

НОВ ПОДХОД ЗА МЕНАЖИРАНЕ НА ПРЕДНАТА ОЧНА ПОВЪРХНОСТ С „НАЙ-СТАРИТЕ КАТО ДИЗАЙН“ КОНТАКТНИ ЛЕЩИ

Мария Бояджиева

Категора по очни болести и зрителни науки, Факултет по медицина,
Медицински университет – Варна

Научен ръководител: проф. д-р Христина Групчева, д.м.н., FEBO, FICO(Hon), FBCLA,
FIACLE; Категория по очни болести и зрителни науки, Факултет по медицина,
Медицински университет – Варна

A NEW APPROACH OF ANTERIOR EYE SURFACE DISEASE MANAGEMENT USING THE „OLDEST“ CONTACT LENS CONCEPT

Maria Boyadzhieva

Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Faculty of Medicine,
Medical University of Varna

Mentor: Prof. Christina Nikolova Grupcheva, MD, PhD, DSc, FEBO, FICO(Hon), FBCLA, FIACLE;
Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Faculty of Medicine,
Medical University of Varna

Адрес за кореспонденция:
Мария Бояджиева
Факултет по медицина
Медицински университет-Варна
ул. „Марин Дринов“ 55
9002 Варна
e-mail: boyadzhievamaria@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Цел: Проследяване и анализ на ефекта на терапевтичните меки и ригидни контактни лещи, използвани пре-, интра- и постоперативно.

Метод: Приложени са терапевтични контактни лещи на 67 очи при 56 пациенти. Пред- и постоперативно е извършена оценка на субективната симптоматика, включваща болка, чувство на чуждо тяло, съзрение, както и на обективната симптоматика – подобрение в зрението и в роговичната архитектура. Пациентите са разделени на две групи спрямо вида на поставените контактни лещи – 47 пациенти с меки ТКЛ и 9 пациенти с ригидни ТКЛ (минисклерални контактни лещи с диаметър 15 мм).

Резултати: По отношение на комфорта и поносимостта – 100% от пациентите съобщават за намаление на болката и субективно подобрение на усещането за дразнене. Подобрение в зрението с 0.1-0.2 е отчетено при 32 пациенти, а подобрение в архитектурата на предната очна повърхност при 70% от пациентите. Подобрение в качеството на живот съобщават 89% от лекуваните пациенти със заболявания на ПОС.

Заклучение: Употребата на терапевтични контактни лещи се разширява както като индикации, така и като средства. За България приложението на ТКЛ е ограничено до меки, силикон-хидрогелни контактни лещи и включените в това проучване случаи с изчерпани терапевтични възможности показват една нова перспектива, а именно приложението на минисклерални лещи като лечение на последен избор.

Ключови думи: предна очна повърхност, терапевтични контактни лещи

Address for correspondence:

Maria Boyadzhieva
Faculty of Medicine
Medical University of Varna
55 Marin Drinov St
9002 Varna
e-mail: boyadzhievamaria@gmail.com

ABSTRACT

Aim: The aim of this article is to track and analyze the effects of therapeutic soft and rigid contact lenses used pre-, intra- and postoperatively

Methods: Therapeutic contact lenses were applied to 67 eyes in 56 patients. An assessment of subjective symptoms was made pre- and postoperatively regarding pain, foreign body sensation, tearing, and objective symptomatology including visual improvements and corneal architecture. Patients were divided into two groups with respect to the type of contact lenses - 47 patients with soft TCL (therapeutic contact lens) and 9 patients with rigid TCL (mini-scleral contact lenses 15 mm in diameter).

Results: In terms of comfort and tolerance, 100% of the patients reported pain reduction and a subjective improvement regarding different levels of discomfort. In 32 patients the vision has improved by 0.1-0.2 and structural reconstruction of the anterior ocular surface was diagnosed in 70% of the patients. Furthermore, an improvement in quality of life was reported by 89% of the treated patients.

Conclusion: The study demonstrates that therapeutic contact lenses have significant benefits. For the time being, application of TCL in Bulgaria is mainly limited to soft, silicon-hydrogel contact lenses. A current study has highlighted the advantages of implementing mini-scleral lenses especially in cases with poor prognosis

Keywords: anterior eye surface, therapeutic contact lenses

УВОД

Предната очна повърхност (ПОП) е многокомпонентна деликатна структура. Нейната анатомична и функционална цялост е в основата на доброто зрение и правилното функциониране на зрителния анализатор. Заболяванията на предната очна повърхност обхващат до 30% от случаите в общата офталмологична практика и имат тенденция за увеличаване, поради нарастващото вредно въздействие на факторите на околната среда, нарастващата продължителност на живот и полипрагмазията. Тази група заболявания се характеризира с прогресивен ход и мултифакторна генеза, водещи до нарушено качество на зрение и живот и често остават недиагностицирани до настъпване на тежки усложнения. В съвременната офталмологична практика за менажиране на заболяванията на ПОП се използват терапевтични контактни лещи (1). Терапевтичната контактна леща (ТКЛ) е фина, пластична или ригидна люспа, която се използва за протекция на роговицата и/или за подпомагане на оздравителните процеси и се обслужва само от лекар. Според материала, от който е изработена лещата, те биват меки и твърди, които е общоприето да бъдат наречани ригидни. Меките ТКЛ са хидрогелни, силикон-хидрогелни и специално създадени медицински изделия, например от колаген. ТКЛ влияят на нормалните физиологични механизми на предната очна повърхност, чрез промяна в разпределението на слъзния филм върху предната очна повърхност, индуцират по-голяма или по-малка степен на аноксия и упражняват лека механична компресия (2). Развитието на науката и технологиите позволи създаването и въвеждането на силикон-хидрогелните контактни лещи, което отвори нови хоризонти за терапевтично приложение (3). Меките ТКЛ са одобрени за лечение още през 1970 г., като има значителни вариации между специфичните стандарти в Европа и света (4). Независимо че е общоприето

