

Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Fisica e Astronomia

Corso di Laurea Triennale in

Ottica e Optometria

“Confronto tra lenti a contatto multifocali sferiche
e toriche in soggetti presbinti e con bassa entità di
astigmatismo”

Relatore:

Prof. Mirko Chinellato

Correlatrice:

Dott.ssa Anna Tovo

Laureando:

Miriam Erigozzi

Matricola:

1173702

Anno Accademico 2020/2021

INDICE

INDICE FIGURE	I
INDICE TABELLE	II
INTRODUZIONE	1
ABSTRACT	4
CAPITOLO 1	5
1.1 ACCOMODAZIONE E PRESBIOPIA	5
1.1.1 La Teoria dell'accomodazione di Helmholtz	5
1.1.2 Il meccanismo accomodativo	6
1.1.3 La triade accomodativa e la visione prossimale	7
1.1.4 Il controllo neurale	7
1.1.5 Le componenti dell'accomodazione	8
1.2 LA PRESBIOPIA	9
1.2.1 I cambiamenti nelle strutture anatomiche.....	9
1.2.2 Diventare presbiti	10
1.3 METODI DI COMPENSAZIONE	12
1.4 L'ASTIGMATISMO	14
1.5 METODI DI COMPENSAZIONE	15
CAPITOLO 2	16
2.1 LE LENTI A CONTATTO MULTIFOCALI	16
2.1.1 In passato.....	16
2.1.2 La visione simultanea.....	17
2.1.3 Oggi.....	19
2.2 LAC BIOFINITY MULTIFOCAL SFERICA E TORICA	22
2.3 PROTOCOLLI APPLICATIVI	24
CAPITOLO 3	25
3.1 DESCRIZIONE DELLO STUDIO - METODI	25
3.1.1 Disegno di studio.....	25
3.1.2 Soggetti e criteri di inclusione dei candidati.....	26

3.1.3	Valutazioni pre-applicative	27
3.1.4	Assegnazione delle lenti a contatto	28
3.1.5	Valutazioni post-applicative	28
3.1.5.1	FrACT	29
3.1.5.2	NAVQ	32
3.2	ANALISI STATISTICA	33
	<i>CAPITOLO 4 – RISULTATI</i>	35
	<i>CAPITOLO 5</i>	43
5.1	DISCUSSIONE	43
5.2	CONCLUSIONE	49
	<i>APPENDICE - A</i>	50
6.1.1	CONSENSO INFORMATO	50
	<i>APPENDICE - B</i>	52
7.1.1	GESTIONE, MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELLE LENTI A CONTATTO MULTIFOCALI	52
	<i>APPENDICE - C</i>	54
8.1.1	DECRETO 3 FEBBRAIO 2003	54
	<i>APPENDICE - D</i>	56
9.1.1	QUESTIONARIO NAVQ	56
	<i>Bibliografia</i>	57

INDICE FIGURE

Figura 1: Accomodazione secondo il modello di Helmholtz	5
Figura 2: Cambiamenti in diverse funzioni fisiologiche dai 30 ai 90 anni.	10
Figura 3: Misurazione dell'ampiezza accomodativa monoculare in relazione all'età	11
Figura 4: Lenti a contatto per la correzione della presbiopia.	12
Figura 5: Illustrazione di diversi design di lenti a contatto multifocali.	16
Figura 6: Umberto Boccioni, Visioni simultanee.	17
Figura 7: Design disponibili per le lenti Biofinity sferiche e toriche.	23
Figura 8: Schermata iniziale del programma.	29
Figura 9: Impostazioni generali FrACT.	30
Figura 10: Impostazioni Acuità (destra) e Contrasto (sinistra) FrACT.	30
Figura 11: In figura sono rappresentati i metodi di esecuzione dei test da lontano e da vicino.	31
Figura 12: Informazioni demografiche sulla dominanza sensoriale del campione.	35
Figura 13: Tipologie di lenti applicate per un totale di 28 occhi.	36
Figura 14: Percentuali relative alle preferenze tra lenti sferiche e toriche.	38
Figura 15: Confronto tra le performance di acuità visiva e sensibilità al contrasto tra la lente sferica e torica.	39
Figura 16: Punteggi Rasch del questionario NAVQ ottenuti a seguito del porto della lente sferica e torica.	39

INDICE TABELLE

Tabella I: Popolazione mondiale e italiana gennaio 2021.	2
Tabella II: Scheda tecnica prodotti.	22
Tabella III: Compiti abituali sul luogo di lavoro e a casa con rispettivo impegno visivo e distanza di osservazione.	27
Tabella IV: Media degli errori di refrazione da lontano e da vicino dei 14 soggetti incusi nello studio.	35
Tabella V: Frequenze assolute e percentuali della dominanza sensoriale dei 14 soggetti.	36
Tabella VI: Acuità visiva (AV), sensibilità al contrasto (SC) e risultato Rasch del questionario NAVQ con lente multifocale sferica e torica.	37
Tabella VII: Media delle performance di acuità visiva (logMAR) e sensibilità al contrasto (logCS) binoculari tra le distanze lontano e vicino.	37
Tabella VIII: Risultati visivi ai test di AV (logMAR), SC (logCS) e NAVQ con le due diverse tipologie di lac.	38
Tabella X: Preferenza della lente sferica o torica e entità di astigmatismo di ogni individuo.	41
Tabella XI: Sommario dell'impegno visivo e del successo della lente sferica e torica di ogni candidato.	42

INTRODUZIONE

Grazie al progresso tecnologico, a riforme politiche ed economiche e a cambiamenti culturali, il benessere dell'umanità si è tradotto in una crescita demografica che ha condotto la Terra a ospitare quasi 8 miliardi di persone (1). Il conseguente aumento dell'età media e dell'aspettativa di vita sta portando ad un incremento delle disabilità e delle malattie non trasmissibili. La maggior parte delle cause delle minorazioni visive, quali cataratta ed errore refrattivo non corretto, sono soggette a questa transizione epidemiologica e comportano notevoli costi a livello sociale e individuale. È importante sottolineare come nel 2020 l'errore refrattivo non corretto, pur essendo un difetto facilmente compensabile con occhiali, lenti a contatto o interventi chirurgici, è stato tra le principali cause di cecità e impedimento visivo nel mondo (2) (3).

Le difficoltà legate alla visione prossimale come la presbiopia, hanno un peso sulla qualità della vita che è pari a quello attribuito ai difetti refrattivi che inficiano sulla visione a distanza (4). Quest'ultimo disturbo funzionale è correlato all'invecchiamento fisiologico del sistema visivo, ed è dovuto a una diminuzione dell'ampiezza accomodativa che impedisce progressivamente all'individuo la messa a fuoco di oggetti posti a brevi distanze (5).

L'insorgenza della presbiopia si attesta intorno ai 40 anni ed è stato stimato che a livello mondiale i soggetti presbiti siano 1,37 miliardi (6).

A seguito della consultazione del sito "United States Census Bureau" (1) (7) è stata elaborata la Tabella I dalla quale si evince che il numero di individui con età uguale o superiore ai 40 anni, corrisponde al 37,3 % della popolazione mondiale. Tale osservazione porta quindi a stimare, ad oggi, il numero di soggetti potenzialmente presbiti a 2,89 miliardi.

La realtà italiana, tuttavia, si discosta notevolmente dall'andamento globale: su una popolazione di 62 milioni di abitanti (7) il 59,8 % ha più di 40 anni.

Nonostante tali considerazioni non tengano presente di importanti fattori quali l'abilità accomodativa, il difetto refrattivo, le abitudini e gli stili di vita etc., è possibile farsi un'idea delle grandi potenzialità e possibilità che offre la correzione del difetto refrattivo in questione.

Tabella I: Popolazione mondiale e italiana gennaio 2021.
(elaborazione personale)

FASCE DI ETÀ	POPOLAZIONE MONDIALE 2021			POPOLAZIONE ITALIANA 2021		
	Popolazione	Uomini	Donne	Popolazione	Uomini	Donne
0-19 anni	2558563116	1321410258	1237152858	11316741	5769472	5547269
20-39 anni	2316679897	1184139581	1132540316	13732710	6787705	6945005
40-59 anni	1825193531	913412533	911780998	19386695	9541481	9845214
60-79 anni	921108236	434689217	486419019	13580049	6346750	7233299
80+ anni	150091548	56913020	93178528	4374169	1638420	2735749
Totale	7771636328	3910564609	3861071719	62390364	30083828	32306536

Si stima che la prevalenza della presbiopia sia superiore nelle regioni con elevate aspettative di vita, mentre nei paesi con scarse risorse siano più elevate le difficoltà visive correlate alle attività prossimali, a causa della mancanza della compensazione della presbiopia (8).

