

INFLUENZA DELLA TEMPERATURA SULLA FORMA GEOMETRICA DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE

A cura di IRSOO: dal lavoro di tesi di Dario Braschi, del corso di Laurea in Ottica e Optometria, relatore Giuseppe Migliori, correlatore Alessandro Fossetti

Introduzione

Lo studio sperimentale è stato indirizzato a valutare l'effetto della temperatura su due parametri geometrici delle lenti a contatto: raggio di curvatura e diametro. I due parametri consentono poi di calcolare la profondità sagittale, fattore determinante per il corretto adattamento della lente alla superficie oculare anteriore. Naturalmente quando si parla di temperatura si intende quella corneale.

I parametri indicati dalle aziende sono stati infatti misurati a temperatura ambiente, mentre la temperatura di esercizio delle lenti è quella della cornea. Lo studio nasce dunque dall'esigenza di capire come vari il profilo geometrico di una lente a contatto morbida, passando da una temperatura di 20°C, temperatura ambientale standard, a una temperatura di 35°C, ipotetica temperatura della superficie corneale esterna (Purslow & Wolffsohn, 2005).

Nella ricerca di letteratura sull'argomento, si sono trovati pochi lavori recentemente pubblicati; i più prossimi sono quelli effettuati da Graeme Young, professore onorario presso Aston University, con molta esperienza di ricerca nel campo delle lenti a contatto (Young et al., 2011, 2016). Nel secondo di questi articoli, dal titolo "L'effetto della temperatura sul diametro delle lenti a contatto morbide", gli autori hanno analizzato le variazioni del diametro delle lenti a contatto morbide, sia in idrogel sia in silicone-idrogel, misurandolo a 20°C (temperatura ambiente) e a 34°C (temperatura ipotetica alla superficie corneale).

Sono stati misurati 24 tipi di lenti, monouso o riusabili a ricambio frequente, di tre poteri diversi (-1.00, -3.00, -6.00 diottrie), 10 in idrogel e 14 in silicone idrogel. I valori misurati sono stati poi confrontati tra loro e con quelli dichiarati dalle aziende produttrici. In tutti i tipi di lenti si è avuta una riduzione del diametro nel passaggio da 20° a 34°C e tale riduzione, statisticamente significativa, è stata maggiore per le lenti idrogel. Gli autori suggeriscono che queste variazioni possono avere effetti significativi sulla performance clinica delle lenti a contatto. Le variazioni di raggio di curvatura non vengono misurate, ma calcolate sulla base di un "coefficiente o fattore di contrazione" ottenuto mediante il rapporto

tra diametro alla temperatura dell'occhio e diametro alla temperatura ambiente.

Nel lavoro sperimentale che viene qui presentato sono stati misurati sia il diametro che il raggio di curvatura di lenti a contatto morbide, monouso e riusabili a ricambio frequente, in materiali idrogel e silicone-idrogel, al fine di valutare le possibili implicazioni sull'adattamento della lente alla superficie oculare che potrebbero essere utili al professionista sia nella scelta della lente da applicare che nel suo controllo.

A tale scopo sono stati misurati in vitro a 25° e 35°C i valori della curva base (BC) e del diametro totale (TD) dei vari campioni di lenti, per una comparazione con quelli nominali, ovvero dichiarati dal produttore. I parametri dimensionali ottici e fisici delle lenti dichiarati dal produttore dovrebbero essere riferiti alla temperatura ambiente (20°C), anche se questa spesso non è indicata neanche nel foglietto illustrativo.

E' curioso che non si faccia riferimento alla temperatura di esercizio, ovvero quella corneale, come invece avviene per la trasmissibilità all'ossigeno (Dk/t), il cui valore dichiarato è riferito a 35°C.

Materiali e metodi

Per quanto riguarda i materiali utilizzati, sono stati misurati cinquantatré campioni di lenti a contatto, di cinque materiali diversi in silicone-idrogel e tre materiali in idrogel. Per ogni tipo di lente sono stati misurati i seguenti poteri diottrici: -9.00, -6.00, -3.00, -0.50, +0.50, +3.00, +6.00, ad eccezione della lente in Nesofilcon A, per la quale sono stati misurati solamente i poteri negativi. Le caratteristiche dei prodotti analizzati sono dettagliate nella tab.1.

