10% 10-20% >20%	% of patients per month Of overall rate: Lower quartile Inner two quartiles Upper quartile

Lens / Solution	CLEAR CARE®		AQuify® MPS		OPTI-FREE Express®		OPTI-FREE RepleniSH®	
	IER	Andrasko	IER	Andrasko	IER	Andrasko	IER	Andrasko
ACUVUE® ADVANCE™	0.0%	1.0%	0.9%	2.0%	0.0%	1.0%	0.0%	1.0%
ACUVUE® OASYS™	0.9%	1.0%	2.5%	3.0%	6.2%	3.0%	7.1%	5.0%
O ₂ OPTIX™	0.5%	1.0%	3.2%	3.0%	5.9%	2.0%	6.7%	5.0%
PureVision®	0.9%	1.0%	23.2%	21.0%	11.3%	4.0%	14.2%*	7.0%

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

IER Matrix Study Versus Andrasko Grid

Lens / Solution	CLEAR CARE®	AQuify® MPS	OPTI-FREE Express®	OPTI-FREE RepleniSH®
ACUVUE® ADVANCE™				
ACUVUE® OASYS™			+	++
O ₂ OPTIX™			+	++
PureVision®			++	++

+ means IER in inner two quartiles while Andrasko in lowest category
++ means IER in highest quartile while Andrasko in lowest category

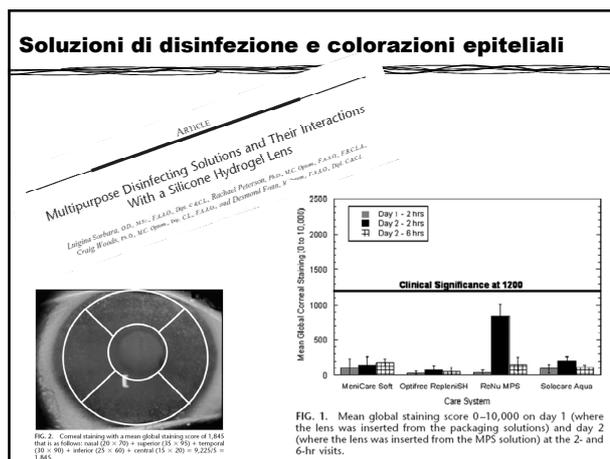


FIG. 2. Corneal staining with a mean global staining score of 1,845 that is below: mild (20 < 30) = superior (25 < 35) = temporal (10 < 50) = inferior (25 < 60) = central (15 < 20) = 9,225/5 = 1,845.

Soluzioni di disinfezione e colorazioni epiteliali

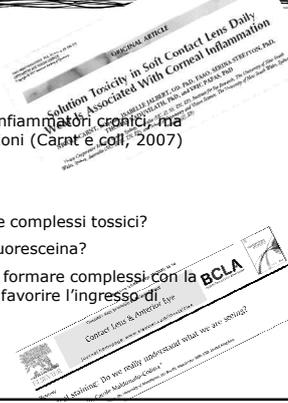
•Significato Clinico

Associazione tra Staining e eventi infiammatori cronici, ma assenza di relazioni certe con infezioni (Carnt e coll, 2007)

•Meccanismi

Lipidi e componenti MPSs a formare complessi tossici?
Adesione tra componenti MPSs e fluoresceina?

Componenti delle MPSs potrebbero formare complessi con la membrana delle cellule epiteliale e favorire l'ingresso di fluoresceina?





DEPOSIT GRADING & CLASSIFICATION

HATHAWAY & LOWTHER

CONTACT LENS EXCELLENCE THROUGH EDUCATION

Degree of deposit: (modified Rudko)

- I Clean
- II @ 7X, deposits visible under oblique light when lens wet
- III Deposits visible when lens dry without magnification (no special lighting)
- IV Deposits visible wet or dry without magnification

<p>Type of deposit:</p> <p>C Crystalline G Granular F Filmy P Plaque D Debris Co Coating</p>	<p>Extent of deposit:</p> <p>a 0 - 25% of lens b 26 - 50% of lens c 51 - 75% of lens d 76 - 100% of lens</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONTACT LENS EDUCATORS

Pulizia

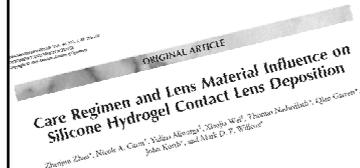
Rimozione depositi, detriti, biofilm:

- Tensioattivi: sfregamento + risciacquo, azione principale sui lipidi.
- Enzimi: pancreaticina, papaina, subtililina, pronase. Disciolti nel conservante o nel perossido (tranne la papaina) hanno un'azione principale sulle proteine.

