

Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Scuola Politecnica e delle Scienze di Base
Area Didattica di Scienze Matematiche Fisiche e
Naturali

Dipartimento di Fisica “Ettore Pancini”



Laurea triennale in Ottica e Optometria

**Lenti a defocus periferico: verso una nuova
strategia per i piccoli soggetti miopi**

Peripheral defocus spectacle lenses: towards a new strategy for young
myopic subjects

Relatori:

Prof. Michele Gagliardi

Candidato:

Filomena Calisei

Matricola M44000667

A.A. 2020/2021

INDICE

INTRODUZIONE	1
CAPITOLO I: Il nuovo Problema Globale	5
1.1 La Miopia e le sue classificazioni	5
1.2 <i>Fattori rischio genetici di rischio per lo sviluppo della miopia</i>	6
1.3 Fattori ambientali di rischio per lo sviluppo della miopia.....	8
CAPITOLO II: Progressione miopica e possibili fattori causali.....	12
2.1 Defocus periferico ipermetropico	14
2.2 <i>Fattori che influiscono sulla progressione miopica</i>	17
Capitolo III: Strategie ottiche di controllo della progressione	22
3.1 Lenti a contatto morbide multifocali	22
3.2 Ortocheratologia	27
3.3 <i>Lenti oftalmiche</i>	30
CAPITOLO IV : Una nuova strategia di controllo: la lente MiyoSmart con tecnologia DIMS per adolescenti e bambini	33
4.1 Il Trial Clinico	33
4.2 La geometria complessa della lente	34
4.3 Il Trattamento	35
CONCLUSIONI.....	38
Bibliografia	40

INTRODUZIONE

Lo scopo dell'elaborato è quello di focalizzare l'attenzione su quanto negli ultimi anni viene definito "Problema Globale di Salute pubblica", ovvero la miopia e la sua progressione. Si stima che circa 4,9 miliardi di persone, corrispondenti al 50% della popolazione mondiale, potrebbe presentare miopia entro il 2050.

La miopia è un'ametropia che tende ad interessare, gradualmente, sempre più soggetti e nel decorso di essa, inoltre, sembra essere poco rilevante la condizione refrattiva iniziale. Al contrario, è importante l'età di insorgenza della miopia che sarà destinata ad aumentare maggiormente se la manifestazione avviene in periodo giovanile, piuttosto che in adulti.

Al fine di rilevare l'eventuale presenza di progressione miopica in soggetti frequentanti la scuola primaria e studiarne i segni importanti, nel 2014, è stata condotta un'analisi attraverso uno screening in cui è stato rivolto un questionario a bambini e genitori.

Per stabilire l'incidenza della miopia è stata misurata la refrazione oggettiva tramite schiascopia e autorefrattometria. Questi dati sono stati confrontati con i risultati ottenuti al frontofocometro, con cui è stato misurato il potere degli occhiali nei soggetti che fanno già uso di correzione.

Considerando i campioni costituiti da 316 soggetti, il 28,5% è già miope, secondo la refrazione oggettiva svolta tramite schiascopia. Solo il 18% dei soggetti, però, porta già una correzione. Tra quelli che portano già gli occhiali, il 47,4% ha una frequenza di sostituzione ogni uno o due anni, il 14% ogni più di due anni e addirittura il 9% li cambiano dopo meno di un anno.

Si è dedotto che già durante la scuola primaria è presente una prevalenza significativa di miopia e segni importanti di progressione miopica.

Un fattore di rischio importante è emerso nella misurazione della foria da vicino: il 43% della popolazione totale, infatti, presenta un'eso foria a distanza prossimale, fenomeno spesso precursore dell'insorgenza della miopia.

Dai grafici A e B si può notare che l'incidenza di miopia, considerando la refrazione oggettiva misurata tramite schiascopia, è maggiore nei bambini di quinta (9,50%) rispetto i bambini di prima (2,80%), come ci si poteva immaginare, dato il carico di lavoro scolastico e impegno visivo richiesto, maggiore nei bambini di età superiore oltre che alla maggiore dimensione antero posteriore del bulbo.

Contrariamente a quello che si può ipotizzare, considerando la popolazione totale, la frequenza di miopia è maggiore nei bambini frequentanti il tempo normale (17,10%) rispetto quelli frequentanti il tempo prolungato (11,40%). Questo potrebbe essere spiegato dal fatto che i bambini del tempo prolungato trascorrono almeno una delle tre ore pomeridiane a svolgere attività fisica o laboratorio creativo mentre i bambini del tempo normale, come è stato confermato anche dal questionario, trascorrono molto più tempo a svolgere attività a distanza prossimale come lo studio, la lettura, i videogiochi, il pc, ecc. (Progressione miopica nell'età scolare: importanza della prevenzione, 2014)

SEGNI E SINTOMI	SI
Sfuocato lontano	11,08%
Sfuocato lontano dopo un'attività a distanza prossimale	8,23%
Fessurare gli occhi per vedere lontano	10,13%
Astenopia e mal di testa	19,3%
Avvicinarsi al foglio	17%

Grafico A: frequenze relative dei segni e sintomi di miopia.

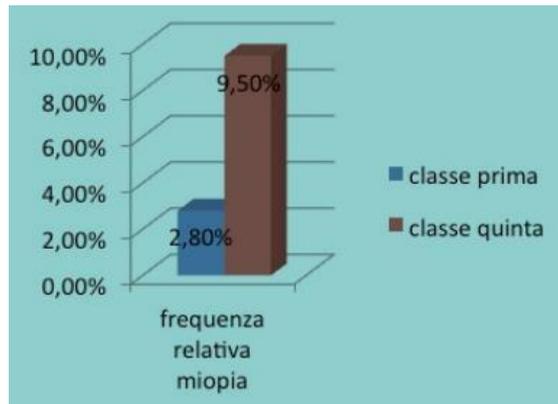


Grafico B: incidenza della miopia.

Dunque per invertire tale tendenza è opportuno individuare un nuovo metodo di intervento che vada ad agire fin dalla prima infanzia : la lente con tecnologia DIMS.

A tal fine, l'elaborato è stato così suddiviso:

- Nella prima parte vengono analizzati i fattori che maggiormente causano insorgenza di miopia come il livello d'istruzione collegato all'attività prossimale, la carenza di attività all'aperto e la teoria su base fisiologica riguardante la Dopamina e la vitamina D.
- A seguito della trattazione sulla Progressione della miopia attraverso lo studio del Correction Of Miopia Evolution Trial, vengono definiti i fattori che influiscono su essa: elevato valore di lag accomodativo e il rilassamento dell'accomodazione nei bambini esoforici. Ciò viene esplicito attraverso lo studio di Anderson, con l'utilizzo di un target prossimale e l'osservazione di uno shift verso la condizione di esoforia associato alla progressione della miopia.
- Nella terza parte vengono introdotte le strategie di controllo generalmente utilizzate. Le lenti a contatto morbide multifocali, grazie allo studio di Sankariburg, risultano più efficienti delle lenti oftalmiche poiché, a differenza di quest'ultime, riducono il defocus ipermetropico periferico nella parte nasale della retina. Anche l'Ortocheratologia risulta efficiente nel controllo della progressione miopica, come riportato dallo studio Loric.

- Infine, si analizza la Nuova Strategia di Controllo: Miyosmart. Viene definita la geometria, il necessario Trattamento costituito da diverse fasi e la loro efficacia basata sulla tecnologia DIMS (Defocus Incorporated Multiple Segments). Quest'ultima è stata dimostrata grazie ai dati ufficiali di uno studio clinico della durata di due anni condotto su 160 bambini.

migliore acuità visiva corretta difficilmente raggiunge i 10/10.
(www.sedesoi.com)

La **miopia refrattiva** si distingue in :

- miopia da indice: dovuta all'aumento dell'indice di rifrazione del cristallino (cataratta nucleare) o alla riduzione dell'indice di rifrazione della corteccia del cristallino (modificazioni catarattose in corso di diabete);
- miopia di curvatura: da aumento della curvatura corneale per cause congenite o acquisite (microcornea o cheratocono)

1.2 Fattori rischio genetici di rischio per lo sviluppo della miopia

Numerosi studi hanno rivelato come una storia genitoriale di miopia potrebbe essere collegata all'incidenza del difetto refrattivo, sebbene non sia stato ancora pienamente appreso se questa forma denoti una suscettività genica oppure sia frutto solamente della condivisione dello stesso ambiente di vita.

È stata compilata una meta-analisi analizzando 8393 casi di miopia provenienti da quattro continenti (Asia, Europa, Stati Uniti e Australia), con soggetti di un'età inferiore o uguale ai 31 anni.

La meta-analisi ha rivelato come la miopia genitoriale abbia un'associazione positiva con il rischio dei figli nello sviluppare il difetto. I bambini che presentano due genitori miopi hanno un rischio maggiore di sviluppare questo vizio refrattivo rispetto a quelli con un solo genitore miope (Figura 2). (Kay C. Yue W. et al, 2019 ; Zadnik K. , Satariano et al, 1994)

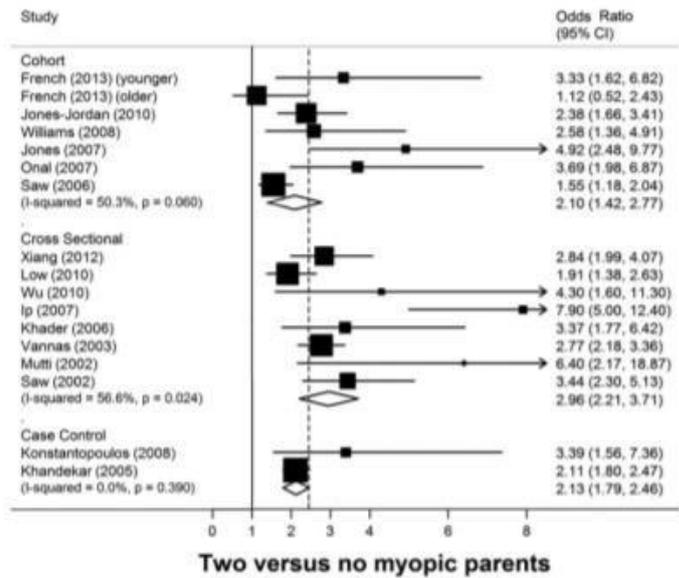
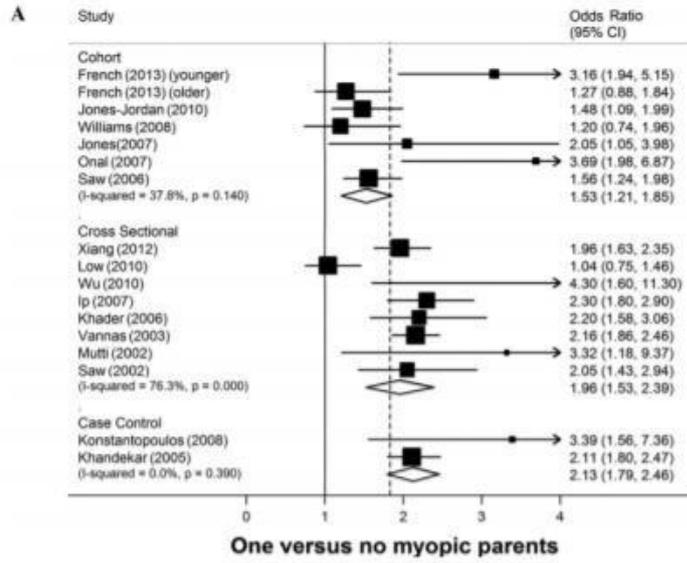


Figura 2

1.3 Fattori ambientali di rischio per lo sviluppo della miopia

Attività prossimali

Studi recenti indicano un chiaro collegamento tra **attività prossimali** e sviluppo miopico. Nello specifico, l' "attività prossimale" è stata definita e misurata in un gran numero di modi a seconda dello studio che la prendeva in esame (ad esempio: livello educativo, durata continuativa del tempo di studio, tempo speso a leggere libri per diletto, numero di libri letti alla settimana, tempo impiegato nella lettura e in lavori da vicino, tempo trascorso a studiare al chiuso, distanza di lavoro più ravvicinata, distanza di lettura ridotta, grandezza dei caratteri, attività ad un videoterminale) ed è quindi, per sua natura, difficile da quantificare. Ciononostante attraverso la revisione sistematica e meta-analitica di Huang et al. (2015) è stato appurato che un maggior tempo trascorso, svolgendo attività prossimali, è associato con un tasso di sviluppo miopico più alto, che incrementa del 2% per ogni ora di lavoro da vicino alla settimana.