E' stata effettuata la misurazione della BC e del TD, inizialmente a una temperatura di 25°C, temperatura indicata dalle norme ISO per la certificazione delle soluzioni per lenti a contatto, per poi passare a una temperatura di 35°C, ovvero alla temperatura media della superficie corneale esterna.

La misurazione in vitro è stata effettuata mediante l'utilizzo dello strumento Chiltern, prodotto dall'azienda inglese Optimec, UK (fig. 1). Si tratta di uno strumento di precisione che soddisfa i requisiti di misurazione dimensionale degli standard ISO per le lenti a contatto morbide.

Materiale	Marca	Produttore	Materiale	Contenuto acqua (%)	Curva Base (mm)	Diametro (mm)
Silicone-idrogel	Air Optix Aqua	Alcon	Lotrafilcon B	33	8,6	14,2
	Air Optix Night & Day	Alcon	Lotrafilcon A	24	8,4	13,8
	Biofinity	Coopervision	Comfilcon	48	8,6	14
	Clariti 1day	Coopervision	Somofilcon A	56	8,6	14,1
	Total one	Alcon	Delefilcon A	33	8,5	14,1
Idrogel	Biotrue ONEDay	Bausch & Lomb	Nesofilcon A	78	8,60	14,2
	Proclear	Coopervision	Omafilcon A	60	8,7	14,2
	Sfero 2000	Opto Srl	PolyHema	38	8,6	14

Tabella 1. Caratteristiche fisiche e geometriche dichiarate delle lenti misurate nello studio.

Lo strumento si compone di un supporto frontale, contenente due vaschette di dimensioni diverse, la più grande per la misurazione della BC e la più piccola per la misurazione del TD. La lente da esaminare viene inserita nella vaschetta, precedentemente riempita di soluzione salina mantenuta alla temperatura impostata.

Lo strumento Chiltern è collegato a una pompa termostatica capace di mantenere la soluzione salina contenuta all'interno delle vaschette dello strumento stesso ad una temperatura costante con una tolleranza di $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Nel lavoro svolto, le misure sono state prese alla temperatura di 25°C e alla temperatura di 35°C ; entrambe le temperature sono regolate con la pompa peristaltica TC20i che permette il flusso del liquido della vaschetta senza creare vortici.

Nella misurazione del diametro la lente viene posizionata su un piano inclinato con margini a "V"; l'inclinazione consente alla lente di stabilizzarsi rapidamente sotto l'influenza della gravità e una scala millimetrata consente di eseguire facilmente la misura (fig. 2).

L'immagine della lente viene riflessa dallo specchio, posto nella parte superiore del Chiltern, sul piano dello strumento stesso e l'eccellente risoluzione dell'obiettivo fornisce un'immagine molto chiara del bordo e delle superfici della lente a contatto presa in esame. La scala millimetrata va dai 6 mm fino ai 16 mm, con step di $\pm 0,10$ mm.

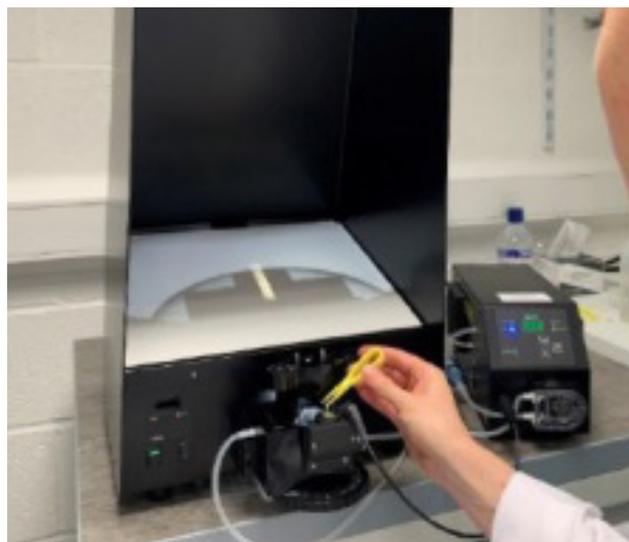


Figura 1. Immagine dello strumento Chiltern Optimec mentre viene utilizzato per la misura. Accanto, la pompa per il controllo della temperatura della soluzione salina nella quale viene immersa la lente.



