OPEN ACCESS

L'effetto delle lenti con segmenti multipli di defocus incorporati (D.I.M.S.) sulla gestione della miopia nei bambini cinesi: i risultati di uno studio di follow-up di tre anni

Carly SY Lam [1,2] Wing Chun Tang,[1] Paul H Lee [3] Han Yu Zhang [1] Hua Qi,[4] Keigo Hasegawa,[4] Chi Ho To [1,2]

► I materiali aggiuntivi sono stati pubblicati solamente online. Per poterli vedere, visita la nostra rivista online (http://dx.doi.org/10.1136/bjophthamol-2020-317664).

[1] Centro per la ricerca della miopia, Scuola di Optometria, Università Politecnico di Hong Kong, Kowloon, Hong Kong.
[2] Centro di Ricerca sulla Visione e gli Occhi (CEVR), Hong Kong, Hong Kong.
[3] Scuola di infermieristica, Università Politecnico di Hong Kong, Kowloon, Hong Kong.
[4] Dipartimento sullo sviluppo e sulla ricerca tecnica, Hoya Corporation Vision Care Section, Shinjuku, Tokyo, Giappone

Scrivere a
Professor Carly SY Lam, Centro per la ricerca della miopia, Scuola di Optometria, Università Politecnico di Hong Kong, Kowloon, Hong Kong; carly.lam@polyu.edu.hk

Ricevuto il 4 agosto 2020
Revisionato l'8 febbraio 2021
Approvato il 20 febbraio 2021

Check for updates

© Author(s) (or their employer(s)) 2021. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

To cite: Lam CSY, Tang WC, Lee PH, *et al*. *Br J Ophthalmol* Epub ahead of print: [*please include* Day Month Year]. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-317664

RIASSUNTO

Obiettivi: determinare la progressione della miopia nei bambini che hanno continuato ad indossare lenti con segmenti multipli di defocus incorporati (D.I.M.S.) o che sono passati da lenti monofocali a lenti con tecnologia D.I.M.S. per un periodo di tempo di un anno, dopo uno studio sulla gestione della miopia durato due anni.

Metodi: hanno partecipato a questo studio 128 bambini. I bambini che portavano le lenti con tecnologia D.I.M.S. hanno continuato ad indossarle (gruppo D.I.M.S.) ed i bambini che portavano lenti monofocali le hanno cambiate per utilizzare quelle con tecnologia D.I.M.S. (gruppo di controllo- D.I.M.S.). Ogni 6 mesi sono stati misurati l'equivalente sferico in cicloplegia (SER) e la lunghezza assiale (AL). I controlli storici sono stati associati in base all'età al gruppo D.I.M.S. dopo due anni e sono stati utilizzati per confrontare i cambiamenti avvenuti nel terzo anno.

Risultati: nei tre anni di studio, i cambiamenti di SER e di AL nel gruppo D.I.M.S. (n=65) sono stati di −0.52±0.69D e 0.31±0.26 mm; questi cambiamenti non si sono rivelati particolarmente significativi nel tempo sotto l'aspetto statistico (analisi a misure ripetute della varianza, p>0.05). I cambiamenti di SER (−0.04±0. 38D) e di AL (0.08±0.12 mm) nel terzo anno nel gruppo di controllo-D.I.M.S. (n=55) sono stati inferiori rispetto al primo anno (differenza media=0.45 ±0.30D, 0.21±0.11mm, p<0.001) e al secondo anno (0.34 ±0.30D, 0.12±0.0 mm, p<0.001).

I cambiamento in SER e AL in entrambi i gruppi nel periodo totale, sono significativamente inferiori rispetto al gruppo storico di controllo (D.I.M.S. vs gruppo di controllo: differenza media = - 0.18 ±0.42D, p=0.012; 0.08±0.15mm; p=0.001; controllo-D.I.M.S. rispetto al gruppo di controllo: differenza media regolata = - 0.30 ±0.42D, p<0.001; 0.12±0.16mm, p<0.001).

Conclusioni: Il controllo della progressione miopica è stata confermata nel terzo anno nei bambini che hanno portato le lenti con tecnologia D.I.M.S. anche nei 2 anni precedenti ed è stata mostrata anche nei bambini che sono passati dalle lenti SV (monofocali) alle lenti con tecnologia D.I.M.S. .

INTRODUZIONE

La diffusione della miopia sta crescendo in modo allarmante in tutto il mondo, specialmente tra le popolazioni asiatiche. [1–3] Le forme gravi di miopia espongono l'occhio ad un rischio più elevato di contrarre disturbi che possono compromettere la vista,[4–6] creando a lungo termine una condizione gravosa sull'economia e sulla salute pubblica. [7 8] Indubbiamente la miopia è un problema importante di salute pubblica e una preoccupazione mondiale. [8] Se si intervenisse tempestivamente sulla gestione e sulla riduzione di quest'ultima, si allieverebbe il problema.