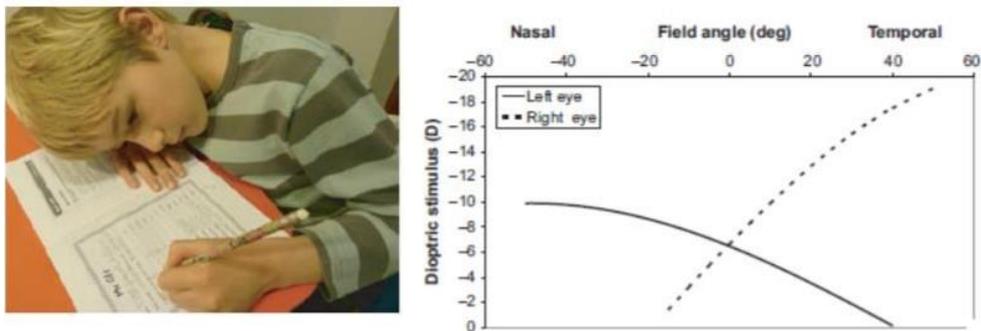


Figura 3(a destra) rappresenta la distribuzione degli stimoli diottrici nel campo visivo del bambino in fig. 6b, lungo il meridiano nasale e temporale, per entrambi gli occhi.

Il livello di istruzione

Un altro fattore causale o un indicatore di fattore causale dell'aumento della prevalenza di miopia, rilevato in molti studi che ne esaminano l'associazione con l'ametropia, potrebbe essere il livello di istruzione. Nel luglio 2015 sono stati pubblicati i risultati di una meta-analisi di 15 studi trasversali basati sui dati di 61946 soggetti (facenti parte del consorzio 'European Eye Epidemiology' (E3)), di età compresa tra i 44 e i 78 anni (Williams K.M., 2015). Le analisi stratificate per età hanno rilevato che il livello di istruzione era significativamente associato alla prevalenza della miopia ad ogni età. In particolare, tra i 35 e gli 84 anni, la prevalenza miopica tra gli adulti, con istruzione secondaria e superiore (29.1% e 36.6% rispettivamente), era superiore a quella dei soggetti con istruzione primaria (25.4%) Fig.7. Questa relazione potrebbe essere legata ad altri fattori che, già citati possono essere associati alla miopia. Ad esempio, il maggior tempo impiegato in attività prossimali e di conseguenza quello minore trascorso all'aria aperta, sono stati individuati come fattori di rischio per l'aumento dell'incidenza e della progressione miopica, ma sono anche strettamente connessi con il maggior livello d'istruzione (Mountjoy E., 2018). Potrebbero essere coinvolte anche delle componenti genetiche condivise da miopia e intelligenza (giovani miopi con QI superiore rispetto a ipermetropi ed emmetropi nelle scuole di USA, Danimarca, Israele ecc.) (Czepita D.,2008). Il livello d'istruzione potrebbe essere considerato come surrogato del lavoro prossimale e degli altri ipotetici fattori miopizzanti.

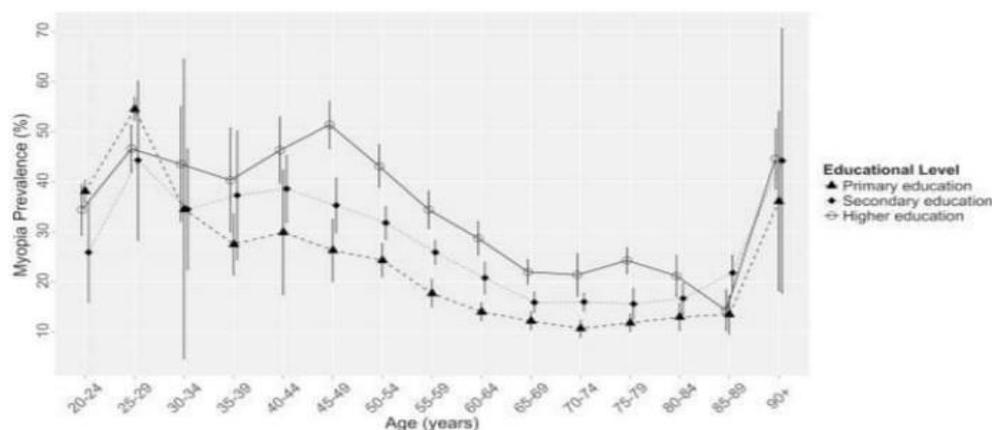


Figura 4 Prevalenza miopica in funzione dell'età e del livello scolastico dei soggetti. Al primo livello, il bambino ha terminato gli studi prima di 16 anni, al secondo a 19 anni e per l'istruzione superiore gli studi proseguono oltre i 20 anni.

Attività all'aperto

Nel corso degli ultimi dieci anni la relazione tra il **tempo trascorso all'aperto** e lo sviluppo della miopia è stata indagata in maniera estensiva. Il tempo trascorso all'aperto aiuta a rallentare l'incremento della lunghezza assiale del bulbo e la velocità nel cambiamento del difetto refrattivo (nei bambini già miopi); mentre riduce il rischio di sviluppare la miopia nei bambini non-miopi. La ragione di tutto ciò potrebbe risiedere nella radiazione luminosa del sole, che raggiunge lunghezze d'onda di circa 550 nm rispetto alla luce artificiale che arriva anche a lunghezze d'onda maggiori. La maggiore sensibilità nell'osservatore medio è proprio di 550 nm, da cui si evince come la percezione di radiazioni con lunghezze d'onda maggiori si traduca in una focalizzazione dell'immagine che avviene posteriormente alla retina, causando una situazione simile a quella che si otterrebbe posizionando delle lenti negative di fronte all'occhio; è stato provato inoltre che questo effetto stimolerebbe la crescita del bulbo oculare e causerebbe quindi l'insorgere della miopia (Mutti DO, Vitamin D receptor ,2011).

Per spiegare l'effetto protettivo che pare garantire l'attività all'aperto nei confronti della miopia, sono state proposte diverse teorie su base fisiologica, tra cui l'ipotesi della vitamina D e quella della Dopamina. Entrambe si basano sul maggiore livello di luce presente all'esterno che in primis garantisce, grazie alla miosi indotta, maggiore profondità di campo e riduzione del lavoro e degli errori accomodativi (Mutti D.O., 2011). Per quanto riguarda la prima ipotesi, le concentrazioni di vitamina D sono state inversamente associate alla miopia da molti studi, mentre altri non condividono la teoria. La vitamina di nostro interesse è quella D3, che è prodotta dal nostro organismo attraverso l'esposizione ai raggi solari e in particolare agli UVB (280- 315 nm) (Holick M, 2007; Katie M.W., 2016). Yazar S., Hewit A.W. e Black L.J. et al., in uno studio condotto nel 2014 su 946 soggetti, hanno evidenziato che la concentrazione di siero 25(OH)D3 era significativamente inferiore nei soggetti miopi rispetto ai non miopi (Fig. 5 A) e che i livelli di vitamina D3 aumentavano proporzionalmente al CUVAF (Conjunctival UV autofluorescenza Fig.5)

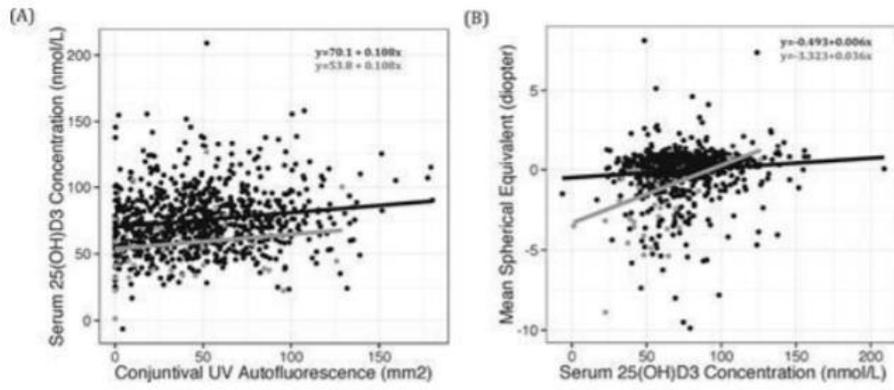


Figura 5 Regressione lineare della concentrazione di vitamina D3 in base all'esposizione solare (A) e al difetto refrattivo (B) in Nord Europa (linea nera) ed est Asiatico (linea grigia). Tratto da: 'Myopia Is Associated With Lower Vitamin D Status in Young Adults'

CAPITOLO II: Progressione miopica e possibili fattori causali

A seguito degli stimoli biochimici prodotti dallo sfuocamento retinico (causato dalla presenza dell'errore refrattivo), il processo di emmetropizzazione modula la crescita assiale dell'occhio (che inizialmente è troppo corto per garantire una visione nitida), per far combaciare il piano retinico con quello del fuoco immagine prodotto dai raggi luminosi che attraversano cornea, pupilla, cristallino e il resto delle strutture interne dell'occhio. È un meccanismo adattivo che si presenta nei primi due anni di vita (Mallen EA, *Ophthalmic Physiol Opt* 2012) anche se durante la prima infanzia, nonostante la riduzione del difetto refrattivo iniziale (la cui entità risulta essere bassa nella maggior parte dei casi), la crescita assiale del bulbo prosegue, suggerendo come l'emmetropizzazione continui attivamente a cercare di far combaciare la lunghezza assiale e il potere totale dell'occhio; alcuni occhi, tuttavia, vanno incontro ad un ulteriore allungamento assiale, che li porta oltre il punto di emmetropia, ovvero nella condizione di miopia. Alcuni studi hanno messo in correlazione direttamente la progressione della miopia e l'allungamento assiale del bulbo nei bambini, valutandone la relazione in un certo periodo di tempo e attestando come esista una notevole influenza dell'allungamento bulbare con l'aumentare della miopia (*Mutti DO et al. Vitamin D receptor, 2011* ; *Fledelius HC et al, 2010*) .

