

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

di

**Maria Vittoria Manzoli
Optometrista**



Emilia Romagna

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI :

L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

- Le **lenti a contatto** (LaC) sono classificate come **dispositivi medici** in materiale plastico biocompatibile a forma di calotta trasparente (ad eccezione di lenti terapeutiche, post chirurgiche o cosmetiche) che vengono applicate sulla superficie corneale per correggere i difetti di rifrazione.
- In quanto dispositivi medici, le lenti a contatto prima della loro commercializzazione vengono sottoposte a rigorosi **controlli di sicurezza** in conformità alle norme internazionali e nazionali volte a garantire la tutela della salute oculare del consumatore.
- Per questa ragione l'uso di lenti a contatto è sempre più sicuro e i pochi rischi che si corrono sono dovuti ad un utilizzo improprio. E' importante pertanto acquistare ed utilizzare le lenti a contatto con la usuale **assistenza professionale**, attenendosi alle istruzioni ricevute e a quelle che accompagnano il prodotto.

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

- La Guida al corretto utilizzo delle lenti a contatto predisposta dal Ministero della Salute deve essere fornita dall'Ottico all'utente al momento della consegna delle lenti a contatto.

Decreto Ministeriale 3 febbraio 2003 pubblicato sulla G.U. n. 64 del 18-3-2003

- A livello internazionale e nazionale esistono diverse piattaforme e associazioni che si occupano dello scambio e del dialogo fra gli specialisti applicatori di lenti a contatto e i produttori di lenti e di sistemi per la manutenzione degli stessi:
- **ECLF** = European Contact Lens Forum
- **ECLSO** = European Contact Lens Society of Ophthalmology
- **ECOO** = European Council of Optometry and Optics
- **EFCLIN** = European Federation of Contact Lens Industry
- **EUROMCONTACT** = European Federation of National Associations and International Manufacturers of Contact Lens and Lens Care Products
- **IACLE** = International Associations of Contact Lens Educators
- **ASSOTTICA**
- **AILAC** = Accademia Italiana Lenti a Contatto

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

- Circa **120 milioni di persone nel mondo** utilizzano le lenti a contatto per correggere il proprio difetto di vista.
- In Europa ci sono alcune differenze da Paese a Paese, ma in generale, le lenti a contatto morbide dei vari tipi dominano il mercato attuale (circa il 95%).
- Tutti, dai neonati di poche settimane, in caso di cataratta congenita o altre anomalie, agli anziani, sono potenziali portatori di lenti a contatto.



Da ciò si deduce l' importanza dell' esame pre e post-applicativo e di un follow-up programmato.

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

LA STORIA DELLE LAC A TAPPE:

- **1508:** Leonardo da Vinci concepisce per primo la possibilità di correggere i problemi legati alla visione attraverso una lente a contatto.
- **1636:** Cartesio riprende l'idea di Leonardo nella "*Diottrica*".
- **fine del XIX secolo:** Eugene Fick (Svizzera), Eugene Kalt (Francia), August Mueller (Germania) raggiungono risultati importanti nello studio e nelle realizzazione di lenti a contatto di tipo sclerale in vetro.
- **Alcuni anni dopo:** con l'introduzione delle materie plastiche (pMMA), le officine Obrig di New York ottengono delle lenti a contatto sclerali molto più leggere e tollerabili.
- **1948:** Kevin Tuohy (America) realizza delle lenti a contatto corneali più simili a quelle attuali.

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

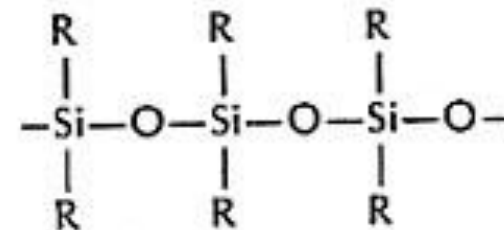
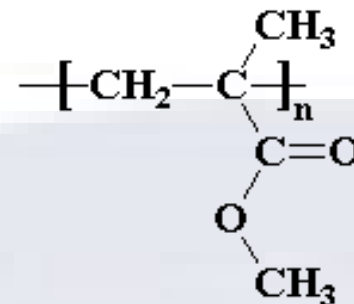
- **Fine anni '50:** Lim e Wichterle (Praga), lavorando sulle applicazioni biologiche dei materiali idrogel (HEMA), mettono a punto delle lenti a contatto morbide flessibili e permeabili all'ossigeno.
- **Inizio anni '70:** grazie ai nuovi materiali gaspermeabili, vengono realizzate lenti a contatto rigide che permettono una maggiore ossigenazione. Negli stessi anni, gli Stati Uniti danno il via alla produzione industriale di lenti a contatto morbide.
- **1985:** in Danimarca vengono presentate le prime lenti disposable.
- **1996:** compaiono le prime lenti a contatto giornaliere.
- **Ultimo decennio:** diffusione delle cosiddette lenti in silicone idrogel.



INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

Oggi esistono molteplici tipi di Lenti a Contatto che possono essere distinte in base:

- al tipo di **materiale** (Rigide in PMMA/Semirigide o RGP/Morbide Idrogel/Morbide in Silicone Idrogel/...),
- alla **frequenza di sostituzione** (DD Daily Disposables o giornaliero/ W Weekly o settimanali/ BW Bi-Weekly o bisettimanali/ M Monthly o mensili/ Q Quartely o trimestrali/ Y Yearly o annuali),
- al **tipo di porto** (DW Daily wear: porto giornaliero/ FW Flexible Wear: porto giornaliero e occasionale porto notturno/ EW Extended wear: porto esteso giorno e notte fino ad un massimo di 6 notti/ CW Continuous Wear: porto continuato diurno e notturno per 30 giorni e 30 notti).



INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

- In virtù della grande varietà di lenti a contatto esistenti sul mercato e dei continui sviluppi e della crescita di nuove conoscenze e di nuovi materiali, al fine di ottimizzare l' applicazione e di mantenerne la resa nel tempo, riducendo così il problema di drop-out, diventano di fondamentale importanza l' esame pre e post-applicativo e una serie di esami di controllo programmati nel tempo (follow-up).



INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

Durante l' **esame pre-applicativo** è bene che lo specialista:

- Esegua un esame della vista o abbia una prescrizione recente.
- Esegua una misurazione dei raggi di curvatura con cheratometro o con topografo.
- Verifichi la salute del segmento oculare anteriore avendo come riferimento una delle scale graduate per la valutazione delle possibili complicanze (Efron Grading Scales, CCLRU,...) e prenda nota della scala utilizzata.
- Faccia una valutazione della quantità e della qualità della lacrima (Schirmer test, BUT, NiBUT, Tearscope,...).
- Esegua un' approfondita anamnesi e un colloquio che miri ad inquadrare le esigenze e le aspettative del portatore inserendolo nel contesto in cui si svolgono le sue giornate abituali.

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

Una volta trovata la lente più adatta al portatore è bene eseguire un primo **esame post-applicativo** per:

- Verificare la centratura della lente,
- Verificare il movimento,
- Verificare il comfort,
- Escludere problemi di lesioni, irritazioni, ipossia e fastidi dopo il porto.

Una volta stabilito che il comportamento della lente nell' occhio è corretto e che l' interazione della stessa con il segmento anteriore non crea problemi, sarà bene eseguire una **sovrefrazione**.

Il paziente, prima di uscire dal centro ottico, deve inoltre esser in grado di mettere e togliere le lenti da solo e deve esser stato istruito sulle modalità di pulizia, disinfezione e conservazione delle lenti stesse.



INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

Al momento della consegna delle lenti è bene fissare subito un appuntamento per il successivo controllo (**follow-up**).

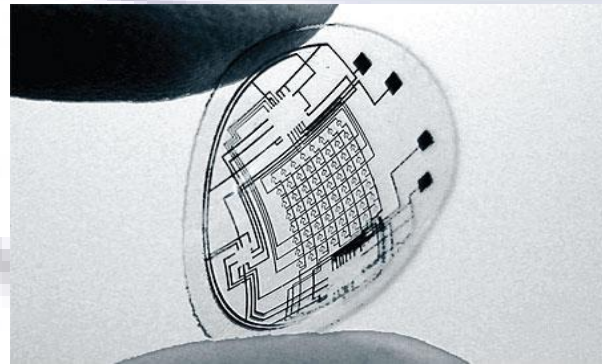
È bene istruire il portatore ad eseguire almeno **un controllo all' anno o uno ogni 6 mesi** a seconda del tipo di applicazione e di problema.

Durante il controllo lo specialista:

- Discuterà col portatore le effettive ore di porto giornaliero, le abitudini di pulizia, disinfezione e conservazione, eventuali sintomi e fastidi riscontrati.
- Misurerà l' acuità visiva da lontano e da vicino.
- Esaminerà il comportamento della lente e la sua interazione con la superficie oculare.
- Ispezionerà la superficie della LaC.
- Una volta tolta la Lac esaminerà il segmento oculare.

INDAGINI CLINICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI : L' IMPORTANZA DEI DATI CLINICI IN CONTATTOLOGIA

Queste procedure evidenziano la necessità di **raccogliere** e **registrare** con un **linguaggio comune** tutti i **parametri** e le **eventuali variazioni** per avere dei **dati clinici** con i quali realizzare veri e propri studi clinici in associazione con le industrie produttrici, per capire, in base alle abitudini, esigenze e aspettative dei portatori, alla qualità e quantità del film lacrimale, alle abitudini di manutenzione, alla velocità di deterioramento delle superfici delle LaC, su quali geometrie, materiali e tipologie di lenti sia meglio investire.



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**