

NUOVI STUDI SUL CONTROLLO DELLA PROGRESSIONE MIOPICA CON LENTI OFTALMICHE

A cura di Laura Boccardo, docente IRSOO

Le strategie principalmente studiate per contrastare la diffusione e il peggioramento della miopia nelle generazioni più giovani comprendono interventi ambientali, come passare più tempo all'aria aperta, farmacologici, come l'atropina, e ottici, come l'ortocheratologia e le lenti a contatto che modificano la refrazione periferica. Nell'ambito degli interventi ottici, sono state sviluppate anche lenti oftalmiche che, se dimostrassero un'efficacia paragonabile a quella delle lenti a contatto, avrebbero il vantaggio di una minore invasività e una maggiore praticità d'uso. Malgrado negli anni passati gli studi in questa direzione non abbiano mostrato risultati incoraggianti, recentemente sono usciti sei articoli, pubblicati per lo più dal gruppo di ricerca del Politecnico di Hong Kong, relativi allo sviluppo di una nuova lente con tecnologia DIMS (Defocus Incorporated Multiple Segments), progettata per il controllo della progressione miopica nei bambini. Queste lenti, distribuite da HOYA con il nome commerciale MiyoSmart, saranno disponibili anche in Italia a partire da novembre 2020.

Le lenti presentano una zona centrale di diametro pari a 9 mm per la visione da lontano e un anello paracentrale (33 mm di diametro) in cui è disposto un insieme regolare di circa 400 lentine (fig. 1), ciascuna con diametro 1,03 mm e potere +3,50 D.

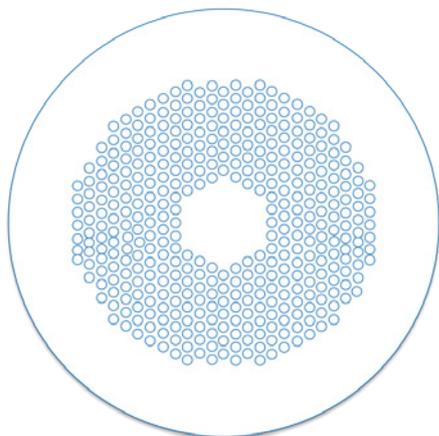


Figura 1. Rappresentazione grafica della lente MiyoSmart (vedi testo).

Il primo lavoro è uscito on line a maggio 2019 sul British Journal of Ophthalmology: sono stati pubblicati i risultati

di uno studio prospettico randomizzato in doppio cieco, condotto su 160 bambini miopi con età compresa fra 8 e 13 anni (Lam et al. 2020). Lo studio ha dimostrato che l'uso quotidiano delle lenti DIMS ha un effetto nel rallentare, di percentuali mediamente superiori al 50%, sia la progressione del difetto refrattivo sia l'allungamento assiale. Il 21,5% dei bambini che utilizzavano queste lenti non ha mostrato alcun peggioramento, contro il 7,4% di quelli che portavano normali lenti monofocali.

Uno studio sull'accettabilità di queste lenti in rapporto alla qualità della visione è stato poi pubblicato sull'American Journal of Ophthalmology (Lu et al. 2020). L'acuità visiva centrale non è stata influenzata dalle lenti DIMS rispetto alle lenti monofocali, mentre l'acuità visiva nella media periferia della lente si è ridotta di circa 0,06 logMAR. Dopo una settimana di uso non si è osservato alcun adattamento a questo sfuocamento, tuttavia il disturbo veniva notato non più di una o due volte al giorno e, per questo motivo, una volta informati dei possibili vantaggi in termini di riduzione della progressione miopica, il 90% dei bambini ha preferito le lenti DIMS. Un altro articolo presenta un protocollo per uno studio prospettico, multicentrico, randomizzato e controllato, al fine di confrontare le lenti DIMS con tradizionali lenti progressive (Li et al. 2020).