Figura 2. La proiezione della lente quando è situata nella vaschetta per la misura del diametro.

Il raggio base viene misurato nella cella più grande mediante l'utilizzo di un pistoncino che si muove verticalmente scorrendo all'interno di un cilindro metallico con base di 10 mm. Il pistoncino si può alzare e abbassare mediante la rotazione di un disco manuale, posto al di sotto del supporto. La lente viene adagiata sul pistoncino che la può alzare e abbassare, e la misura viene effettuata quando la lente si appoggia, centrata, sulla base del cilindro (fig. 3).

Viene in questo modo misurata la profondità sagittale della lente sul diametro di 10 mm e da tale misura viene ricavato il raggio di curvatura, che è possibile leggere direttamente sulla ghiera graduata. Il tutto naturalmente nella cella con la lente immersa nella soluzione salina. Il range di misura del raggio base va dai 6,5 mm ai 9,5 mm, con passi di 0,05



Figura 3. Viene mostrato il cilindro metallico quando sfiora la lente per la misurazione del raggio base. L'altezza raggiunta dal cilindro rispetto alla base misura la profondità sagittale della lente per il diametro della base di appoggio, che è di 10 mm.

Prima di procedere alle numerose sessioni di misure, lo strumento veniva opportunamente calibrato mediante l'ausilio di una lente campione in pMMA, con un valore di BOZR dichiarato, inserito nella vaschetta senza salina e appoggiandolo sul cilindro di misura.

Una volta eseguita la taratura, si riempiva la vaschetta con la soluzione salina, per procedere poi alle misure delle lenti morbide. La temperatura della soluzione veniva portata gradualmente a 25°C e venivano prese le prime misure del raggio base e del diametro.

La lente veniva inserita nella soluzione a temperatura ambiente e solo successivamente si alzava la temperatura della soluzione, in modo da evitare repentini stress termici

al materiale che avrebbero potuto incidere sui risultati delle misure. Una volta terminate le misure dei parametri delle lenti a 25°C, si è proceduto ad aumentare la temperatura fino a 35°C, sempre in modo graduale, e si sono ripetute le stesse misure.

Le misure sono state ripetute tre volte sia per il raggio base sia per il diametro, a entrambe le temperature. Le stesse serie di misure sono state ripetute a distanza di tempo, per una verifica della loro ripetibilità.

Risultati

Le misure effettuate sulle lenti nelle sessioni ripetute hanno mostrato una buona ripetibilità. Le medie delle tre misurazioni per ogni lente, per le misure a 25° e a 35°C sono state confrontate tra loro e con i valori dichiarati dalle aziende produttrici.

Per quanto riguarda le lenti in silicone-idrogel la misura a 35°C ha mostrato una riduzione significativa ($p < 0,01$) sia nel raggio base che nel diametro rispetto ai valori dichiarati. In valore, la riduzione media è risultata di -0,28 mm nel raggio base e -0,07 mm nel diametro. Dal punto di vista clinico la variazione nel diametro è trascurabile, mentre si può considerare significativa quella del raggio base.

Nelle tab. 2 e 3 sono rappresentati i valori delle variazioni e la loro significatività statistica, rispettivamente per il raggio base e il diametro delle lenti in silicone-idrogel, con l'indicazione supplementare delle variazioni avvenute nelle lenti positive e in quelle negative. Per quanto riguarda il raggio base la riduzione del raggio è leggermente maggiore nelle lenti positive. Per il diametro variazioni ugualmente irrilevanti dal punto di vista clinico. Tutti i valori sono significativi dal punto di vista statistico.