Al momento vengono utilizzate una serie di modalità per gestire la progressione della miopia nei bambini.[9–11] Il metodo più efficace per ora sembra essere l'uso di un alto dosaggio di atropina (1%), ma gli effetti collaterali ad essa associati, come la fotofobia e una visione sfuocata da vicino, ne ostacolano la sua ampia applicazione clinica. [12] Negli ultimi anni alcuni studi hanno riportato che un trattamento a basso dosaggio di atropina (0.01%) ha dato dei riscontri positivi con effetti collaterali minimi e un basso rebound della miopia. [13–15] Anche i trattamenti come l'ortocheratologia, ,[16–18] le lenti executive bifocali [19] e le lenti a contatto morbide multifocali con un defocus miopico incorporato [20–24] hanno dimostrato dei risultati promettenti nel rallentare la progressione della miopia. Tuttavia ciascun metodo ha delle limitazioni. [11]

La lente con tecnologia D.I.M.S. è progettata per gestire la progressione miopica nei bambini, basandosi sul principio del defocus miopico e della visione simultanea. È una lente con doppio focus costituita da una zona ottica centrale per la correzione dell'errore di refrazione a distanza e una serie di piccoli segmenti circolari con un potere positivo relativo di +3.50D distribuiti equamente su tutta l'area centrale-periferica in una struttura a nido d'ape. [25]

Pertanto la lente con tecnologia D.I.M.S. offre un defocus miopico e, al tempo stesso, fornisce una visione nitida al portatore a qualsiasi distanza. Uno studio controllato randomizzato a doppio cieco durato due anni (RTC) (StudiClinici. gov: NCT02206217) ha mostrato che, nell'arco di due anni, portare le lenti con tecnologia D.I.M.S. può ridurre la progressione della miopia nell'infanzia in modo significativo, cioè del 52%, e l'allungamento assiale del 62% rispetto ai portatori di lenti monofocali regolari.[25] I nostri obiettivi sono quelli di determinare (1) se la riduzione della miopia (misurato dai cambiamenti della refrazione equivalente sferica (SER) e dell'AL) continui anche nel terzo anno in cui si portano le lenti con tecnologia D.I.M.S. e (2) se il rallentamento della miopia si manifesta anche nel primo anno di utilizzo da parte del gruppo di controllo originale che ha portato lenti monofocali e che ha iniziato l'utilizzo delle lenti con tecnologia D.I.M.S. ; entrambi i gruppi verranno messi a confronto con un nuovo gruppo di controllo storico.

MATERIALI E METODI

Partecipanti allo studio

I bambini cinesi che avevano completato i due anni di RCT [25] (NCT02206217 tra agosto 2014 e luglio 2017) sono stati invitati a partecipare a questo terzo anno di studio di follow-up. Prima della partecipazione, è stato richiesto un parere conforme e un consenso formativo rispettivamente ai bambini e ai loro genitori. I bambini che hanno portato le lenti con tecnologia D.I.M.S. nell'RCT hanno continuato ad indossarle anche nel terzo anno (gruppo D.I.M.S.). Ai bambini nel gruppo di controllo originale è stato proposto il trattamento

Br J Ophthalmol: first published as 10.1136/bjophthalmol-2020-317664 on 17 March 2021. Downloaded from http://bjo.bmj.com/ on March 18, 2021 by guest. Protected by copyright.

D.I.M.S. e questo ci ha dato l'opportunità di valutare se le lenti con tecnologia D.I.M.S. potessero garantire un controllo della miopia nel gruppo controllo-D.I.M.S. simile a quello osservato nel gruppo D.I.M.S. originale.

Procedure dello studio e raccolta dati

I risultati principali e secondari sono stati i cambiamenti del SER e della lunghezza assiale (AL). Le procedure di misurazione dei dati hanno seguito le medesime dello studio delle lenti con tecnologia D.I.M.S. precedente. [25] Il SER e l'AL sono stati misurati con un intervallo di 6 mesi. Il SER è stato misurato con un'autorefrazione cicloplegica utilizzando un autorefrattometro a campo aperto (Shin-Nippon NVision-K5001, Ajinomoto Trading Inc.). L'AL è stata misurata con un interferometro a coerenza parziale utilizzando un IOL Master (Carl Zeiss Meditec). La cicloplegia è stata indotta con l'applicazione di una goccia di sostanza alcalina 0.5%, seguita da una o due gocce di ciclopentolato HCL 1%. Le misurazioni sono state effettuate 30 minuti dopo l'applicazione delle gocce e la cicloplegia veniva considerata raggiunta quando l'ampiezza dell'accomodazione era inferiore a 2.00D con una misurazione effettuata tramite un righello RAF. È stata usata una media di cinque autorefrazioni e di misurazioni di AL per l'analisi dei dati.

Il gruppo di controllo storico

Dal momento che i bambini originariamente nel gruppo di controllo hanno cambiato le loro lenti con quelle a tecnologia D.I.M.S. nel terzo anno, non potevano essere utilizzati come "controllo" per confermare l'efficacia sulla gestione della progressione miopica. Pertanto, abbiamo ricavato un gruppo di controllo storico valutando nuovamente le cartelle cliniche dell'Optometry Clinic, PolyU dal 2017 al 2019. I criteri per la selezione si basavano su quelli d'inclusione ed esclusione nell'RCT originale. I soggetti erano i bambini cinesi miopi in buona salute che avevano effettuato controlli visivi nella clinica con dati di controllo di almeno 12 mesi. Questi pazienti non erano stati sottoposti ad alcun intervento per la miopia e sono stati abbinati in base all'età (tra i 10 e i 15 anni) e il livello di SER (-1.00 a -5.50D) con i soggetti D.I.M.S. alla fine dei due anni di RCT. La progressione della miopia annuale e il cambiamento di AL in questo gruppo di bambini sono stati calcolati e messi a confronto con i cambiamenti nel terzo anno nei gruppi D.I.M.S. e di controllo-D.I.M.S..

