

I° Congresso Nazionale di Ortocheratologia

Certaldo, 1 luglio 2005

Nella splendida cornice del complesso del Palazzo Pretorio di Certaldo Alto, una delle cittadine “gioiello” della campagna toscana, il 1 Luglio 2005 si è tenuto il primo Congresso Italiano di Ortocheratologia, un convegno monotematico dedicato interamente al modellamento corneale con lenti a contatto.

L'idea dell'ortocheratologia non è nuova, ma solo di recente si può dire che abbia raggiunto la sua maturità. L'ortocheratologia praticata dai primi applicatori era molto diversa da quella di oggi: lo sviluppo di innovativi materiali e geometrie di lenti a contatto, di nuovi metodi applicativi, di precise tecniche per la costruzione delle lenti e di sofisticate apparecchiature diagnostiche per l'esame della cornea, hanno contribuito all'evoluzione di questo tipo di trattamento non-chirurgico e reversibile della miopia. Di questi più recenti sviluppi hanno parlato esperti di fama internazionale, oftalmologi, biologi ed optometristi, al I° Congresso Nazionale di Ortocheratologia, che si è svolto nell'ex chiesa dei Santi Tommaso e Prospero, annessa al complesso del Palazzo Pretorio di Certaldo Alto e ricca al suo interno di preziosi affreschi del XIV e XV secolo.

Il congresso, organizzato da Antonio Calossi e patrocinato dall'Accademia Italiana Lenti a Contatto (A.I.LAC), ha avuto un taglio interdisciplinare che ha visto la partecipazione di nomi di rilievo come Umberto Merlin, past-president della Società Oftalmologica Italiana, Ferdinando Romano, primario di oftalmologia all'Ospedale Civile di Caserta, Elisa Zanetti, responsabile di laboratorio della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto, Carlo Lovisolo, responsabile del reparto di chirurgia refrattiva al San Raffaele di Milano, Alex Cannella dagli Stati Uniti, responsabile del global professional service di Polymer Technology, Umberto Benelli dell'Università di Pisa, Saverio Frosini dell'Università di Firenze, Luigi Lupelli, direttore della scuola di Optometria di Roma, ed altri esperti come Alessandro Fossetti, Dino Marcuglia, Paolo Soragni e Fabrizio Zeri. Il programma fittissimo ha toccato a “tutto tondo” la moderna ortocheratologia: lo stato dell'arte dell'ortocheratologia nel mondo, l'evoluzione delle geometrie e dei materiali, tecniche applicative e meccanismi biomeccanici, efficacia e sicurezza, rischi e complicanze, i risultati della ricerca. Durante il convegno Claudio Mannu ha ricevuto un riconoscimento per il suo pionieristico contributo all'ortocheratologia in Italia.

I contenuti di questo congresso, di cui riportiamo gli atti, hanno mostrato come allo stato attuale l'ortocheratologia possa essere considerata una procedura efficace e sicura, a patto che venga condotta con metodologie, prodotti e strumentazioni appropriate e che si segua un adeguato programma di selezione, educazione e controllo dei pazienti. Interdisciplinarietà e competenza professionale sono elementi essenziali per il successo di un trattamento, gli stessi elementi che hanno contribuito al successo di questo convegno.

L'evoluzione dell'ortocheratologia

*Antonio Calossi
Certaldo*

La relazione percorre l'evoluzione storica dell'ortocheratologia dalle sue origini negli anni '60, fino ai suoi più recenti sviluppi. Dal 1957 vengono riportati i primi casi di appiattimento corneale indotto da lenti corneali e nel '62 George Jessen presenta i primi risultati della sua tecnica di 'ortofuoco'. Le prime applicazioni ortocheratologiche venivano eseguite con lenti in PMMA a geometria tradizionale applicate piatte. Per più di tre decenni questa tecnica non è stata pienamente accettata dalla comunità scientifica, soprattutto a causa dei dubbi su quanto fosse sicuro modificare la zona centrale della cornea. I primi studi clinici controllati avevano dimostrato che le reazioni avverse erano modeste, ma la tecnica era lunga e la sua efficacia si era dimostrata limitata. Lo sviluppo delle lenti a geometria inversa ha permesso una migliore stabilizzazione delle lenti sulla cornea, con una sempre maggiore efficacia delle tecniche ortocheratologiche. Lo sviluppo di nuovi materiali altamente gas-permeabili, strumenti diagnostici sofisticati e nuove geometrie ha portato all'evoluzione della moderna ortocheratologia notturna, la cui prevedibilità, efficacia e sicurezza è stata dimostrata da numerosi studi clinici negli ultimi anni. Nell'estate 2002 l'autore ha depositato il brevetto di una nuova lente esacurva customizzata per ortocheratologia notturna, denominata ESA Ortho-6. Il meccanismo d'azione di questa nuova geometria, sviluppata su un modello biconico, si basa sul modellamento corneale periferico. I risultati clinici sono incoraggianti, come verrà illustrato in alcune delle relazioni seguenti.

State of orthokeratology around the World [Lo stato dell'ortocheratologia nel mondo]

*Alex Cannella
Global GP Professional Services Polymer
Technology
Wilmington, USA*

L'ortocheratologia sta guadagnando in popolarità e diffusione in tutto il mondo e sono or-

mai almeno 25 i paesi in cui l'ortocheratologia è stata introdotta, con risultati molto diversi a seconda del livello tecnologico che viene impiegato. A titolo d'esempio, viene presentato un raffronto fra la situazione in Olanda e quella in Cina, due paesi campione, in cui l'ortocheratologia si è diffusa con numeri e risultati molto diversi. Da questo raffronto è emerso che elementi essenziali per l'utilizzo sicuro e quindi il successo dell'ortocheratologia sono: l'impiego di materiali altamente gas permeabili di ultima generazione, l'utilizzo di strumenti diagnostici come il topografo e la lampada a fessura, che permettono un'analisi dettagliata della cornea, un livello elevato di preparazione ed esperienza degli applicatori nell'applicazione di lenti gas-permeabili e la realizzazione di un programma efficace di educazione e controllo dei pazienti. La carenza in questi fattori ha causato in Cina un certo numero di complicanze anche gravi, con una conseguente contrazione del numero di applicazioni.