Su IOVS è uscito a maggio di quest'anno uno studio che analizza le variazioni di refrazione periferica indotte da queste lenti, misurate mediante un autorefrattometro a campo aperto (Zhang et al. 2020). Le lenti DIMS, rispetto alle monofocali, sono in grado di generare una refrazione periferica più miopica, simmetrica tra la retina nasale e quella tempiale. La qualità ottica delle lenti è stata inoltre studiata mediante aberrometria ad alta risoluzione. I dati aberrometrici sono stati elaborati con un software che permette di calcolare la point-spread function (PSF) e la modulation transfer function (MTF) generate dalle varie zone delle lenti. I risultati di queste analisi, pubblicati su Ophthalmic & Physiological Optics (Jaskulski et al. 2020), hanno mostrato che le lenti DIMS, rispetto alle lenti a contatto multifocali concentriche, generano immagini a più alto contrasto per le basse frequenze spaziali, ma a più basso contrasto per le alte frequenze spaziali.

L'articolo più recente presenta i risultati relativi alle variazioni di acuità visiva ad alto e basso contrasto, accomodazione e

funzioni binoculari durante i due anni di utilizzo delle lenti DIMS: nessuna differenza significativa è stata osservata tra i bambini che usavano le lenti testate e quelli che usavano normali lenti monofocali (Lam et al. 2020). L'analisi di questa letteratura mostra che i risultati sono molto incoraggianti, i lavori condotti sono rigorosi da un punto di vista metodologico e pubblicati su riviste autorevoli, tuttavia hanno anche dei limiti. Gli articoli principali si riferiscono a un unico studio clinico e gli autori dello studio appartengono al Politecnico di Hong Kong, dove le lenti sono state progettate. Inoltre fra gli autori compaiono dei dipendenti di HOYA Corporation, che ha fornito le lenti per lo studio e le commercializza.

Questi interessi sono adeguatamente dichiarati, tuttavia ci fanno comprendere che è necessaria anche una valutazione clinica da parte di soggetti terzi, non direttamente coinvolti nello sviluppo e nella commercializzazione di questo interessante prodotto. Inoltre, i soggetti arruolati, anche quelli nello studio progettato di confronto con le lenti progressive, sono tutti cinesi, mentre sarà necessario verificare i risultati anche su altre etnie, in altri contesti culturali, con un range di età più ampio e periodi più lunghi di utilizzo. Questi limiti saranno facilmente superati quando le lenti entreranno nella clinica in diversi paesi nel mondo e questo darà la possibilità a diversi operatori e gruppi di ricerca di valutarle in modo indipendente, confrontandole non solo con le normali lenti monofocali, ma anche con gli altri metodi già disponibili per il controllo della progressione miopica.

Bibliografia

1. Jaskulski M, Singh NK, Bradley A & Kollbaum PS (2020): Optical and imaging properties of a novel multi-segment spectacle lens designed to slow myopia progression. *Ophthalmic Physiol Opt J Br Coll Ophthalmic Opt Optom* 40: 549–556.
2. Lam CSY, Tang WC, Qi H, Radhakrishnan H, Hasegawa K, To CH & Charman WN (2020): Effect of Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lens Wear on Visual Function in Myopic Chinese Children. *Transl Vis Sci Technol* 9: 11.
3. Lam CSY, Tang WC, Tse DY-Y, et al. (2020): Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol* 104: 363–368.
4. Li Y, Fu Y, Wang K, Liu Z, Shi X & Zhao M (2020): Evaluating the myopia progression control efficacy of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition spectacle lenses (PALs) in 6- to 12-year-old children: study protocol for a prospective, multicenter, randomized controlled trial. *Trials* 21: 279.
5. Lu Y, Lin Z, Wen L, Gao W, Pan L, Li X, Yang Z & Lan W (2020): The Adaptation and Acceptance of Defocus Incorporated Multiple Segment Lens for Chinese Children. *Am J Ophthalmol* 211: 207–216.
6. Zhang HY, Lam CSY, Tang WC, Leung M & To CH (2020): Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lenses Changed the Relative Peripheral Refraction: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 61: 53.

IRSOO, UNIFI E INO-CNR INSIEME PER LA RICERCA

Sono stati pubblicati on line il 2 ottobre 2020, sull'European Journal of Ophthalmology, i risultati di uno studio realizzato presso la Clinica Oculistica dell'Università di Firenze, dal titolo: "Saccadic movements assessment in eccentric fixation: A study in patients with Stargardt disease". Lo studio è stato reso possibile grazie alla collaborazione tra l'Università di Firenze, l'INO-CNR e l'IRSOO di Vinci. Una collaborazione in atto da anni, che ha portato ad altri risultati significativi nell'attività sperimentale dei docenti e in quella degli studenti, sia del corso universitario di Ottica e Optometria che di quelli dei corsi professionali di Optometria che si tengono nell'istituto vinciano.