L'interesse nel mantenere un aspetto giovane ha assunto sempre più importanza nella società moderna al punto che l'avvento della presbiopia viene solitamente associata negativamente ai primi segni dell'età che avanza. Al giorno d'oggi i soggetti presbinti sono molto attivi a livello sociale: sempre connessi alla rete, alla tecnologia e attenti alla salute fisica e mentale. Una delle molteplici soluzioni che l'individuo può adottare per rendere la propria immagine più giovanile è la lente a contatto multifocale, tale ausilio tuttavia sembra non essere ancora in grado di "spiccare il volo" all'interno del mercato.

A conferma di quanto appena descritto, Morgan et al. (9) hanno spiegato come nonostante i miglioramenti dei diversi design multifocali e l'aumento del numero di aziende e di poteri disponibili, vengano applicate poche lenti a contatto adeguate alla correzione della presbiopia.

In questo lavoro di tesi si è anche cercato di comprendere quali siano le cause che portano a questa scarsa diffusione del prodotto: a detta dei candidati, ciò potrebbe essere causato da una scarsa diffusione in termini di pubblicità e divulgazione delle lenti a contatto multifocali che contribuisce a mantenere elevato il costo del prodotto. Secondo l'opinione di alcuni tecnici del settore, vi è scetticismo e riluttanza nell'abbracciare completamente l'applicazione della lente a contatto multifocale poiché vista come una sorta di compromesso per il portatore in quanto non consente l'ottima qualità visiva a tutte le distanze.

In questo scenario molto discusso e trattato negli ultimi anni, è nata la curiosità e la necessità di dover approfondire un argomento che ha ancora ampi margini di miglioramento.

ABSTRACT

Scopo: L'obiettivo principale dello studio è stato cercare di trovare una correlazione tra l'astigmatismo refrattivo e la scelta della correzione con lenti a contatto sferiche multifocali o toriche multifocali prendendo in esame un campione di soggetti presbiti con bassa entità di astigmatismo. L'obiettivo secondario è stato valutare la presenza di una relazione tra impegno visivo e performance ottenute dapprima con la lente sferica e in seguito con la lente torica.

Metodi: Lo studio è stato condotto in modalità singolo cieco. La selezione dei candidati idonei è stata svolta mediante un esame refrattivo iniziale. In seguito, sono state applicate due tipologie di lenti a contatto morbide multifocali, la prima, Biofinity multifocale sferica e la seconda Biofinity multifocale torica, per la durata di una settimana ciascuna. A conclusione dei 7 ± 2 giorni di porto i candidati sono stati sottoposti ad un ulteriore controllo visivo per verificare acuità visiva da lontano e da vicino (AVL, AVV), sensibilità al contrasto da lontano e da vicino (SCL, SCV) e soddisfazione della lente utilizzata mediante la compilazione del questionario NAVQ. Per la misurazione di AV e SC è stato utilizzato il software FrACT.

Risultati: Sono stati reclutati 14 soggetti (7 donne) di età compresa tra i 40 e i 64 anni. La media dell'errore refrattivo sferico calcolata è stata pari a $-2,81\pm 2,40$ D, mentre quella dell'errore refrattivo cilindrico è stata pari a $-0,89\pm 0,28$ D. La media dell'addizione dei soggetti è stata $+1,75\pm 0,50$ D. I risultati alle performance visive con la lente Biofinity multifocale sferica sono stati: AVL $-0,07\pm 0,08$ logMAR; AVV $0,11\pm 0,11$ logMAR; SCL $1,82\pm 0,17$ logCS; SCV $1,61\pm 0,21$ logCS; NAVQ $44,13\pm 14,32$. I risultati ottenuti con la lente Biofinity multifocale torica sono stati: AVL $-0,11\pm 0,10$ logMAR; AVV $0,07\pm 0,12$ logMAR; SCL $1,98\pm 0,13$ logCS; SCV $1,72\pm 0,18$ logCS; NAVQ $40,92\pm 21,04$. Il test del Chi-quadrato (χ^2) ha restituito un p-value pari a 0,09 relativo alla correlazione tra entità dell'astigmatismo e scelta della lente sferica o torica. Lo stesso test ha restituito un p-value pari a 0,92 inerente alla correlazione tra impegno visivo e performance ottenute con l'applicazione della lente sferica e un p-value pari a 0,16 per la stessa correlazione con la lente torica.

Conclusioni: Nel presente elaborato non è stata trovata una correlazione tra entità dell'astigmatismo e scelta della lente sferica o torica e non è stata trovata una correlazione tra impegno visivo e performance ottenute con l'applicazione della lente sferica e torica.

CAPITOLO 1

1.1 ACCOMODAZIONE E PRESBIOPIA

Il termine presbiopia deriva dalle parole greche πρέβυς (in latino *prébus* "vecchio") e ὤψ (ops "occhio") e fa riferimento a quella condizione fisiologica senile che comporta la perdita di funzionalità dell'accomodazione (5). Si discute molto su quale sia l'esatto meccanismo accomodativo, ma la teoria più accreditata è quella di Helmholtz poi elaborata da altri studiosi come Gullstrand e Finchman.

1.1.1 La Teoria dell'accomodazione di Helmholtz

Ferdinand von Helmholtz è stato un fisiologo, matematico e fisico vissuto nella seconda metà dell'Ottocento che ha contribuito in maniera sostanziale all'evoluzione del pensiero scientifico del XIX secolo, compiendo fondamentali ricerche nell'ambito dell'ottica (10).

La sua teoria (Figura 1) riguarda i meccanismi coinvolti nel processo accomodativo è volta a dimostrare che il cristallino gioca un ruolo importante nell'accomodazione. Tale affermazione è frutto dell'analisi della variazione dimensionale dell'immagine di Purkinje generata dalla superficie anteriore del lenticolo durante l'osservazione di mire poste a distanze differenti (11). Come conseguenza alla focalizzazione di un oggetto prossimale il muscolo ciliare si contrae; si distendono le fibre zonulari; aumenta il lo spessore antero-posteriore e diminuisce il diametro equatoriale del cristallino; aumenta la curvatura della superficie anteriore e in misura minore anche quella della superficie posteriore variando complessivamente il potere del diottero (12) (13).

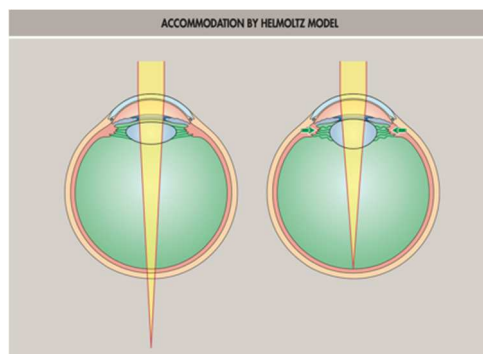


Figura 1: Accomodazione secondo il modello di Helmholtz (12).

1.1.2 Il meccanismo accomodativo

Quando un oggetto si avvicina, il sistema ottico convergente accomoda in modo da riportare l'immagine nuovamente a fuoco sul piano retinico. L'accomodazione è definita come quel meccanismo che coinvolge fenomeni sensoriali e neuromuscolari mediante i quali l'occhio umano, attraverso la contrazione del muscolo ciliare, modifica la potenza ottica del cristallino per favorire la convergenza dell'immagine in retina e regolare la messa a fuoco degli oggetti osservati posti a distanze ravvicinate. La capacità del cristallino di cambiare forma è definita *accomodazione fisica* e viene misurata in termini di ampiezza accomodativa (AA). Tale misura è espressa in diottrie (D) e rappresenta un intervallo in cui gli oggetti vicini all'occhio risultano a fuoco (14). La capacità di contrazione del muscolo ciliare per diottria (D) è chiamata *accomodazione fisiologica* e viene misurata in miotottrie. La miotottria aumenta durante l'accomodazione (15).

L'elasticità della capsula e del cristallino giocano un ruolo molto importante durante l'accomodazione. Le forze elastiche coinvolte sono in grado di variare la forma e le dimensioni del lenticolo; in particolare, quelle della capsula agiscono in opposizione alle forze di minore intensità date dall'elasticità del materiale del cristallino, facendo così assumere una forma più convessa durante l'osservazione di mire prossimali (16).

A livello anatomico le fibre zonulari che originano dai processi ciliari si connettono alla zona equatoriale del cristallino fungendo da sostegno.

