



Hoya Faculty 4.0 Myopia Management Domande e Risposte Webinar Tecnico

1 È già stato valutato un eventuale effetto rebound nei soggetti che hanno sospeso l'uso di queste lenti?

Al momento lo studio clinico svolto ha avuto lo scopo di valutare l'efficacia del trattamento. Per poter valutare l'effetto rebound è necessario sospendere il trattamento e valutare a distanza di tempo se presente. Per questo motivo non è ancora stato possibile evidenziare se presente o meno.

2 Sono stati paragonati gli effetti negativi di MiyoSmart sia tra i bambini che tra gli adulti. Che benefici ci sono con Miyosmart negli adulti?

La valutazione sulla facilità di adattamento ha incluso soggetti di differenti età per valutare se l'adattamento fosse correlato all'età o meno. Questo non implica che la prescrizione sia consigliata su soggetti maggiori di 18 anni. È possibile che avvenga, qualora il soggetto presenti progressione miopica intorno ai 20 anni, ma il target primario rimane sempre dai 6 ai 18 anni. Lo studio, dunque, evidenzia come la lente sia ben tollerata a qualsiasi età.

3 Una bambina già portatrice di MiyoSmart ha riferito un po' di discomfort nella visione per vicino, che spariva una volta che andava a utilizzare il diametro di 9mm centrale. Si tratta di un effetto che "sparisce" dopo un periodo di adattamento?

Nelle fasi iniziali è possibile un periodo di breve adattamento alla lente ma è sempre un aspetto molto soggettivo. Ad oggi non si sono riscontrate difficoltà nell'utilizzo di MiyoSmart a qualsiasi distanza di lavoro. Tendenzialmente, quindi, questo effetto potrebbe essere percepito solo all'inizio e sparire con l'utilizzo continuativo della lente.



Hoya Faculty 4.0 Myopia Management Domande e Risposte Webinar Tecnico

4 Sarebbe interessante sapere oltre alla distribuzione delle diottrie nelle vendite anche l'età dei soggetti.

Per privacy non è possibile avere dati come età o sesso. Dunque, non ci è possibile dai nostri dati interni risalire all'età del portatore.

5 In un soggetto che utilizza una lente a supporto accomodativo per difficoltà di messa a fuoco ma che necessita anche del controllo della progressione miopica, può trovare lo stesso beneficio utilizzando MiyoSmart?

La lente a supporto accomodativo ha lo scopo di compensare difficoltà di accomodazione/convergenza e forie e quindi supportare l'attività prossimale. La lente MiyoSmart, invece, non ha alcuna azione a livello accomodativo e quindi non fornisce beneficio in tal senso. Qualora il bambino/ragazzo utilizzasse una lente a supporto accomodativo è consigliato continuare il suo utilizzo. Il passaggio ad una lente MiyoSmart potrebbe creare delle difficoltà da vicino in quanto è stato tolto il supporto accomodativo richiesto dal portatore.

6 In caso di astigmatismo miopico puro $-0,75$ a 4 anni, MiyoSmart è consigliata?

Idealmente l'inizio del trattamento avviene intorno ai 6 anni. Se però a 4 è già presente progressione miopica ed il Medico Oculista valuta opportuno l'inizio del trattamento, è possibile avviarlo.

7 Che età aveva il gruppo che ha utilizzato le D.I.M.S. solo nel terzo anno?

Il primo anno durante la selezione, i candidati che hanno iniziato lo studio avevano un'età di 8-13 anni. Al terzo anno di follow-up l'età di conseguenza è aumentata a 10-15 anni.

8 Come si comporta la progressione miopica quando si verifica una sospensione del trattamento per un periodo?

Le attuali evidenze scientifiche non mostrano l'effetto dovuto alla sospensione del trattamento. Si consiglia di proseguire il trattamento per tutto il periodo della progressione miopica, che mediamente è fino ai 18 anni.



Hoya Faculty 4.0 Myopia Management Domande e Risposte Webinar Tecnico

9 Come influenza l'accomodazione?

MiyoSmart non ha alcun effetto a livello accomodativo. Infatti, lo studio dimostra che rispetto ai portatori di lenti monofocali non c'è alcuna differenza statisticamente significativa a livello accomodativo. A differenza di una lente a supporto accomodativo che agisce volutamente sul sistema di accomodazione, la lente D.I.M.S. introduce un effetto di defocus alternato costantemente ad uno di messa a fuoco. Tale meccanismo consente di far agire il potere positivo (+3.50D) solo a livello periferico contrastando il defocus ipermetropico dell'occhio miope, senza alterare e agire sul sistema accomodativo.