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Pulizia e disinfezione



•Soluzioni diverse modificano l'accumulo di depositi

Lens	Solution	Wear days	Deposits $\mu\text{g/lens}$	N	Overall solution effect	P*			
						Express	AQuity	ClearCare	ReplenSH
Balaflocon A	Express	30	8.2 ± 1.1	24	F = 117.1, p < 0.00001	<0.00001	<0.00001	1.00000	<0.00001
	AQuity	30	4.1 ± 0.7	20		<0.00001	<0.00001	1.00000	<0.00001
	ClearCare	30	8.0 ± 1.9	25		1.00000	<0.00001	<0.00001	<0.00001
	ReplenSH	30	4.1 ± 0.4	20		<0.00001	1.00000	<0.00001	<0.00001
Balaflocon A	Express	30	23.1 ± 5.8	24	F = 35.0, p < 0.00001	<0.00001	<0.00001	1.00000	0.02042
	AQuity	30	5.4 ± 0.7	20		<0.00001	<0.00001	<0.00001	0.00002
	ClearCare	30	23.2 ± 10.7	25		1.00000	<0.00001	<0.00001	1.00000
	ReplenSH	30	17.6 ± 6.1	10		0.92042	0.00002	1.00000	

RIOC 2009

F.Zeri

Risciacquo

- attraverso getto di salina sterile o MPS
- Il rubbing può aiutare a rimuovere un pulente o dei contaminanti
- Entrambi le superfici dovrebbero essere bagnate
- Eliminare la soluzione di risciacquo in eccesso prima di reinserire la lac nell'astuccio
- Acqua del rubinetto vietata per qualunque tipo di lac



Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

Si effettua attraverso dei colliri lubrificanti, (lacrime artificiali o sostituti lacrimali)

Funzioni:

- Volumizzare: aumentare il volume delle lacrime al fine di favorire l'allontanamento di residui, metaboliti, muco disidratato, corpi estranei.
- Umettare (stabilizzare): abbassare la tensione superficiale corneale per favorire la distribuzione del fluido sulla superficie.
- Isotonicizzare: abbassare l'iperosmolarità
- Nutrire: le cellule della superficie oculare (epitelio)

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

CONFEZIONAMENTO

- **Colliri (flacone o monodose): soluzioni sterili, contenenti uno o più principi attivi**
- **Gel: polimeri sintetici di alto peso molecolare ad alta viscosità di consistenza semisolida (simili alle pomate oftalmiche)**

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

Caratteristiche : pH

- pH: lacrime 7,2-7,4.

Compromesso tra assenza d'irritazione, stabilità e attività del principio attivo e dei conservanti.

In genere leggermente basico 7,2
Sostanze tampone (borato, fosfato, bicarbonato)

Esistono sostituti lacrimali a pH leggermente acido o basico

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

Caratteristiche : sterilità

Sterilità: monodose o conservanti

- **BAK** (aumenta la permeabilità epiteliale e riduce la stabilità del film lacrimale)
- **Clorexidina**
- **Clorobutanolo**
- **Thimerosal (mercuriale)**
- **EDTA**
- **Poliaminopropil biguanide**

- **Sistema ABAK**

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

Caratteristiche : Osmolarità (pressione Osmotica)

Pressione Osmotica: pressione esercitata da un solvente su di una membrana al fine di ribilanciare due soluzioni: film lacrimale 305 (0,95%)-310 mOsm/l, plasma 290 mOsm/l.

Lacrime artificiali ipotoniche (p.e. 295 mOsm/l) ridurrebbero l'iperosmolarità (tipica dell'occhio secco anche se per breve tempo).

Lacrime artificiali ipertoniche (p.e. 320 mOsm/l) richiamerebbe liquido interstiziale
Le lacrime isotoniche sono ancora le più diffuse

Lubrificazione

Caratteristiche : viscosità

La viscosità è la resistenza che le molecole di un fluido incontrano a muoversi le une rispetto alle altre (tale resistenza è data dalle forze molecolari che tendono a vincolare le molecole)

Misurata in Poises (Ps) ($1 P = 0,1 \text{ Ns/m}^2$) e sottomultipli

H₂O: 7 mPs (millipoises)

Lacrime: 9 mPs

Lacrime artificiali: tra i 10 ai 40 mPs (oltre interferiscono con la visione)

Gel: dai 1.500 ai 5.000 mPs

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

Caratteristiche : tensione superficiale

Un liquido si può spargere su di una superficie se la sua tensione superficiale è inferiore a quella della superficie su cui si distribuisce.