Il corpo ciliare contiene le fibre muscolari a decorso meridionale, radiale e circolare. A riposo, il muscolo ciliare è rilassato e le fibre zonulari tengono la capsula in tensione in modo che il cristallino assuma una forma più piatta. In questa maniera, i raggi luminosi provenienti da oggetti vicini sono divergenti e vengono focalizzati dietro la retina. Il cristallino focalizza gli elementi grazie alla contrazione del muscolo ciliare, rilassando le fibre zonulari, aumentando la curvatura della superficie anteriore, lo spessore antero-posteriore e diminuendo il diametro. L'aumento di curvatura della superficie anteriore aumenta il potere rifrattivo, così che i raggi luminosi provenienti da oggetti vicini vengano fatti convergere in fovea. Infine, la faccia anteriore del cristallino, che subisce una variazione di curvatura

maggiore rispetto a quella posteriore, si sposta in avanti diminuendo la profondità della camera anteriore (14).

1.1.3 La triade accomodativa e la visione prossimale

L'accomodazione è una delle funzioni della "triade prossimale" ed è accompagnata dalla diminuzione del diametro pupillare (miosi) e dal movimento di vergenza (convergenza) dei due occhi (17). Il cambiamento di una delle funzioni può potenzialmente causare una variazione nelle altre. Queste considerazioni sono vere nel caso dell'accomodazione e della convergenza, mentre non sembrano coinvolgere il diametro pupillare in quanto controllato, a livello neurale, in maniera indipendente rispetto alle prime (16).

1.1.4 Il controllo neurale

Il processo accomodativo ha inizio con la stimolazione delle cellule retiniche da parte di un'immagine sfuocata. Nello specifico, i coni generano un segnale che percorre la via magno cellulare, passa attraverso il nervo oftalmico e si dirige al nucleo genicolato laterale e alla corteccia visiva. L'elaborazione corticale genera una risposta che viene trasmessa alle aree temporali e parietali (18). Il decorso delle fibre neurali che permettono la contrazione del muscolo ciliare ha origine nel mesencefalo. A questo punto, dalla corteccia e dal pretetto, l'input attraversa il nucleo di Edinger-Westphal e decorre il terzo nervo cranico fino al ganglio ciliare, dove fa sinapsi con fibre parasimpatiche postgangliari destinate al corpo ciliare e allo sfintere dell'iride. I nervi che permettono la trasmissione del segnale allo sfintere dell'iride e al muscolo ciliare sono i nervi ciliari brevi (19).

1.1.5 Le componenti dell'accomodazione

Heath (20) ha definito, come seguono, le quattro componenti dell'accomodazione sulla base della classificazione precedentemente ideata da Maddox (21) della convergenza.

Accomodazione riflessa

L'accomodazione riflessa è la variazione automatica dello stato refrattivo, conseguente la presenza di uno stimolo sfuocato, che permette di mantenere l'immagine chiara e ben definita. Questo accade solamente per uno sfocamento di 2D al di sopra del quale è necessario l'intervento dell'accomodazione volontaria.

Accomodazione prossimale o psichica

L'accomodazione prossimale è innescata dalla consapevolezza della distanza alla quale è posto l'oggetto osservato.

Accomodazione di convergenza

L'accomodazione di convergenza è quella quantità di accomodazione indotta dalla relazione di innervazione con la disparità delle vergenze fusionali. Viene misurata come rapporto CA/C ed ha un valore di circa 0,40D per angolo metrico nei giovani adulti.

Accomodazione tonica

L'accomodazione tonica è quella condizione di rilassamento accomodativo che si ottiene con l'assenza di uno stimolo sul quale potersi concentrare e focalizzare. La condizione di eteroforia a distanza è considerata l'effetto della vergenza tonica.

1.2 LA PRESBIOPIA

Convenzionalmente vengono utilizzate due differenti definizioni di presbiopia: presbiopia *funzionale e oggettiva*. Nella prima, il soggetto possiede una acuità visiva prossimale inferiore ai 3,33/10 che può essere ripristinata ad un valore $\geq 3,33/10$ con l'aggiunta di una correzione con lenti positive (non sono inclusi gli individui con miopia moderata in grado di leggere senza l'ausilio di occhiali). La seconda, si verifica quando il soggetto è completamente corretto per la visione da lontano, ma la riduzione dell'ampiezza accomodativa ha portato a valori di acuità visiva prossimali inferiori a 3,33/10. Nella presbiopia oggettiva vengono inclusi inoltre tutti i soggetti miopi precedentemente esclusi (22).

1.2.1 I cambiamenti nelle strutture anatomiche

La rapida insorgenza delle difficoltà nello svolgere attività prossimali è riconducibile, con ogni probabilità, all'invecchiamento delle strutture coinvolte nel processo accomodativo.

Il *cristallino* è responsabile per il 30 % del potere refrattivo oculare. La sua dimensione è in costante crescita durante tutta la vita a causa della continua formazione di fibre lenticolari che originano dalle cellule epiteliali localizzate nella regione equatoriale (23). Il conseguente aumento di spessore si traduce in un aumento del diametro equatoriale, una diminuzione del raggio di curvatura e un aumento della lunghezza assiale. L'aumento della concentrazione delle proteine e dei prodotti di scarto del metabolismo cellulare provoca un aumento nell'indice di rifrazione della zona corticale del cristallino (23). Tutte queste variazioni potrebbero condurre alla conclusione che vi sia uno shift della refrazione in senso miopico, ma non è così: il paradosso del cristallino sta nell'effettiva diminuzione di potere durante l'invecchiamento a causa delle variazioni del gradiente dell'indice di rifrazione. Tuttavia, il cambiamento che influenza maggiormente la refrazione con l'avanzare dell'età è l'aumento di rigidità del lenticolo che non è più in grado di contrarsi e rilassarsi con la stessa efficacia (23).

Oltre il cristallino altre strutture coinvolte nell'invecchiamento del sistema visivo sono: il *corpo ciliare*, le *fibre zonulari* e la *coroide*. Il primo subisce un aumento

della quantità di tessuto connettivo, il muscolo ciliare si accorcia e si allarga, ma sembra mantenere la sua forza di contrazione durante tutta la vita (23). Le *fibre zonulari* sembrano modificare la loro inserzione a livello del cristallino e in tal modo si può supporre una variazione della direzione e dell'intensità della forza applicata al lenticolo durante la contrazione e il rilassamento accomodativo. Infine, i tendini posteriori del muscolo ciliare, che continuano con le lamine elastiche della membrana di Bruch, possono ispessirsi e diventare più rigidi con l'età limitando il movimento antero-interno del muscolo ciliare durante l'accomodazione.

1.2.2 Diventare presbiti

La presbiopia viene definita come “un fattore legato all'età piuttosto che all'invecchiamento” (24) poiché è un processo che dura tutta la vita, non un fenomeno che inizia in un determinato momento.

I cambiamenti fisiologici che si presentano una volta superati i 40 anni sono numerosi, ma di sicuro la riduzione dell'ampiezza accomodativa (AA) è quella più degna di nota (Figura 2): per convenzione, quando questa raggiunge il valore di 4 D il soggetto viene definito presbite.

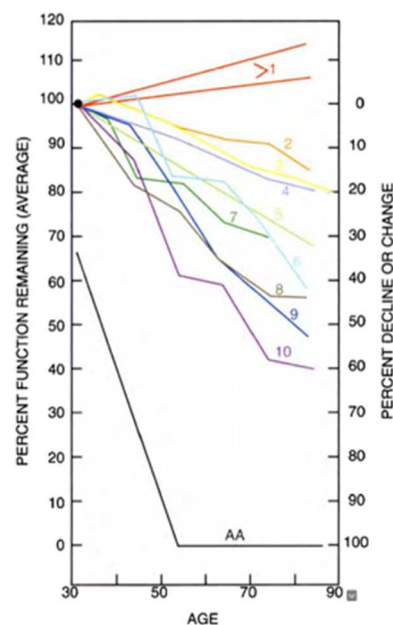


Figura 2: Cambiamenti in diverse funzioni fisiologiche dai 30 ai 90 anni.

In rosso (1) è riportata la pressione del sangue (sistolica e diastolica); in arancio (2) la velocità di conduzione; in giallo (3) il metabolismo basale; in fiordaliso (4) il contenuto di acqua a livello cellulare; in verde chiaro (5) la forza di presa della mano; in azzurro (6) la velocità di filtrazione glomerulare; in verde scuro (7) l'indice cardiaco, in marrone (8) la capacità vitale; in blu (9) il flusso plasmatico renale; in viola (10) la frequenza respiratoria massima (18 p. 131).