INTRODUCTION

The anterior ocular surface (AOS) is a complicated but sensitive structure. An anatomical and functional integrity is the basis of good vision and proper function of this sensory organ. A total of 30% of the disorders in ophthalmology are related to the anterior ocular surface with a constantly increasing tendency of increasing harmful effects of the environment. These factors act in combination with increasing polypragmasia and longer life expectancy. Disorders of the anterior ocular surface are characterized by a progressive clinical evolution provoked by multiple contributing factors leading to impaired vision and reduced life quality, and frequently remain undiagnosed until severe complications.

Nowadays the application of therapeutic contact lenses is indispensable in the management of anterior ocular surface diseases (1). The therapeutic contact lens (TCL) can be a thin plastic or rigid device that is utilized for corneal prophylaxis and/or for aiding the healing processes. It is only provided by a medical doctor. Depending on the material, contact lenses can be divided into soft and hard or rigid contact lenses. Soft TCLs (STCLs) can be composed of hydrogel or silicone hydrogel. Other types of contact lenses, which are specially formulated medical devices, are made only out of collagen. TCL affects the normal physiological mechanisms of the anterior ocular surface by altering the distribution of the tear film, induces a greater or lesser degree of anoxia, and provides a slight mechanical compression (2). Advancement of science and technology allowed the creation and introduction of silicone hydrogel contact lenses, leading to new medical treatment options (3). STCLs have been introduced for the treatment of AOS disorders since 1970, with significant variations of the standards between Europe and other parts of the world (4). Nowadays STCLs are mainly used in the treatment of anterior ocular surface diseases. In practice, however, it appeared that the STCLs do not offer full potential for protection of the anterior ocular structure compared to the rigid contact lens (5). Due to

терапевтичните контактни лещи да бъдат основно меки, на практика те не осигуряват възможност за реконструиране на архитектурата на предната очна повърхност - предимство, което притежават ексклузивно контактни лещи с по-голяма ригидност (5). Според материала, от който са изработени, ригидните контактни лещи са газпроницаеми в различна степен (това зависи от различното съдържание на силикон) и могат да бъдат с различни параметри. Най-общо можем да разделим този тип лещи на чисто корнеални, минисклерални и склерални. Последните два вида имат много предимства, ако се използват с терапевтична цел, но работата с тях е значително по-трудоемка. Трябва да се отбележи, че употребата на този тип лещи е описана още през 1882 като терапевтично средство при лечение на инфекциозни кератити (3). Първите опити за терапевтично приложение са показали, че тези лещи имат отлични защитни и реконструктивни качества, като намаляват негативните взаимодействия между предната очна повърхност и клепачите (3). Роговичните газпропускливи ригидни контактни лещи се използват рядко с терапевтична цел при заболявания на предната очна повърхност поради по-малката контактна площ спрямо склералните лещи (3), но могат да бъдат подходящи при тежък синдром на сухо око, изискващ защита на роговицата (3). Освен по-трудното напасване и контрол, ригидните терапевтични лещи не могат да се изработят незабавно и имат значително по-висока цена. Качествата на меките и ригидните контактни лещи са представени в Табл. 1. Изборът на ТКЛ зависи от анатомо-физиологичните особености на окото, вида на заболяването и търсените цели от приложението им.

ЦЕЛ

Проследяване и анализ на ефекта на терапевтичните меки и ригидни контактни лещи, използвани пре-, интра- и постоперативно.

their characteristics, rigid contact lenses are gas-permeable to a certain degree (depending on the material) and can have different parameters. Generally, we can divide the rigid lenses into corneal, mini-scleral and scleral. Mini-scleral and scleral lenses show advantages when implemented for therapeutic purposes. On the other hand, the handling is considered to be more difficult in contrast to soft lenses. It should be noted that the use of this type of lens as a therapeutic tool in the treatment of infectious keratitis was described as early as 1882 (3). The first attempts of therapeutic use have shown that these lenses have excellent protective and reconstructive properties, reducing the negative interactions between the anterior eye surface and the eyelids (3). Corneal gas-permeable rigid contact lenses are rarely used for therapeutic purposes in ocular surface diseases due to their smaller contact surface compared to scleral lenses (3), but may be suitable for treatment of severe dry eye syndrome requiring corneal protection (3). In addition to the difficult fitting and control, rigid therapeutic lenses cannot be manufactured immediately and have a significantly higher cost. The properties of soft and rigid contact lenses are presented in Table 1. The choice of TCL depends on the anatomical and physiological features of the eye, the type of the disease and the desired outcome of their application.

AIM

The aim of the article is to track and analyze the effect of therapeutic soft and rigid contact lenses used pre-, intra- and postoperatively.