Ricordiamo che la malattia di Stargardt è una patologia oftalmica rara caratterizzata da una progressiva perdita della visione centrale associata ad una lesione maculare centrale atrofica. La gravità della malattia varia individualmente e col passare del tempo; in genere è caratterizzata da progressiva perdita della visione centrale e talvolta da difficoltà di adattamento al buio e da una ridotta visione dei colori.

La visione periferica è generalmente normale. Non esistono al momento terapie definitive; sono in fase di studio e di sviluppo diversi trattamenti medici orali, mentre vengono proposte misure preventive per rallentarne la progressione,

come la protezione dalla luce visibile con occhiali da sole e la forte riduzione (o l'eliminazione) dell'assunzione di vitamina A.

Nello studio sopra menzionato i movimenti saccadici di 10 pazienti con malattia di Stargardt (STGD) e 10 soggetti sani (gruppo di controllo) sono stati valutati utilizzando l'eye tracker Tobii Glasses Pro 2. Oltre ai movimenti saccadici sono state misurate: capacità di lettura (mediante test MNREAD), acuità visiva (mire ETDRS), sensibilità al contrasto (test di Pelli-Robson), soglia di contrasto di lettura (mediante test REX), sensibilità retinica e stabilità e localizzazione della fissazione (perimetria del fondo oculare MP1).

Oltre ad analizzare la velocità e l'accuratezza dei movimenti saccadici nei pazienti con scotoma centrale profondo e fissazione eccentrica, finalità dello studio era anche quella di dimostrare una possibile correlazione con la stabilità della fissazione, la posizione della localizzazione retinica preferenziale (PRL) e l'accuratezza e la velocità di lettura.



L'occhiale dell'eye tracker Tobii Glasses Pro 2

I risultati dello studio mostrano che i movimenti saccadici binoculari del gruppo sperimentale sono significativamente più lenti rispetto al controllo sano: 699 ± 193 ms contro 299 ± 40 ms ($p < 0,001$). La differenza è stata confermata ($p < 0,01$) anche considerando soltanto i movimenti saccadici diretti verso aree sane della retina nei pazienti con STGD, in modo da eliminare il disturbo dello scotoma nel test dell'eye tracker.

La ridotta velocità di saccade potrebbe essere coinvolta nella riduzione della capacità di lettura che questi pazienti

manifestano; inoltre, poiché si è trovata una elevata correlazione tra la durata della saccade e la sensibilità al contrasto, gli autori si chiedono se la ridotta sensibilità al contrasto della retina nell'area PRL non possa essere causa della riduzione della velocità di saccade. Sarebbe necessario un campione più ampio di pazienti, che il gruppo di studio potrebbe raccogliere in futuro, per confermare questa ipotesi. Lo studio su queste problematiche infatti andrà avanti, nella speranza di poter trovare indizi e prove che possano portare in un futuro anche a migliorare le nostre capacità di fronteggiare una malattia così invalidante.

Un secondo lavoro recentemente pubblicato da Laura Boccardo viene presentato in altra parte di questa rivista. Anche in questo lavoro, apparso sul Journal of Optometry con il titolo di "Viewing distance of smartphones in presbyopic and non-presbyopic age", la partecipazione degli allievi dell'IRSOO e del corso universitario ha avuto una parte fondamentale nella raccolta dati, con un centinaio di ragazze e ragazzi dei due corsi che hanno misurato le distanze a cui vengono usati gli smartphone, prima tra di loro poi a parenti ed amici, per un totale di 233 soggetti, di cui 102 presbiti.

La prima parte dello studio guidato dalla Boccardo ha dato origine anche al lavoro di tesi di laurea di Noemi Ponzecchi, risultato vincitore alla settima edizione del concorso VisionOttica Award (vedi: <https://www.irsoo.it/contenuti/03-03-2020---irsoo-e--cdl-in-ottica-e-optometria-delluniversita-di-firenze-sinergia-vincente-al-visionottica-award/4103>).

Insomma, come sosteniamo da tempo anche dalle colonne di questa rivista, la collaborazione tra università e corsi professionali di optometria non solo è possibile ma è anche foriera di successi in campo scientifico, come dimostrano i due lavori riportati e quelli non meno importanti realizzati in passato.