Analisi statistica

Tutte le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando SPSS V.20.0. Le caratteristiche di base e i cambiamenti del SER e dell'AL sono state presentate come valore medio±SD. Per le analisi sono stati utilizzati solo i dati dell'occhio destro, dal momento che non sono emerse differenze importanti tra i dati dell'occhio destro e quelli dell'occhio sinistro. I test Kolmogorov-Smirnov per la distribuzione, t-test non accoppiati, test Mann-Whitney U o ripetute analisi delle misurazioni dei test sulla varianza (ANOVA) sono stati considerati appropriati. Le analisi del coefficiente di correlazione di Pearson sono state utilizzate per determinare la relazione tra le variabili continue e i test χ^2 per i dati delle categorie. Sia per il gruppo D.I.M.S. che per quello di controllo-D.I.M.S. sono stati calcolati la progressione della miopia e il cambiamento di AL nel primo, secondo e terzo anno e messi a confronto con ripetute misurazioni ANOVA e dopo essere stati messi a confronto a due a due sono state attuate le correzioni Bonferroni per capire dove si trovassero le differenze. La progressione della miopia e il cambiamento di AL sono stati calcolati anche per il gruppo di controllo storico, per il quale erano disponibili una serie di dati (12 mesi) e sono stati messi a confronto con i cambiamenti nel terzo anno di due gruppi sperimentali con un approccio di regressione lineare multiplo con aggiustamenti delle covarianti che potevano confondere, come ad esempio l'età, il sesso, il SER e l'AL.

RISULTATI

Profilo del soggetto e dati di base

Figura 1 mostra il numero dei soggetti impiegati nello studio e quelli che non hanno aderito successivamente al terzo anno di ricerca. 160 bambini cinesi hanno compleanno l'RCT di due anni e 128 di loro hanno aderito alla partecipazione del terzo anno di studio. Abbiamo confrontato i dati tra i soggetti che hanno partecipato e quelli che invece hanno rifiutato di proseguire col terzo anno di studio sia per il gruppo D.I.M.S. che per quelli di controllo-D.I.M.S.. Non sono state riscontrate differenze significative per quanto riguarda la loro età, il sesso, la miopia di base o l'AL, la progressione della miopia o l'allungamento assiale nei due anni di studio precedenti ($p>0.05$) (eTabella 1 online aggiuntiva). Alla fine del terzo anno, è stata completata la raccolta dati su 120 bambini (di cui D.I.M.S.=65 e controllo-D.I.M.S. = 55). L'età media di adesione (media±SD) era di 10.15±1.52 anni e di 10.24±1.42 anni rispettivamente nel gruppo D.I.M.S. e in quello di controllo-D.I.M.S.. Il SER di base nel gruppo D.I.M.S. e in quello di controllo-D.I.M.S. era rispettivamente di -2.98±0.96D e -2.73±0.99D. L'AL di base dei due gruppi era rispettivamente di 24.68±0.82 mm e 24.57±0.88 mm. Non sono state evidenziate differenze significative tra i due gruppi rispetto all'età d'iscrizione, la proporzione sul genere, la miopia e l'AL di base ($p>0.05$).

Cambiamenti di SER e AL

La figura 2A e la tabella 1 mostrano la media e i cambiamenti complessivi che si sono verificati in media nel SER e nell'AL dall'inizio fino ai 36 mesi successivi in entrambi i gruppi.
La figura 2B mostra la tendenza dei cambiamenti del SER e dell'AL nel terzo anno.

Il gruppo D.I.M.S.

I cambiamenti di SER e di AL nel gruppo D.I.M.S. (n=65) sono stati in media di -0.52±0.69D e 0.31±0.26 mm nell'arco dei tre anni (tabella 1). La progressione della miopia e l'allungamento assiale non sono cambiati in modo significativo nel corso degli anni (misurazioni ripetute ANOVA, $p>0.05$).

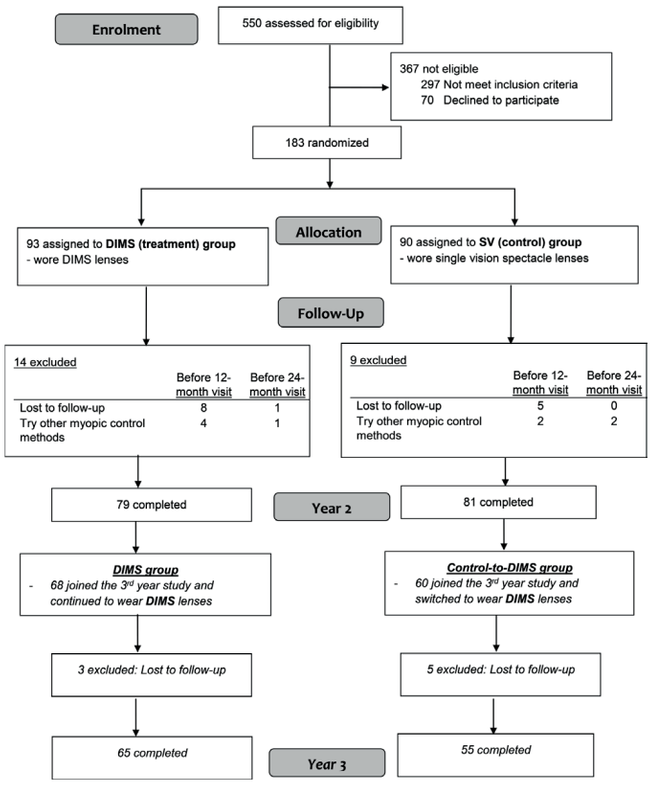

FIGURA 1 Numero dei soggetti nei 3 anni. D.I.M.S., segmenti multipli di defocus incorporati nella lente; SV, visione monofocale

Br J Ophthalmol: first published as 10.1136/bjophthalmol-2020-317664 on 17 March 2021. Downloaded from http://bjo.bmj.com/ on March 18, 2021 by guest. Protected by copyright.