Per quanto riguarda le prospettive di sviluppo dell'ortocheratologia nel mondo è stato condotto un sondaggio in 21 paesi, interpellando 44 laboratori di costruzione di lenti a contatto su misura. Secondo gli intervistati l'ortocheratologia ha maggiori potenzialità di sviluppo per essere impiegata nelle miopie medio-alte, piuttosto che nelle miopie più leggere; la fascia di pazienti più adatta è quella dei ragazzi e dei giovani adulti, in un'età fra i 12 e i 35 anni; l'uso del topografo diventerà essenziale, sia per la contattologia specialistica, sia per l'uso di routine; per il 2007 viene previsto un mercato dell'ortocheratologia pari al 5% dei portatori di lenti gas permeabili.

Anatomia e fisiologia della cornea

*Elisa Zanetti
Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
Mestre*

La cornea rappresenta la porzione anteriore del bulbo oculare. Il mantenimento della trasparenza e della fisiologica curvatura della cornea, che è priva di vasi sanguigni, è essenziale per una buona visione.

La cornea è spessa circa 0,5 mm centralmente e 1 mm in periferia, ed è delimitata esternamente da un epitelio squamoso non cheratinizzato che poggia, mediante una membrana basale, su di uno stroma relativamente povero di acqua. Lo strato più interno della cornea, a contatto con l'umore acqueo della camera anteriore, è costituito da un monostrato di cellule, l'endotelio, che forma un mosaico regolare di elementi esagonali, più numerosi in periferia rispetto al centro della cornea.

L'epitelio corneale, che viene costantemente rinnovato, è privo di cellule mucipare, ed è costituito da 3-4 strati esterni di cellule piatte, 1-3 strati intermedi e uno strato di cellule basali colonnari. Gli strati esterni ed intermedi sono costituiti da cellule post-mitotiche, che si differenziano progressivamente fino a desquamarsi, mentre lo strato basale, costituito da *transient amplifying cells* variamente differenziate, rappresenta il comparto mitoticamente attivo, capace di garantire un completo turnover ogni 6-7 giorni (il tempo necessario per il rinnovo del 95% delle cellule epiteliali è di circa un anno).

Lo stroma corneale è composto da tre strati di matrice extracellulare. Lo strato di Bowman, una zona acellulare a contatto con la membrana basale dell'epitelio; lo stroma lamellare, intermedio, costituito da fasci appiattiti di fibrille collagene parallele. Infine la membrana di Descemet, che è la membrana basale dell'endotelio corneale. Lo stroma corneale è composto principalmente da collagene, la cui disposizione in fibre di diametro e spaziatura straordinariamente uniformi è essenziale per la trasparenza della cornea; inoltre sono presenti glicoproteine e proteoglicani.

L'endotelio corneale della specie umana presente sulla zona centrale non possiede attività mitotica; sembra invece che le cellule endoteliali periferiche, in corrispondenza della linea di Schwalbe, mantengano una certa capacità proliferativa, tanto da far ipotizzare l'esistenza di cellule staminali. Il numero di cellule endoteliali si riduce progressivamente con l'età (nei primi tre anni di vita si verifica una riduzione significativa del numero di cellule; in seguito, a partire dall'età adulta, la diminuzione è di circa 0,5% per anno). Inoltre, la perdita endoteliale

può essere accelerata da patologie o insulti di varia natura.

La cornea è il tessuto più innervato dell'organismo. La densità delle fibre nervose corneali è 20-40 volte superiore di quella della polpa dentale, e 300-600 volte di quella della cute. La maggior parte delle terminazioni nervose è costituita da fibre sensitive mieliniche (A- δ e C), provenienti dalla prima branca del nervo trigemino (nervo oftalmico). Tali fibre, che nell'attraversare la membrana basale dell'epitelio perdono la guaina mielinica, danno origine ad una fitta rete di nocicettori che spiega la sensibilità della cornea agli stimoli esogeni. L'innervazione sensoriale della cornea costituisce il braccio afferente per due archi riflessi che provocano la lacrimazione (attraverso le fibre parasimpatiche del VII° nervo) e l'ammiccamento (attraverso le fibre motrici del VII° nervo). Questi due archi riflessi costituiscono la base neuro-anatomica per la difesa della superficie oculare dai traumi. Inoltre le fibre nervose trigeminali esercitano un ruolo trofico nei confronti dell'epitelio corneale, stimolando le mitosi e favorendo i processi riparativi. Lesioni del trigemino o delle terminazioni nervose corneali a seguito di interventi chirurgici, traumi o patologie comportano un deficit della sensibilità corneale a cui può associarsi lo sviluppo di lesioni corneali con scarsa propensione alla guarigione (cheratopatia neurotrofica), e/o un'insufficienza del limbus corneale. Una lesione della barriera epiteliale o endoteliale provoca un aumento di spessore della cornea, che diventa edematosa e perde la trasparenza; questo fenomeno è maggiormente pronunciato quando la lesione interessa l'endotelio. Il rigonfiamento della cornea è dovuto all'ipertonicità dello stroma rispetto al film lacrimale e all'umore acqueo. Poiché i fluidi e i soluti entrano continuamente nello stroma, lo spessore e la trasparenza della cornea devono essere mantenuti mediante una costante rimozione dei fluidi. Il meccanismo attraverso il quale l'endotelio rimuove i fluidi dallo stroma, noto come pompa endoteliale, è costituito da un insieme di trasportatori e canali ionici che promuovono un flusso netto di ioni dallo stroma all'umore acqueo (soprattutto Na⁺ e HCO₃⁻) seguito da un movimento di acqua.

Nella specie umana sono presenti circa 2 milioni di siti con funzione di pompa per ogni cellula endoteliale.

Nonostante la perdita di cellule endoteliali che accompagna l'invecchiamento, spessore e trasparenza della cornea vengono mantenuti. Questo fenomeno si verifica anche in presenza di stress meccanici o chimici dovuti a lenti intraoculari, trapianto di cornea, distrofie, ecc. Solo quando il numero e/o la vitalità delle cellule endoteliali sono drasticamente ridotti la cornea diventa edematosa e compare il quadro noto come *scompenso corneale*.

Porto notturno: ossigenazione ed altri aspetti critici (1a parte)

Luigi Lupelli

Istituto Superiore di Stato "E. De Amicis"

Dipartimento di Scienze Optometriche

Roma

Dato che le moderne tecniche di ortocheratologia richiedono che le lenti a contatto siano indossate durante le ore di sonno, vengono affrontati gli aspetti critici dell'uso notturno in contattologia.