METHODS

The study was conducted at the Department of Ophthalmology and Visual Sciences at the University Hospital in Varna. Therapeutic contact lenses were applied to 67 eyes of 56 patients. An assessment of subjective symptoms, including pain, foreign body sensation, tearing, and objective signs such as improvement in visual acuity and corneal architecture was performed pre- and postoperatively. Patients were divided into two groups according to the type of contact lenses - 47 patients with soft TCL and 9 patients with rigid TCL (mini-scleral contact lenses with a diameter of 15 mm). The lenses were placed after a

Table 1. Characteristics of contact lenses (CLs) for therapeutic use

Material of used CL	Type	Size	Advantages	Disadvantages
<i>Soft contact lenses</i>				
Hydrogel			Low price, easy availability and high elasticity	Risk of hypoxia from retention of the preservatives
Silicone hydrogel			Oxygen permeability and sustainability, easy availability	High rigidity and increased risk of secondary infection
<i>Rigid contact lenses</i>				
	Corneal lenses	8-12.5 mm	High clearance and no effect on the conjunctiva	Small size and higher fluctuation, expensive and long ordering period
Gas permeable	Mini-scleral lenses	12.5-15 mm	Protective effect of the cornea and limbus	Less fluctuation disturbed clearance, longer ordering period, expensive
	Scleral	15-25 mm	Conformative and protective property for the entire ocular surface and fornix	Small fluctuation and disturbed clearance, long ordering period, expensive

МЕТОДИ

Проучването е проведено в СБОБАЛ-Варна към Катедрата по очни болести и зрителни науки. Приложени са терапевтични контактни лещи на 67 очи при 56 пациенти. Пред- и постоперативно е извършена оценка на субективната симптоматика, включваща болка, чувство на чуждо тяло, съзрение, както и на обективната симптоматика - подобрение в зрението и в роговичната архитектура. Пациентите са разделени на две групи спрямо вида на поставените контактни лещи – 47 пациенти с меки ТКЛ и 9 пациента с ригидни ТКЛ (минисклерални контактни лещи с диаметър 15 мм). Лещите са поставяни след строга преценка на индикациите, оценка на ползите и рисковете. Оценка на субективните оплаквания след приложението на терапевтичните контактни лещи е извършена на 20-ата, 60-ата минута, на 1-ви, 7-и и 30-и ден, без използването на допълнителни локални анестетици. Пациентите са проследени на 1-ви и 3-ти месец за отчитане обективните резултати от приложеното лечение. Направен е прецизен клиничен преглед, включващ зрителна острота, клинична оценка и фотобиомикроскопия. При пациентите, при които състоянието позволява, е извършена и конфокална микроскопия на живо по утвърдена в Катедрата по очни болести и зрителни науки на МУ-Варна методика. По време на болничния престой пациентите са лекувани с антибиотични капки без консервант, епителизиращи средства и изкуствени слъзи, като след изписването им са оставени на постоянна терапия с лубриканти без консервант. Средната продължителност на употребата на ТКЛ е 84 ± 3 дни, като за меките лещи е между 2 и 3 месеца, а за ригидните е 6-8 месеца.

РЕЗУЛТАТИ

Меки ТКЛ са поставени при 17 пациенти с усложнения от роговични дистрофии, при 15 пациенти след кератопластика, при 11 пациенти с булозна кератопатия след факоемулсификация, при 3-ма с травма и при 1 пациент с експозиционна кератопатия след парализа на лицевия нерв (табл. 2). За разлика от напасването на контактни лещи с цел корекция на рефракционни нарушения, изборът на ТКЛ се основава на индикациите за тяхната употреба и индивидуалните особености. При пациентите със заболявания на ПОП извършването на кератометрия на засегнатото око невинаги е възможно. В тези случаи се вземат под внимание характеристиката на клепачите на засегнатото око и кератометричните показатели и диаметърът на роговицата на другото око, ако то е с нормална анатомия. Ригидните ТКЛ са поставени при 2-ма пациенти след пенетрираща кератопластика, при 4 пациенти с цикатрициални заболявания на конюнктивата и 3-ма с експозиционна кератопатия след парализа на лицева нерв. Газпропускливите контактни лещи са избрани за терапевтично решение на последен избор в случаите, когато поставянето на меки контактни лещи е невъзможно.

strict assessment of the indications, an evaluation of the benefits and risks. Subjective complaints were assessed upon insertion and after 20 minutes, 60 minutes, and on days 1, 7 and 30 without the use of additional local anesthetics. Subsequently, patients were followed on the 1st and 3rd month to account for the objective results of the treatment. A comprehensive clinical examination including visual acuity and photo biomicroscopy has been performed. For patients in whom the condition allowed, in vivo confocal microscopy was also performed at the Department of Ophthalmology and Visual Sciences of the Medical University of Varna. During hospital admission, the patients were treated with preservative-free antibiotic drops, epithelial agents, and artificial tears. After discharge, the patients were left on modified therapy including lubricants without a preservative. The average duration of TCL use was 84 ± 3 days, shorter for the soft contact lenses (between 2 and 3 months), and longer for rigid lenses (6-8 months).