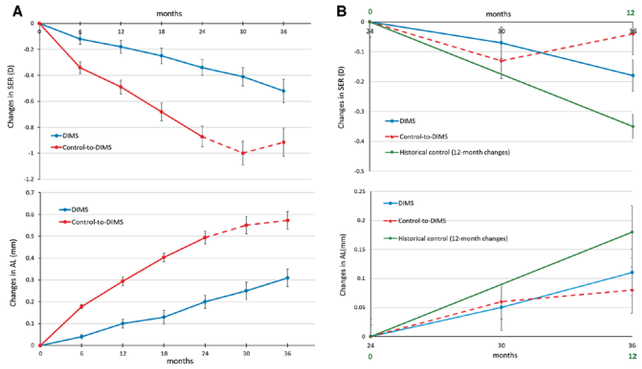

FIGURA 2
(A) Cambiamenti della rifrazione equivalente sferica (SER) e della lunghezza assiale (AL) dall'inizio fino ai 36 mesi successivi. La linea tratteggiata rossa rappresenta il periodo (24-36 mesi) durante il quale il gruppo di controllo monofocale iniziale ha indossato le lenti con segmenti multipli di defocus incorporato (D.I.M.S.). (B) I cambiamenti di SER e di AL nel terzo anno nei gruppo D.I.M.S. e Control-D.I.M.S.. La linea verde mostra i cambiamenti di SER e AL nei 12 mesi nel gruppo di controllo storico.

Il cambiamento di SER e AL annuale nel gruppo D.I.M.S. è stato in media di -0.18±0.25D e 0.10±0.09 mm nell'arco dei tre anni.

Gruppo di controllo-D.I.M.S.

Nel gruppo di controllo-D.I.M.S. (n=55) la progressione della miopia e l'allungamento assiale hanno subito una differenza significativa nell'arco dei 3 anni (misurazioni ripetute ANOVA, p<0.001). Le analisi successive hanno indicato che la loro progressione della miopia e l'allungamento assiale nel terzo anno erano diminuiti in modo decisivo rispetto al primo (differenza media= 0.45±0.30D, 0.21±0.11 mm, p<0.001) e al secondo anno (differenza media = 0.34±0.30D, 0.12±0.10 mm, p<0.001) (figura2A).

TABELLA 1 Cambiamenti intermedi e finali del SER ciclopegico e dell'AL dall'inizio fino ai 36 mesi successivi nei gruppi D.I.M.S. e Control-D.I.M.S..

	Mean±SD			
	DIMS (n=65)	Control-to-DIMS (n=55)	DIMS (n=65)	Control-to-DIMS (n=55)
Time (months)	SER (D)		Changes in SER (D)	
0	−2.98±0.96	−2.73±0.99	–	–
6	−3.10±0.97	−3.07±1.02	−0.12±0.30	−0.34±0.33
12	−3.16±0.97	−3.22±1.08	−0.18±0.37	−0.49±0.40
18	−3.23±0.96	−3.41±1.09	−0.25±0.50	−0.68±0.52
24	−3.32±1.00	−3.61±1.15	−0.34±0.52	−0.87±0.59
30	−3.39±1.01	−3.73±1.23	−0.41±0.58	−1.00±0.67
36	−3.50±1.08	−3.65±1.34	−0.52±0.69	−0.92±0.81
Time (months)	AL (mm)		Changes in AL (mm)	
0	24.68±0.82	24.57±0.88	–	–
6	24.72±0.81	24.75±0.89	0.04±0.10	0.18±0.09
12	24.78±0.81	24.86±0.91	0.10±0.14	0.29±0.14
18	24.81±0.81	24.97±0.93	0.13±0.18	0.40±0.18
24	24.88±0.80	25.06±0.96	0.20±0.21	0.49±0.24
30	24.93±0.79	25.12±0.99	0.25±0.24	0.55±0.27
36	24.99±0.80	25.14±1.01	0.31±0.26	0.57±0.33

I riquadri grigi indicano il periodo in cui il gruppo Control-D.I.M.S. ha indossato le lenti D.I.M.S.. AL, lunghezza assiale; Control-D.I.M.S. i soggetti hanno indossato lenti monofocali durante i due anni di studio controllato randomizzato e sono poi passati alla lente D.I.M.S.; D diottrie; D.I.M.S., segmenti multipli di defocus incorporato; SER, refrazione sferica equivalente.