Nel COMET (Correction Of Myopia Evaluation Trial) (Comet group, 2001), sono stati seguiti 469 bambini di età ed etnie diverse (Tabella I), per controllare la progressione della miopia utilizzando una correzione con lenti oftalmiche monofocali e una con lenti oftalmiche progressive. Lo studio, della durata di tre anni, è stato poi ripreso da Hou (Comet group and Hou, 2018) e gli stessi ricercatori del COMET, che hanno proseguito le valutazioni riguardo la variazione nella lunghezza assiale dei partecipanti per un lasso di tempo di 14 anni. I partecipanti sono stati divisi in due coorti a seconda dell'età: la "Coorte dei più Giovani" (Younger Cohort), che comprende bambini con un'età di partenza compresa tra i 6 e gli 8 anni (e che ha subito un allungamento assiale dopo l'età di partenza) e "Coorte dei più Anziani" (Older Cohort), i cui componenti sono bambini più vecchi

di 8 anni (sempre con allungamento assiale rilevato a partire dall'età baseline) (Comet Group et al, 2001, 2018) in entrambe le coorti, è stato evidenziato un pattern di crescita assiale formato da una rapida crescita seguita da un più lento allungamento e una stabilizzazione successiva, come mostrato in Figura 6.

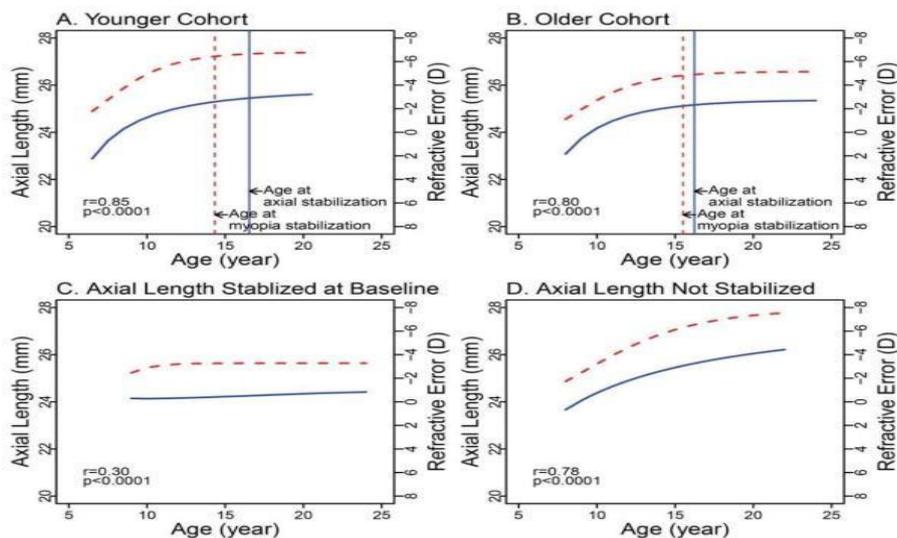


Figura 6. Allungamento assiale medio e progressione miopica dalle analisi delle coorti. Le linee curve blu rappresentano la lunghezza assiale, mentre le linee rosse tratteggiate la progressione della miopia; le linee blu verticali e le linee rosse tratteggiate verticali indicano rispettivamente l'età di stabilizzazione dell'asse e della miopia; r = correlazione semi-parziale tra la lunghezza assiale e la curva miopica basata su un modello lineare misto.

È stato evidenziato come la stabilizzazione della lunghezza assiale tenda ad avvenire lievemente dopo la stabilizzazione della miopia:

- nella “Coorte dei più Giovani” la miopia si è stabilizzata a 14.3 (± 3.4) anni, mentre la lunghezza assiale a 16.5 (± 2.7) anni;
- nella “Coorte dei più Anziani” i valori sono stati di 15.5 (± 3.6) anni per la miopia e 16.2 (± 2.4) anni per la lunghezza assiale.

Ciò avanza la possibilità che l'allungamento assiale che genera la miopia sia separato dalla normale crescita dell'occhio è supportato dal fatto che le due

cose non si stabilizzano alla stessa età: l'eccesso di allungamento che produce la miopia potrebbe dissiparsi prima della fine della normale crescita assiale e un certo allungamento assiale potrebbe proseguire oltre senza incrementare la miopia. Il forte parallelismo tra miopia e lunghezza assiale contrasta però con l'assenza di una corrispondenza tra la progressione della miopia e le biometrie effettuate su 27 cornea e cristallino.

In 14 anni infatti, il potere corneale è diminuito di sole 0.25 D in oltre 400 partecipanti (Scheiman M. et al, 2016), mentre è stata riscontrata una diminuzione (seguita da un aumento) nello spessore del cristallino (in 11 anni di follow up) con un pattern simile per tutti i partecipanti, ma senza alcuna correlazione tra la miopia raggiunta e il minor spessore rilevato ; come mostrato nei valori baseline del COMET (Hou W.,2018), le femmine presentano una lunghezza assiale minore dei maschi, ma una cornea più curva in media (44.0 D nel meridiano orizzontale contro le 43.0 D dei maschi), con un risultato che compensa le differenze nella lunghezza assiale ed “equilibra” le miopia rilevate. (The Myopias: Basic Science and Clinical Management,1985).

Questa analisi favorisce la considerazione che il cambiamento nella lunghezza assiale sia primariamente determinante (più delle variazioni nelle altre strutture ottiche oculari) nella variazione del difetto refrattivo.

2.1 Defocus periferico ipermetropico

Utilizzando il termine “defocus”, viene fatto riferimento ad una condizione visiva in cui l'immagine percepita non è nitida, a fuoco; ciò accade quando la luce che attraversando le strutture dell'occhio converge anteriormente o posteriormente (più o meno in prossimità, a seconda dell'ametropia presente) al piano di focalizzazione retinico. La scelta di utilizzo del termine defocus per riferimento alla convergenza della luce che non si verifica sul piano della retina, traducendosi nella percezione di un'immagine sfuocata. A seconda della zona di convergenza dei raggi luminosi se anteriore o posteriore alla retina, distinguiamo il defocus miopico e il defocus ipermetropico; questi due termini derivano dai difetti refrattivi stessi di miopia e

ipermetropia, caratterizzati dalla convergenza della luce rispettivamente anteriormente e posteriormente al piano retinico (fig. 7)

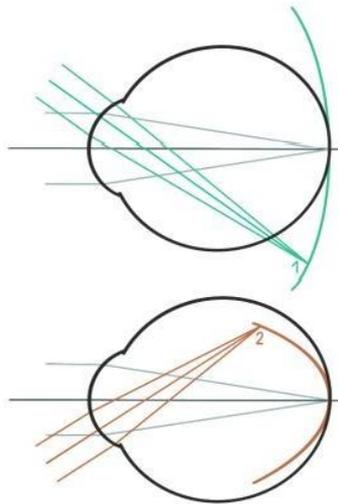


Figura 7 Rappresentazione di raggi luminosi (in verde) la cui convergenza posteriormente alla retina causa un defocus ipermetropico (1); nel caso di una convergenza che si verifica anteriormente alla retina (linee arancioni), avremo invece il caso di un defocus miopico (2) (elaborazione personale).

La retina costituisce lo strato più interno del bulbo oculare ed è situata tra la corioide (la tonaca vascolare che riveste la camera posteriore del bulbo oculare ed è adibita principalmente alla nutrizione e all'eliminazione delle sostanze di rifiuto) e l'umor vitreo (sostanza gelatinosa composta dal 98% di acqua che posteriormente aderisce alla regione foveale) (Rossetti A, Gheller P. Manuale di optometria e contattologia 2017). Si tratta di un tessuto composto da diversi strati di cellule, tra cui le cellule orizzontali, le cellule amacrine, le cellule di Muller e le cellule gangliari (tra le altre); posteriormente agli strati composti dalle cellule sopraccitate, sono poi presenti i fotorecettori: si tratta di elementi nervosi adibiti alla trasformazione dello stimolo luminoso in segnale elettrico. Si dividono in due categorie relativamente alla composizione anatomica ed alla funzione tramite cui sono caratterizzati e prendono il nome di *coni* e *bastoncelli*.

Non dilungando eccessivamente nella descrizione anatomofisiologica dei fotorecettori retinici, è possibile riassumere le caratteristiche dei coni nelle seguenti: presenti in numero di circa 7 milioni, sono maggiormente concentrati nella regione foveale e consentono la visione centrale, con la discriminazione dei dettagli dell'immagine e la percezione dei colori; i bastoncelli viceversa, occupano una superficie della retina di circa centomila millimetri quadrati, in quanto presenti soprattutto nelle zone periferiche della retina (e in numero di circa 120 milioni), consentendo la visione periferica e a bassa luminanza. Man mano che percorriamo la retina dalla regione foveale alla sua periferia, inoltre, lo spazio fisico presente tra un fotorecettore e l'altro aumenta, causando la perdita di acuità visiva (anche in condizione fotopiche, cioè di luce) e generando una rappresentazione retinica dello stimolo visivo più grossolana (Rossetti A, Gheller P. Manuale di optometria e contattologia ,2017).

Ciò si traduce nella differenza di nitidezza che caratterizza le immagini retiniche che si formano nel centro della retina (fovea) e nella sua periferia. Parlando di refrazione periferica, quindi, si fa riferimento alla posizione sul piano retinico del punto in cui convergono i raggi luminosi al di fuori dell'asse visivo primario (ovvero quella linea spezzata immaginaria che unisce il centro della fovea con il centro del diametro pupillare e il centro corneale); l'asse visivo primario comprende i raggi luminosi paralleli all'asse anteroposteriore del bulbo oculare, che raggiungono la retina orizzontalmente e si focalizzano sulla fovea. Attualmente l'ipotesi più accreditata circa la progressione della miopia, riguarda proprio la formazione del defocus periferico ipermetropico, che sembra proprio funzionare come stimolo per l'allungamento delle strutture oculari nel tentativo di far combaciare le zone periferiche della retina con i punti di focalizzazione dei raggi luminosi non parassiali, per ovviare al problema della formazione di immagini non nitide. Nei soggetti miopi, la correzione sferica dell'errore refrattivo aumenta il defocus ipermetropico. Aumentando la curvatura effettiva del campo è possibile correggere oltre all'errore refrattivo centrale anche quello periferico. Se questo non viene fatto, l'occhio continua il suo allungamento per poter focalizzare più nitidamente sulla retina anche gli oggetti proiettati in periferia determinando un

progressivo aumento della miopia (Liang CL et al. Impact of family history of high myopia on level and onset of myopia) Fig.8.