Variazione media del raggio base per lac silicone-idrogel			
	Lenti Positive	Lenti Negative	Totale
ΔBC	-0,31	-0,26	-0,28
p	<0,01	<0,01	<0,01

Tabella 2. Variazioni della BC nel passaggio dalla temperatura ambiente a quella della cornea. Oltre al valore medio della totalità delle lenti sono indicati gli effetti registrati nelle lenti positive e in quelle negative.

Variazione media del diametro totale per lac silicone-idrogel			
	Lenti Positive	Lenti Negative	Totale
ΔBC	-0,07	-0,09	-0,07
p	0,042	0,008	<0,01

Tabella 3. Variazioni del TD nel passaggio dalla temperatura ambiente a quella della cornea. Oltre al valore medio della totalità delle lenti sono indicati gli effetti registrati nelle lenti positive e in quelle negative.

Per le lenti idrogel si ha ancora una riduzione di raggio (-0,42) e diametro (-0,05) nel passaggio dalla temperatura ambiente a quella della cornea, ma mentre quella del raggio base è statisticamente significativa ($p < 0,01$) non lo è quella del diametro ($p < 0,175$). In valore, la riduzione del raggio delle lenti idrogel è superiore a quella delle lenti in silicone-idrogel, e pari a -0,42 mm. Tale valore è significativo anche dal punto di vista clinico. Per il diametro il valore medio della contrazione è pari a -0,05, valore clinicamente trascurabile.

Nelle tab. 4 e 5 sono rappresentati i valori delle variazioni e la loro significatività statistica, rispettivamente per il raggio base e il diametro delle lenti in idrogel, con l'indicazione supplementare delle variazioni avvenute nelle lenti positive e in quelle negative. Per quanto riguarda il raggio base la riduzione del raggio è maggiore nelle lenti negative, al contrario delle lenti in silicone-idrogel, e le variazioni sono significative sia dal punto di vista statistico che da quello clinico. Per il diametro le variazioni indicano un andamento contrastante tra lenti positive e negative; tutte le variazioni sono comunque irrilevanti sia dal punto di vista statistico che da quello clinico.

Variazione media del raggio base per lac idrogel			
	Lenti Positive	Lenti Negative	Totale
ΔBC	-0,30	-0,47	-0,42
p	0,001	<0,01	<0,01

Tabella 4. Variazioni della BC nel passaggio dalla temperatura ambiente a quella della cornea. Oltre al valore medio della totalità delle lenti sono indicati gli effetti registrati nelle lenti positive e in quelle negative.

Variazione del diametro totale per lac idrogel			
	Lenti Positive	Lenti Negative	Totale
ΔBC	+0,02	-0,09	-0,05
p	0,682	0,110	0,175

Tabella 5. Variazioni del TD nel passaggio dalla temperatura ambiente a quella della cornea. Oltre al valore medio della totalità delle lenti sono indicati gli effetti registrati nelle lenti positive e in quelle negative.

Per quanto riguarda le variazioni di raggio, le uniche significative dal punto di vista clinico, è stata valutata la correlazione tra i valori registrati per i diversi tipi di lente e il contenuto acquoso, distinguendo tra lenti in silicone-idrogel e idrogel. Tale correlazione è rappresentata nei grafici di figg. 4 e 5. La correlazione, negativa, è risultata marcatamente più elevata nelle lenti in idrogel rispetto a quelle in silicone-idrogel. Queste ultime tendono a contrarsi meno rapidamente all'aumentare del contenuto acquoso.

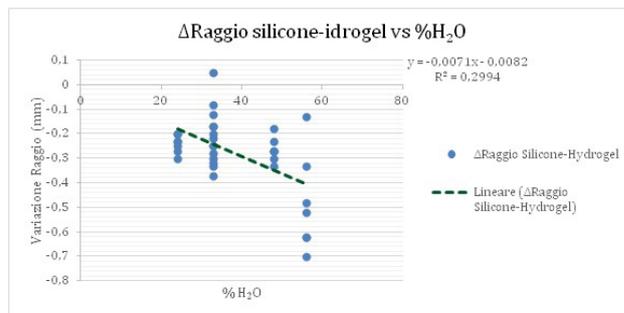


Figura 4. Il grafico indica la correlazione tra la variazione del raggio (ΔR) e il contenuto acquoso per le lenti in silicone-idrogel.