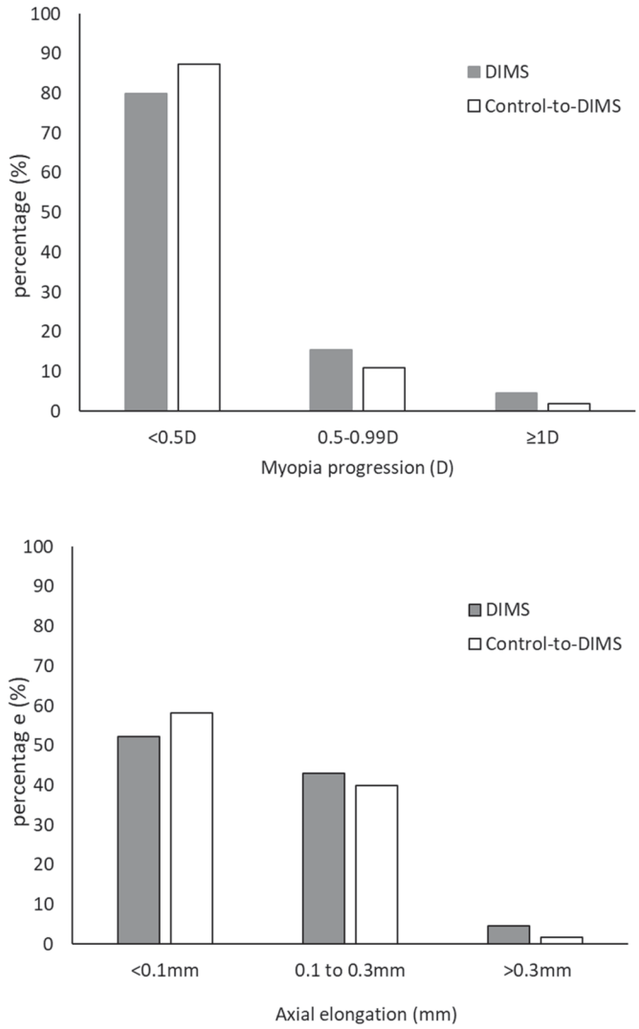

FIGURA 3
Distribuzione della progressione della miopia e della lunghezza assiale nel terzo anno. D.I.M.S., segmenti multipli di defocus incorporato.

Confronto dei cambiamenti di SER e AL nel gruppo D.I.M.S. e controllo-D.I.M.S.

Non sono state riscontrate differenze significative nella progressione della miopia e nell'allungamento assiale nel terzo anno tra il gruppo D.I.M.S. e quello di controllo-D.I.M.S. (p>0.05) (figura 2B). La miopia dell'80% dei soggetti del gruppo D.I.M.S. è aumentata di meno di 0.5D nel terzo anno, rispetto all'87% nel gruppo di controllo-D.I.M.S.. Solo il 5% e il 2% rispettivamente nel gruppo D.I.M.S. e controllo-D.I.M.S. hanno riscontrato una progressione della miopia di 1D. Il 52% e il 58% nei gruppi D.I.M.S. e controllo-D.I.M.S. ha subito un allungamento assiale inferiore di 0.1mm (figura 3).

Confronto dei cambiamenti di SER e AL nel gruppo D.I.M.S. rispetto al gruppo di controllo storico

Il gruppo di controllo storico (n=76, di cui 39 maschi e 37 femmine) aveva un'età media di 12.19±0.71 anni, e il SER e l'AL di base erano di -2.93±1.33D e 24.77±0.91 mm. Le caratteristiche di base del gruppo di controllo non si differenziavano in modo significativo da quelle dei gruppi D.I.M.S. dopo 24 mesi di studio (p>0.05) (eTabella 2 online aggiuntiva). I cambiamenti di SER e AL nei 12 mesi successivi nel gruppo di controllo storico sono stati di -0.35±0.40 D e 0.18±0.14 mm. La progressione della miopia nel gruppo D.I.M.S.

Br J Ophthalmol: first published as 10.1136/bjophthalmol-2020-317664 on 17 March 2021. Downloaded from http://bjo.bmj.com/ on March 18, 2021 by guest. Protected by copyright.

nel terzo anno è stata decisamente inferiore rispetto a quella verificatasi nel gruppo di controllo storico (differenza media = 0.18±0.42D, p=0.012). Anche la lunghezza assiale nel gruppo D.I.M.S. era inferiore rispetto a quella del gruppo di controllo storico (differenza media = 0.08 ± 0.15mm, p=0.001).

Confronto dei cambiamenti di SER e AL nel gruppo di controllo-D.I.M.S. rispetto al gruppo di controllo storico

Non sono state riscontrate differenze significative tra i dati di base del gruppo di controllo storico e i dati relativi ai 2 anni nel gruppo di controllo-D.I.M.S. in termini di età, genere o AL; tuttavia il SER aveva un valore decisamente inferiore nel gruppo di controllo storico rispetto a quello del gruppo di controllo-D.I.M.S. (P=0.003), il gruppo di controllo storico era stato abbinato al gruppo D.I.M.S. (eTabella3 online aggiuntiva). I bambini nel gruppo di controllo-D.I.M.S. erano passati ad indossare le lenti con tecnologia D.I.M.S. nel terzo anno. Dopo aver corretto il SER di base, la loro progressione della miopia in quel periodo era ridotta in modo decisivo in confronto al gruppo di controllo storico (differenza media = 0.30±0.42D, p<0.001). Un risultato simile è stato riscontrato nei cambiamenti di AL dopo aver controllato il fattore di cofounding (differenza media = 0.12±0.16 mm, p>0.001).