10 La scelta della montatura deve avere caratteristiche tali da includere totalmente l'area del trattamento D.I.M.S.?

Si consiglia una montatura che consenta di ospitare il più possibile l'area di trattamento, ma se questa dovesse venire parzialmente tagliata non costituisce un problema. La regola fondamentale è che la pupilla sia al centro della zona nitida di 9mm e che quest'ultima sia al centro della montatura rispetto al sistema boxing. Così facendo l'area di trattamento sarà ospitata correttamente nella montatura in tutte le direzioni. Inoltre, si consiglia che la montatura abbia i seguenti parametri sul volto:

Distanza Apice Corneale – Lente <13mm (ideale 10mm)

Angolo Pantoscopico: 0-5° (massimo)

Angolo di Avvolgimento: 0-5° (massimo)

11 Se iniziamo un percorso con MiyoSmart le dovrà portare per sempre o per un tempo limitato?

Si consiglia di proseguire il trattamento per tutto il periodo di progressione miopica, mediamente fino ai 18 anni.



Hoya Faculty 4.0 Myopia Management Domande e Risposte Webinar Tecnico

- 12** Il “reticolato” di zone di focus e defocus è solamente nella posizione primaria di sguardo. Quando il bambino guarda da vicino, e quindi non sfrutta la parte centrale della lente con il reticolato, il trattamento si annulla?
- L'effetto di defocus e focus è sempre presente, qualsiasi sia la distanza di visione. Anche guardando nella zona di trattamento le isole di defocus si alternano a quelle di messa a fuoco. Dunque, sono sempre presenti due stimoli.
-
- 13** Per bambini che praticano sport e volessero le lenti a contatto, l'applicazione di LAC multifocali centro lontano con ADD alta aiuterebbe il contenimento della progressione miopica?
- Si consigliano in abbinamento a MiyoSmart lenti a contatto per la gestione della miopia che introducono nell'occhio sempre un defocus miopico. Dunque, due tecnologie tra di loro affini.
-
- 14** Conoscendo il problema visivo di uno o entrambi i genitori, consigliate di fare uno “screening” o comunque un invito per valutare l'aspettativa di eventuale problema visivo dei figli?
- Dal momento che la familiarità è un punto cruciale nella possibile insorgenza e progressione miopica è consigliabile un invito a valutare se il bambino presenta già miopia o se è potenzialmente miope, ad esempio grazie alla biometria.
-
- 15** Sono lenti considerate come “idonee” in caso di guida?
- Sì, non ci sono controindicazioni relative alla guida né ad altre attività. La lente MiyoSmart può essere utilizzata in tutte le circostanze quotidiane.
-
- 16** Esistono evidenze cliniche di eventuali influenze sulla postura da parte delle lenti MiyoSmart?
- Non esistono al momento studi clinici a supporto che evidenzino tali aspetti.
-
- 17** Considerando il numero di portatori del trial clinico, non sarebbe più credibile valutare l'efficacia del prodotto su un numero maggiore di bambini?
- Il numero dello studio clinico relativo alle lenti D.I.M.S. si basa su un calcolo statistico che consenta di avere un risultato scientificamente valido. In generale il numero varia da uno studio ad un altro anche in relazione alla complessità della ricerca.



Hoya Faculty 4.0 Myopia Management Domande e Risposte Webinar Tecnico

18 Sarebbe interessante valutare un confronto con le LAC morbide per la progressione miopica proprio a riguardo fra la tecnologia D.I.M.S. e la tecnologia delle lenti a contatto. Esistono dati o ricerche?

È sempre difficile confrontare due studi in quanto dovrebbero essere perfettamente identici. Ogni studio viene eseguito secondo criteri leggermente differenti e per questo il confronto non è sempre corretto e veritiero. Tuttavia, basandosi sugli studi pubblicati, le lenti a contatto con tecnologia affine alla D.I.M.S. mostrano risultati molto simili alla lente MiyoSmart.

19 Se iniziamo il trattamento all'età di 6-7 anni, lo continuiamo per 3 anni, arrivati poi all'età dell'adolescenza, quando i ragazzi hanno il boom di crescita e quindi spesso un aumento della miopia, si ripete il trattamento per altri tre anni?

Si consiglia di continuare il trattamento per tutto il periodo di evoluzione della miopia, fino a quando la progressione della miopia si stabilizzerà; normalmente intorno ai 18 anni.