La cornea è caratterizzata da un'elevata resilienza nei confronti dei fattori di stress ambientale. Il sonno è per la cornea un fattore di stress a causa dell'ipossia, dell'ipercapnia e dell'inibizione dell'ammiccamento. Durante il sonno l'epitelio rallenta la propria attività metabolica, la sensibilità corneale si riduce, lo stroma si rigonfia e il pH corneale si riduce. Al risveglio la cornea recupera rapidamente e l'edema fisiologica che è presente al mattino in una percentuale del 3,2%, si annulla in poche ore. Nel porto diurno, le lenti a contatto vengono usate proprio quando la cornea dovrebbe recuperare dallo stress indotto dalla chiusura delle palpebre durante il sonno, nel porto notturno le lenti invece vengono usate quando è già presente una fonte di stress, rappresentata dall'occhio chiuso. Cosa succede all'epitelio durante l'uso di lenti a contatto? Si riduce la mitosi cellulare, si verifica edema intra ed intercellulare, aumenta la permeabilità, si sviluppano cellule disorganizzate, si riduce il numero di cellule, si ha un assottigliamento, una riduzione della sensibilità e un incremento della fragilità cellulare. Tutto

ciò provoca una riduzione dell'attività di barriera, a causa della riduzione dell'adesione intercellulare e alla membrana di Bowman. Nello stroma, invece, abbiamo un incremento della concentrazione di acido lattico e una riduzione del numero di cheratociti e dei glicosaminoglicani. Studi clinici (Holden et al., 1985) dimostrano che la cornea può recuperare dallo stress ipossico cronico e il consumo epiteliale di ossigeno e lo spessore tornano a livelli normali dopo un mese che è stato cessato l'uso continuo di lenti a basso Dk/t. Wang et al. (2002) hanno studiato il recupero corneale dopo ortocheratologia notturna. Dopo una notte di uso hanno osservato un ispessimento della media periferia della cornea, un assottigliamento centrale dell'epitelio pari al 5% ed un ispessimento della media periferia dell'epitelio (2%), ma sia lo stroma, sia l'epitelio sono tornati ai valori di base dopo 3 ore. Sebbene la cornea recuperi così facilmente dallo stress ipossico, esiste lo stesso una sindrome da esaurimento corneale. Qual è allora il livello critico di apporto di ossigeno alla cornea? Il criterio di Harvit-Bonanno, per l'utilizzo sicuro delle lenti a contatto durante le ore di sonno, richiederebbe un Dk/t intorno a 125×10^{-9} . Comunque va sempre tenuto in mente che tale valore rappresenta un dato fisico della lente. È certamente rilevante conoscerlo, ma va anche considerato che con la stessa lente la variabilità interindividuale della risposta fisiologica, indicata nella ricerca dalla deviazione standard, può essere molto elevata. Un altro parametro proposto per quantificare l'ossigenazione corneale è il flusso (J) di ossigeno che può essere calcolato tramite il prodotto del Dk/t con il differenziale tra la pressione di ossigeno sulla lente (dato noto) e la pressione parziale di ossigeno delle lacrime sotto la lente (dato non noto). Purtroppo per ottenere tale dato si fa riferimento a modelli matematici diversi che, in sostanza, hanno fornito risultati contrastanti. In conclusione è comunque evidente che avere a disposizione lenti con alta trasmissibilità ai gas favorisce l'efficienza della risposta fisiologica, ma non l'assicura per tutti i soggetti. Inoltre, per quanto riguarda i materiali delle lenti a contatto rigide, talvolta il valore del Dk dichiarato può essere diverso, in genere inferiore, da quello del Dk calcolato.

Porto notturno: ossigenazione ed altri aspetti critici (2a parte)

Fabrizio Zeri

Istituto Superiore di Stato "E. De Amicis"

Dipartimento di Scienze Optometriche

Roma

A differenza di ciò che si pensa comunemente, il problema del porto notturno non è legato esclusivamente alla ridotta ossigenazione della cornea. Infatti, se il solo problema fosse l'ossigeno, raggiungendo i criteri minimi di fabbisogno, dovremmo poter effettuare un uso notturno sicuro. Ciò non è avvenuto del tutto in contattologia morbida dove le reazioni avverse, seppure sensibilmente ridotte, non sono state del tutto eliminate dall'avvento dei nuovi materiali silicone-idrogel, fortemente permeabili all'ossigeno (Ken Polse, 2005). Cosa accade allora quando applichiamo una lac per uso notturno? Oltre l'ipossia, si verificano alterazioni del film lacrimale, stress meccanici corneali e un contatto prolungato con dei depositi.

Le alterazioni della dinamica del film lacrimale sono dovute all'aumento del ristagno lacrimale ed alle difficoltà nell'eliminazione di detriti e prodotti del metabolismo corneale. Gli stress meccanici corneali sono dovuti alla pressione delle lenti a contatto e all'eventuale presenza di corpi estranei. Il contatto prolungato con depositi dipende dalla vita della lente, dal regime d'uso, dalle proprietà superficiali e dalla pulizia. La presenza e l'intensità di queste tre problematiche varia a seconda del tipo di lente a contatto utilizzata e dal tipo di uso. Quando si usano lac RGP per uso notturno, quindi anche nell'ortocheratologia notturna, il problema maggiore è lo stress meccanico.

È durante gli anni '80 che fioriscono gli studi di ricerca sull'uso continuo con lac RGP (p.e. Holden e Fonn, 1988) e sull'insorgenza delle complicanze acute e croniche ad esso correlate. I problemi che si verificano maggiormente con l'uso notturno di lenti RGP, tutti in grado di alterare la barriera epiteliale, sono: le aderenze delle lenti, le distorsioni e le colorazioni corneali. Le aderenze delle lenti sono legate alla perdita di mobilità, alla mancanza dell'ammiccamento e alla forza palpebrale durante la chiusura oculare. Inoltre l'aderenza, i cui sintomi so-

no spesso assenti, è legata a caratteristiche soggettive (Swarbrick e Holden, 1996) e può essere favorita da minore rigidità oculare, da una cornea più sottile e da una maggiore tensione palpebrale. Nell'uso permanente di lenti RGP convenzionali si verifica tra il 10 e il 50% dei casi (Swarbrick e Holden, 1987), nell'ortocheratologia notturna tra il 30 e il 60% dei casi (British Orthokeratology Society, 2001). Le distorsioni corneali nell'ortocheratologia possono rappresentare un problema perché in grado di alterare l'effetto ortocheratologico. Le colorazioni corneali hanno caratteristiche diverse a seconda del tipo di applicazione: con le lenti RGP ad uso permanente si osservano soprattutto colorazioni a ore 3 - ore 9 e da corpo estraneo, nell'ortocheratologia, invece, soprattutto apicali. L'alterazione della barriera epiteliale, potenzialmente verificabile nell'uso notturno di lac RGP, è da prendere in seria attenzione se si considerano i risultati di alcune ricerche negli animali che hanno rintracciato una maggiore adesività batterica epiteliale nell'ortocheratologia notturna (Yamamoto e coll. 2004).