Sebbene i sintomi legati alla presbiopia si manifestino poco prima della mezza età, è importante notare come il declino dell'ampiezza accomodativa inizi già nella prima decade di vita (Figura 3). Le probabili motivazioni dell'insorgenza così tardiva di questi sintomi risiedono probabilmente nelle variazioni delle strutture anatomiche precedentemente descritte.

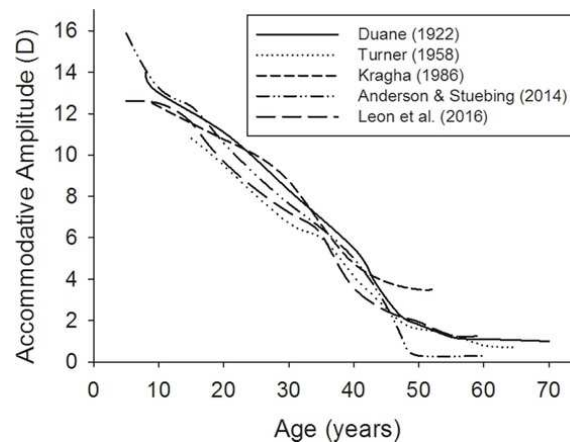


Figura 3: Misurazione dell'ampiezza accomodativa monoculare in relazione all'età (23).

I cambiamenti fisiologici finora elencati non sono percepiti dal giovane presbite che, al contrario, acquisisce consapevolezza di avere difficoltà nella messa a fuoco di oggetti prossimali. Fino a quando la lunghezza delle braccia lo permette, i giovani presbinti tendono ad allontanare ciò che gli è vicino per riuscire a focalizzare l'oggetto davanti a loro. Nei primi anni che seguono l'avvento della presbiopia vi è una drastica riduzione dell'acuità visiva prossimale, mentre resta stabile l'acuità visiva a distanza (25). Lo stesso fenomeno accade alla sensibilità al contrasto, che sembra diminuire in maniera significativa solo dopo i 50 anni. La condizione refrattiva da lontano subisce uno shift in direzione ipermetropica tra i 40 e i 70 anni fino ad arrivare ad un valore di 1-2 D (25).

Altre variazioni che accorrono sono: la riduzione del diametro pupillare (26), l'aumento delle aberrazioni oculari totali di alto ordine (27) e le variazioni qualitative e quantitative del film lacrimale (28).

1.3 METODI DI COMPENSAZIONE

La società moderna sempre connessa a Internet ha elevate esigenze e aspettative per quanto riguarda la qualità della visione prossimale. Dal momento che non è stato ancora inventato un dispositivo in grado di ripristinare la funzionalità del sistema accomodativo alla condizione precedente la presbiopia, è necessario trovare un compromesso utilizzando le strategie tuttora in uso nella correzione della stessa. Tra queste vi sono: occhiali, lenti a contatto, interventi chirurgici, farmaci ed elettrostimolazione del muscolo ciliare (23).

Il presente studio intende focalizzare l'attenzione solo sul secondo ausilio visivo menzionato.

Le modalità di compensazione del difetto presbiopico mediante l'utilizzo di lenti a contatto valide sia per i soggetti già portatori che per i neofiti includono: lenti a contatto monofocali che compensano il difetto refrattivo a distanza con l'aggiunta di un occhiale monofocale per la visione prossimale; lenti a contatto bifocali o multifocali a immagini simultanee o alternate e monovisione (Figura 4).

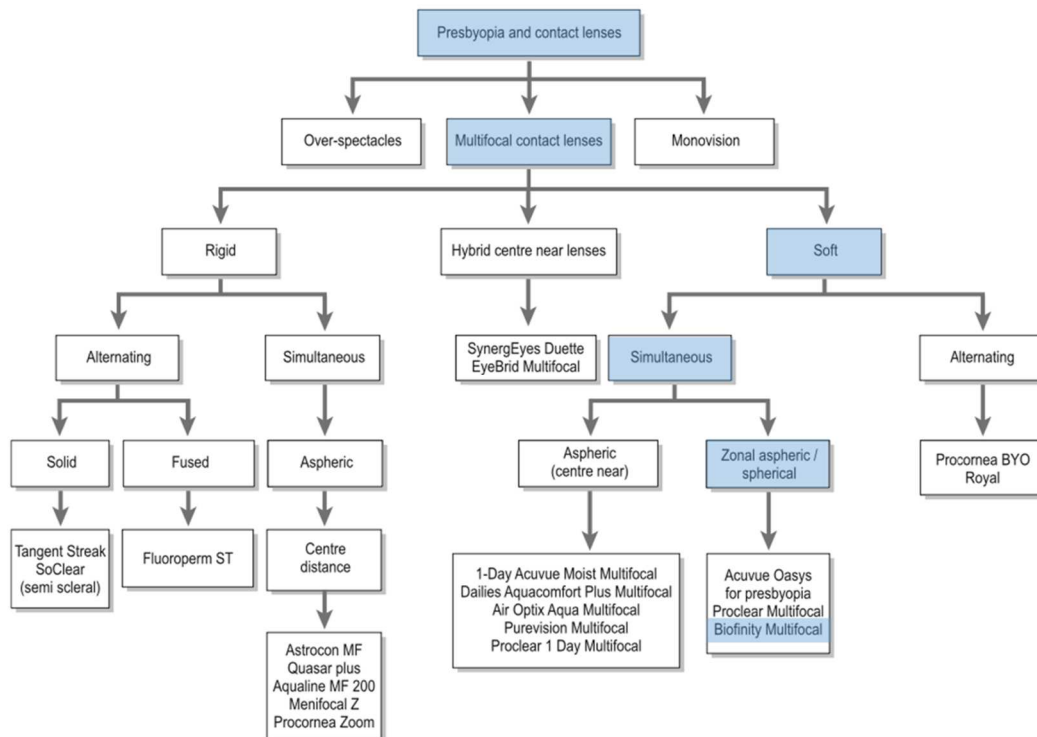


Figura 4: Lenti a contatto per la correzione della presbiopia. In azzurro è stata evidenziata una delle due lenti utilizzate nel presente studio (29).

Il mercato delle lenti a contatto per la correzione della presbiopia ha un'incidenza del 25-30% sul totale delle applicazioni di lenti in numerosi paesi (30) (9).

1.4 L'ASTIGMATISMO

Un sistema specifico che, considerata una sorgente puntiforme, restituisce due immagini lineari trasversali all'asse ottico, viene definito *astigmatico*. Il fascio di raggi che genera tali immagini possiede due piani di simmetria tra loro perpendicolari che contengono le due focali e prendono il nome di meridiani principali. La condizione più comune che conduce alla formazione di un'immagine astigmatica è una differenza di curvatura, e quindi di potere, sulla stessa superficie diottrica. Tale superficie viene definita toroidale e i meridiani principali, aventi curvatura maggiore e minore, sono ortogonali tra loro. Il fascio di raggi compreso tra le due focali viene definito Conoide di Sturm e al centro di esso, alla metà diottrica esatta dell'astigmatismo, vi è una zona definita di minima confusione che rappresenta il miglior compromesso visivo per il soggetto (31).

L'occhio umano si discosta notevolmente dall'occhio perfettamente sferico privo di simmetria di rotazione questo perché la superficie corneale anteriore, in misura maggiore, presenta una toricità. L'astigmatismo fisiologico oculare può dipendere anche dalla superficie posteriore della cornea, dalla superficie anteriore e posteriore del cristallino e dalla coassialità dei vari mezzi diottrici pocanzi descritti.

In generale un astigmatismo viene definito *secondo regola* se il meridiano verticale ha una curvatura maggiore rispetto all'orizzontale; *contro regola* se invece il meridiano orizzontale risulta più potente e *obliquo* quando i due meridiani giacciono nella direzione compresa tra i 20° e 70°.

L'astigmatismo totale dell'occhio è dato dalla somma dell'astigmatismo corneale e da quello interno dovuto principalmente al cristallino. Lyle e colleghi nel 1971 (32) hanno studiato la variazione dell'astigmatismo corneale su un campione di 462 occhi per un periodo di 24 anni e hanno dimostrato che negli adulti vi è un maggior numero di cornee che presentano astigmatismo secondo regola di circa 1,00D. Per compensare quest'ultima componente l'astigmatismo interno è stato dimostrato essere un valore di circa 0,50D contro regola (33). L'astigmatismo totale dell'occhio adulto mediamente risulta essere circa 0,37D secondo regola (31). Dalla nascita fino al periodo senile tale difetto non rimane costante, ma avviene una riduzione della componente secondo regola in favore di quella contro regola (31).