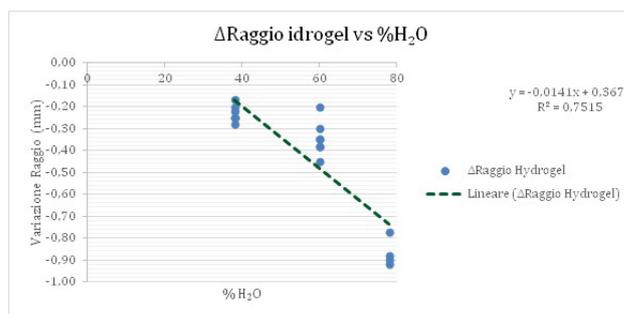


Figura 5. Il grafico indica la correlazione tra la variazione del raggio (ΔR) e il contenuto acquoso per le lenti in idrogel.

Discussione e conclusioni

I risultati di questo studio sono coerenti con quelli riportati in lavori precedenti (Young et al., 2016) che hanno misurato la contrazione delle lenti in idrogel e silicone-idrogel dovuta all'aumentare della temperatura nel passaggio dal contenitore all'occhio. Ci sono comunque alcune differenze. La variazione del diametro ad esempio non è stata così consistente come quella riportata in altri lavori. Fa eccezione il materiale Somofilcon A, per il silicone-idrogel, e il Nesofilcon A per le lenti idrogel, che si riducono mediamente di oltre 0,2 mm, limite indicato come tolleranza massima accettabile dalla norma ISO 18369-3.

A parte queste due eccezioni, i diametri delle lenti in silicone-idrogel sono apparsi abbastanza stabili, con variazioni tutte nei limiti della tolleranza indicata dalla norma di riferimento. Diverso il discorso per i raggi di curvatura. Per il silicone-idrogel le altre lenti mostrano variazioni che in molti casi superano di poco la tolleranza accettabile, mentre in altri sono al limite o leggermente al di sotto di essa.

Le lenti in idrogel mostrano variazioni leggermente superiori alla norma, come rilevabile anche dai dati medi riportati nelle tabelle precedenti. Anche per quanto riguarda il raggio fanno eccezione gli stessi due materiali prima citati, che mostrano, nel passaggio alla temperatura corneale, una variazione ben più elevata della tolleranza accettabile ($\pm 0,20$ mm secondo la norma ISO 18369-3).

La riduzione nel raggio e nel diametro con l'aumentare della temperatura risulta essere in correlazione con il contenuto di acqua del materiale. Ciò è abbastanza intuitivo poiché più elevato è il contenuto di acqua maggiore sarà quella che può essere persa con l'evaporazione dovuta all'aumento della temperatura e conseguentemente maggiore sarà il "restringimento" della lente (Jones et al., 2002). Si deve però notare che tale effetto non è distribuito in maniera uniforme tra le diverse tipologie di lenti.

Potrebbe giocare un ruolo importante il rapporto tra acqua legata e acqua libera. In generale si può ipotizzare che la riduzione dei parametri non dipenda esclusivamente dalla perdita di acqua, ma in qualche modo anche da modifiche del materiale dovute alla temperatura.

Questo effetto è particolarmente evidente per le lenti in

silicone-idrogel che, oltre a subire minori variazioni nei valori dei parametri dovute alla temperatura rispetto alle idrogel, mostrano anche una minor correlazione tra variazione dei parametri e contenuto d'acqua ($p=0,55$ per le lenti in silicone-idrogel, $p=0,87$ per le lenti in idrogel). E' possibile che ciò sia dovuto al fatto che il silicone-idrogel ha un modulo di elasticità più elevato e per questo mantenga meglio la propria struttura con l'aumentare della temperatura.