Per concludere, possiamo dire che, soprattutto per l'ortocheratologia notturna eseguita con materiali di elevato Dk, l'ipossia non sembra il fattore più preoccupante che può creare complicanze acute o croniche. I fattori meccanici sembrano essere invece, l'elemento da valutare con più attenzione, che può contribuire a complicanze serie, compresa la cheratite microbica. Oltre ai materiali diventa quindi essenziale la scelta di geometrie adeguate ed un corretto regime di manutenzione. Il portatore va necessariamente coinvolto per cercare di tenere sotto controllo le possibili complicanze generate da aderenze e colorazioni epiteliali.

Overnight ortho-k lens materials [I materiali gas permeabili per ortocheratologia notturna]

Alex Cannella

Global GP Professional Services Polymer

Technology

Wilmington, USA

Scopo della relazione è analizzare quale ruolo giocano realmente i materiali gas permeabili nel successo di un'applicazione di ortocherato-

logia notturna. La discussione si articola intorno ad alcuni punti chiave: che differenza c'è fra le varie modalità di utilizzo delle lenti, quanta permeabilità è necessaria, qual è l'impatto del materiale sulla fisiologia corneale, quanto incide la geometria della lente. Oltre l'ortocheratologia, l'unico altro mezzo correttivo che permette la completa esposizione della cornea all'atmosfera durante le ore di veglia sono gli occhiali. Il porto notturno permette l'uso delle lenti con l'occhio chiuso per 8-10 ore al giorno, seguito da 12-16 ore di libertà, in cui si ha l'opportunità di recuperare lo stress notturno, eliminando l'ipossia e l'acidosi e rimuovendo all'istante i detriti intrappolati sotto la lente. Per quanto riguarda la permeabilità all'ossigeno, bisogna tenere conto che l'insorgenza di edema e i tempi di recupero dipendono dallo spessore della lente. I valori di riferimento sono quelli di Harvit e Bonanno, che hanno calcolato un Dk/t di 125×10^{-9} per un utilizzo sicuro delle lenti durante la notte. Nel trattamento ortocheratologico l'edema centrale è pari al 4,9%, mentre nella porzione paracentrale aumenta fino al 6.2%, contro un 2-4% di edema fisiologico notturno. L'edema centrale è in realtà inferiore a quello previsto misurando i valori di Dk/t . La Swarbrick (ARVO 2005) ha ipotizzato che queste lenti inibiscano l'edema stromale centrale, con un effetto "morsa", mentre i valori in periferia e media periferia corrispondono a quelli previsti. Uno studio condottolo Wang et al. (2003) mettendo a confronto due diversi tipi di lenti per ortocheratologia ha inaspettatamente mostrato un livello di edema inferiore con le lenti a minore Dk/t , dimostrando che le differenze nel disegno della lente incidono sull'edema stromale. Per quanto riguarda la fisiologia corneale, bisogna tenere conto non solo dell'ipossia, ma anche del rischio infettivo. Sono stati analizzati 50 casi di cheratite infettiva riportati in letteratura dal 2000 ad ora. Dall'analisi emerge che, se si seguono delle regole precise in termini di igiene, controlli e corretto utilizzo, i rischi sono molto minori. Inoltre studi recenti mostrano come i materiali iper-gas-permeabili causano una minore adesione batterica all'epitelio corneale, rispetto a lenti con minore trasmissibilità all'ossigeno. In conclusione si può affermare che: un Dk elevato è

meglio di un basso Dk , i materiali iper-gas-permeabili possono aumentare la sicurezza dell'ortocheratologia notturna, esiste effettivamente un valore appropriato di Dk per l'ortocharatologia notturna, ma nessuno di questi punti è determinante se non vengono perseguiti una corretta applicazione, l'educazione del paziente e un controllo continuo.

La risposta corneale e L'ortocheratologia come complemento alla chirurgia refrattiva

Carlo Lovisolo

Dipartimento di Chirurgia Refrattiva

Ospedale San Raffaele

Milano

Vengono presentati i risultati preliminari di uno studio condotto al fine di esaminare le alterazioni corneali dopo ortocheratologia notturna, in termini di struttura anatomico-funzionale (epitelio, stroma, endotelio), spessore punto per punto, curvatura ed elevazione della superficie anteriore e della superficie posteriore della cornea, quindi verificare il meccanismo biomeccanico e studiare le aberrazioni indotte dal trattamento.

Sono stati analizzati 39 occhi (20 pazienti) a cui sono state applicate lenti ESA Ortho-6 per uso notturno. La microscopia confocale non ha mostrato variazioni a livello stromale ed endoteliale, ma solo moderate alterazioni delle cellule epiteliali, con un appiattimento ed allargamento delle cellule basali. La biometria ad alta risoluzione degli strati corneali mediante un ecografo ad alta frequenza (Artemis 2) e la tomografia a coerenza ottica (OCT 3 Stratus) hanno confermato la natura sostanzialmente epiteliale del modellamento corneale. Il meccanismo biomeccanico attraverso cui queste variazioni si realizzano, resta tuttora controverso. I risultati in termini di sicurezza, efficacia e stabilità sono stati positivi. L'analisi aberrometrica ha mostrato un aumento di aberrazione sferica dopo il trattamento, dovuto alla forma oblata della zona ottica, d'altra parte le alterazioni della forma della cornea sottoposta ad ortocheratologia non si sono mostrate superiori a quelle indotte dai comuni trattamenti chirurgici per la miopia e, quindi, non hanno indotto una quantità superiore di aberrazioni.