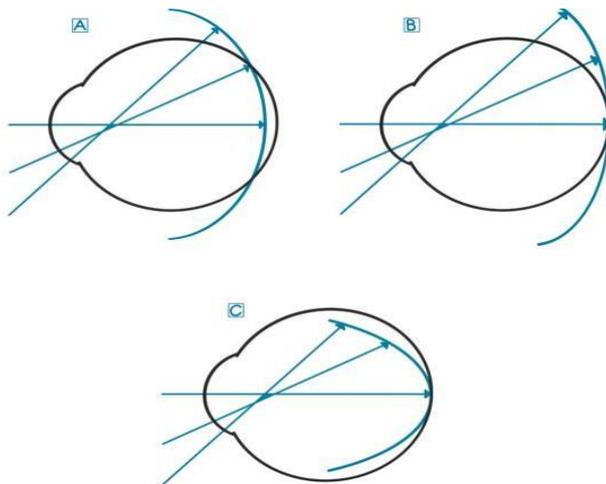


Figura 8 Rappresentazione grafica schematica della formazione dell'immagine in un occhio miope (A), in un occhio miope corretto con una correzione sferica (B), e della formazione di un'immagine ottimale per prevenire l'allungamento assiale e la progressione miopica (C) (elaborazione personale).

2.2 Fattori che influiscono sulla progressione miopica

Quando viene presentato un target prossimale o vengono anteposte delle lenti negative ad un individuo, nella maggior parte dei casi si verifica il fenomeno del lag accomodativo: il sistema visivo accomoda meno di quanto servirebbe effettivamente per portare a fuoco il target. Nello studio di Anderson e colleghi (Anderson HA, Minus Lens Stimulated Accommodative Lag as a Function of Age. Optom Vis Sci, 2009) sono state misurate le risposte accomodative di 101 persone (di età compresa tra i 3 e i 40 anni), tramite l'utilizzo di un target prossimale posto a 33,3 centimetri, tramite autorefrattometro; il target era visto monocularmente e presentato ad alto contrasto.

La misurazione della risposta accomodativa era ottenuta nel momento in cui il soggetto comunicava di aver visto il target, a seguito dell'introduzione di una

richiesta accomodativa sempre crescente (dalle -1.00 alle -4.00 D) tramite lenti oftalmiche anteposte all'occhio con visione. La massima ampiezza accomodativa è stata determinata anteposto le negative finché la risposta misurata non raggiungeva una condizione diversa nonostante l'aggiunta di ulteriori lenti. I risultati ottenuti hanno evidenziato come il lag accomodativo abbia subito un incremento man mano che veniva aumentato lo stimolo accomodativo (quindi con l'aumentare delle diottrie nelle lenti negative) per l'intero gruppo, sebbene ci fossero alcune differenze a seconda dell'età dei partecipanti. Quindi, proprio un alto valore di lag accomodativo, può influire sull'insorgere della miopia e sulla sua progressione (Gwiazda J et al, A dynamic relationship between myopia and blur-driven accommodation in school-aged children. *Vision Res.* 1995;

Abbott ML et al, *Ophthalmic Physiol Opt.* ,1998); la misurazione clinica dell'accomodazione relativa positiva (ARP), il cui valore proviene dall'addizione di lenti negative binocularmente fino alla percezione dello sfuocamento dell'immagine, riporta valori ridotti nei soggetti miopi. Come è stato dimostrato in un modello di studio riguardante animali miopi (Norton TT. *Animal models of myopia: learning how vision controls the size of the eye.* *ILAR J.* 1999), una possibile conseguenza di una ridotta risposta accomodativa per un target prossimale (come un testo durante la lettura) può essere la sperimentazione, per lunghi periodi di tempo, di un defocus retinico periferico, che potrebbe portare ad un allungamento assiale del bulbo, soprattutto influenzando su camera posteriore e umor vitreo. Una diretta associazione tra attività prossimale e miopia, come già enunciato per altri studi, è difficile da ottenere, soprattutto per la difficoltà nel misurare effettivamente l'attività da vicino; la presenza di articoli nella letteratura scientifica riguardante studi di questo tipo, ha tuttavia confermato come ci sia un certo collegamento tra questi due fattori, sebbene in maniera molto ridotta (Richler A et al, *Acta Ophthalmol* , 1980) .

Dalle osservazioni condotte in questi studi è emerso come i soggetti miopi tendono ad accorciare la distanza del lavoro prossimale rispetto agli individui emmetropi e la progressione miopica è risultata essere significativamente maggiore per attività prossimali svolte a distanza ridotta (*Myopia and myopic progression among*

schoolchildren: a three-year follow-up study ,1993). Viene anche riportato uno shift verso la condizione di esoforia nel momento in cui la miopia progredisce e in maniera analoga, una progressione miopica avviene in maniera più rapida nei bambini che presentano una esoforia da vicino (Goss DA, Wolter KL. Nearpoint phoria changes associated with the cessation of childhood myopia progression. J Am Optom Assoc. 1999).

La conclusione a cui portano queste considerazioni riguarda il fatto che un bambino con esoforia deve rilassare l'accomodazione per ridurre la convergenza accomodativa e quindi mantenere la visione binoculare singola e nitida; la riduzione nell'accomodazione potrebbe quindi produrre un defocus ipermetropico durante l'attività prossimale, in un circolo vizioso che alimenta la progressione miopica.

Sembra che anche il livello di difetto refrattivo abbia una correlazione con la progressione della miopia; sebbene i dati presenti a riguardo siano molto limitati e non tengano conto dei fattori di rischio, dell'età di sviluppo della miopia e della non linearità della progressione miopica, da alcuni studi (Jensen H. Myopia progression in young school children,1991) emerge come una miopia più elevata potrebbe presentare una progressione maggiore ed in intervalli temporali più brevi.

Lo studio COMET (Factors Associated with Myopia Progression and Their Interaction with Treatment in COMET Children., 2004) ha riportato dei dati interessanti riguardo i fattori che influiscono maggiormente nel trattamento della miopia tramite correzione con lenti monofocali e progressive, come il lag accomodativo e la quantità di miopia. L'effetto del trattamento è stato significativamente maggiore nei bambini che presentavano un lag accomodativo più alto rispetto a quelli con lag più basso (0.33 D e 0.07 D rispettivamente), mentre i bambini con un livello di miopia più elevato hanno mostrato una risposta inferiore al trattamento rispetto ai bambini con miopia più ridotta (0.10 D e 0.30 D rispettivamente). La differenza di trattamento maggiore (0.77 D) è stata ottenuta nei bambini con lag accomodativo elevato ed esoforia prossimale; i bambini corretti con lenti progressive hanno avuto la minor progressione della miopia (0.98

D) mentre i bambini corretti con lenti monofocali la maggiore (1.75 D); i bambini con ortoforia, senza considerare il lag accomodativo, hanno mostrato una risposta mite al trattamento in entrambi i casi, mentre i bambini con exoforia prossimale hanno mostrato poca differenza tra i due trattamenti. Per quanto riguarda la distanza di lettura, l'effetto di trattamento maggiore è stato osservato nei bambini con lag elevato e distanza di lettura ridotta; nei bambini con una miopia iniziale minore e un lag accomodativo elevato hanno mostrato una risposta maggiore al trattamento rispetto ai bambini con miopia iniziale e lag inferiori e rispetto anche ai bambini che presentavano una miopia di partenza più elevata. Infine, nei bambini che hanno svolto un numero maggiore di ore di attività prossimale durante la settimana e che presentavano un lag maggiore, hanno risposto più positivamente al trattamento rispetto ai bambini che hanno svolto meno ore di attività prossimale e rispetto ai bambini che presentavano un lag ridotto (e un grande quantitativo di attività prossimale svolta). In Tabella V sono stati raccolti tutti i valori numerici.

Baseline Factors	Larger Lag (≥ 0.43 D)				
	PAL		SVL		Diff. PAL – SVL (95% CI)
	n	Mean	n	Mean	
Phoria (Δ) (cover test)*					
Eso (≥ 2)	42	-1.08§	34	-1.72	0.64 (0.08, 1.19)
Ortho (-1-1)	46	-1.39	63	-1.64	0.25 (-0.22, 0.72)
Exo (≤ -2)	26	-1.32	22	-1.30	-0.02 (-0.72, 0.68)
Reading distance (cm)†					
<31.2	64	-1.24	52	-1.68	0.44 (0.01, 0.86)
≥ 31.2	49	-1.33	62	-1.54	0.21 (-0.21, 0.65)
Level of myopia (D)*					
Less myopia (≥ -2.25)	44	-1.11	60	-1.59	0.48 (0.02, 0.93)
More myopia (< -2.25)	70	-1.40	59	-1.62	0.22 (-0.18, 0.61)
Near work (dioptr-hours/week)‡					
>104.5	32	-1.14	38	-1.56	0.42 (-0.12, 0.96)
≤ 104.5	24	-1.40	37	-1.58	0.18 (-0.42, 0.77)

Baseline Factors	Smaller Lag (<0.43 D)				
	PAL		SVL		Diff. PAL – SVL (95% CI)
	n	Mean	n	Mean	
Phoria (Δ) (cover test)*					
Eso (≥ 2)	55	-1.24	55	-1.15	-0.09 (-0.55, 0.37)
Ortho (-1-1)	46	-1.14	45	-1.49	0.35 (-0.16, 0.85)
Exo (≤ -2)	19	-1.59	15	-1.51	-0.08 (-0.91, 0.75)
Reading distance (cm)†					
<31.2	64	-1.34	44	-1.48	0.14 (-0.30, 0.59)
≥ 31.2	56	-1.23	69	-1.30	0.07 (-0.35, 0.47)
Level of myopia (D)*					
Less myopia (≥ -2.25)	64	-1.19	67	-1.35	0.16 (-0.23, 0.56)
More myopia (< -2.25)	56	-1.38	48	-1.34	-0.04 (-0.49, 0.40)
Near work (dioptr-hours/week)‡					
>104.5	26	-1.22	31	-1.33	0.11 (-0.49, 0.71)
≤ 104.5	38	-1.34	31	-1.12	-0.22 (-0.77, 0.33)

Legenda. D= diottrie; Mean= media; Δ = diottrie prisamtiche.

Tabella V. Progressione miopica ed effetto del trattamento dopo 3 anni (in diottrie), stratificati tramite il valore baseline di lag accomodativo e tipologia di lenti per i fattori baseline di forie, distanza di lettura, livello di miopia e attività prossimale.

Inoltre, anche un rapporto AC/A elevato sembra influire negativamente sulla progressione della miopia ed è anche una caratteristica comune ai bambini miopi (rispetto agli emmetropi), perché i miopi presentano una capacità accomodativa notevolmente ridotta e una convergenza accomodativa leggermente maggiore della condizione di normalità (Gwiazda J, Grice K, Thorn F. Response AC/A ratios are elevated in myopic children. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1999).