RESULTS

STCLs were applied in 17 patients with corneal dystrophy complications, 15 patients after keratoplasty, 11 patients with bullous keratopathy after phacoemulsification, 3 with trauma, and 1 patient with post-paralysis exposure keratopathy (Table 2). In contrast to matching contact lenses to correct refractive disorders, the choice of TCL is based on indications for their use and individual features. In patients with anterior ocular surface diseases keratometry of the affected eye is not always possible. In these cases, the eyelid characteristics of the affected eye, the keratometric data and the corneal diameter of the other eye are considered in case of normal anatomy. The rigid TCLs were used in 2 patients after penetrating keratoplasty, in 4 patients with severe diseases of the conjunctiva and 3 with exposure keratopathy after 7th nerve palsy. Gas-permeable contact lenses are chosen in cases where soft contact lenses are not possible. In terms of comfort and tolerance, 100% of the patients reported reduction in pain and improvement in foreign body sensation. Improvement in vision by 0.1-0.2 was reported in 32 patients, while improvement in the anterior ocular architectonics was demonstrated by live confocal microscopy in 70% of the patients. In 15 patients, after penetrating keratoplasty, discomfort disappeared slowly after insertion of STCLs. The treatment with STCLs in patients with complicated corneal dystrophies and recurrent erosions reduced the foreign body sensation and photophobia on the first day. Improvement in quality of life was reported by 89% of the treated patients with anterior eye diseases. Complications resulting from the use of STCLs were found in 8%, resulting in lens loss and extended use of TCL for up to one week, and 1 patient was diagnosed with infectious keratitis with hypopyon as a result of lens wearing for 2.5 months. There were no complications in the group of patients with scleral contact lenses.

Due to variations in the management of each case and the modern tendencies for customizing therapies, the present work presents more precisely selected clinical cases, which necessitated a change of strategy and rejection of the soft therapeutic contact lenses due to their lack of effect.

Table 2. Distribution of followed-up patients according to ocular surface disease and the type of therapeutic contact lens (TCL) used

Type of Ocular Surface Disease	Total Number of Patients	Patients Treated with Soft CL	Patients Treated with Mini-Scleral CL
Trauma	3	3	
Corneal dystrophy	17	17	
Keratoplasty	17	15	2
Bullous keratopathy	11	11	
Cicatricial diseases of the conjunctiva	4		4
Exposure keratopathy after cranial nerve paralysis	4	1	3

По отношение на комфорта и носимостта - 100% от пациентите съобщават за намаление на болката и субективно подобрение на усещането за дразнене. Подобрение в зрението с 0.1-0.2 е отчетено при 32 пациенти, а подобрение в архитектурата на предната очна повърхност - при 70% от пациентите, доказано с конфокална микроскопия на живо. При 15 пациенти след пенетрираща кератопластика, усещането за дискомфорт изчезва незабавно след поставянето на мека ТКЛ. Лечението с мека ТКЛ при пациенти с усложнени роговични дистрофии и рецидивиращи ерозии намалява усещането за чуждо тяло и фотофобия още на първия ден. Подобрение в качеството на живот съобщават 89% от лекуваните пациенти със заболявания на ПОС. Усложнения в резултат от употребата на мека ТКЛ се констатира при 8% от проследените, изразяващи се в загуба или преносване на терапевтичната контактна леща до една седмица. При 1 пациент се диагностицира инфекциозен кератит с хипопион в резултат от преносване на лещата с 2.5 месеца. В групата на пациентите със склерални контактни лещи не бяха наблюдавани усложнения. Поради големите различия в менажирането на всеки един случай и съвременните тенденции за персонализиране на терапията, в настоящия труд са представени два по-интересни клинични случая, при които се наложи промяна на стратегията и отказ от меките терапевтични контактни лещи, поради липсата на ефект.

Случай 1

Жена на 64 години с очен пемфигоз (Фиг. 1), насочена за второ мнение по повод на прогресиращо намаление на зрението на дясно око. Пациентката е с енуклеация на ляво око. При постъпване в болницата зрението на дясното око е PPLC. Биомикроскопията демонстрира спастичен ентропион на двата клепача, тежка кератинизация на роговицата и цялата очна повърхност, силно скъсяване на горен и долен форникс. Останалите структури не се визуализират. Направената В-скан ехография демонстрира интактен заден сегмент. За стабилизиране на роговичната повърхност са извършени няколкократно кератектомии и трансплантации на амниотични мембрани с поставянето на мека ТКЛ. При последването се установи непрекъсната необходимост от смяна на меката ТКЛ, поради трудното ѝ задържане на ПОП, както

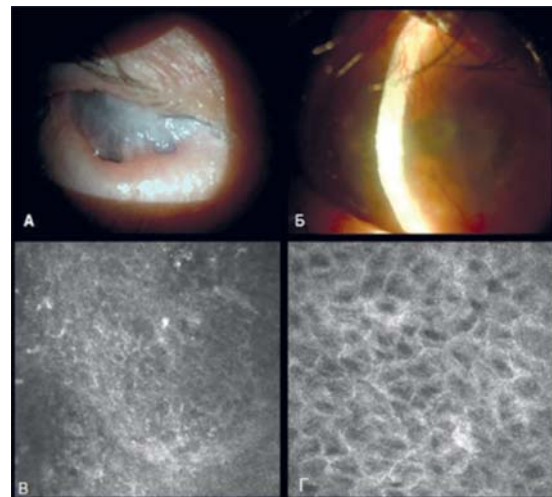


Fig. 1. A 64-year-old woman with a severe form of ocular pemphigoid resulting in reduced eyesight of the right eye; A) Photobiomicroscopy of the anterior segment prior to initiation of treatment; B) Photobiomicroscopy of the anterior segment - 4 months after initiation of treatment; C) In vivo confocal corneal microscopy showing corneal epithelium and fibrosis alterations; D) In vivo confocal corneal microscopy after treatment, demonstrating improvement