Incoraggiato da questi dati, l'autore ha iniziato ad utilizzare l'ortocheratologia come complemento alla chirurgia refrattiva, di preferenza negli adolescenti miopi che desiderano un'indipendenza dalla correzione ottica, ma non hanno ancora raggiunto l'età adeguata all'intervento.

Certezze ed ipotesi sul meccanismo della correzione ortocheratologica

*Umberto Merlin
Rovigo*

Scopo della relazione è cercare di far luce sui meccanismi biomeccanici, che permettono il modellamento corneale mediante l'applicazione di lenti a contatto. Questa analisi parte da alcune certezze. L'esame della refrazione e del visus dopo la rimozione delle lenti dimostra che può essere corretta la miopia fino ad un valore di 4-5 diottrie, in rapporto alla curvatura originaria della cornea. La topografia mostra un appiattimento della cornea centrale, accompagnato da un anello paracentrale nel quale la curvatura è invece aumentata. Sappiamo inoltre che la correzione ha una durata temporanea, in genere da 2 a 3 giorni e che l'uso di queste lenti è innocuo, condizionatamente ad un'applicazione senza controindicazioni ed un uso corretto da parte del paziente. Invece sul meccanismo di correzione delle lenti non tutto è chiaro ed accettato. Sicuramente vi è uno spostamento dell'epitelio con ispessimento paracentrale. Probabilmente si forma un lieve appiattimento degli strati anteriori dello stroma; potrebbe anche crearsi una situazione di subedema che aumenta il raggio di curvatura. Potrebbe anche modificarsi l'indice di refrazione, cioè vi potrebbe essere una diminuzione, in conseguenza dell'edema, che ridurrebbe così il potere refrattivo della cornea. Sicuramente vi è una variazione dell'aberrazione sferica, che compensa in parte la refrazione miopica, mentre non può esservi alcuna variazione della curvatura posteriore della cornea, che qualcuno ha ipotizzato. Si tratta di un meccanismo plurifattoriale nel quale l'influenza dei singoli componenti può variare a seconda della conformazione della cornea e dei tessuti di ogni individuo.

Efficacia e sicurezza dell'ortocheratologia: risultati di una sperimentazione clinica

*Ferdinando Romano
Reparto di Oftalmologia dell'Ospedale Civile di Caserta*

Vengono presentati i risultati di uno studio clinico prospettico per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento ortocheratologico notturno mediante l'applicazione di una lente esacurva (ESA) sviluppata da Antonio Calossi.

Lo studio è stato condotto su 25 pazienti (50 occhi) con miopia da -1.00 a -6.00 D. Sono stati valutati: l'AV senza correzione, la refrazione manifesta, la migliore AV con occhiali, la topografia e l'aberrometria corneale, la microscopia endoteliale, la biomicroscopia ed il giudizio soggettivo dei pazienti. I controlli sono stati effettuati prima dell'applicazione e ripetuti la mattina ed il pomeriggio dopo la prima notte d'uso, dopo una settimana, un mese, tre mesi e 18 mesi. I risultati hanno dimostrato che la cornea risponde rapidamente all'applicazione di queste lenti, la forma della cornea è cambiata da prolata ad oblata in una sola notte di utilizzo e una settimana è stata sufficiente per ottenere una buona acuità visiva naturale fino a sera, nella maggior parte dei casi. L'analisi del wave-front corneale ha mostrato un sistematico aumento significativo dell'aberrazione sferica dovuto all'inversione di forma della cornea. Le altre aberrazioni sono cambiate in modo più variabile. La qualità soggettiva della visione è migliorata nel tempo, anche dopo che il risultato rifrattivo e corneale si erano stabilizzati, probabilmente a causa di un adattamento sensoriale agli effetti della maggiore aberrazione sferica. La microscopia endoteliale e la biomicroscopia non hanno mostrato alterazioni significative dei tessuti corneali e non vi sono state reazioni avverse durante il periodo dello studio.

Microscopia confocale della cornea sottoposta ad ortocheratologia notturna

*Elisa Zanetti
Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
Mestre*

Vengono riportati i risultati di uno studio con-

dotto presso la Banca degli occhi di Mestre dal dottor Diego Ponzin ed il suo staff in collaborazione con Dino Marcuglia, i quali hanno analizzato mediante microscopia confocale la struttura della cornea di un gruppo di pazienti sottoposti ad ortocheratologia notturna con lenti ESA Ortho-6.

Il microscopio confocale (Confoscan CS3, Nidek Technologies) permette di osservare il tessuto corneale *in vivo*, con un ingrandimento di 500×. Scopo dello studio era valutare: la regolarità della membrana basale dell'epitelio e dello strato di Bowman, l'attivazione dei cheratociti nello stroma anteriore e posteriore, la regolarità della membrana di Descemet e la densità e morfologia delle cellule endoteliali.

Sono stati analizzati 12 occhi di 6 pazienti, con equivalente sferico da - 1.50 a - 4.75 (media - 2,92; SD 1,19) con astigmatismo fino a 1.50 D. I pazienti non presentavano controindicazioni all'utilizzo di lenti a contatto, o alla chirurgia refrattiva. I pazienti sono stati sottoposti a due esami: il primo all'inizio del trattamento ed il secondo dopo 30 giorni di utilizzo notturno continuativo delle lenti ortocheratologiche in entrambi gli occhi. I risultati della microscopia confocale possono essere così riassunti:

Epitelio: regolarità dello strato superficiale, basale e della membrana basale. Lo strato superficiale dell'epitelio non ha evidenziato alterazioni significative in nessun paziente. Lo strato basale, invece, ha esibito con una certa costanza un aumento delle dimensioni delle cellule, con un aumento dell'irregolarità della loro forma. Tale fenomeno potrebbe essere spiegato da un lieve edema cellulare, provocato dalla relativa ipossia, o dal trauma, associati al trattamento.

Plesso nervoso dello strato basale: non sono state osservate alterazioni di nessun tipo.

Strato di Bowman: Alcuni pazienti hanno mostrato una lieve irregolarità della riflettività dello strato di Bowman dopo il trattamento, così come espresso anche dall'indice di intensità della luce riflessa dalla cornea, che risulta lievemente aumentato in alcuni casi dopo il trattamento.