Capitolo III: Strategie ottiche di controllo della progressione

3.1 Lenti a contatto morbide multifocali

Una soluzione sempre più proposta negli ultimi anni, per il controllo della progressione miopica, riguarda le lenti a contatto morbide multifocali e lenti a contatto morbide con profondità di fuoco (a cui si fa riferimento con il nome collettivo di “lenti a contatto per il controllo della progressione miopica”). L’efficacia nel rallentamento della miopia con tale sistema risulta essere sempre più provata da numerosi studi. Queste lenti a contatto sono caratterizzate dal porto diurno e il loro meccanismo d’azione si basa sull’ipotesi, secondo cui sia il defocus ipermetropico periferico a “condurre” l’occhio verso l’allungamento assiale (e verso la progressione della miopia), queste lenti morbide incorporano del “potere positivo” (ovviamente con delle differenze circa il profilo individuale delle varie lenti) per ridurre il defocus ipermetropico e/o creare un defocus miopico oppure, nel caso delle lenti a profondità di fuoco, hanno un profilo ottico in grado di ottimizzare la qualità dell’immagine retinica in punti particolari sulla o davanti alla retina (Contact lenses to slow progression of myopia. Clin Exp Optom 2017). Molteplici studi hanno infatti sperimentato e confermato che è possibile intervenire sul defocus per alterare la crescita dell’occhio (Schaeffel F et al ,Accommodation, refractive error and eye growth in chickens. Vision Res 1988). L’idea che le lenti a contatto potessero giocare un certo ruolo nel rallentare la progressione della miopia è stata per la prima volta considerata a metà degli anni ‘70, dopo che era stato scoperto che le lenti rigide potevano influire sull’aumento della miopia mentre le lenti oftalmiche non ne erano in grado (Kelly TS et al, Clinical assessment of the arrest of myopia. Br J Ophthalmol 1975). A causa della mancanza di studi clinici randomizzati, è stato difficile mettere in prospettiva i risultati ottenuti e ciò ha portato ad uno stallo nella verifica di tali ipotesi. Negli studi che hanno coinvolto i bambini (Swartz TS. Et al, Myopia progression in adolescent wearers of soft contact lenses and spectacles. Optom Vis Sci 1999) l’uso di lenti a contatto morbide, in opposizione all’utilizzo di lenti oftalmiche, non è risultato, almeno inizialmente, cambiato nel tasso di progressione della miopia.

Bisogna anche precisare che il profilo che attraversa le varie zone ottiche della lente variava (e varia) in maniera considerevole tra tutte le lenti disponibili in commercio, facendo avanzare delle ipotesi secondo cui ci potesse essere un profilo particolare in grado di controllare la crescita dell'occhio (Kwok E, Patel B, Backhouse S, Phillips JR. Peripheral refraction in high myopia with spherical soft contact lenses. *Optom Vis Sci* 2012). Evidenze più concrete nel controllo della progressione miopica sono giunte con l'utilizzo delle lenti a contatto multifocali (o similmultifocali) e dai dati raccolti tramite case reports, studi incrociati, studi comparativi e studi longitudinali randomizzati (Wildsoet CF. Myopia control with bifocal contact lenses: a randomized clinical trial. *Optom Vis Sci* 2016), soprattutto nel confronto con gli altri sistemi (ortocheratologia, atropina, lenti oftalmiche progressive)

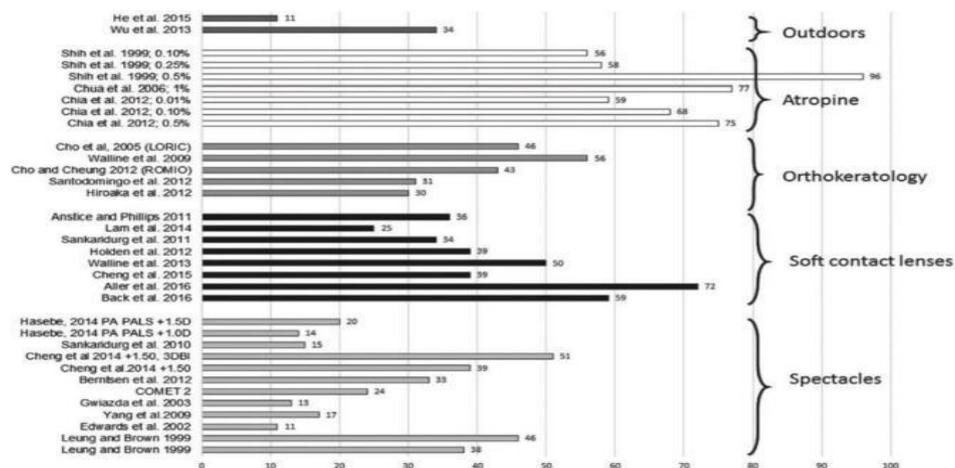


Figura 9 Controllo della miopia tramite tempo trascorso all'aria aperta, atropina, lenti a contatto e lenti oftalmiche. In ascissa la percentuale di riduzione nella progressione miopica rispetto ad un gruppo controllo.

Come si evince dai dati in Figura 9 infatti, le lenti a contatto morbide sono uno dei sistemi migliori per il controllo della progressione miopica e la loro efficacia è inferiore solo ad atropina e lenti a contatto per ortocheratologia. Rispetto agli occhiali, ad esempio, le lenti morbide sembrano essere più efficaci perché il loro posizionamento direttamente sulla cornea garantisce un accoppiamento migliore

con i movimenti oculari; la loro efficacia è superiore a quella del tempo trascorso all'aperto perché l'elevato numero di ore di porto delle lenti morbide favorisce il meccanismo di rallentamento della progressione miopica, rispetto alle ore da trascorrere necessariamente all'aria aperta (Sankaridurg P. Contact lenses to slow progression of myopia. Clin Exp Optom 2017).

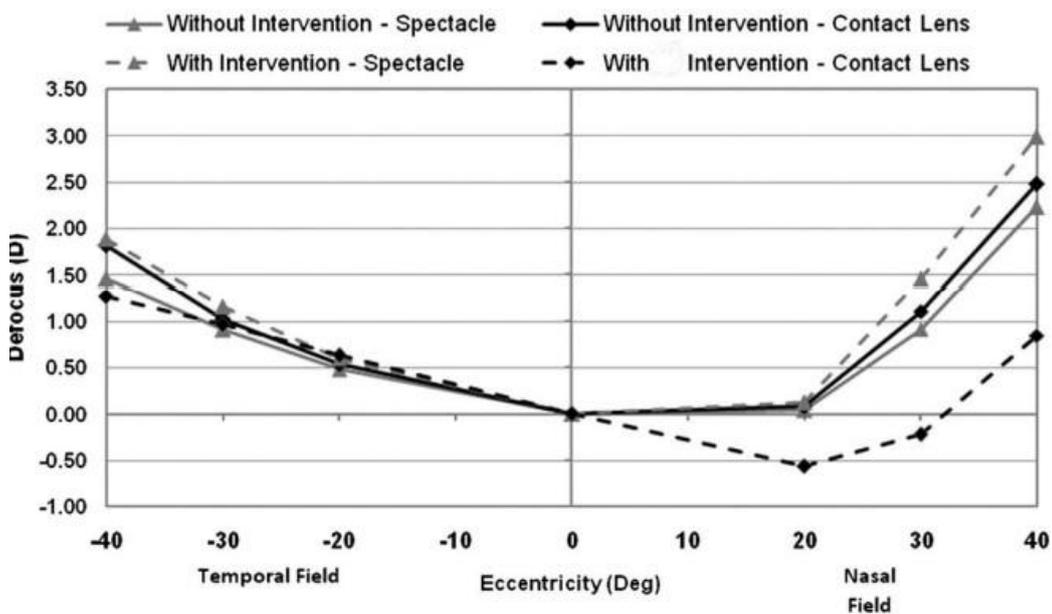
Nello studio di Sankaridurg e alcuni studi su persone ed animali (Sankaridurg P, Holden B, Smith E 3rd et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011) indicano che i segnali visuali provenienti dalla fovea sembrano non essere essenziali per molti degli aspetti che riguardano la crescita oculare in relazione agli stimoli visivi; dall'altra parte sono presenti i segnali visivi periferici che, quando isolati, possono direzionare il cambiamento nello stato refrattivo dell'occhio e, in aggiunta, risultano essere preponderanti riguardo la crescita assiale del bulbo e lo sviluppo refrattivo centrale nel caso di "conflitto" con i segnali visivi foveali (Ramamirtham R, et al. Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2005). Dal momento che molti studi hanno confermato che negli individui miopi è presente un defocus periferico ipermetropico (Donovan L, et al. Characteristics of peripheral refractive errors of myopic and non-myopic Chinese eyes. Vision Res. 2010), nonostante non sia ancora accertato che ciò influisca sullo sviluppo miopico, si è pensato che le correzioni ottiche non debbano solo correggere il difetto refrattivo centralmente, per ottenere una visione nitida, ma intervenire anche sulla refrazione periferica per rallentare la progressione della miopia. Le lenti a contatto utilizzate in questo studio presentano una zona centrale per la correzione dell'ametropia da lontano e una altra zona di trattamento periferico vicina all'asse visivo, per produrre un effetto di riduzione nell'ipermetropia periferica sfruttando la peculiarità della lente a contatto di restare allineata alla direzione di fissazione anche durante i movimenti oculari, creando un effetto correttivo più accentuato (Sankaridurg P. et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011). Allo studio hanno partecipato

un gruppo di 45 bambini a cui è stata assegnata la correzione con le lenti morbide e un gruppo controllo di 40 bambini che invece ha utilizzato una correzione oftalmica monofocale; tutti i partecipanti allo studio erano di età compresa fra i 7 e i 14 anni e presentavano una miopia variabile tra le -0.75 e le 3.50 D con un astigmatismo uguale o inferiore a -1.00 D (dati rilevati tramite autorefrattometria con l'utilizzo di cicloplegici) (Tabella VII). Tutti i bambini inoltre provenivano dalla stessa zona geografica e demografica (Guangzhou, Cina) e sono stati esaminati nelle stesse strutture e con i medesimi metodi per un periodo di 12 mesi (con i bambini del gruppo delle lenti a contatto esaminati inizialmente dopo un mese e in seguito ogni 3 mesi, mentre i partecipanti del secondo gruppo ogni 6 mesi). Per ogni bambino sono state misurate la refrazione centrale e quella periferica insieme alla lunghezza assiale del bulbo; ai soggetti del gruppo delle lenti a contatto è stato fornito un diario per registrare la compliance al trattamento.

	Novel Contact Lens Group (n = 45)	Spectacle Group (n = 40)
Age, y	11.6 ± 1.5	10.8 ± 1.9
Girls/boys, %	51:49	43:57
Parental myopia, %		
None	37.8	32.5
≥1 parent	62.2	67.5
Baseline M, D	-2.24 ± 0.79	-1.99 ± 0.62
Baseline J0, D	0.04 ± 0.19	0.18 ± 0.16
Baseline J45, D	-0.01 ± 0.14	-0.03 ± 0.13
Baseline axial length, mm	24.57 ± 0.77	24.57 ± 0.93

I risultati ottenuti comunicano che l'utilizzo delle lenti a contatto morbide multifocali ha ridotto il defocus ipermetropico periferico in maniera consistente nella porzione nasale di retina, mentre le lenti oftalmiche hanno addirittura incrementato tale parametro. La particolarità osservata riguarda proprio le zone di trattamento della lente a contatto: sebbene infatti quest'ultima fosse costituita da zone concentriche e radialmente simmetriche, sono state registrate asimmetrie fra le porzioni nasale e temporale della retina in termini di refrazione post-trattamento.