Case 1

A 64-year-old woman presenting with an ocular pemphigoid (Fig. 1) was assigned a second opinion due to progressive visual loss of the right eye. The patient had enucleation of the left eye. At the time of admission the visual acuity of the right eye was PPLC. At examination spastic entropion on both eyelids, severe keratinization of the cornea and entire ocular surface including shortening of the upper and lower fornix were diagnosed. Other structures could not be visualized. Ultrasonography demonstrated an intact posterior eye segment. For stabilization of the corneal surface, several keratectomies and multiple transplantations of amniotic membrane with postsurgical soft TCL insertion were performed. During the follow-up, multiple changes of the soft TCL had to be done due to difficult retention of the TCL to the ocular surface, as well as the impossibility of keratinization control. After considering the benefits and risks, keratectomy with AM transplantation under the protection of a mini-scleral contact lens was the treatment of choice. A month after treatment regimen change, the condition of the anterior eye

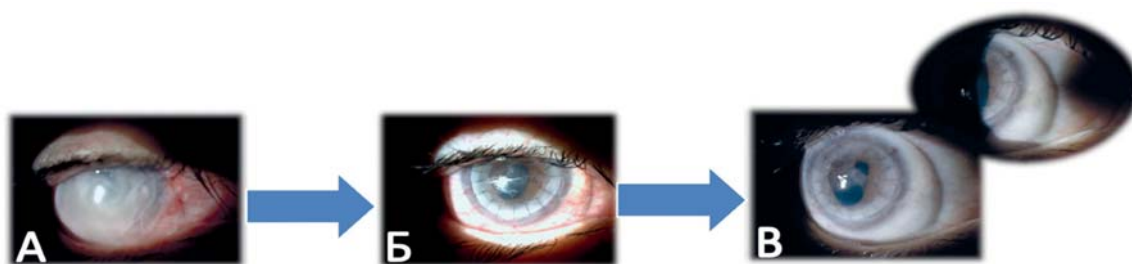


Fig. 2. A 28-year-old female hospitalized with mixed injection, a totally obscured corneal transplant, a 12-hour perforation keratomalacia, six loosened sutures (9 to 2 o'clock), and a hypopyon (4 mm); A) one day after transplantation of an amniotic membrane and a mini-scleral lens to stabilize the corneal surface until keratoplasty is performed; B) two days after penetrating keratoplasty, under the protection of a mini-scleral contact lens; C) 8 weeks after penetrating keratoplasty, under the protection of a mini-scleral contact lens.

и невъзможност за овладяване на кератинизацията. След обсъждане на ползите и рисковете се взе решение за кератектомия с трансплантация на АМ под защитата на минисклерална контактна леща.

Месец след промяната в лечебния план състоянието на ПОС видимо се подобри - клепащите заемат нормална позиция, форниксите са задълбочени, кератинизацията е редуцирана, а пациентката съобщава са субективно подобрение на зрението - поява на силуети и по-добра ориентация в пространството.

Случай 2

Жена на 28 години с лагофталм и експозиционна кератопатия на дясно око (Фиг. 2), след засягане на 5-и и 7-и ЧМН при операция по повод на шваном на лицеви нерв. Реферирана за лечение по повод на кератомалация и парацентрална перфорация на роговицата с пролапс на ирис. За стабилизиране на роговичната повърхност до извършването на кератопластика се осъществиха няколкократно трансплантации на амниотична мембрана. Март 2018 г. се извърши кератопластика на дясно око и поради компрометираната предна очна повърхност се постави мека ТКЛ. След гладък постоперативен възстановителен период бе изписана с VOD=0.04 и насочена за проследяване и смяна на поставената мека ТКЛ на 2 седмици, през първите 2 месеца и ежемесечно след това. Независимо от указанията, пациентката „забравя“ за нуждата от проследяване на окото и подмяна на контактната леща. Постъпва по спешност с намалено зрение.

При хоспитализацията зрението на дясно око е PPLC, а от направената биомикроскопия: ДО - обилен зноен секрет, смесена инекция, тотално помътнен роговичен трансплантат, кератомалация с перфорация на 12 часа, разхлабени 6 шева (от 9 до 2 часа), хилопион (4 мм) в предна камера, останалите структури не се оглеждат. Задният сегмент е интактен при направената ултрасонография. За стабилизиране на роговичната повърхност до извършването на кератопластика се осъществи трансплантация на амниотична мембрана и се приложи минисклерална терапевтична контактна леща, поради липсата на нормална архитектура и мигателни

surface significantly improved - the eyelids aligned in correct position, the fornixes were deepened, the keratinization declined, and the patient reported subjective improvement in visual acuity.