1.5 METODI DI COMPENSAZIONE

Come precedentemente descritto, sebbene nessun occhio sia perfettamente esente da astigmatismo, è necessario correggere tale difetto di rifrazione solo quando i soggetti manifestano sintomi con diminuzione dell'acuità o affaticamento visivo a causa della costante variazione dell'accomodazione che avviene al fine di ottimizzare la visione tra le due focali.

La compensazione dell'astigmatismo viene eseguita per mezzo di una lente torica. La correzione oftalmica di tale difetto prevede che la toricità sia inserita nella superficie posteriore della lente. Tale soluzione viene utilizzata nei casi in cui l'errore refrattivo risulta di bassa entità, mentre per valori elevati o differenze notevoli tra i due occhi spesso la lente a contatto si rileva l'unica soluzione (31 p. 142).

Le considerazioni che vengono fatte quando si utilizzano lenti a contatto morbide toriche sono differenti da quelle relative alle lenti rigide toriche. Questo è principalmente dovuto alla capacità che possiede la lente morbida rispetto alla rigida di seguire il profilo della superficie corneale.

La lente morbida può essere costruita con la superficie posteriore torica e quella anteriore sferica, con la superficie posteriore sferica e quella anteriore torica oppure con entrambe le superfici toriche (34).

La lente rigida può essere costruita con entrambe le superfici (anteriore e posteriore) toriche, ma la sua caratteristica principale è quella di creare un menisco lacrimale di forma e potere in grado di compensare astigmatismi anche molto elevati senza la necessità di introdurre toricità di superficie (35).

Nel capitolo seguente verranno elencate ulteriori caratteristiche delle lenti a contatto morbide multifocali utilizzate nel presente studio.

CAPITOLO 2

2.1 LE LENTI A CONTATTO MULTIFOCALI

La prima lente a contatto morbida, frutto del lavoro del professore Otto Wichterle, è stata introdotta sul mercato nel 1972 (36). Il materiale con il quale veniva prodotta era una sintesi di gel idrofilici di idrossietil metacrilato (pHEMA) che possedevano la capacità di assorbire il 38% di H₂O ed erano biocompatibili con la superficie oculare (37) (38).

Da quegli anni le lenti a contatto morbide hanno fatto molta strada in termini di materiale, design e modalità con le quali vengono prodotte. Le lenti spesse in pHEMA che venivano sostituite ogni anno così come i materiali utilizzati, sono ormai un ricordo del passato.

2.1.1 In passato

Le prime lenti a contatto morbide *bifocali* erano a visione simultanea e possedevano un design biconcentrico (evidenziato in Figura 5) che consisteva in due zone distinte con potere per lontano e per vicino. Venivano suddivise in centro-lontano e centro-vicino a seconda del potere presente nella zona ottica centrale e nell'area anulare. Le performance visive con questo tipo di design erano dipendenti dalle dimensioni pupillari del soggetto e per questo motivo al giorno d'oggi vengono scarsamente utilizzate (29).

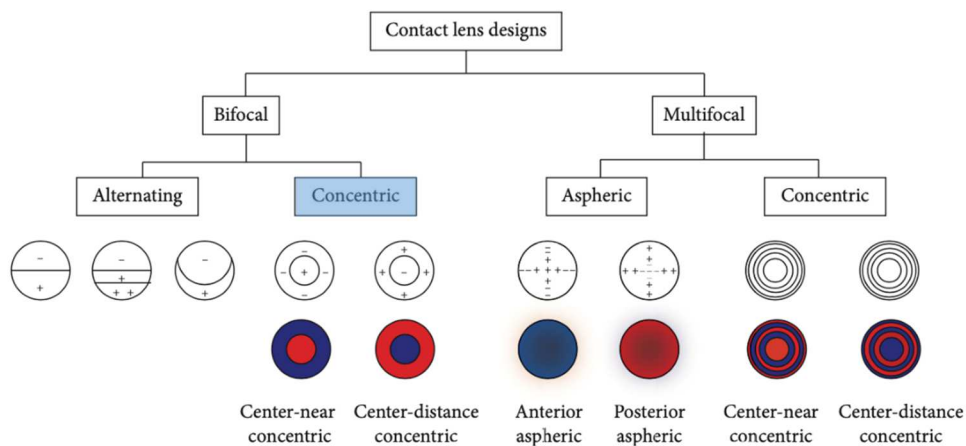


Figura 5: Illustrazione di diversi design di lenti a contatto multifocali. In rosso sono rappresentate le aree per la visione prossimale; in blu le aree per la visione a distanza (31).

Per ovviare al problema legato alla dimensione della pupilla vennero introdotte le lenti *diffrattive*. Il loro design bifocale sfruttava il fenomeno della rifrazione per correggere la visione da lontano e una combinazione di rifrazione e diffrazione per correggere la visione da vicino. Come descritto da alcuni autori (28), dal momento che la quantità di luce che attraversa le zone di correzione per lontano e per vicino era la stessa, la lente veniva definita indipendente dal diametro pupillare. A causa del fenomeno della diffrazione, circa il 20% della luce incidente veniva dispersa e il restante 80% veniva suddiviso tra la zona per il lontano e per il vicino comportando una notevole riduzione dell'acuità visiva a basso contrasto. A queste problematiche spesso riferite dagli stessi portatori si sommavano il discomfort, la visione a bassa illuminazione e gli aloni attorno agli oggetti (29). Le lenti a contatto diffrattive non sono più disponibili sul mercato, ma tale tecnologia è ancora utilizzata nella produzione di alcune lenti intraoculari.

2.1.2 La visione simultanea

La ricerca sul web del termine *visione simultanea* viene associata a molteplici risultati tra i quali il dipinto di Umberto Boccioni intitolato “Visioni simultanee”. La visione dall'alto realizzata nell'opera mette in risalto le numerose scene e numerosi piani nei quali sono rappresentati momenti quotidiani dei primi anni del Novecento. L'espressione del fenomeno dell'urbanizzazione di inizio secolo sembra assomigliare in molti aspetti al fenomeno della visione simultanea: così come nel dipinto sono presenti molteplici persone e azioni che si stanno svolgendo contemporaneamente, allo stesso modo, per mezzo di particolari ausili visivi, possono crearsi delle sovrapposizioni tra immagini a fuoco e immagini sfuocate sul piano retinico.



Figura 6: Umberto Boccioni, *Visioni simultanee*.
1911, olio su tela, 70×75 cm, Wuppertal, Von Der Heydt Museum (39).

Il principio del design delle lenti a visione simultanea è il posizionamento delle tre zone correttive per il lontano, l'intermedio e per il vicino di fronte alla pupilla di ingresso in ogni direzione di sguardo, in modo che la luce proveniente dagli oggetti lontani e vicini passi attraverso tutte le zone. Quando la fissazione è diretta ad elementi posti a distanze differenti dal soggetto, una parte della lente produrrà un'immagine a fuoco, mentre l'altra genererà un'immagine sfuocata che andrà a sovrapporsi alla prima (29). Il soggetto dovrà essere in grado di sopprimere l'immagine retinica sfuocata per potersi concentrare su quella a fuoco utile per lo svolgimento di quel determinato compito (28). Chiaramente, la dispersione della luce provocata dall'immagine sfocata riduce il contrasto dell'immagine a fuoco (40). Il fenomeno della sommazione binoculare aumenta la qualità delle immagini monoculari cosicché si generi un'immagine binoculare con contrasto e acuità visiva superiore (29).

È importante precisare che la visione simultanea non è una caratteristica intrinseca alle lenti a contatto multifocali (38), bensì è il risultato dell'integrazione e dell'elaborazione a livello corticale delle immagini presenti sul piano retinico. È più opportuno utilizzare il termine "lenti a contatto multifocali a immagini simultanee" per definire gli ausili bifocali o multifocali che generano contemporaneamente immagini, a fuoco e sfuocate, sul piano retinico. A tal proposito, l'ISO (Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione) sconsiglia l'utilizzo dell'espressione "lenti a contatto a visione simultanea" perché può generare confusione e propone la seguente definizione di "lenti a contatto a immagini simultanee": *lenti bifocali o multifocali le quali performance non dipendono dal movimento della lente e due o più zone coprono continuamente l'area pupillare in tutte le direzioni dello sguardo* (41). Se il centraggio della lente non avviene nella maniera corretta, non si verifica solamente il fenomeno delle immagini simultanee, ma anche quello delle immagini alternate a seconda del posizionamento delle diverse zone di potere della lente rispetto alla pupilla (28).