I sostituti lacrimali sono considerati umettanti se abbassano la tensione superficiale della cornea (PVA, PVP, destrano, polisorbato).

In un certo senso mimano l'azione della mucina. Un vero mucomimetico però è quello in grado di fornire il legame tra superficie epiteliale glicocalice e fase acquosa.

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Lubrificazione

Principi attivi: polimeri idrofilici che si rigonfiano d'acqua svolgendo un'azione di volume.

- ETERI della CELLULOSA
- DERIVATI POLIVINILICI
- POLIESTERI (polisorbato)
- POLISACCARIDI e MUCOPOLISACCARIDI
- POLIMERI SINTETICI

Lac I 2008/2009

F.Zeri

Eccipienti

Il ruolo degli eccipienti nelle soluzioni è:

- Stabilizzare pH, tonicità e la viscosità
- Migliorare l'efficacia del principio attivo principale

Eccipienti

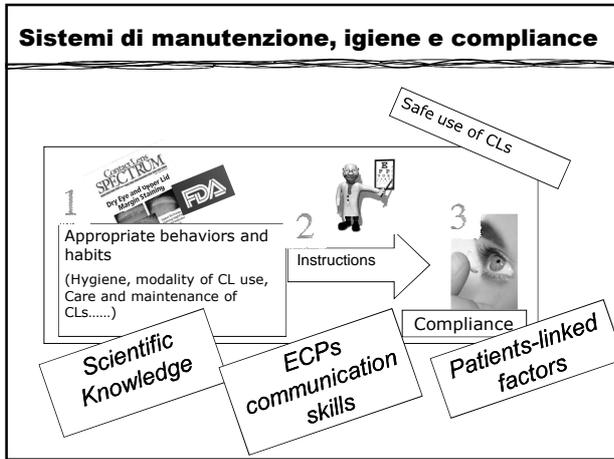
Eccipienti comuni usati nelle soluzioni per RGP

- Sodium chloride (sea salt)
- EDTA & derivatives
- HPMC (HydroxyPropylMethylCellulose)
- HydroxyEthyl Cellulose
- Sodium Na Phosphate (monobasic, dibasic)
- Sodium LauroAmphoDiAcetate, CocoAmphoDiAcetate
- Poloxamers
- PVA (PolyVinylAlcohol)
- Tyloxapol
- Alkyl Ether Sulphate

Eccipienti

Eccipienti comuni usati nelle soluzioni per mobide

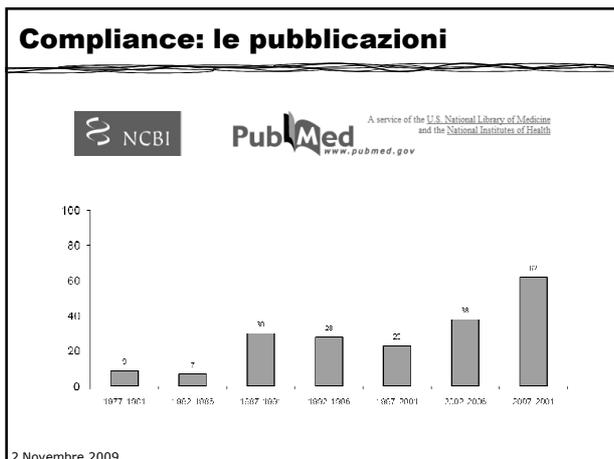
- Sodium chloride
- EDTA & derivatives
- Boric acid, Na Borate (borate buffer system)
- Sodium Citrate, Citric acid (citrate buffer system)
- HPMC (HydroxyPropylMethylCellulose)
- Sodium Phosphate (monobasic, bibasic)
- Poloxamines
- Poloxamers
- PPG (ProPyleneGlycol)
- AminoMethylPropanol
- HydroxyAlkylPhosphonate
- NaOH (to ↑ pH) & HCl (to ↓ pH)



Compliance: definizione

La collaborazione prestata dal paziente nel seguire le istruzioni del medico (Sabatini Colletti)

La misura in cui il comportamento del paziente coincide con la prescrizione clinica (Ashburn FS, Goldberg I, Kass MA. Compliance with ocular therapy. Surv Ophthalmol 1980; 24: 237-48.)