In generale, dai risultati del presente studio si può sostenere che con l'applicazione sulla cornea la temperatura della lente aumenti gradualmente fino a 34°-35°C e che tale aumento provochi un incurvamento della lente stessa. Tale incurvamento porta ad una variazione della profondità sagittale della lente, parametro essenziale per l'adattamento della lente stessa alla superficie corneale e conseguentemente per il comfort del portatore.

Il professionista dovrebbe essere allertato su questo aspetto in modo da poter prevedere i comportamenti delle varie lenti quando vengono poste sulla superficie oculare, essere in grado di spiegarsi eventuali anomalie o difficoltà nel porto e "aggiustare" al meglio l'applicazione, soprattutto quando ci siano soggetti con parametri oculari fuori dalla norma o quando si debba passare da un prodotto ad un altro.

Bibliografia

- Jones, L., May, C., Nazar, L., & Simpson, T. (2002). *In vitro* evaluation of the dehydration characteristics of silicone hydrogel and conventional hydrogel contact lens materials. *Contact Lens and Anterior Eye*, 25(3), 147–156. [https://doi.org/10.1016/S1367-0484\(02\)00033-4](https://doi.org/10.1016/S1367-0484(02)00033-4)
- Purslow, C., & Wolffsohn, J. S. (2005). Ocular surface temperature: A review. *Eye and Contact Lens*, 31(3), 117–123. <https://doi.org/10.1097/01.ICL.0000141921.80061.17>
- Young, G., Garofalo, R., Peters, S., & Harmer, O. (2011). The effect of temperature on soft contact lens modulus and diameter. *Eye and Contact Lens*, 37(6), 337–341. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31822e8c3b>
- Young, G., Potts, M., & Sulley, A. (2016). The Effect of Temperature on Soft Contact Lens Diameter. *Eye and Contact Lens*, 42(5), 298–302. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000202>

È il momento di pensare al tuo futuro professionale

CORSO BIENNALE DI **OTTICA**



PERCHÉ SCEGLIERE **VINCI**

Maggiore spazio alle attività di laboratorio e ambulatorio. Certezza per tutti i partecipanti di fare ampio uso degli strumenti.

Attività pratiche svolte a piccoli gruppi ognuno con un insegnante dedicato.

Potrai imparare da professionisti noti ed affermati e approfittare dell'esperienza di tanti insegnanti storici.



Istituto di Ricerca e di Studi in Ottica e Optometria

50 ANNI
DI FORMAZIONE DI QUALITÀ
AFFIDATI ALLA **PRIMA** E PIÙ **LONGEVA**
SCUOLA ITALIANA DI OTTICA E OPTOMETRIA

open day ONLINE

È MEGLIO VEDERE CHE CREDERE.
VIENI A VEDERE!

Consulta l'elenco delle date sul sito www.irsoo.it
o contattaci.

LEZIONE IN SICUREZZA

Abbiamo messo a punto un rigoroso **protocollo anticontagio** con accessi controllati, misurazione automatica della temperatura, sanificazione continua, **posti ridotti in aula e laboratorio** per garantire il distanziamento degli allievi.

ANCHE PER CHI **LAVORA**

Riconoscimento di crediti formativi per chi è già inserito nel mondo del lavoro.

Organizzazione didattica ottimizzata per coniugare l'attività lavorativa con lo studio.



Tel. 0571 567923 - cell. 345 6743218
info@irsoo.it | www.irsoo.it

MIOPIA: NUOVI ORIZZONTI PER OTTICI E OPTOMETRISTI

A cura di IRSOO

Il contenimento della diffusione della miopia e della sua progressione è sempre più al centro delle attenzioni dei professionisti dell'optometria e dell'oftalmologia. Negli ultimi quindici anni sono stati fatti passi avanti notevoli nella ricerca di metodi per cercare di contrastare l'aumento progressivo della lunghezza assiale che si verifica nei bambini che diventano miopi. I più efficaci possono essere classificati in due categorie: interventi farmacologici e interventi ottici, o refrattivi. Tra i primi l'atropina a basso dosaggio, negli ultimi anni trattata in molti studi sperimentali, è sempre più al centro delle attenzioni degli oftalmologi. Anche in Italia vi sono già oculisti pediatrici che hanno iniziato ad utilizzare questa metodologia.