L'utilizzo delle lenti a contatto a immagini simultanee, impiegate nella compensazione della presbiopia, è volto ad ampliare la profondità di fuoco del soggetto contrastando la riduzione dell'ampiezza accomodativa che avviene con l'avanzare dell'età. Questo aumento di profondità di campo comporta qualche

compromesso nelle prestazioni visive misurabile in termini di sensibilità al contrasto o acuità visiva.

L'abilità di discriminare mire ad elevate frequenze spaziali viene misurata in termini di acuità visiva. Questo valore però, non dà alcuna informazione riguardo le abilità di percepire oggetti a basse e medie frequenze spaziali. Vi è la possibilità che un soggetto sia in grado di possedere un'adeguata acuità visiva, ma non sia in grado di ottenere valori sufficienti al test di sensibilità al contrasto. Per questo motivo durante l'esame visivo sarebbe importante valutare anche la funzione di sensibilità al contrasto¹ che, nonostante non dia informazioni riguardo la specificità diagnostica, è importante per identificare la presenza di un'anomalia (42). Nel presente studio la sensibilità al contrasto è stata misurata in aggiunta all'acuità visiva al fine di comprendere quanto le due tipologie di lenti a contatto a immagini simultanee fossero influenti sulle performance visive.

Inoltre, i fattori che influenzano la qualità della visione variano a seconda delle caratteristiche dell'individuo e sono principalmente l'età, il diametro pupillare, il design della lente a contatto e il centraggio (29). Il decentramento della lente rispetto all'asse visivo può produrre aberrazioni, principalmente coma, che vengono spesso riferite dai portatori come aloni attorno agli oggetti (25). L'intensità dell'immagine retinica teorica, i diversi design di lenti a contatto e l'effetto delle variazioni del diametro pupillare possono essere studiati misurando la loro funzione di trasferimento modulare MTF (43).

2.1.3 Oggi

Ad oggi il design asferico è uno tra i più utilizzati per la costruzione di lenti morbide multifocali a immagini simultanee. Questa tipologia di lente prevede una variazione graduale di potere dal centro geometrico all'area più periferica oltre la zona ottica. Le sue funzionalità possono essere influenzate dalle dimensioni del diametro pupillare. Il contrasto è una delle componenti maggiormente alterate, per questo risulta fondamentale tenere in considerazione la dimensione pupillare nella scelta

¹ La funzione di sensibilità al contrasto rappresenta la relazione tra la sensibilità al contrasto e la frequenza spaziale.

della lente a contatto. Per creare una superficie caratterizzata da una distribuzione di poteri è necessario renderla asferica con eccentricità fissa o variabile.

I design delle lenti asferiche vengono classificati sulla base del potere che possiedono nella zona centrale. Si definiscono *centro-vicino* i design con maggior potere positivo al centro (o minimo negativo) e *centro-lontano* quelli con maggior potere negativo (o minimo positivo). Di seguito vengono descritte tre tipologie di design di lenti a contatto asferiche (29).

Design con superficie anteriore asferica

Questo tipo di design è utilizzato nelle lenti centro-vicino in quanto genera un'aberrazione sferica negativa che causa l'aumento di potere positivo nella zona centrale della lente. L'asfericità è calcolata per aumentare le aberrazioni sferiche complessive dell'occhio. L'aumento della profondità di fuoco può essere efficace nel correggere il giovane presbite con un'addizione fino a +1,50 D. Aumentando il potere convesso la superficie anteriore della lente deve avere un'asfericità maggiore. Questo implica l'utilizzo di una geometria più complessa o un'eccentricità variabile per consentire stabilità dimensionale alle zone deputate alla visione da lontano e da vicino.

Considerato che l'aberrazione sferica oculare è differente per ogni individuo, risulta difficile prevedere la soddisfazione di ogni portatore sulla base del design selezionato. I soggetti che possiedono un sistema visivo con elevata aberrazione sferica positiva lavorano in contrasto all'aberrazione sferica negativa generata dal design asferico centro-vicino, con conseguente riduzione dell'effetto positivo generato dalla lente. Per ovviare a questo problema può essere necessaria un'addizione più elevata rispetto alla correzione tempiale per migliorare la visione da vicino in modo efficace. Al giorno d'oggi questi ausili sono i protagonisti tra le soluzioni disponibili per la correzione dei soggetti presbinti con lenti multifocali (29).

Design con superficie posteriore asferica

Questo design viene principalmente utilizzato nelle lenti rigide. Tuttavia, i design delle lenti morbide asferiche di questa seconda tipologia sono quelli centro-lontano che rappresentano una nicchia del mercato. La lente centro-lontano è più adatta ai giovani presbinti o a soggetti con scarse richieste visive prossimali poiché la quantità di aberrazione sferica positiva che sono in grado di generare è esigua. Maggiore è l'addizione, maggiore è la probabilità che la visione a distanza venga influenzata negativamente, specialmente in condizioni di scarsa illuminazione o con basso contrasto (29).

Design a zone sferiche e asferiche

Questo approccio è progettato per consentire una discreta visione a tutte le distanze e combina i vantaggi delle storiche lenti morbide con design concentrico con il design asferico. La lente risultante ha una superficie anteriore suddivisa a zone sferiche e asferiche progettata per sfruttare la naturale profondità di fuoco dell'occhio umano. Il profilo di potere e la distribuzione delle zone per ciascuna delle diverse addizioni sono stati ottimizzati per il normale cambiamento fisiologico della dimensione della pupilla che diminuisce con l'età e varia a seconda della quantità di luce presente in un ambiente (29).

Il protocollo applicativo di alcune lenti a contatto, tra le quali Biofinity multifocale sferica e torica, prevede un approccio ancora diverso da quelli finora elencati: l'applicazione di due design diversi nei due occhi al fine di creare una monovisione modificata. La lente utilizzata per l'occhio dominante è quella centro-lontano, mentre nell'occhio subdominante o controlaterale viene applicata la geometria centro-vicino. In questo modo le due lenti risultano avere geometrie diverse ma complementari. La sommazione binoculare delle immagini provenienti dai due occhi fa sì che il risultato sia una visione potenzialmente accettabile a tutte le distanze.

2.2 LAC BIOFINITY MULTIFOCAL SFERICA E TORICA

Le lenti utilizzate per lo studio sono Biofinity multifocal e Biofinity toric multifocal (Coopervision). Il materiale utilizzato per la costruzione di tali lenti mensili è il silicone hydrogel (Comfilcon A) con un contenuto di H₂O pari al 48%. La scheda tecnica di entrambi i prodotti è riportata in Tabella II.

Tabella II: Scheda tecnica prodotti.

(informazioni reperite direttamente da un book fornito dall'azienda e dallo studio di Piñero e colleghi (44))

Parametri	Biofinity® multifocal	Biofinity® toric multifocal
Materiale	comfilcon A (Silicone hydrogel)	comfilcon A (Silicone hydrogel)
Contenuto idrico	48%	48%
Modulo (Mpa)	0.8	0.8
Indice di rifrazione	1.40	1.40
Peso specifico	1.04	1.04
Curva base (mm)	8.6	8.7
Diametro (mm)	14.0	14.5
Spessore centrale (mm)	0.08 a 0.6	
Poteri sferici	Da +6.00D a -10.00D (int. 0.50D dopo -6.00D)	da -10.00D a -6.50D; int. 0.50D da -6.00D a +6.00D; int. 0.25D da +6.50D a +10.00D; int. 0.50D
Cilindri		Da -0.75 a -5.75D int. 0.50D
Assi		Da 5° a 180° (int. 5°)
Addizioni (D)	+1.00, +1.50, +2.00, +2.50	+1.00, +1.50, +2.00, +2.50
Geometrie	D = Design D (Geometria centro Lontano) N = Design N (Geometria centro Vicino)	Lente D Lente N
Dk	128	
Dk/t @-3.00D	142	116
Ricambio	Mensile	Mensile
Modalità di porto	Giornaliero o porto esteso fino a 29 notti/30 giorni	Giornaliero o porto continuo per 29 notti/30 giorni

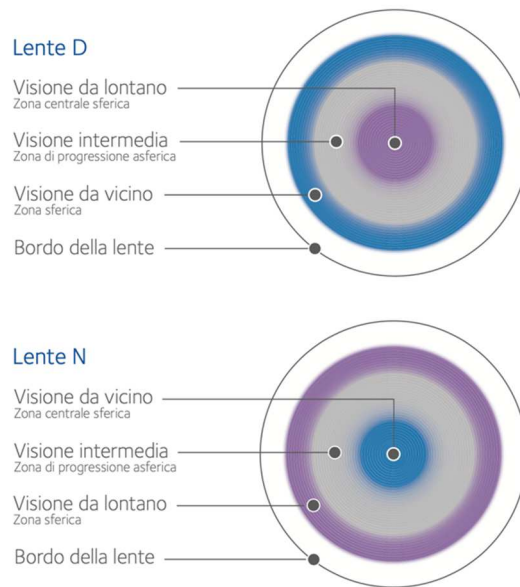
Entrambe le tipologie di lenti sono multifocali a immagini simultanee e prevedono un'alternanza di zone sferiche e asferiche in grado di creare la multifocalità come descritto alla fine del capitolo precedente.