Il nuovo interesse alla compliance:

- La presenza di segni e sintomi durante l'uso delle lac correla con il livello di compliance (Collins e Carney 1986)
- La non compliance è un fattore di rischio per la MK (e.g. Dart et al, 2008) e per le infiammazioni da lac (e.g. Stapleton et al, 2007)

Compliance

- Trick (J Am Optom Assoc 1993):

Qual'è il livello della non compliance?
Perchè i pazienti sono non compliance?
Cosa possiamo fare per migliorare la compliance?

Quali comportamenti di non compliance?

- Durante l'uso delle lac
- Quando le lac non sono nell'occhio

Quali comportamenti di non compliance?

- Durante l'uso delle lac

Eccedere l'uso prescritto (nel DW o nell'eccessiva durata dell' EW)
Dormire con le lac (quando non prescritto)
Usare l'acqua del rubinetto
Nuotare con lac
Non lavare le mani (prima della rimozione)

Quali comportamenti di non compliance?

- Quando le lac non sono nell'occhio

Non Lavare le mani (prima dell'inserimento)
Non rimpiazzare le lac secondo prescrizione
Non effettuare rubbing e risciaquo (reusable CLs)
Non disinfettare
Riusare le soluzioni
Rimboccare le soluzioni
Non chiudere il tappo delle soluzioni
Usare una soluzione scaduta o aperta per lungo tempo
Usare una soluzione salina come soluzione di disinfezione
Non pulire il contenitore
Non cambiare il contenitore

Quali comportamenti di non compliance?



An international analysis of contact lens compliance
Philip R. Morgan^{1,2}, Nathan Efron³, Hiroshi Tsubota⁴, Jason J. Nichols⁵

• **Modifiable**, patient compliance-related behaviours (MPCRBs) which are associated with an increased risk of MK.

- Inadequate hand-washing **1.5/4.5**
- Non-prescribed overnight wear **4.0**
- Excessive duration of extended wear **6.7**
- Excessive lens replacement interval **4.8**
- Inadequate case cleaning **4.0**
- Failure to use correct disinfecting solution **21.8/55.9**
- Failure to rub and rinse lenses **3.5**
- Topping off solution **2.5**

Qual'è la frequenza dei comportamenti di non compliance?

Premessa: non esiste un metodo oggettivo di valutazione della Compliance



• Solo il 26% dei pazienti sono pienamente compliant. (Collins e Carney 1986)

• Il 40-90% dei pazienti sono noncompliant (Claydon e Efron, 1994)

• Tutti i soggetti mostrano un certo livello di non-compliance. Tutti falliscono in almeno una procedura (Yung e coll, 2007)

Qual'è la frequenza dei comportamenti di non compliance?

Hand washing



-Il 44% dei portatori non lava le mani prima della manipolazione delle lac (Turner et al, 1993)

-Il 23% e il 28% (Germania e UK) dei portatori non lava le mani prima dell'inserimento delle lac (Bowden et al, 2010)

-Il 38% e il 47% (Germany e UK) dei portatori non lava le mani prima della rimozione (Bowden et al, 2010)

Qual'è la frequenza dei comportamenti di non compliance?

Main



-Il 31% dei portatori usa soluzione salina per disinfettare le lac e il 30% non disinfetta le lac ogni giorno (Hermann, 1987)

-Il 62% dei portatori usa soluzioni 3-6 mesi dopo la data di scadenza (Bowden et al, 1989)

Qual'è la frequenza dei comportamenti di non compliance?

Main



-66% of CLs wearers among patients presenting Acanthamoeba reported irregular use of disinfecting solutions (Radford et al, 2002)

-about 50% of SCLs wearers may top off multi-purpose solution (Hickson-Curran et al, 2011)

Qual'è la frequenza dei comportamenti di non compliance?

Lens Case



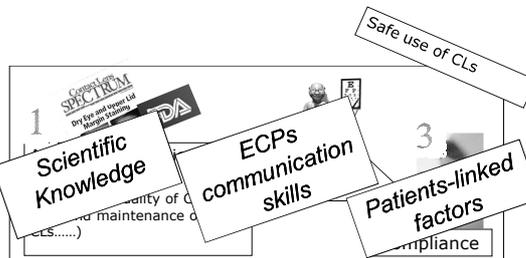
-36% of patients don't clean case (Turner et al, 1993)

-48% of SCLs wearers replaced case annually or less often (Hickson-Curran et al, 2011)

-72% of SCLs wearers clean their lens case with hot or cold tap water (Hickson-Curran et al, 2011)

Perchè i portatori non sono compliant?