Una possibile spiegazione di questo fenomeno potrebbe essere data dal sistematico decentramento avvenuto rispetto all'asse corneale (Sankaridurg P, Holden B, Smith E 3rd et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011). Un altro effetto collegato al decentramento (e anche alle differenze rilevate nei diametri pupillari dei partecipanti) può essere stato quello della riduzione del lag accomodativo, generato dalla sovrapposizione delle zone di trattamento della lente e il forame pupillare; questa considerazione può indurre a delle perplessità circa l'effettivo controllo sulla progressione della miopia effettuato tramite la modifica del defocus periferico, in quanto un eventuale contributo ai fini del trattamento può essere giunto anche dalla riduzione del lag accomodativo.



Inoltre, a 12 mesi, il 59.4% del gruppo delle lenti oftalmiche ha mostrato una progressione di almeno -0.75 D, mentre solo il 28.6% del secondo gruppo ha fatto registrare un aumento nella miopia di tale entità. Anche le differenze nella lunghezza assiale, misurate a 6 e 12 mesi, hanno mostrato un aumento nettamente inferiore nel gruppo delle lenti a contatto, attestandosi a 0.09 (\pm 0.11) e 0.24 (\pm 0.17) millimetri; nel gruppo controllo, viceversa, l'aumento è stato rispettivamente

di 0.26 (± 0.12) e 0.39 (± 0.19) millimetri. In seguito all'aggiustamento attuato considerando età, sesso, miopia genitoriale, lunghezza assiale di partenza e compliance al trattamento, la media stimata nella lunghezza assiale (a 12 mesi) è stata di 0.40 millimetri nel gruppo controllo e di 0.27 millimetri nel gruppo delle lenti morbide, facendo registrare una riduzione del 33%.

3.2 Ortocheratologia

L'ortocheratologia è una tecnica che consiste nell'applicazione di una lente rigida gas permeabile (RGP) a porto notturno, disegnata seguendo una particolare geometria composta da diverse curve: le lenti per ortocheratologia vengono definite anche a geometria inversa, in quanto almeno uno dei raggi periferici presenta una curvatura maggiore del precedente, che denota la cosiddetta "zona di inversione". Come mostrato in Figura 10, oltre alla zona ottica e alla zona di inversione, una lente a contatto per ortocheratologia è costituita da una "zona di allineamento" con la superficie corneale (utilizzata per ottenere un corretto fitting della lente in situ) e da una "zona periferica di disimpegno", disegnata e realizzata per evitare che la lente aderisca eccessivamente alla cornea del portatore e consentirne una facile e sicura rimozione. Con le lenti a contatto per ortocheratologia è possibile correggere la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo tramite un modellamento dell'epitelio corneale (nella sua porzione centrale, davanti alla zona pupillare) che avviene durante il porto notturno, per consentire una visione naturale almeno accettabile durante le ore diurne, senza bisogno di ricorrere cioè ad altri ausili correttivi (lenti oftalmiche, lenti a contatto) (Chinellato M. Dispensa - Tecniche avanzate di optometria e contattologia: Ortocheratologia. Università degli Studi di Padova; 2019)

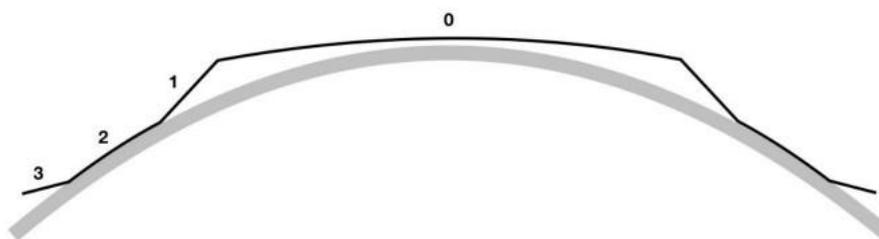


Figura 10. Le zone che compongono una lente a contatto a geometria inversa; 0= zona ottica, 1= zona di inversione, 2= zona di allineamento, 3= zona di disimpegno periferico.

Principi di funzionamento delle lenti per ortocheratologia

Le lenti per ortocheratologia correttive per miopia modificano la forma della cornea del portatore: quest'ultima viene appiattita nella porzione centrale e resa più curva nella zona medio-periferica, consentendo la correzione del difetto refrattivo (Chen R, Mao X, Jiang J, et al. The relationship between corneal biomechanics and anterior segment parameters in the early study of orthokeratology: A pilot study. *Medicine* 2017).

Viceversa, nella correzione dell'ipermetropia, l'appiattimento si verifica nella media periferia, mentre la cornea centrale diventa più curva (Hon B, et al. Mechanism for corneal reshaping in hyperopic orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2009). I meccanismi tramite cui è possibile ottenere queste modifiche corneali sono stati ipotizzati in gran numero (Choo J, Caroline P, Harlin P. "How does the cornea change under corneal reshaping contact lenses?" *Eye Contact Lens* 2004) ma quello che sembra più plausibile riguarda il modellamento ottenuto tramite l'applicazione di forze che dalla superficie della lente, attraverso la compressione del film lacrimale, raggiungono l'epitelio corneale e le sue cellule (Figura 11); le forze di compressione causano una ridistribuzione e una migrazione delle cellule epiteliali dalla cornea centrale verso la zona medio-periferica (Choo J, Caroline P, Harlin P. "How does the cornea change under corneal reshaping contact lenses?" *Eye Contact Lens* 2004) (Figura 12), suggerendo l'ipotesi secondo cui le cellule che compongono l'epitelio sono mobili; questa ipotesi contrasta tuttavia con le conoscenze che già possediamo riguardo la fisiologia corneale: le cellule epiteliali

sono infatti saldamente legate le une alle altre (Sun Y, Wang L, Gao J, et al. Influence of overnight orthokeratology on corneal surface shape and optical quality. J Ophthalmol 2017).

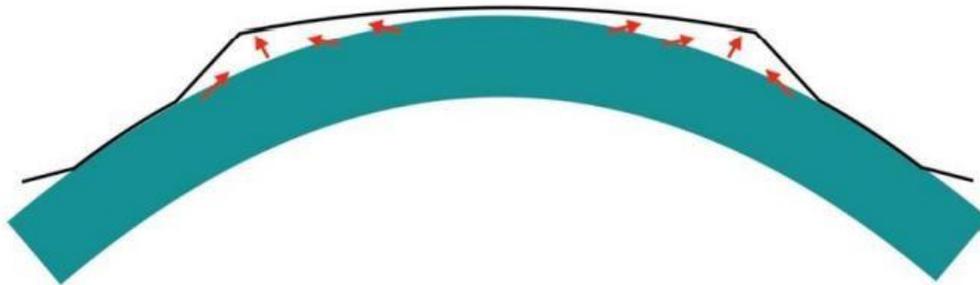


Figura 11 Le forze in gioco durante il trattamento ortocheratologico e la loro distribuzione (freccette arancioni)

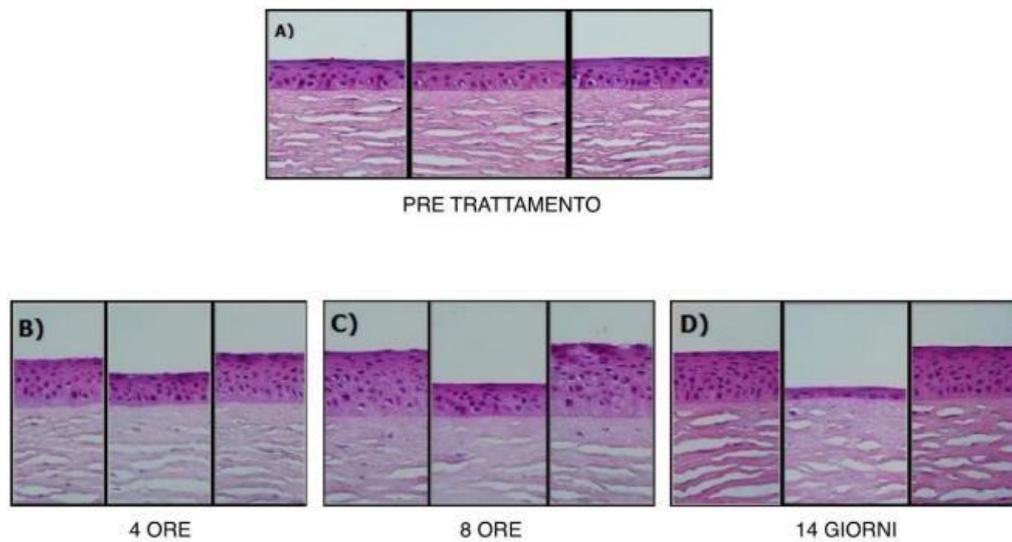


Figura 12 Sezione al microscopio della cornea di un gatto pre-trattamento (A) e post-trattamento ortocheratologico per miopia (B, C, D); si notano l'assottigliamento dell'epitelio nella zona centrale e il relativo ispessimento nella zona medio-periferica.

Il primo studio clinico a dimostrare che l'ortocheratologia rallenta la progressione miopica è stato il LORIC (The Longitudinal Orthokeratology Research In Children) (Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. Curr Eye Res 2005) ; in questo studio svoltosi ad Hong Kong, 70 bambini tra i 7 e i 12 anni d'età sono stati divisi in due gruppi: per un periodo di tempo di due anni 35 bambini hanno portato una correzione oftalmica monofocale, mentre 35 sono stati corretti con lenti per ortocheratologia; è stato registrato un incremento assiale ridotto del 46% nei bambini del secondo gruppo (0.29 millimetri contro gli 0.54 del gruppo controllo). Per confermare questi risultati, è stato svolto uno studio da Walline e colleghi (Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. Br J Ophthalmol 2009;) negli Stati Uniti d'America, che comprendeva 40 bambini di età tra gli 8 e gli 11 anni, divisi in un gruppo controllo corretto con lenti a contatto morbide monofocali e un gruppo con lenti ortocheratologiche: il gruppo controllo, al termine di due anni di studio, ha fatto registrare un incremento nella lunghezza assiale medio di 0.57 millimetri, contro gli 0.27 millimetri del gruppo ortocheratologia.

3.3 Lenti oftalmiche

Gli occhiali rappresentano il trattamento maggiormente utilizzato dal soggetto che diventa miope poiché garantiscono facilmente la focalizzazione dell'immagine sul piano retinico. Nonostante ciò, negli ultimi anni sono state enfatizzate le controindicazioni all'utilizzo di lenti oftalmiche a tempo pieno, le quali generano:

- restrizione e rimpicciolimento dell'immagine;
- incremento del tono muscolare di collo e spalle;
- aumento dello stress visivo;
- riduzione della distanza di lettura. In termini di progressione del difetto refrattivo, si è tanto discusso sull'efficacia delle lenti multifocali e bifocali.