Gli interventi basati sul tipo di correzione ottica hanno fatto un balzo in avanti notevole, quanto ad efficacia, con l'ortocheratologia. L'efficacia dell'ortocheratologia notturna nella riduzione dell'allungamento assiale degli occhi miopi è stata dimostrata sin dal 2005 (Cho et al., 2005) e a partire dallo stesso anno è stata presentata anche una teoria interpretativa del meccanismo per il quale si può ragionevolmente supporre che l'ortocheratologia funzioni. Un meccanismo peraltro già noto fin dai primi studi sulla miopia indotta sperimentalmente sugli animali, ottenuta con la deprivazione della forma o con uno sfuocamento (defocus) dell'immagine retinica.

Per cercare di dirlo in modo molto semplice: se si mette una correzione che crea un defocus ipermetropico, cioè rende l'occhio ipermetrope (quindi una lente negativa), questo si allunga e diventa miope, se si miopizza l'occhio (con una lente positiva) questo si allunga meno di quanto dovrebbe e diventa ipermetrope. Ma se era noto, perché non veniva utilizzato? Perché si era sempre pensato che tale meccanismo funzionasse a livello centrale, quindi utilizzarlo voleva dire mettere una lente positiva monofocale ad un miope, e si può immaginare che cosa avrebbe visto, e detto, il miope. In uno studio sperimentale sulle scimmie pubblicato nel 2005 si è dimostrato che la retina periferica può influenzare e guidare la crescita del bulbo oculare, anche indipendentemente dalla visione centrale (Smith et al., 2005).

In altri termini se la correzione, ipermetropica o miopica, viene messa solo in periferia lasciando la parte centrale

libera e con la visione naturale, l'occhio accelera o decelera la sua crescita come avrebbe fatto con la lente monofocale. E si è compreso che forse era proprio ciò che accadeva con l'ortocheratologia, che corregge la miopia nella parte centrale della retina, ma produce anche un anello periferico di miopizzazione consistente, che è stato interpretato come causa della riduzione dell'allungamento oculare nei bambini e ragazzi miopi che avevano scelto quel tipo di correzione refrattiva.

Si è capito ben presto che lo stesso risultato poteva essere ottenuto con le lenti morbide multifocali a visione simultanea con centro per lontano utilizzate per la correzione della presbiopia. Così si è iniziato ad impiegarle con buoni risultati, sia pure leggermente inferiori a quelli ottenuti con l'ortocheratologia. Dalle prime esperienze con lenti multifocali per presbiopia si è poi passati alla realizzazione di lenti a contatto morbide fatte ad hoc per la correzione della miopia, che producessero un defocus miopico periferico. Buoni risultati nel controllo della miopia sono stati ottenuti con alcune lenti di questa tipologia.

E veniamo ai giorni nostri. La novità principale è che si è trovato il modo di ottenere, anche con le lenti oftalmiche, una miopizzazione periferica lasciando libera la parte centrale, che ha la correzione della miopia. Quindi l'armamentario contro la miopia dilagante cui possono accedere gli optometristi, che già avevano a disposizione ortocheratologia e lenti a contatto a defocus periferico, si arricchisce di occhiali con lenti oftalmiche che cercano di ottenere lo stesso risultato.

Di seguito due brevi articoli che trattano proprio di tali lenti, usciti su Optometria Oggi, una newsletter che si occupa di informazione su temi principalmente legati al mondo dell'ottica, dell'ottica oftalmica, dell'optometria, delle lenti a contatto e in generale delle scienze che studiano l'occhio e la visione. Il primo sulla MiyoSmart, lente oftalmica della Hoya, che è stata valutata in diversi studi ed è già presente sul mercato italiano. Il secondo sulla Stellest, lente oftalmica messa a punto dalla Essilor, che viene valutata in uno studio triennale condotto in partnership con il Wenzhou Medical University Eye Hospital in Cina, non ancora disponibile sul mercato, ma sicuramente all'ultimo miglio.

Buona lettura.