Stroma anteriore (profondità da 50 a 100 µm): cheratociti (numero, grado di attivazione), riflettività della matrice extracellulare. Alcuni

pazienti hanno mostrato un lieve aumento della riflettività dello stroma dopo il trattamento, così come espresso anche dall'indice di intensità della luce riflessa dalla cornea, che risulta lievemente aumentato in alcuni casi dopo il trattamento. L'aspetto e il grado di attivazione dei cheratociti non risultavano sostanzialmente modificati. Il lieve aumento della riflettività, pertanto, potrebbe essere spiegato da un lieve incremento della produzione di glicosaminoglicani corneali, fenomeno reversibile che costituisce una risposta aspecifica dello stroma corneale anteriore ai traumi di varia natura (LAC, ipossia, ablazione laser, etc.).

Stroma intermedio: cheratociti (numero, grado di attivazione), riflettività della matrice extracellulare. Il trattamento non ha dimostrato nessun effetto.

Stroma profondo: (da 50 a 100 µm dalla membrana di Descemet): cheratociti (numero, grado di attivazione), riflettività della matrice extracellulare. Il trattamento non ha dimostrato nessun effetto.

Endotelio: non è stato evidenziato nessun effetto sulla densità o sulla morfologia dell'endotelio corneale. La membrana di Descemet non è risultata visibile in nessun paziente, a conferma della normalità della sua trasparenza e struttura.

Da questo studio preliminare emerge che l'applicazione continuativa di questo tipo di lenti ortocheratologiche non provoca alterazioni rilevabili negli strati corneali intermedi e profondi, mentre a livello degli strati superficiali, stroma anteriore ed epitelio, si rilevano, dopo un mese di trattamento, alterazioni corneali lievi, non associate a sintomatologia clinica, che hanno probabilmente un carattere reversibile, non essendo associate a fenomeni evidenti di attivazione cellulare.

Indicazioni e controindicazioni all'ortocheratologia

Umberto Benelli

U.O. Oculistica Universitaria

Pisa

Scopo della relazione è illustrare quali possono essere le indicazioni e le controindicazioni specifiche all'impiego dell'ortocheratologia.

Nella scelta del candidato bisogna considerare sempre i seguenti fattori: refrattivi, fisiologici, anatomici, lavorativi, psicologici e le abitudini di vita. Per quanto riguarda i fattori refrattivi, attualmente questa tecnica è in grado di correggere solo la miopia medio-bassa, eventualmente associata a lieve astigmatismo. La *Food and Drug Administration* (FDA) degli Stati Uniti ha approvato l'uso dell'ortocheratologia per miopie fino a 6,00 D e astigmatismi fino a 1,75 D. In pratica, l'ortocheratologia può essere consigliata per miopie fra -1,00 e -5,00 D, astigmatismo secondo regola fino a 1,50D e astigmatismo contro regola fino a 0,75 D.

La reversibilità della tecnica e l'esigenza di un costante programma di controllo sono elementi da portare all'attenzione del paziente, in modo da valutare le sue reali esigenze e motivazioni. Non vi sono limitazioni di età, mentre devono essere attentamente valutate le abitudini di vita dei pazienti (lavoro, sport) e le esigenze psicologiche, che possono portare al desiderio di essere liberi da correzione ottica durante la giornata, senza sottoporsi a chirurgia.

Per quanto riguarda le esigenze lavorative, l'ortocheratologia può essere utile a persone che necessitano di assenza di correzione ottica per brevi periodi, come poliziotti, pompieri, militari e piloti. Nei casi in cui l'esigenza del trattamento fosse dettata dalla partecipazione a concorsi (carriere militari, brevetti di volo, patenti di guida, ecc.) sarà premura dell'interessato informarsi circa le caratteristiche visive richieste dal bando, nonché della legittimità del trattamento stesso ai fini del concorso. L'ortocheratologia è adatta anche a pazienti che praticano sport, ed in particolare sport acquatici e sport a rischio traumi (boxe, ecc.).

Abbiamo poi delle controindicazioni al trattamento ortocheratologico, che possono essere parziali o assolute. Le controindicazioni parziali sono condizioni che presuppongono una terapia pre-applicativa o la necessità di effettuare controlli più frequenti. Per esempio in caso di astigmatismi elevati, si può pensare ad una correzione parziale da discutere con il paziente, in caso di anisometropie o alterazioni dello stato eteroforico bisognerà accertarsi, mediante lenti di prova, che ci sia buona visione binoculare e assenza di diplopia. In caso di ridotta sensibili-

tà al contrasto bisognerà tenere conto che il trattamento può causare un'ulteriore riduzione nelle ore serali. Vi sono poi alcune patologie oculari e degli annessi, incluso vascolarizzazione corneo-limbare, blefarite, ipertono, occhio secco e allergie, che con opportuni trattamenti possono essere compatibili con l'ortocheratologia. Elementi determinanti sono le motivazioni e la *compliance* del paziente, che deve essere disposto a sottoporsi a visite di controllo periodiche.

Le controindicazioni assolute possono essere oculari, sistemiche, ambientali e psico-attitudinali che non garantiscono la riuscita e la sicurezza dell'applicazione. Fra le controindicazioni assolute oculari citiamo: cheratocongiuntivite secca, ridotta sensibilità corneale, lesioni corneali, fragilità epiteliale e punteggiatura corneale che permane nonostante opportune modifiche alla geometria delle lenti, edema corneale e diametro pupillare fotopico superiore a 5,5 mm. Controindicazioni sistemiche assolute sono: allergie sistemiche, ipertiroidismo ed alterazioni ormonali, diabete e immunodeficienza, incluso pregresse infezioni erpetiche. Per concludere analizziamo quali possono essere i vantaggi e gli svantaggi dell'ortocheratologia rispetto ad altre tecniche di correzione.

Rispetto all'uso di lenti convenzionali di giorno l'ortocheratologia notturna offre i seguenti vantaggi: al mattino ti svegli e ci vedi, ridotto rischi di smarrimento lenti, libertà per sport e determinate professioni, lenti più confortevoli rispetto alle RGP tradizionali, con minor tempo di adattamento, nessuna punteggiatura ore 3 - ore 9, in caso di necessità lenti utilizzabili sia per uso diurno, sia notturno.

Gli svantaggi sono: maggiori costi, necessità di controlli più frequenti, maggiore esperienza e costi per l'applicatore, selezione del candidato rigorosa e attenta, rischio maggiore di complicazioni, limitazioni per miopie ed astigmatismi elevati, carenza di studi a medio e lungo termine. In confronto con la chirurgia refrattiva abbiamo: maggiori limiti nei difetti di vista correggibili, numerose prove, controlli ed eventuali sostituzioni delle lenti, diminuzione della sensibilità al contrasto a ridotta luminanza ed un effetto reversibile.