DISCUSSIONE

La progressione della miopia e l'allungamento assiale sono stati inferiori nei soggetti portatori di lenti D.I.M.S. nell'arco dei tre anni, inizialmente rispetto al gruppo di controllo iniziale (che in un secondo momento è diventato il gruppo di controllo di D.I.M.S.); poi, negli ultimi 12 mesi, rispetto al gruppo di controllo storico. Nel gruppo D.I.M.S., la progressione della miopia e l'allungamento assiale nel terzo anno si sono mostrati simili a quelle del primo e del secondo anno (figura 2A - linea blu).

Progressione della miopia generale

I cambiamenti in media di SER e di AL nel gruppo di trattamento D.I.M.S. nell'arco dei tre anni sono stati di -0.52±0.69D e 0.31±0.26mm. queste scoperte sono paragonabili a quelle corrispondenti allo studio di tre anni condotto sulle lenti a contatto a doppio potere di Chamberlain et al [24] (-0.51±0.64D e 0.30±0.27 mm) e lo studio di tre anni sulle lenti a contatto morbide multifocali di Walline et al [26] (-0.60D, da -0.72 a -0.47D e 0.39 mm, livello 0.32-0.46 mm). I nostri risultati sulla progressione erano di circa il 50% meno rispetto a quello riportati da Cheng et al [19]nello studio di tre anni con degli occhiali bifocali e bifocali prismatici che includevano soggetti con una rapida progressione della miopia (-1.25±0.10D per il gruppo di trattamento bifocale e -1.01±0.13D per il gruppo di trattamento bifocale prismatico).

La riduzione della miopia nei gruppi D.I.M.S. e controllo-D.I.M.S.

I cambiamenti di SER e AL in media nel gruppo D.I.M.S. erano di -0.18±0.37D e 0.10±0.14 mm nel primo anno e -0.17±0.31D e 0.10±0.11 mm nel secondo anno. Nei primi due anni la progressione della miopia e l'allungamento assiale nel gruppo D.I.M.S. avevano subito una riduzione di 0.53D e 0.29mm rispetto al gruppo di controllo originale. I cambiamenti di SER e di AL annui medi del gruppo di controllo storico, i cui componenti avevano un'età che variava dai 10 ai 15 anni, era di -0.35D e 0.18mm; rispetto ai cambiamenti di SER e di AL del gruppo D.I.M.S. durante il terzo anno, la progressione della miopia e l'allungamento assiale di questo gruppo avevano subito subito una riduzione rispettivamente di 0.18D e 0.08mm (figura 2B). Il risultato del controllo nell'arco dei tre anni del gruppo D.I.M.S. sarebbe una riduzione della progressione della miopia di 0.17D e una diminuzione dell'AL di 0.37 mm. Cheng et al [19]dimostrò che in un gruppo selezionato di bambini con una progressione della miopia rapida che portavano lenti bifocali executive con e senza prisma, si era verificato una riduzione della progressione della miopia di 0.81D e 1.05D rispetto ai bambini che portavano occhiali monofocali. Chamberlein et al [24] dimostrò che le lenti a contatto morbide con un potere duale avevano rallentato in modo significativo la progressione della miopia di 0.73D nei bambini di varie etnie di età compresa tra gli 8 e i 12 anni. Walline et al riportò nel suo studio clinico BLINK che i bambini portatori di lenti a contatto multifocali con un potere addizionale elevato (+2.50D) avevano avuto una progressione della miopia di 0.46D inferiore nell'arco dei tre anni. [26] La riduzione della progressione della miopia grazie all'uso delle lenti D.I.M.S. è paragonabile alle scoperte ricavate da questi studi utilizzando lenti a contatto morbide bifocali, con doppio focus o multifocali.

I soggetti del gruppo di controllo-D.I.M.S. hanno dimostrato una riduzione significativa della progressione della miopia e dell'allungamento assiale dopo aver cambiato lente ed essere passata da una monofocale alla D.I.M.S. (figura 2B). I loro cambiamenti di SER e di AL nel terzo anno erano paragonabili ai cambiamenti avvenuti nel primo anno nel gruppo D.I.M.S., sebbene questi soggetti avessero 2 anni in più. Rispetto al gruppo di controllo storico, la loro progressione della miopia e l'allungamento assiale nel terzo anno – dopo la correzione – si erano ridotti rispettivamente dell'86% e del 61%.

Nel terzo anno, più dell'80% dei bambini del gruppo di Controllo-D.I.M.S. avevano subito una progressione della miopia inferiore di 0.5D e cica il 70% aveva mostrato una progressione inferiore di 0.25D. Tutte queste evidenze suggerirono che si era raggiunto un risultato nella gestione della progressione miopica anche se i soggetti avevano iniziato a portare le lenti D.I.M.S. in età più avanzata.