L'interesse per il loro utilizzo è legato all'evidenza di Lag accomodativi maggiori nei miopi rispetto agli emmetropi. È stato infatti dimostrato che i bambini che accomodano meno durante il lavoro prossimale, sperimentano defocus periferico ipermetropico e sono a rischio di sviluppare miopia o di incrementarla. Ciò potrebbe essere evitato utilizzando del potere positivo nella visione da vicino per ridurre il Lag. Tuttavia, neppure il meccanismo alla base del funzionamento delle lenti progressive è abbastanza chiaro, visti i dubbi riguardanti il legame tra l'accomodazione e miopia. Indipendentemente da ciò, alcuni risultati di recenti studi clinici confermano che l'utilizzo di occhiali multifocali può ridurre la progressione, mentre altri rilevano effetti modesti sia per lenti progressive che bifocali (Huang J., 2016). Confrontando la progressione miopica tra bambini con lenti oftalmiche a visione singola e multifocali, più ricerche confermano che le ultime hanno un effetto maggiore e la media ponderata di tutti gli studi evidenziava una riduzione del tasso di progressione del 22.6% per un periodo di trattamento compreso tra 18 e 24 mesi (fig. 13)

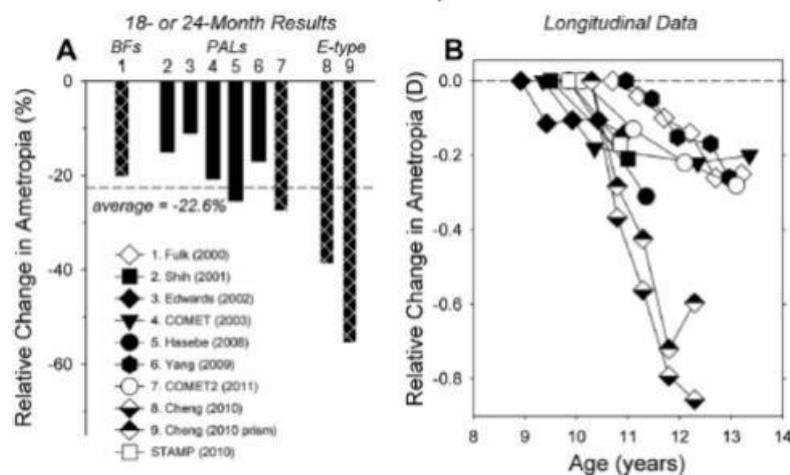


Figura 13 A: Riduzione percentuale della progressione dopo 18 o 24 mesi di trattamento, rispetto ai soggetti controllo. I risultati sono raggruppati in base al tipo di lente utilizzata: bifocali, progressive ed executive. L'entità dell'addizione era +1.50 D negli studi 1,3,5,6,8, di +2.00 D negli studi 4 e 7, mentre non era specificata nel secondo. Le barre tratteggiate indicano rispettivamente soggetti con esoforia, con elevato lag prossimale e elevata progressione l'anno precedente allo studio. B: differenza dell'errore refrattivo in diottrie, tra il gruppo controllo e quello trattato, in funzione del tempo e dell'insorgenza della miopia.

L'efficacia di queste lenti resta comunque considerevole solo se confrontata con quella delle lenti monofocali. È ampiamente accettato che la presenza di potere positivo nelle lenti oftalmiche crea un defocus miopico nella retina periferica superiore, che inibisce la progressione anche se non in maniera dose-dipendente.

CAPITOLO IV: Una nuova strategia di controllo: la lente MiyoSmart con tecnologia DIMS per adolescenti e bambini

4.1 Il Trial Clinico

Nel 2018, la lente MiyoSmart con tecnologia D.I.M.S. ha ricevuto i prestigiosi Grand Prize, Grand Award e Special Gold Medal al “46th International Exhibition of Inventions” di Ginevra, in Svizzera. Nel 2020 si è aggiudicato inoltre il Silmo D'Or nella categoria "Vision". L'efficacia delle lenti MiyoSmart è stata testata grazie a uno studio clinico (2017) condotto in collaborazione con l'Università Politecnico di Hong Kong e pubblicato da Hoya, che ha reso ufficiali i dati del Trial clinico randomizzato di due anni sull'efficacia delle lenti oftalmiche con tecnologia DIMS (Defocus Incorporated Multiple Segments) per il rallentamento della progressione della miopia nei bambini e negli adolescenti.

Obiettivo: stabilire se le lenti per occhiali “Defocus Incorporated Multiple Segments” (DIMS) rallentano la progressione della miopia infantile.

Metodi e partecipanti : Il trial ha reclutato 183 bambini di Hong Kong tra gli 8 e i 13 anni con una miopia tra -1.00 e -5.00D e astigmatismo e/o anisometropia <1.50D. Sono stati esclusi dal trial soggetti con strabismo o anomalie nella visione binoculare o che avessero in precedenza già effettuato un trattamento per il controllo della miopia. Errore refrattivo e lunghezza assiale sono stati misurati ogni sei mesi.

Risultati: Dei 160 bambini che hanno completato lo studio, 79 hanno indossato occhiali con lenti DIMS (gruppo di trattamento), mentre 81 hanno portato occhiali con lenti monofocali ordinarie (gruppo di controllo).

Le progressioni della miopia nell'arco di due anni erano in media di -0.41 ± 0.06 diottrie nel gruppo DIMS e -0.85 ± 0.08 diottrie in quello di controllo.

La lunghezza assiale media era rispettivamente di 0.21 ± 0.02 mm nel gruppo DIMS e 1.55 ± 0.02 mm in quello di controllo.

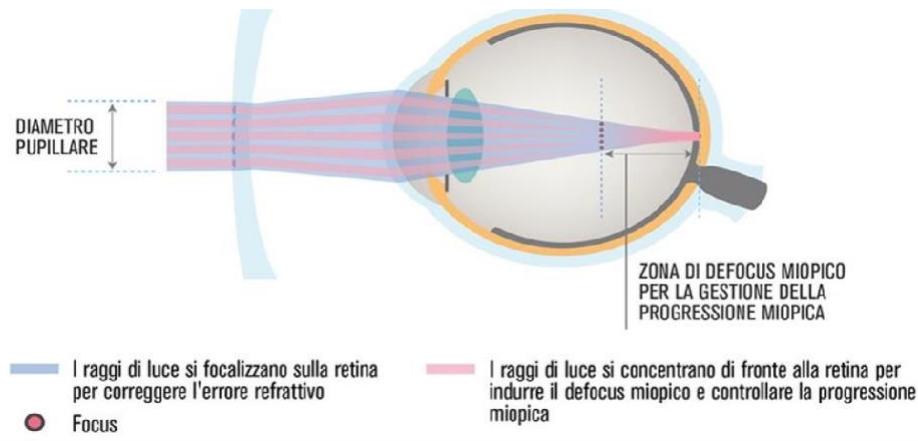
I risultati hanno dimostrato che i bambini che hanno indossato ogni giorno le lenti DIMS nel corso dei due anni mostravano un rallentamento nella progressione miopica del 52% e una riduzione dell'allungamento assiale del 62%.

Il 21,5% di loro non ha presentato progressione miopica dopo i due anni. Nel gruppo di controllo la percentuale si è fermata a 7,4%. Le lenti con tecnologia DIMS sono commercializzate da Hoya con il nome MiyoSmart, lenti da occhiale molto simili ad una monofocale, sia nella relazione tra accomodazione e convergenza che nella semplicità e nell'assenza di distorsioni. (ArticoloScientifico_MiyoSmart_ITA)

4.2 La geometria complessa della lente

Le lenti Miyosmart presentano una zona ottica centrale di 9 mm con la correzione della miopia per lontano ed è circondata da piccolissimi segmenti detti di "defocus", multipli, che hanno un potere maggiore rispetto a quelli centrali in modo tale da mettere a fuoco le immagini su tutta la retina, compresa la retina periferica, in modo tale da dare l'impressione all'occhio di essere assolutamente in grado di mettere a fuoco gli oggetti per lontano su tutta la superficie retinica, sfruttando il meccanismo omeostatico chiamato emmetropizzazione, per cui il bulbo oculare si adatta e si modella per ricevere le immagini a fuoco anche in periferia, per una visione normale.

In questo modo si va a eliminare lo stimolo naturale o a ridurre lo stimolo naturale che normalmente causerebbe l'allungamento dell'occhio. (www.sandrosoldati.it)



4.3 Il Trattamento

Per il successo della terapia per la miopia, è indispensabile evitare di creare aspettative irrealistiche, in quanto l'attenzione dovrebbe concentrarsi sull'obiettivo primario: l'inibizione a lungo termine della progressione miopica.

Durante gli studi, gli occhiali DIMS sono stati indossati in media 15 ore al giorno. Per il montaggio degli occhiali DIMS, è particolarmente importante che l'allineamento sia corretto, in modo che l'accettazione degli occhiali non venga ridotta perché il bambino sta forse già guardando dritto attraverso le lenti di defocus. È quindi necessario lavorare a stretto contatto con un ottico esperto. (Kaymak et al. (2021))

Monitoraggio

Si raccomanda che i bambini siano contattati dopo una o due settimane dopo la disposizione iniziale con gli occhiali DIMS per fare domande sulla loro attuale tolleranza degli occhiali. I controlli semestrali sono raccomandati per il periodo successivo; principalmente, per verificare se la potenza degli occhiali DIMS corrisponde ancora alla rifrazione corrente accertata. Oltre alla rifrazione, è essenziale che il monitoraggio della terapia includa una misurazione regolare e

precisa della lunghezza assiale. Inserendo queste figure nelle curve percentili di Truckenbrod [Fig.14], è possibile valutare il decorso del rischio di miopia individuale, nonché l'efficacia della terapia miopica. (Kaymak et al. (2021))

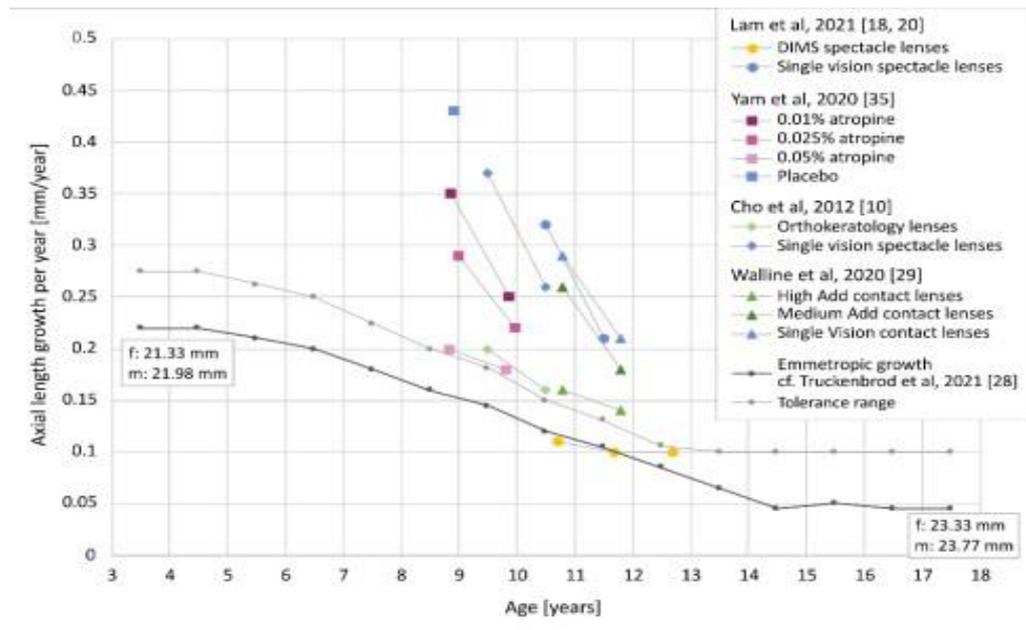


Figura 14 Crescita annuale della lunghezza assiale a seconda dell'età di vari gruppi di pazienti: tassi di crescita della lunghezza assiale (linea grigio-scura), sovrapposti ai tassi di crescita calcolati identificati in singoli studi sulle opzioni di terapia, ciascuno secondo i gruppi trattati e i gruppi di controllo miopi non trattati (marcature blu). La linea grigio chiaro indica un confine utile suggerito dagli autori, entro il quale una crescita di lunghezza assiale in terapia miopica sarebbe ancora tollerabile.