I design disponibili sia per la lente Biofinity sferica che per la lente Biofinity torica (Figura 7) sono centro-lontano (D) e centro-vicino (N) e prevedono delle zone ottiche fisse indipendenti dalla tipologia di addizione.

Il design centro-lontano possiede una zona sferica centrale di diametro pari a 2,3mm deputata alla visione a distanza, una zona anulare asferica di diametro pari a 5,0mm ed infine una zona sferica di diametro 8,5mm. In entrambe le zone periferiche vi è un aumento del valore di addizione (45).

Il design centro-vicino invece, possiede una zona sferica centrale con potere per la visione prossimale di diametro pari a 1,7mm, una zona anulare asferica di diametro pari a 5,0mm ed infine una zona sferica di diametro 8,5mm. Al contrario della

geometria precedente, in entrambe le zone periferiche vi è una riduzione del valore di addizione (45).



*Figura 7: Design disponibili per le lenti Biofinity sferiche e toriche.
(immagine reperita da un book fornito dall'azienda) D=centro lontano; N=centro vicino.*

2.3 PROTOCOLLI APPLICATIVI

Il protocollo applicativo fornito dall'azienda è molto simile sia per la lente sferica che per la torica. Dopo aver stabilito la refrazione del soggetto si procede a determinare la dominanza oculare mediante il metodo della dominanza sensoriale: la persona viene fatta osservare la riga subito sotto a quella che permette la migliore acuità visiva (AV) e una lente con potere di +1,50 D viene posta alternativamente davanti all'occhio destro e sinistro per alcuni secondi. In questa maniera il soggetto è in grado di descrivere quale occhio percepisce l'immagine più sfuocata in condizioni binoculari (l'immagine più sfuocata è indice dell'occhio dominante).

In generale, l'occhio dominante viene privilegiato per la visione da lontano con l'applicazione della geometria centro-lontano (design D), mentre il sub-dominante viene privilegiato per visione da vicino con l'applicazione della geometria centro-vicino (design N). Questo accade solo per le lenti con addizione superiore alle 2,00D in quanto, per le lenti con addizione inferiore (+1,00D e +1,50D), è previsto come unico design quello centro-lontano (D).

CAPITOLO 3

3.1 DESCRIZIONE DELLO STUDIO - METODI

3.1.1 Disegno di studio

La selezione dei candidati idonei a partecipare allo studio è stata svolta mediante un esame refrattivo iniziale. La refrazione manifesta è stata ottenuta con l'utilizzo del forottero tradizionale mediante l'esecuzione dell'esame soggettivo da lontano (4m) e da vicino (40cm) da parte dello stesso operatore. L'utilizzo dei cilindri crociati di Jackson (JCC) ha consentito la raffinazione di potere e asse del cilindro. L'addizione è stata calcolata con il test dei cilindri crociati binoculari (BCC) ad una distanza di 40cm utilizzando la carta di Jacques come mira. Al termine dell'esame la correzione refrattiva individuata e l'addizione sono state provate dai soggetti mediante l'utilizzo di un occhialino di prova.

Svolta questa prima fase, è stato chiesto ai soggetti di indossare due tipi di lenti a contatto morbide multifocali, la prima sferica e la seconda torica, per la durata di una settimana ciascuna. A conclusione di ogni settimana i candidati sono stati sottoposti ad un ulteriore controllo visivo per verificare acuità visiva, sensibilità al contrasto e soddisfazione della lente a contatto utilizzata.

Lo studio è stato condotto in modalità di *singolo cieco* cioè i candidati non erano a conoscenza del prodotto che avrebbero utilizzato per ciascuna settimana di porto. In questa maniera è stato possibile evitare che i soggetti fossero influenzati più o meno positivamente dalla consapevolezza di stare ricevendo una determinata lente.

Di seguito sono elencati i controlli ai quali sono stati sottoposti i candidati.

- *Controllo 1* - Esame refrattivo con strumentazione specialistica e scelta delle lenti a contatto sulla base dei parametri oggettivi e soggettivi raccolti durante la refrazione.
- *Controllo 2* - Applicazione della prima lente di prova multifocale e valutazione della stessa dopo 10 minuti. Istruzioni al corretto utilizzo delle lenti a contatto e consegna del primo paio di lenti.

- *Controllo 3* - Dopo una settimana, compilazione del questionario NAVQ inerente alla soddisfazione visiva con il porto della prima lente e valutazione finale delle medesime lenti applicate. Consegna, applicazione e valutazione della seconda lente di prova multifocale.
- *Controllo 4* - Dopo una settimana, compilazione del questionario NAVQ inerente alla soddisfazione visiva con il porto della seconda lente e valutazione finale delle medesime lenti applicate.

3.1.2 Soggetti e criteri di inclusione dei candidati

Sono stati selezionati 14 soggetti presbiteri di età superiore ai 40 anni reclutati tra i clienti di un centro ottico (Ottica De Vecchi s.n.c.; Verona) e di uno studio optometrico (Vision Lab di New Vision s.r.l.; Desenzano del Garda). I criteri di inclusione sono stati: soggetti di età superiore ai 40 anni con correzione cilindrica tempiale compresa tra -0,50 D e -1,50 D; acuità visiva da lontano superiore ai 9/10 in entrambi gli occhi; nessuna evidenza di patologie o precedenti interventi chirurgici oculari; nessun utilizzo di farmaci topici o sistemici che potrebbero interferire con il porto delle lenti a contatto. Nessuno dei partecipanti aveva precedentemente indossato le lenti a contatto utilizzate nello studio.

A tutti i soggetti è stato fatto firmare il consenso informato allegato (vedi APPENDICE - A) e sono state spiegate le generalità e la procedura dello studio. Inoltre, sono stati creati e consegnati dei moduli contenenti indicazioni riguardo la gestione e la manutenzione delle lenti e delle caratteristiche dei due diversi prodotti utilizzati (APPENDICE - B; APPENDICE - C).

Tutte le misurazioni sono state svolte dallo stesso operatore.

3.1.3 Valutazioni pre-applicative

Durante l'anamnesi, all'esame preliminare, sono state poste ai soggetti delle domande inerenti alle esigenze visive per indagare il numero di ore settimanali o giornaliere durante le quali svolgono diversi compiti abituali rispettivamente a casa e sul posto di lavoro. Tutte le attività sono state descritte in termini di impegno visivo (alto, medio o basso) e distanza di lavoro (lontana, intermedia, vicina o una combinazione di vicino e lontano), come illustrato in Tabella III. Il giudizio soggettivo dell'operatore è stato utilizzato per definire il livello di richiesta visiva e la distanza di osservazione per ciascuna attività.

Tabella III: Compiti abituali sul luogo di lavoro e a casa con rispettivo impegno visivo e distanza di osservazione.

*a seconda del lavoro di ogni candidato è stato determinato il relativo impegno visivo e la distanza di lavoro.

ABITUDINI E STILE DI VITA			
	Compito abituale	Impegno visivo	Distanza di osservazione
LUOGO DI LAVORO			
	Lavoro	*	*
	Videoterminale	Alto	Intermedia
	Guida	Alto	Lontano
	Telefono	Alto	Vicino
CASA			
	Tv	Medio	Lontano
	Sport	Medio	Lontano
	Lettura	Alto	Vicino
	Pc/tablet	Alto	Intermedia/Vicino
	Lavori domestici	Basso	Lontano/intermedio/Vicino

Successivamente, per comprendere l'idoneità di ogni soggetto alla partecipazione allo studio, è stata eseguita la refrazione da lontano e da vicino così da ottenere la correzione aggiornata e l'aggiunta necessaria per correggere il difetto presbiopico. A seguito della compensazione del difetto visivo da lontano è stata determinata la dominanza sensoriale con una lente convessa di potere +1,50D anteposta alternativamente davanti all'occhio destro e all'occhio sinistro in condizioni binoculari. L'occhio davanti al quale veniva riferita una maggior sfuocatura dell'immagine era quello dominante.