Limitazioni

Una limitazione di questo studio era che il gruppo utilizzato nelle analisi comprendeva i gruppi di bambini D.I.M.S. e Controllo-D.I.M.S., in modo che non risultasse più randomizzato. Tuttavia, questo studio successivo ha tratto dei benefici dal confronto delle scoperte condotte sulla progressione della miopia nel terzo anno di studio nel gruppo D.I.M.S. rispetto a quello controllo-D.I.M.S.. Nonostante non ci fossero differenze significative tra il gruppo D.I.M.S. e il gruppo di controllo storico all'inizio del terzo anno, c'era però una differenza statisticamente rilevante per quanto riguarda il SER tra il gruppo di controllo storico e il gruppo controllo-D.I.M.S. di base. Questo perché il gruppo di controllo storico era stato abbinato al gruppo D.I.M.S. per 24 mesi in base all'età e al SER e, dal commento che il gruppo Control-D.I.M.S. non aveva eseguito trattamenti nei primi due anni, ci si aspettava che il SER miopico fosse più elevato. Sebbene fossero state eseguite delle correzioni nel fare il paragone, questo approccio non eliminava il risultato che poteva derivare da fattori conosciuti o meno, come ad esempio esaminatori differenti, il numero dei genitori miopici e il tempo trascorso svolgendo attività all'aperto o da vicino, e potenzialmente poteva portare al bias a distorsioni di selezione per la valutazione dell'efficacia del trattamento della lente con tecnologia D.I.M.S..

CONCLUSIONI

Le lenti con tecnologia D.I.M.S. hanno ridotto la progressione della miopia e l'allungamento assiale nei bambini nell'arco dei 3 anni di studio e il risultato del controllo della miopia è stato dimostrato anche nel gruppo di Controllo-D.I.M.S.. Queste scoperte hanno fornito un'ulteriore evidenza che le lenti D.I.M.S. avessero ridotto la progressione della miopia e l'allungamento assiale nei bambini. L'età ottimale in cui si dovrebbe iniziare il trattamento è ancora da definire e sono necessari ulteriori monitoraggi per accertarsi dell'efficacia del trattamento nell'arco di un lungo periodo di tempo. Abbiamo pianificato, inoltre, di seguire quei bambini che hanno interrotto il trattamento D.I.M.S. per stabilire se si verificano effetti di rebound.

Br J Ophthalmol: first published as 10.1136/bjophthalmol-2020-317664 on 17 March 2021. Downloaded from http://bjo.bmj.com/ on March 18, 2021 by guest. Protected by copyright.

Riconoscimenti
HOYA ha fornito le montature e le lenti per lo studio. Ringraziamo il Professor Marion Edwards per i consigli. Inoltre, siamo grati allo staff Hoya per aver monitorato gli ordini e la lavorazione delle lenti e MsYeeMuiKwok per aver comunicato con i genitori

Collaboratori Scrittura – progetto iniziale: CSYL, WCT; Scrittura – Revisione e modifica: CSYL, WCT, PHL; Concettualizzazione: CHT,CSYL, HQ; Amministrazione del progetto: CSYL, CHT, KT; Indagine: WCT, HYZ; Metodologia: CYSL, CHT, WCT; Visualizzazione: CSYL, CHT, WCT. Tutti gli autori elencati sono stati coinvolti nell'impresa dello studio clinico e dello studio successivo, compreso l'ideazione del design della lente, la fabbricazione della lente, la registrazione dello studio clinico, la preparazione del protocollo clinico, la raccolta dei dati e l'analisi, l'interpretazione dei risultati e le conclusioni. Al momento sono in preparazione diversi manoscritti da parte del team degli autori.

Finanziamenti Questo è stato un progetto di ricerca collaborativa supportato da HOYA, Giappone, Tokyo (PolyU condice di autorizzazione ZG5N), altro codice PolyU ZVN1, ZVN2, ZE1A, 8-8475, e dall'Impact Fund di ricerca RGC: r5032-18. Lo sponsor ha fornito, inoltre, lenti e montature fabbricate appositamente per il progetto.

Interessi concorrenti Questa ricerca collaborativa è stata supportata dall'HOYA Corporation, Tokyo, Giappone. I brevetti chiamati "Occhiali" in Cina (CN104678572B) e negli Stati Uniti (US10268050 B2) sono stati rilasciati rispettivamente il 27 aprile 2018 e il 23 aprile 2019.

Consenso del paziente per la pubblicazione Non richiesto

Approvazione etica Lo studio ha ottenuto l'approvazione etica umana da parte del Comitato di Ricerca Dipartimentale della Scuola di Optometria, l'università Politecnico di Hong Kong. Il numero di riferimento è HSEAR20140630003-03. Tutti gli aspetti dello studio sono stati conformi ai principi della Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Sottocomitato Etico dei Soggetti Umani dell'università Politecnico di Hong Kong (PolyU).

Provenienza e revisione paritaria Non commissionata; revisione paritaria eseguita esternamente.

Dichiarazione sulla disponibilità dei dati I dati sono disponibili sulla base di una richiesta ragionevole. I risultati iniziali e secondari e la demografia di base dei partecipanti nell'RCT di due anni e dello studio condotto durante il terzo anno possono essere messi a disposizione. Vi preghiamo di contattare CSYL all'indirizzo mail carl.lam@polyu.edu.hk

Materiale aggiuntivo Questo contenuto è stato fornito dall'autore/i. Nonè stato esaminato dal BMJ Publishing Group Limited (BMJ) e potrebbe non essere stato revisionato paritariamente. Qualsiasi opinione o consiglio discussi in questi materiali sono solamente quelli dell'autore/i e non sono sottoscritti dal BMJ. BMJ disconosce tutte le responsabilità e le obbligazioni derivanti da qualsiasi assegnamento trovabile nel contenuto. Laddove il contenuto comprenda del materiale tradotto, BMJ non assicura l'accuratezza e l'attendibilità delle traduzioni (comprese ma non limitate le regolazioni locali, le linee guida cliniche, la terminologia, i nomi dei medicinali e i dosaggi dei medicinali), e non è responsabile di alcun errore e/o omissione derivante dalla traduzione e l'adattamento o altro.