Case 2

A 28-year-old woman with lagophthalmus and exposure keratopathy on the right eye due to 5th and 7th nerve palsy after Schwannoma tumor surgical intervention (Fig. 2) was admitted for treatment of keratomalacia and paracentral perforation of the cornea with iris prolapse. In order to stabilize the corneal surface, multiple transplantations of amniotic membrane were performed until keratoplasty could be conducted. In March, 2018 a keratoplasty on the right eye was performed, and a soft TCL was applied due to the compromised anterior eye surface. After an uneventful postoperative recovery period the visual acuity increased to 0.04 and the goal was to track and replace the soft TCL at 2 weeks, within the first 2 months, and monthly thereafter. Regardless of the instructions, the patient did not adhere to the follow-up schedule and the renewing of the contact lens. After a period of 2 months the patient presented in our emergency unit with reduced visual function. At this time the visual acuity of the right eye has dropped to PPLC, the biomicroscopy showed: OD - abundant purulent secretion, mixed hyperemia, totally obscured corneal transplant, keratomalacia, perforation at 12 o'clock, loosening of 6 sutures (9 to 2 o'clock) in the anterior chamber. The other structures were not examined. The posterior segment showed to be intact at the b-scan. To stabilize the corneal surface before keratoplasty, transplantation of amniotic membrane was performed and a mini-scleral therapeutic contact lens was administered due to structural loss. Based on the good initial outcome, a decision was made to place a mono-scleral TCL (on request) after the second corneal transplant. Currently, the patient is being tracked, 8 weeks after the intervention the visual acuity has improved (counts 5 meters), the transplant is transparent, well-adapted and free of any defects.

DISCUSSION

The therapeutic contact lens selection is based on the physical, chemical and mechanical properties of the material and is individual for each case. Indications for the use of TCL are: pain reduction, epithelial support, hydration, drug delivery (1,6), and creation of a protective barrier (7).

движения на клепачите. На база добрия начален резултат се взе решение за поставяне на минисклерална ТКЛ (по поръчка) и след извършването на втората роговична трансплантация.

Към момента пациентката е проследена 8 седмици след интервенцията, има полезно зрение (брои пръсти от 5 метра), трансплантатът е прозрачен, добре адаптиран и без дефекти.

ДИСКУСИЯ

Изборът и напасването на терапевтична контактна леща изисква познания върху анатомията и физиологията на предната очна повърхност, както и върху физичните, химичните и механичните свойства на материала, от който е изработена лещата. Индикации за употребата на ТКЛ са: намаляване на болката, подпомагане на епителизацията, хидратация, доставка на лекарства (1,6) и създаване на защитна бариера (7).

Предната очна повърхност е оптична и по тази причина е изключително важно да може да се осигури добра архитектура, прозрачност и адекватна пречупвателна сила. Меката контактна леща не може да въздейства върху архитектурата на предната очна повърхност, затова като терапевтични контактни лещи могат да бъдат използвани не само меки, но и твърди газпроницаеми, минисклерални и склерални контактни лещи (5). Покривайки роговицата и голяма част от конюнктивата, газпроницаемите склерални лещи предотвратяват прекомерното изпарение на съзлите и защитават очната повърхност от механичното въздействие на клепачите или прекомерна експозиция (8). В свое проучване Buckley и сътрудници описват менажирането на 1003 пациенти (1560 очи) със склерални лещи и доказват съществената им роля при пациенти с роговични ектазии, кератопластика и заболявания на ПОП (9).

След внимателна оценка на публикуваната литература и ежедневните клинични проблеми, с които се сблъска нашият екип, бе взето мотивирано решение за приложение на минисклерални лещи при пациенти с тежки нарушения на ПОП и силно намалено зрение на засегнатото око.

За момента резултатите показват, че при прецизиране на индикациите и внимателно проследяване, минисклералните лещи имат уникален ефект като част от терапевтичните мерки за възстановяване на предната очна повърхност. Известно е, че склералните лещи са добър избор при ентропион, трихиаза, ектропион, както и за лечение на експозиционна кератопатия, резултат от парализа на черепно-мозъчни нерви (ЧМН) - особено 5-и ЧМН (n.Trigeminus) и 7-и ЧМН (n.Facialis). Те са най-добрият избор при цикатрициални заболявания на конюнктивата, засягащи роговицата, като очен пемфигоз, трахома, химични изгаряния, сухо око, синдром на Stevens-Johnson и др., поддържайки влажността на роговицата и ре-образуването на сраствания и кератинизация. При химичните изгаряния тяхната употреба може да предотврати образуването на симблефарон.

The anterior eye surface is optic and therefore it is extremely important to provide good architecture, transparency and adequate refractive power. The soft contact lens cannot restore the architecture of the anterior eye surface, and in this case the practitioner might select rigid gas-permeable, mini-scleral and scleral contact lenses (5). Covering the cornea and much of the conjunctiva, gas-permeable scleral lenses prevent excessive tear evaporation and protect the ocular surface from mechanical eyelid exposure or excessive exposure (8). In a study, Buckley et al. describe the management of 1003 patients (1560 eyes) with scleral lenses and demonstrated their essential role in patients with corneal ectasia, keratoplasty and ocular surface diseases (9).

After a careful assessment of the published literature and everyday clinical problems encountered by our team, a motivated decision was taken for the use of mini-scleral lenses in patients with severe anterior eye surface abnormalities and a diminished visual acuity of the affected eye.

At this moment the results are showing that, when fine-tuning the indications and closely monitoring, mini-scleral lenses have a unique effect as part of the therapeutic measures to restore the anterior eye surface.

It is known that scleral lenses are a good choice for entropion, trichiasis, ectropion, and for the treatment of exposure keratopathy as a result of cranial nerve palsies, especially n. trigeminus and n. facialis. They are the best choice for corneal conjunctival diseases of the cornea, such as eye pemphigoid, trachoma, chemical burns, dry eye, Stevens-Johnson syndrome, etc., maintaining corneal humidity and re-formation of adhesions and keratinization. In chemical burns their use can prevent the formation of symblepharon.