Applicazione nella pratica clinica

Fino all'età di 13 anni, una crescita assiale di lunghezza inferiore al 25% sulla crescita di un occhio emmetrope corrispondente (**Fig. 14**) è accettabile come obiettivo terapeutico. Poiché il tasso di crescita a partire dall'età di 13 anni rimane quasi costante, il limite di crescita della lunghezza assiale ancora accettabile, a

partire dai 13 anni, dovrebbe essere fissato a non più di 0,1 mm/anno. Entro questi limiti la progressione rimanente corrisponderebbe solo ad un ulteriore aumento della miopia di 1,0/1,5 D fino all'età adulta.(Kaymak et al. (2021) Myopietherapie und Prophylaxe mit “Defocus Incorporated Multiple Segments”- Brillengläser, Ophthalmologe)

Visual e Biofeedback training: terapia “oltre” le lenti

Il visual training definito come l'insieme de “le procedure di rimedio e miglioramento usate per modificare la performance visiva” (AA.VV. Definition of vision training and rehabilitation (AOA Board of Trustees 2004), rappresenta l'approccio clinico per la correzione e la terapia dei problemi visivi nonché il miglioramento e l'ottimizzazione delle abilità visive che permettono all'individuo di operare al suo più alto livello di rendimento. Si tratta di una terapia non medica, non chirurgica, atta a modificare il funzionamento del processo visivo, che richiede costanza e tenacia da parte del paziente. Il visual training è usato anche come tecnica per ridurre la miopia o per controllare la progressione miopica. Il biofeedback training è un metodo terapeutico che riguarda la psicoterapia, alla cui base si trova la teoria comportamentista la quale è composta da tre caratteristiche principali che intervengono nei processi di apprendimento: rinforzo positivo, rinforzo condizionato e generalizzazione. É stato svolto uno studio sull'efficacia del training visivo basata sul biofeedback, dimostrando così una correlazione tra rilassamento del soggetto, aumento di produzione delle onde alfa a livello cerebrale, rilassamento accomodativo e riduzione della miopia.(Trachtman JN et al. Myopia reduction with biofeedback training of accomodation (Journal Behav Opt 1999).

CONCLUSIONI

La motivazione che mi ha spinto ad affrontare una tematica così attuale come la Progressione Miopica deriva dall'esigenza di far progredire le conoscenze su un fenomeno così ampiamente diffuso, che ho potuto osservare durante un progetto di volontariato presso le scuole primarie del territorio in cui risiedo.

Entrando in contatto con bambini in età scolare (6-10 anni), la mia attenzione è ricaduta sul fatto che molti lamentavano difficoltà nell'apprendimento ma anche un'alta distraibilità. Nel corso del tempo ho potuto osservare e constatare che, in parte, tali difficoltà fossero correlate ad un disturbo visivo in quanto traevano origine da una mancata capacità di leggere con facilità alla lavagna con conseguente perdita di interesse e motivazione per le attività proposte in classe. Inoltre, nel corso del tempo, ho assistito a una lenta e graduale progressione miopica in molti dei piccoli soggetti miopi.

Una buona capacità visiva implica dei miglioramenti nel bambino, non soltanto a livello scolastico, ma anche a livello personale. Vedere bene e avere piena consapevolezza del mondo circostante, consente di aumentare l'autostima e la sicurezza del bambino stesso, fattori che andranno ad influenzare anche la vita del futuro adulto.

A tal fine ho posto l'attenzione su una nuova strategia di controllo che prevede l'utilizzo di lenti a defocus periferico che apportano benefici limitando, per quanto possibile, la progressione di quella che attualmente viene identificata come "Il Problema Globale", cioè la miopia.

L'optometrista diviene, pertanto, una figura di riferimento che in seguito a un'attenta e completa valutazione visiva funzionale, individua il miglior sistema correttivo ed educativo in relazione alle esigenze del bambino, come ad esempio l'utilizzo delle lenti basate sulla tecnologia DIMS.

Egli inoltre può proporre un programma di potenziamento personalizzato (visual training) che prevede una serie di esercizi diretti al miglioramento e consolidamento delle abilità visive e suggerire al bambino semplici regole per una

corretta igiene visiva da osservare durante lo studio, quali distanza di lavoro, postura, illuminazione.

In quest'ottica il mio intento è quello di dar rilievo alla figura dell'optometrista e fare in modo che diventi parte di un'equipe multidisciplinare, al fine di collaborare a stretto contatto con altri specialisti, per una valutazione e gestione completa ed efficace del caso.

Bibliografia

Rossetti A, Gheller P. Manuale di optometria e contattologia – Seconda edizione. Casa Editrice Zanichelli, 2017.

Saiko M, Kuo AN, Saw S. An Update of Eye Shape and Myopia. Eye & Contact Lens 2019 .

Grigoletto,R. (2014) . Il controllo della miopia. PO Professional Optometry.

Kai C et al,Significance of Outdoor Time for Myopia Prevention: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. Ophthalmic Res. 2019/08.

Zadnik K et al, The effect of parental history of myopia on children's eye size. JAMA. 1994

Huang HM, Chang DS, Wu PC. The Association between Near Work Activities and Myopia in Children-A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015;

Wu LJ et al, Prevalence and associated factors of myopia in high-school students in Beijing. PLoS One. 2015

Mutti DO et al. Vitamin D receptor (VDR) and group- specific component (GC, vitamin D binding protein) polymorphisms in myopia. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011

COMET Group. The Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET): Design and General Baseline Characteristics. Controlled Clinical Trials 22:573–592 (2001).

Hou W, Norton TT, Hyman L, Gwiazda J, and the COMET Group. Axial Elongation in Myopic Children and its Association With Myopia Progression in the Correction of Myopia Evaluation Trial. Eye & Contact Lens 2018

Scheiman M, Gwiazda J, Zhang Q, et al. Longitudinal changes in corneal curvature and its relationship to axial length in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET) cohort. J Optom 2016

Curtin BJ. The Myopias: Basic Science and Clinical Management. Philadelphia, PA, Harper & Row, 1985.

van Alphen GWHM. On emmetropia and ametropia. Optica Acta (Lond) 1961

Liang CL, Yen E, Su JY, et al. Impact of family history of high myopia on level and onset of myopia.

Anderson HA, Glasser A, Stuebing KK, Manny RE. Minus Lens Stimulated Accommodative Lag as a Function of Age. Optom Vis Sci 2009

Gwiazda J, Bauer J, Thorn F, Held R. A dynamic relationship between myopia and blur-driven accommodation in school-aged children. Vision Res. 1995;

Abbott ML, Schmid KL, Strang NC. Differences in the accommodation stimulus response curves of adult myopes and emmetropes. Ophthalmic Physiol Opt. 1998

Norton TT. Animal models of myopia: learning how vision controls the size of the eye. ILAR J. 1999

Richler A, Bear JC. Refraction, nearwork, and education: a population study in Newfoundland. Acta Ophthalmol (Copenh). 1980

Myopia and myopic progression among schoolchildren: a three-year follow-up study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1993

Goss DA, Wolter KL. Nearpoint phoria changes associated with the cessation of childhood myopia progression. J Am Optom Assoc. 1999;

Jensen H. Myopia progression in young school children: a prospective study of myopia progression and the effect of a trial with bifocal lenses and beta blocker eye drops. Acta Ophthalmol Suppl. 1991

Gwiazda J, Hyman L, Norton T, Hussein M, Marsh-Tootle W, Manny R, Wang Y, Everett D and the COMET Group. Accommodation and Related Risk Factors Associated with Myopia Progression and Their Interaction with Treatment in COMET Children. Invest Ophthalmology & Visual Science, July 2004

Gwiazda J, Grice K, Thorn F. Response AC/A ratios are elevated in myopic children. Ophthalmic Physiol Opt. 1999

Contact lenses to slow progression of myopia. Clin Exp Optom 2017

Schaeffel F, Glasser A, Howland HC. Accommodation, refractive error and eye growth in chickens. Vision Res 1988

Kelly TS, Chatfield C, Tustin G. Clinical assessment of the arrest of myopia. Br J Ophthalmol 1975

Quintero S. Rigid gas-permeable contact lenses for myopia control: effects of discontinuation of lens wear. Optom Vis Sci 1991

Swartz TS. Myopia progression in adolescent wearers of soft contact lenses and spectacles. Optom Vis Sci 1999

Kwok E, Patel B, Backhouse S, Phillips JR. Peripheral refraction in high myopia with spherical soft contact lenses. Optom Vis Sci 2012

Wildsoet CF. Myopia control with bifocal contact lenses: a randomized clinical trial. Optom Vis Sci 2016;

Sankaridurg P, Holden B, Smith E 3rd et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011

Donovan L, et al. Characteristics of peripheral refractive errors of myopic and non-myopic Chinese eyes. Vision Res. 2010;

Ramamirtham R, et al. Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2005

Chinellato M. Dispensa - Tecniche avanzate di optometria e contattologia: Ortocheratologia. Università degli Studi di Padova; 2019

Chen R, Mao X, Jiang J, et al. The relationship between corneal biomechanics and anterior segment parameters in the early study of orthokeratology: A pilot study. Medicine 2017

Hon B, et al. Mechanism for corneal reshaping in hyperopic orthokeratology. Optom Vis Sci 2009

Choo J, Caroline P, Harlin P. "How does the cornea change under corneal reshaping contact lenses?" Eye Contact Lens 2004

Sun Y, Wang L, Gao J, et al. Influence of overnight orthokeratology on corneal surface shape and optical quality. J Ophthalmol 2017

Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. Curr Eye Res 2005

Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. Br J Ophthalmol 2009;

Kaymak et al. (2021) Myopietherapie und Prophylaxe mit "Defocus Incorporated Multiple Segments"- Brillengläser, Ophthalmologe

AA.VV. Definition of vision training and rehabilitation (AOA Board of Trustees 2004)

Trachtman JN et al. Myopia reduction with biofeedback training of accommodation (Journal Behav Opt 1999)

Progressione miopica nell'età scolare: importanza della prevenzione,2014

SITOGRAFIA

sedesoi.com

gammamedica.it

hoystation.com

sandrosoldati.it

(ArticoloScientifico_MiyoSmart_ITA)