Accesso libero Questo è un articolo con accesso libero distribuito in accordo con la licenza Creative Common Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0), che permette di distribuire, rimescolare, adattare, basarsi su questo lavoro non commerciale, e di autorizzare i loro lavori che ne derivano sulla base di termini diversi, fornendo il lavoro originale questo viene citato appropriatamente, vengono dati i crediti appropriati, vengono indicati qualsiasi tipo di cambiamenti e l'uso non è commerciale. Vedi: http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/ .

ORCID iDs
Carly SY Lam http://orcid.org/0000-0002-6808-5018
Paul H Lee http://orcid.org/0000-0002-5729-6450
Han Yu Zhang http://orcid.org/0000-0003-4932-1887

Br J Ophthalmol: first published as 10.1136/bjophthalmol-2020-317664 on 17 March 2021. Downloaded from http://bjo.bmj.com/ on March 18, 2021 by guest. Protected by copyright.

BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

Contenuti Extra / Contenuti supplementari / aggiuntivi

Titolo: effetto del controllo della miopia con le lenti D.I.M.S. sui bambini cinesi – i risultati di uno studio durato 3 anni

Autori: Carly Siu Yin Lam, Wing Chun Tang, Paul H Lee, Han Yu Zhang, Hua Qi, Keigo Hasegawa, Chi Ho To

Risultati supplementari

eTabella 1. Dati demografici tra i soggetti che hanno partecipato e i soggetti che non hanno partecipato allo studio del terzo anno.

eTabella 2. Confronto tra i dati di base del gruppo di controllo storico e i dati dopo 24 mesi nel gruppo D.I.M.S.

eTabella 3. Confronto tra i dati di base del gruppo di controllo storico e i dati dopo 24 mesi nel gruppo di controllo dei D.I.M.S.

eTabella1. Dati demografici tra i soggetti che hanno partecipato e i soggetti che non hanno partecipato allo studio del terzo anno.

Gruppo D.I.M.S.	**Partecipanti (n=65)**	**Non partecipanti (n= 14)**	**Valore p (t-test /chi-square test)**
Età al momento d'iscrizione (anni)	10.15 ± 1.52	10.43 ± 1.22	0.521
Sesso Maschi, % (n) Femmine, %	 57% (37) 43% (28)	 64% (9) 36% (5)	0.612
SER di base (D)	-2.98 ± 0.96	-2.93 ± 1.05	0.863
AL di base (mm)	24.68 ± 0.82	24.81 ± 0.84	0.594
Progressione della miopia (D) nei due anni precedenti	-0.34 ± 0.52	-0.55 ± 0.54	0.177
Allungamento assiale (mm) nei due anni precedenti	0.20 ± 0.21	0.27 ± 0.23	0.270
Gruppo di controllo del D.I.M.S.	**Partecipanti (n=55)**	**Non partecipanti (n= 26)**	**Valore p (t-test /chi-square test)**
Età al momento d'iscrizione (anni)	10.15 ± 1.42	9.83 ± 1.35	0.089
Sesso Maschi, % (n) Femmine, %	 47% (26) 53% (28)	 62% (16) 38% (10)	0.261
SER di base (D)	-2.73 ± 0.99	-2.86 ± 0.91	0.573
AL di base (mm)	24.57 ± 0.88	24.73 ± 0.73	0.423
Progressione della miopia (D) nei due anni precedenti	-0.87 ± 0.59	-1.01 ± 0.62	0.330
Allungamento assiale (mm) nei due anni precedenti	0.49 ± 0.24	0.59 ± 0.23	0.080

BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

eTabella 2. Confronto tra i dati di base del gruppo di controllo storico e i dati dopo 24 mesi nel gruppo D.I.M.S.

	D.I.M.S. (n=65)	**Gruppo di controllo storico (n= 76)**	**Valore p (t-test /chi-square test)**
Età al momento d'iscrizione (anni)	12.14 ± 1.52	12.19 ± 0.71	0.856
Sesso Maschi, % (n) Femmine, %	 57% (37) 43% (28)	 51% (39) 49% (37)	0.506
SER di base (D)	-3.32 ± 1.00	-2.93 ± 1.33	0.054
AL di base (mm)	24.88 ± 0.88	24.77 ± 0.91	0.469

eTabella 3. Confronto tra i dati di base del gruppo di controllo storico e i dati dopo 24 mesi nel gruppo di controllo dei D.I.M.S.

	D.I.M.S. (n=55)	**Gruppo di controllo storico (n= 76)**	**Valore p (t-test /chi-square test)**
Età al momento d'iscrizione (anni)	12.24 ± 1.47	12.19 ± 0.71	0.793
Sesso Maschi, % (n) Femmine, %	 47% (26) 53% (28)	 51% (39) 49% (37)	0.722
SER di base (D)	-3.61 ± 1.15	-2.93 ± 1.33	0.003*
AL di base (mm)	25.06 ± 0.96	24.77 ± 0.91	0.081

*valore p<0.05

Questa è una versione tradotta dall'articolo originale pubblicato sul J Ophthalmol 2021;0:1-5. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-317664