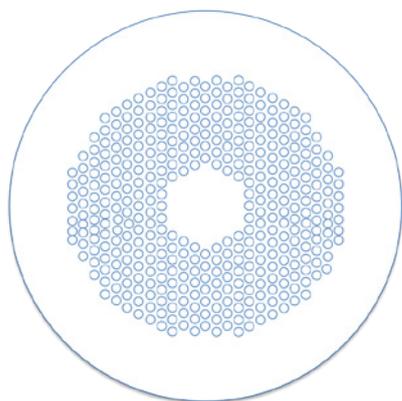
Nuovi studi sul controllo della progressione miopica con lenti oftalmiche

Laura Boccardo

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), progettate per il controllo della progressione miopica nei bambini. Queste lenti, distribuite da Hoya con il nome commerciale MiyoSmart, sono disponibili da pochi mesi anche in Italia.

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, ciascuna con diametro 1,03 mm e potere +3,50 D.



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 vari 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.

Una nuova lente oftalmica promette un rallentamento della miopia del 60%

Alessandro Fossetti

Una nuova lente messa a punto da Essilor promette risultati significativi nel controllo della progressione miopica. Il principio di funzionamento è quello ormai consolidato per le lenti a contatto morbide progettate per quello scopo, ovvero garantire una zona centrale di visione corretta circondata da zone anulari che abbiano un effetto miopizzante. Secondo molti ricercatori sarebbe tale miopizzazione che produce una minor crescita del bulbo oculare, come avviene per esempio

per l'ipermetropia indotta sperimentalmente negli studi su animali. Seguendo la descrizione di Essilor, nella Stellest troviamo una zona centrale monofocale con la correzione della miopia, circondata da una griglia di lentine positive asferiche organizzate in 11 anelli, con una distribuzione tale da garantire la formazione di un'immagine posizionata prima della retina e che ne segue il profilo.

Nel 2018 è iniziata la sperimentazione clinica della lente presso il Wenzhou Medical University Eye Hospital in Cina, grazie al WEIRC, un laboratorio di ricerca congiunto creato nel 2013 tra la Wenzhou Medical University e Essilor. Il laboratorio, nel quale lavorano diversi specialisti, tra oftalmologi, optometristi e scienziati ricercatori, è focalizzato in particolare sullo studio della miopia e sul contributo che le lenti oftalmiche possono portare alla riduzione della progressione miopica.



Dopo il primo anno di sperimentazione clinica i risultati dichiarati da Essilor mostrano come l'uso delle lenti abbia prodotto un rallentamento del 60% nella progressione miopica rispetto al gruppo di controllo che indossava lenti monofocali. Si segnala anche che, mentre nel gruppo delle monofocali tutti gli occhi hanno avuto un allungamento, nel 28% dei bambini del gruppo sperimentale si è avuto l'arresto della crescita oculare. Il comunicato dell'azienda segnala anche che le lenti sono state ben tollerate dai bambini, tanto che entro una settimana tutti si sono adattati ad un loro uso abituale.

I risultati sembrano molto simili a quelli ottenuti dalla MiyoSmart, la lente della Hoya per la riduzione della

progressione miopica già commercializzata in Italia e presentata in un precedente numero della newsletter *Optometria Oggi*. In questo caso uno studio clinico di due anni randomizzato e doppio cieco condotto al Politecnico di Hong Kong ha mostrato una riduzione della progressione miopica pari al 60%. Non sappiamo ancora quando la lente di Essilor sarà immessa sul mercato italiano.

Fonte: *Optometry Today* 2020/10/01, *Myopia: Essilor spectacles slow progression by 60%*.

Bibliografia

Cho, P., Cheung, S. W., & Edwards, M. (2005). *The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: A pilot study on refractive changes and myopic control*. *Current Eye Research*, 30(1), 71–80. <https://doi.org/10.1080/02713680590907256>

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.

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.

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.

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.

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.

Smith, E. L., Kee, C. S., Ramamirtham, R., Qiao-Grider, Y., & Hung, L. F. (2005). *Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys*. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, 46(11), 3965–3972. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-0445>

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.