Rischi e complicanze dell'ortocheratologia

Saverio Frosini

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Firenze

Le tecniche attuali di progettazione, realizzazione ed applicazione delle lenti a contatto ortocheratologiche hanno consentito una drastica riduzione del tasso di complicanze osservate nei soggetti sottoposti a rimodellamento corneale. Tuttavia, la letteratura riporta ancora diversi casi di effetti indesiderati e di complicanze minori e maggiori. Fra le complicazioni minori ricordiamo: edemi corneali transitori, fluopositività centrali da interruzione del glicocalice delle cellule squamose, astigmatismi indotti transitori, depositi anulari in corrispondenza della zona di transizione; fra le maggiori si annoverano casi di cheratiti infettive (batteriche in prevalenza) ed ipossico-ischemiche.

L'edema corneale era frequente con l'ortocheratologia di prima generazione, ma è fortemente ridotto con i nuovi materiali e con il disegno a geometria inversa. Lo staining epiteliale è una complicanza molto frequente che, secondo alcuni studi, si verifica anche nel 45% dei casi, soprattutto in soggetti che presentano problemi di lacrimazione. La situazione può essere tenuta sotto controllo con visite frequenti ed opportune terapie. Un aumento dell'astigmatismo può essere indotto dal trattamento nel 22% dei casi, ma la regolarità di superficie può essere in ogni caso ripristinata migliorando l'applicazione o sospendendo il trattamento. I depositi anulari che a volte si osservano nello spessore corneale, sono depositi ferrosi, probabilmente legati al ristagno lacrimale associato alle lenti a geometria inversa. Si tratta di una complicanza assolutamente benigna, che non interferisce con la visione e con il trattamento e che è reversibile in un paio di mesi, dopo la sospensione dell'uso delle lenti. Per quanto riguarda le complicanze maggiori, le infezioni sono in assoluto l'evento più grave che si possa verificare nel corso di un trattamento ortocheratologico. Possono essere dovute a diversi organismi: *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acanthamoeba*. Una rilettura di tipo meta-analitico dei lavori comparsi negli ultimi anni evidenzia una caratterizzazione geografica del-

le complicanze maggiori (cheratiti infettive) la cui comparsa clinica è quasi totalmente segregata alle regioni del sud-est asiatico, nelle quali la pratica ortocheratologica è assai diffusa. I report sono però talvolta scarni e poveri di indicazioni cliniche relative all'inquadramento pre-trattamento dei pazienti; risulta quindi talvolta difficile stabilire la presenza di eventuali fattori di rischio e/o vere e proprie controindicazioni all'applicazione ortocheratologica (quali, ad esempio, infiammazioni acute e subacute del segmento anteriore, ipolacrimia, disordini subclinici del sistema della superficie oculare, ipoestesia corneale, patologie sistemiche, diatesi allergica/atopica, precedenti traumi, infezioni, intolleranze alle lenti a contatto). Fattori predisponenti all'insorgenza di complicanze gravi sembrano essere: una scarsa *compliance* del paziente, il nuoto in piscina, l'utilizzo da parte dell'applicatore di materiali, geometrie e tecniche strumentali inadeguate. In conclusione possiamo dire che l'ortocheratologia è una tecnica non scevra da rischi, alcuni di questi (edema, staining, anelli ferrosi, astigmatismo indotto) sono di modesta entità, spesso reversibili ed ininfluenti, mentre le infezioni costituiscono un rischio importante, talora con esiti permanenti e debbono essere adeguatamente conosciute e prevenute. Una corretta valutazione pre-trattamento sotto stretto controllo medico, un adeguato percorso applicativo sotto competente controllo optometrico e contattologico, idonee manovre igienico-manutentive ed una corretta informazione ai pazienti ed ai loro familiari rappresentano gli elementi chiave per il successo clinico di questa procedura.

Ortocheratologia: una rassegna di casi clinici

Paolo Soragni

Desenzano del Garda

È stata esposta una carrellata di casi, che hanno permesso ai partecipanti di toccare con mano la sfida clinica di fronte al singolo paziente. I casi illustrati hanno dimostrato l'estrema varietà di situazioni in cui l'ortocheratologia può essere impiegata con successo, anche in ragazzi molto giovani, sportivi, anisometropie elevate e miopie importanti.

Il primo caso era un ragazzo di 11 anni con miopia progressiva da circa 2 anni. Al momento dell'applicazione la miopia era: OD -2.50 D, OS -3.00 D. Il trattamento ortocheratologico ha permesso di raggiungere l'emmetropia in entrambi gli occhi. Dopo un anno il ragazzo presentava la seguente refrazione: OD sf. -0.25 D; OS sf. -0.50 D. Il caso 2 presentava una refrazione pre-trattamento: OD sf. -4.75 , OS sf. -4.00 ed ha raggiunto un'acuità visiva naturale di 12/10 su entrambi gli occhi. Il caso 3 era un soggetto operato di cheratotomia radiale 20 anni prima in entrambi gli occhi per una miopia di -16.00 D. Al controllo pre-trattamento presentava: OD percezione luce, OS sf. -5.00 cil. -1.00 ax 90, AV 6/10. L'applicazione di una lente a geometria inversa di potere -14.00 D su OS gli ha permesso di raggiungere un'acuità visiva di 8/10. Il caso 4 presentava un'anisometropia importante: OD sf. -7.50 , OS sf. -1.75 . Il trattamento ortocheratologico ha permesso di ottenere un'acuità visiva naturale OD 10/10, OS 12/10, misurata alle ore 17.00. L'analisi aberrometrica ha evidenziato nell'occhio destro un aumento dell'aberrazione sferica, dell'astigmatismo, del coma e delle aberrazioni di alto ordine, ma il paziente si ritiene molto soddisfatto del risultato ottenuto, che gli garantisce una buona visione per tutta la giornata. Il caso 5 presentava una miopia di -7.50 su entrambi gli occhi. Le lenti progettate presentavano un marcato decentramento, con disagio al crepuscolo e aloni la sera. L'applicazione è stata sospesa. Il caso 6 presentava una miopia OD -7.00 , OS -6.00 . Dopo aver applicato per 4 giorni due lenti del set di prova con effetto correttivo di -4.50 , sono state consegnate le lenti calcolate: OD -7.00 , OS -6.00 . Dopo 10 giorni di utilizzo: OD 7/10, con residuo sf. -1.00 D, OS 8/10, con residuo sf. -0.50 . Il caso 7 presentava una regressione della correzione dal mattino alla sera ed è stato quindi necessario aumentare l'effetto correttivo delle lenti. Il caso 8 era un ragazzo di 10 anni, con la seguente refrazione: OD -5.00 , OS -4.25 -0.50 . Dopo la prima notte di utilizzo delle lenti, ha raggiunto i 10/10 naturali la mattina, con una regressione a 5/10 nel pomeriggio. L'ultimo caso era una ragazza che utilizza con successo le lenti per ortocheratologia nei suoi lunghi viaggi in