Despite the published data in the world literature, this type of lens is not used in Bulgaria neither as an optic nor as a therapeutic means. We believe that this is the first controlled prospective study of the effect of mini-scleral lenses as a means of choice in severe anterior eye surface abnormalities. Future research and results will answer the question whether the indications for this application should be expanded. There are many examples in the literature focusing on this. In a study involving 49 patients (76 eyes), 71% of them with Stevens-Johnson syndrome, Tatiana Romeo-Rangel and colleagues documented the effectiveness of scleral lenses in management of diseases such as Stevens-Johnson syndrome, ocular pemphigoid, toxic epidermal necrolysis, Sjogren's syndrome, corneal dystrophy, congenital deficiency of Meibomian glands (10).

Our team has had experience with STCL administration alone or in combination with amniotic membrane transplantation to manage the anterior ocular surface. The effect on the syndrome, visual function and architectonics has been proven positive in many of our studies, including the present. This experience is fully consistent with more than 200 publications over the past 20 years, where the meta-analysis shows that using STCL after surgery has produced much better results (11).

In small perforation injuries, the insertion of STCL without suturing the cornea prevented post-operative corneal astigmatism (12). In a positive Seidel test, after penetrating keratoplasty or cataract

Независимо от публикуваната литература, в България този тип лещи не се използват нито като оптично, нито като терапевтично средство. Ние вярваме, че това е първото контролирано проспективно проучване за ефекта на минисклералните лещи като средство на избор при с тежки нарушения на ПОП. Бъдещи изследвания и резултати ще дадат отговор на въпроса дали индикациите за това приложение трябва да се разширят. В световната литература има много примери в тази посока. В свое проучване, включващо 49 пациенти (76 очи) – 71% от тях със синдром Stevens-Johnson, Tatiana Romeo-Rangel и сътрудници доказват ефективността на склералните лещи при менажирането на заболявания като синдром Stevens-Johnson, очен цикатрициален пемфигoid, токсична епидермална некролиза, синдром на Sjogren, роговични дистрофии, вроден дефицит на мейбомиеви жлези (10).

Разбира се, нашият екип има доказан опит в приложението на меките ТКЛ самостоятелно или в комбинация с трансплантация на амниотична мембрана за менажиране на предната очна повърхност. Ефектът върху болевия синдром, зрението и архитектурата са доказано позитивни в множество от нашите проучвания, включително и настоящото. Този опит е напълно в съответствие с над 200 публикации за последните 20 години, където метаанализът показва, че с поставянето на мека ТКЛ до и след извършването на оперативното лечение се получават многократно по-добри резултати (11).

При малки перфоративни наранявания поставянето на мека ТКЛ без шев на роговицата предотвратява постоперативния роговичен астигматизъм (12). При позитивен тест на Seidel, след пенетрираща кератопластика или катарактална хирургия, се препоръчва използването на тънка ТКЛ с ниско съдържание на вода, с цел подпомагане на механичното затваряне (12).

Нашият опит показва, че приложението на терапевтични контактни лещи е истинска персонализирана медицина и всеки случай трябва да бъде оценен самостоятелно. Това включва не само типа на ТКЛ, но и терапията, режима на проследяване, начина на смяна/почистване и съпътстващите хирургични и терапевтични мерки.

Пациентите със заболявания на предната очна повърхност имат болка и болевият синдром нарушава качеството на живот. Болката е водещо оплакване при пациентите с буозна кератопатия и при пациентите с роговични дистрофии с рецидивиращи ерозии (13). В много случаи меките контактни лещи имат достатъчен ефект върху усещането за болка и чуждо тяло, но при хронични и тежки увреждания този „класически подход“ се нуждае от модификация. Това важи особено за пациенти с изтъняване на роговицата и десцеметоцеле, където поставянето на меки контактни лещи може да няма достатъчен ефект. Както бе подчертано, недостатък на минисклералните лещи е фактът, че те трябва да бъдат изработени и това отнема минимум 2 седмици. За да реши този проблем, нашият екип използва предварително подготвен

surgery, it is recommended to use thin TCLs to aid mechanical closure (12).

Our experience has shown that the use of TCLs is a true personalized medicine, and each case must be evaluated on its own. This includes not only the type of TCL, but also the therapy, the follow-up regimen, the method of replacement/cleaning and the accompanying surgical and therapeutic measures.

Patients with diseases of the anterior eye surface experience pain and poor quality of life. Pain is a leading complaint in patients with bullous keratopathy and in patients with corneal dystopias with recurrent erosions (13). In many cases, soft contact lenses have a sufficient effect on the pain and foreign body sensation but in chronic and severe disabilities this “classic approach” needs modification, especially for patients with corneal thinning and descemetocoele where the placement of soft contact lenses may not have a sufficient effect. As it has been emphasized, the disadvantage of mini-scleral lenses is the fact that they have to be manufactured and this takes at least 2 weeks. To solve this problem, our team uses a pre-established set of empirical parameters that cover the time until the delivery of the lens, which is ordered for the patient. This ensures optimal therapeutic impact and reduces the risk of complications.