•Nonostante la forte attenzione sulla compliance, il livello di comportamenti di non compliance non appare essere cambiato negli ultimi 25 anni. (McMonnies, 2010)



Perchè i portatori non sono compliant?



•To rub or not to rub: a controversial issue

Rubbing and rinsing procedure lowers 2 log unit bacterial concentration respect to only rinsing (Shih et al 1985)

Lens rubbing with MPS before soaking overnight did not significantly reduce the protein content on the lenses compared to non-rubbed lenses (Luensmann et al 2010).

Perchè i portatori non sono compliant?

•Il 66% dei pazienti che si percepisce essere compliant, non segue realmente dei comportamenti di buona compliance. (Bui et al, 2010)

ECPs communication skills



•Questa è una forma non intenzionale di non-compliance (Efron, 1997) che potrebbe essere dovuta a malcomprensione o dimenticanza delle istruzioni.

Perchè i portatori non sono compliant?

•Esiste anche una forma razionale o irrazionale di deliberata non compliance (Efron, 1997)

3

Patients-linked factors compliance

Alcune categorie mostrano un differente livello di compliance:

- Sotto i 30 anni i portatori di lac morbide cosmetiche sono il sottogruppo a peggiore compliance (Sokol et al, 1990)
- I portatori di lac con una storia progressa d'infezione corneale hanno la migliore compliance (Fan et al, 1990)
- Una personalità che prende rischi è stata associata a minore compliance (Carnt et al, 2010)

Perchè i portatori non sono compliant?

Perceptions and influent factors

Demographic, socioeconomic and psychological variables (Age, race, personality etc)
Knowledge of the topic

Susceptibility and perception of severity
"Am I susceptible to the problem?"
"Could it happen to me?"

Driven to action
Information provided from ECPs
Information provided from non specialist sources (media etc...)

•HBM (Health Belief Models)

Subjective assessments

Cost / benefit analysis

Likelihood of action

Come può essere migliorata la compliance?

•La non-compliance non intenzionale potrebbe essere migliorata migliorando il processo di educazione circa l'igiene la cura e la manutenzione delle lac

Scientific Knowledge
ECPs communication skills

•La non compliance *deliberata* potrebbe essere migliorata agendo sulle percezioni modificabili e i fattori influenti nel HBM di ogni paziente.

Patients-linked factors

Come può essere migliorata la compliance non intenzionale?

-Usare più sessioni per dare informazioni e consigli (c'è un limite a quanto può essere imparato in una sola volta) .

-Periodi più brevi d'istruzioni migliorano molto la percentuale di materiale ricordato (Choo and Boost, 2009)

-Instructions efficaci non possono essere date di corsa

Come può essere migliorata la compliance non intenzionale?

-Combinare insieme più strategie d'insegnamento (istruzioni verbali, scritte, dimostrazioni, pratica diretta..) "I hear and I forget. I see and I remember. I do and I understand." (Choo e Boost, 2009)

•Usare le visite di controllo per valutare e rinforzare la compliance.

•Attenzione a Dr.Google, anche se è un utile strumento (cercare e fornire i siti giusti).

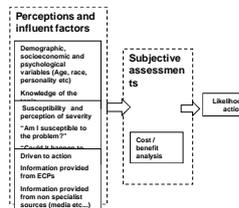


Come può essere migliorata la compliance deliberata?

-Esplorare l'Health Beliefs del paziente (per esempio usando l'Efron "decision tree", 1997)

-Usare immagini da atlanti o grading scales o usare la almpada a fessura per mostrare direttamente la condizione al paziente

-Usare I principi della influenza sociale (McMonnies, 2010)



Cura e manutenzione delle lac, igiene e compliance

TESTI PRINCIPALI DI RIFERIMENTO:

- **Williams L, Stapleton F. "Microbiology, lens care and maintenance" In Phillips A. Speedwell L. Contact Lenses" 5th Ed. Butterworths-Heinemann 2007.**

-**Lupelli L, Fletcher R, Rossi A. "Contattologia. Una guida clinica. Medical Books 1998.**

-**Gasson A, Morris JA. The contact lens manual. A practical guide to fitting. 4th Ed. Butterworth-Heinemann-Elsevier 2010.**

-**IACLE CL Course Module 5**