mare al seguito di una barca da regata, che la portano in giro per il mondo per la maggior parte dell'anno.

Ortocheratologia notturna: la gestione dei casi difficili

*Dino Marcuglia
Spinea*

Non sempre purtroppo il trattamento risulta perfetto al primo tentativo e l'abilità dell'applicatore sta proprio nelle sue capacità di risolvere i casi complicati. Sono stati illustrati alcuni casi di deformazione corneale indotta dal trattamento ortocheratologico, che è stato possibile risolvere modificando l'applicazione o i modi di utilizzo delle lenti. Il successo di un trattamento ortocheratologico è strettamente legato alla preparazione ed esperienza dell'applicatore ed all'utilizzo della topografia corneale. Le cause da analizzare possono essere: la postura, per esempio l'abitudine di leggere stando con gli occhi bassi prima di dormire; la pulizia non corretta, che crea depositi e quindi attriti fra le lenti e le palpebre; i metodi di applicazione; il metodo e i tempi di rimozione, per esempio aspettando troppo la mattina prima di togliersi le lenti.

Il controllo della progressione miopica

*Alessandro Fossetti
Vinci*

La ricerca delle cause della miopia e del controllo della sua progressione sono da sempre al centro degli studi dei clinici e dei ricercatori che si occupano dell'occhio e della visione. I mezzi e i metodi per ottenere risultati apprezzabili nel contrastare la progressione della miopia sono stati i più svariati, dall'uso programmato della correzione ottica, all'allenamento visivo, all'uso di terapie farmacologiche, all'uso delle lenti a contatto.

Un autorevole lavoro scientifico pubblicato nel 2004 (CLAMP Study, J.S. Walline, L.A. Jones, D.O. Mutti, K. Zadnik) ha "raffreddato" le aspettative riguardo all'uso delle lenti a contatto gas-permeabili, che studi precedenti avevano mostrato essere efficaci nel contenimento della miopia. 116 bambini sono stati seguiti per 3

anni: a 59 di essi sono state applicate lenti RGP, a 57 invece lenti morbide. I risultati dello studio mostrano una minore progressione con lenti RGP rispetto alle lenti morbide, ma la lunghezza assiale aumenta in modo uguale nei due gruppi. Inoltre è presente una grande variabilità individuale e, quindi, gli autori concludono che queste indicazioni non sono sufficienti per dare prevalenza all'uso delle lenti RGP. D'altra parte, la recente diffusione dell'ortocheratologia notturna e la percezione dei clinici di una possibile influenza sul rallentamento della miopia hanno riportato l'attenzione dei ricercatori sullo stesso tema e alcuni studi mostrano risultati incoraggianti. P. Cho, S. W. Cheung e M. Edwards, sempre nel 2004, hanno pubblicato i risultati di uno studio pilota durato 2 anni (LORIC Study), che ha coinvolto 35 bambini a cui sono state applicate lenti per ortocheratologia e altrettanti nel gruppo di controllo. I risultati mostrano un minore allungamento della lunghezza assiale nel gruppo di studio, rispetto a quello di controllo, anche se l'elevata variabilità individuale non permette di fare previsioni sui singoli soggetti. Sulla base di questi risultati e di quelli rilevabili dalla propria attività clinica decennale nell'applicazione di lenti a geometria inversa, l'autore conclude ribadendo la validità dell'ortocheratologia nell'adolescenza, sia per motivi pratico comportamentali, sia per la possibilità che venga ulteriormente confermata la sua efficacia nel contenimento della progressione miopica.

Utilizzo delle lenti a geometria inversa per applicazioni particolari

*Dino Marcuglia
Spinea*

È stato illustrato l'utilizzo delle lenti a geometria inversa per applicazioni particolari, in cui

non era stato possibile stabilizzare una lente a geometria tradizionale.

In caso di chirurgia refrattiva, trapianti, inserzione di anelli intrastromali o traumi corneali la forma della cornea viene alterata completamente e, nel caso il risultato refrattivo lo richieda, una lente a geometria inversa può migliorare notevolmente la visione del paziente, permettendo anche un rimodellamento della superficie corneale distorta. Nel primo caso presentato, è stata applicata una lente a geometria inversa in un occhio precedentemente operato di LASIK. Il modellamento corneale ha permesso di ampliare e regolarizzare la zona ottica della cornea, riducendo l'aberrazione sferica, il coma e le aberrazioni di alto ordine. Con risultati analoghi sono stati poi presentati il caso di un'applicazione post cheratoplastica perforante e post RK. Il quarto caso era un paziente con cheratocono e anelli intrastromali: il modellamento corneale con lenti a contatto ha permesso di regolarizzare la cornea, portando il quadro topografico ad un aspetto non compatibile con cheratocono. Sono state poi presentate una cornea sottoposta a PTK ed una deformazione corneale da trauma.

In conclusione, si può dire che le cornee distorte mantengono maggiormente la forma acquisita e nel lungo periodo non subiscono alterazioni dei tessuti, anche se, spesso, la forma acquisita non è un indice della qualità visiva. Nelle cheratoplastiche non c'è influenza con la stabilità del lembo ed il modellamento corneale può essere effettuato anche con le suture *in situ*. In questo tipo di applicazioni complesse è sempre indispensabile l'uso del topografo corneale. Per quanto riguarda le lenti, sono necessari polimeri stabili ed è meglio evitare geometrie complicate, l'igiene deve essere molto accurata e bisogna controllare periodicamente che i parametri non abbiano subito deformazioni.