The extremely good results achieved in visual perception and architectonics in all the patients, despite the fact that this is a relatively small number of cases with mini-scleral, therapeutic lenses, confirm this possibility as a means of managing the anterior ocular surface. It should not be forgotten that the process of establishing a new remedy for treatment takes time. It took nearly 40 years for STCLs to be approved by organizations such as FDA and EMA (14).

The treatment of patients with diseases of the anterior eye is a long and labor-intensive challenge requiring dealing with the area, infections and complications. Proper management of the diseases of the anterior eye surface leads to improvement in the quality of vision and life of the patients.

Taking into account the side effects of TCLs and proven efficacy in the treatment of chronic anterior eye diseases, they are a successful tool in the hands of the experienced ophthalmologist who has a proper analytical approach.

CONCLUSION

The study demonstrates that the increasing popularity of therapeutic contact lenses has significant benefits. Currently, the application of TCLs in Bulgaria is mainly limited to soft, silicone hydrogel contact lenses. The current study highlighted the advantages in implementing mini-scleral lenses especially in cases with poor prognosis. Additional research and development would be needed for further expansion of the use of rigid CLs and better management of severe anterior ocular surface diseases.

REFERENCES

1. Kobashi H, Ciolino JB. Innovative Development of Contact Lenses. *Cornea*. 2018 Nov;37 Suppl 1:S94-S98. doi: 10.1097/ICO.0000000000001725.

набор с емпирични параметри, които покриват времето до доставката на лещата, поръчана за пациента. Така се осигурява оптимално терапевтично въздействие и се намалява рискът от усложнения.

Постигнатите изключително добри резултати в зрителното възприятие и архитектурата при проследените, макар и относително малък брой случаи, напаснати с минисклерални терапевтични лещи, утвърждават тази възможност като средство за менажиране на предната очна повърхност. Не трябва да се забравя, че процесът на утвърждаване на ново средство за лечение или подпомагане на лечението отнема време. За меките терапевтични лещи бяха необходими почти 40 години, за да бъдат одобрени от организации като FDA и EMA (14).

Лечението на пациенти със заболявания на предния очен сегмент е продължително и трудоемко предизвикателство, изискващо борба с особеностите на терена, инфекциите и усложненията. Правилното менажиране на заболяванията на предната очна повърхност води до подобрение в качеството на зрение и живот на пациентите.

Вземайки предвид страничните ефекти на терапевтичните контактни лещи и доказаната ефективност в лечението на хроничните заболявания на предната очна повърхност, те са успешно средство в ръцете на опитен офталмолог, който има правилен аналитичен подход.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Използването на терапевтичните контактни лещи се разширява както като индикации, така и като средства. За България приложението на ТКЛ е силно ограничено, и то до меки, силикон-хидрогелни контактни лещи. Включените в това проучване случаи с изчерпани терапевтични възможности, показват една нова перспектива, а именно приложението на минисклерални лещи като ефективно и ефикасно лечение на последен избор.

Бъдещите изследвания и резултати вероятно ще разширят индикациите и ще спомогнат за по-адекватен терапевтичен подход към трудните за менажиране заболявания на предната очна повърхност.

2. Thoft RA. Therapeutic Soft Contact Lenses. *Int Ophthalmol Clin*. 1986;26(1):83-90.
3. Rubinstein MP. Applications of contact lens devices in the management of corneal disease. *Eye (Lond)*. 2003;17(8):872-6. doi: 10.1038/sj.eye.6700560.
4. Shah C, Raj CVS, Foulks GN. The evolution in therapeutic contact lenses. *Ophthalmol Clin N Am*. 2003;16(1):95-101, vii.
5. Segal O, Barkana Y, Hourvitz D, Behrman S, Kamun Y, Avni I, et al. Scleral contact lenses may help where other modalities fail. *Cornea*. 2003;22(4):308-10.
6. Maulvi FA, Soni TG, Shah DO. A review on therapeutic contact lenses for ocular drug delivery. *Drug Deliv*. 2016;23(8):3017-26. doi: 10.3109/10717544.2016.1138342.
7. Faulks GN. Therapeutic contact lenses: The armamentarium. *Rev Ophthal*. 2003. Available at: <https://www.reviewofophthalmology.com/article/therapeutic-contact-lenses-the-armamentarium>
8. Ong HS, Dart JK. Managing ocular surface disease: a common-sense approach. *Community Eye Health*. 2016;29(95):44-6.
9. Pullum KW, Whiting MA, Buckley RJ. Scleral contact lenses: The expanding role. *Cornea*. 2005;24(3):269-77.
10. Romero-Rangel T, Stavrou P, Cotter J, Rosenthal P, Ballatzis S, Foster CS. Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease. *Am J Ophthalmol*. 2000;130(1):25-32.
11. Kobashi H, Ciolino JB. Innovative development of contact lenses. *Cornea*. 2018 Nov;37 Suppl 1:S94-S98. doi: 10.1097/ICO.0000000000001725.
12. Steele CF. Fitting and management of therapeutic contact lenses. Available at: http://www.spitjudms.ro/_files/protocoale_terapeutice/oftalmologie/fm-tcl-info1.pdf
13. Kanpolat A, Ucakhan OO. Therapeutic Use of Focus® Night & Day™ Contact Lenses. *Cornea*. 2003;22(8):726-34.
14. Jackson AJ, Sinton JE, Frazer DG, Morrison E. Therapeutic contact lenses and their use in the management of anterior segment pathology. *J Br Contact Lens Assoc*. 1996;19(1):11-9.