3.1.4 Assegnazione delle lenti a contatto

L'applicazione di entrambe le lenti a contatto multifocali è stata svolta in ottemperanza alle linee guida fornite dall'azienda.

La scelta della lente a contatto multifocale sferica è stata fatta a seguito della refrazione con massimo potere positivo (o minimo negativo) convertendo tale valore al piano corneale e compensando l'astigmatismo mediante il calcolo dell'equivalente sferico. La lente torica è stata calcolata sulla base della conversione del potere al piano corneale e sull'eventuale sottocorrezione dell'astigmatismo dovuta alla disponibilità dei poteri cilindrici forniti dall'azienda.

Prima della consegna delle lenti tutti i soggetti sono stati educati all'inserimento, alla rimozione, alla gestione e alla manutenzione di tali ausili. Sono stati consegnati loro i documenti (APPENDICE - B; APPENDICE - C) contenenti le indicazioni appena citate e una soluzione unica da utilizzare durante il periodo di porto.

Ai partecipanti è stato chiesto di indossare i due tipi di lenti a contatto morbide multifocali per la durata di una settimana ciascuna, tutti i giorni, per quanto più tempo possibile. È stato stabilito il porto minimo giornaliero a due ore con la possibilità di poterlo prolungare fino ad un massimo di 12 ore.

3.1.5 Valutazioni post-applicative

Al termine dei 7 ± 2 giorni² di porto di ciascuna coppia di lenti, i partecipanti sono tornati presso lo studio per la valutazione delle performance visive mediante misurazione dell'acuità visiva³, della sensibilità al contrasto⁴ e per la compilazione del questionario di soddisfazione NAVQ (46) (47).

Per ridurre le variabili presenti all'interno dello studio e per la praticità di utilizzo di un computer portatile, si è scelto di misurare l'acuità visiva (AV) e la sensibilità

² L'appuntamento per la valutazione delle performance visive con ciascuna coppia di lenti è stato fissato sulla base della disponibilità di ogni soggetto. Non è stato sempre possibile programmarlo dopo 7 giorni esatti di porto.

³ L'acuità visiva è il limite della risoluzione spaziale del sistema visivo.

⁴ Il contrasto è definito come la misura della quantità di luminosità o oscurità che un oggetto possiede rispetto allo sfondo sul quale è posto (43). La soglia di contrasto è la più piccola differenza di luminosità e oscurità tra un oggetto e il suo sfondo che può essere distinta. La sensibilità al contrasto è espressa come il reciproco della soglia (1/soglia).

al contrasto (SC) da lontano e da vicino con la versione online del programma “FrACT” (versione 10.0 del 17-01-21) (48).

3.1.5.1 FrACT

La prima versione di *FrACT* è stata realizzata dal professor Michael Bach nel 1985. Oggi il programma prevede una batteria di test visivi tra cui AV, SC e acuità di Vernier erogabili sia accedendo alla versione online (48), sia scaricando *FrACT* su un computer. Il software utilizza metodi psicometrici combinati all’antialiasing⁵ per la valutazione delle capacità visive. La progressione degli ottotipi proposti nei test è determinata da una procedura detta "Best PEST" (tradotto: miglior stima dei parametri mediante test sequenziali) (49) in grado di ridurre il numero di misurazioni necessarie per raggiungere un determinato livello di accuratezza del risultato. Queste tecniche PEST, a differenza dei metodi psicofisici staircase, si servono delle risposte (corrette o errate) raccolte durante lo svolgimento del test per ottenere la soglia più verosimile di ogni individuo.

Il programma *FrACT* è conforme alla Norma per i test di acuità (EN ISO 8596) (50). Per condurre questo studio è stata utilizzata la versione online aggiornata al 17/01/21 con l’ausilio di un Macbook Pro da 13 pollici con display in retina (2,6 GHz Intel Core i5 dual-core, OS 11.1) (Figura 8).



Figura 8: Schermata iniziale del programma.

⁵ Tecnica utilizzata per aumentare la risoluzione di un immagine.

Prima dell'esecuzione di ogni batteria di test (AV e SC da lontano e da vicino) è stato necessario eseguire la calibrazione, come riportato in Figura 9 e Figura 10, al fine di ottenere risultati validi. La lunghezza della linea blu (Figura 9) era 156mm, mentre la distanza di osservazione è stata aggiornata ogni qualvolta si è passati dalla valutazione delle performance da lontano e a vicino o viceversa.

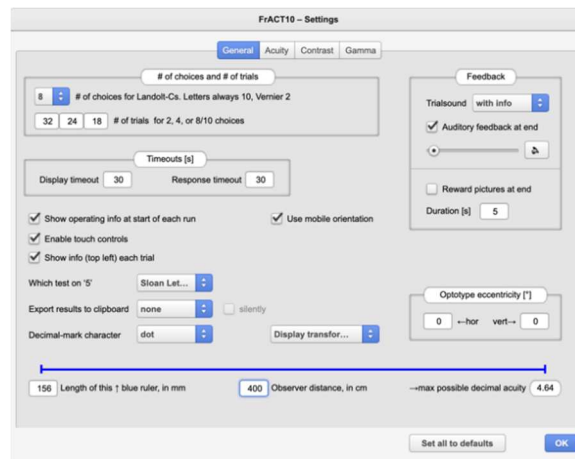


Figura 9: Impostazioni generali FrACT.
(acquisizione personale dello schermo del pc).

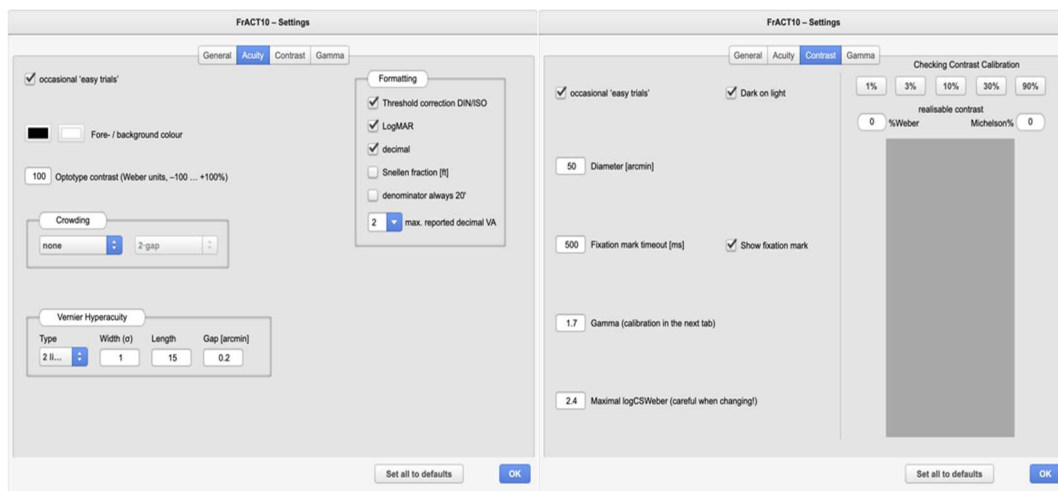


Figura 10: Impostazioni Acuità (destra) e Contrasto (sinistra) FrACT.
(acquisizione personale dello schermo del pc).

I test da lontano sono stati svolti ponendo il pc alla distanza di 4 m su una scrivania di altezza 1,35 m da terra. I test da vicino sono stati eseguiti alla distanza di 40 cm ed il portatile è stato sorretto dall'esaminatore (Figura 11).



Figura 11: In figura sono rappresentati i metodi di esecuzione dei test da lontano e da vicino.

Non è stato possibile verificare la quantità di lux presenti all'interno dei locali in cui è stato realizzato lo studio, ma i test sono stati svolti con le medesime condizioni di illuminazione.

Tutti i candidati sono stati precedentemente educati alla procedura di svolgimento dell'esame. All'avvio di ogni batteria di test il soggetto ha dovuto definire ad alta voce la lettera presentata dal software sullo schermo del pc; nel caso di risposte incerte è stato chiesto di dare la risposta più simile a quanto osservato. L'operatore aveva il compito di verificare la distanza di esecuzione e premere sulla tastiera del pc la lettera indicata dal soggetto.

Ciascun test utilizzato nella valutazione di AV e SC è stato eseguito per mezzo di ottotipi con lettere di Sloan. Il risultato delle performance visive dei candidati è stato generato dal software sulla base delle risposte corrette o errate dei 18 trials presenti in ogni sequenza.

Le unità di misura dell'AV sono state registrate in logMAR e in decimi, mentre quelle della sensibilità al contrasto in logCS (Weber) e in percentuali.

3.1.5.2 NAVQ

Per comprendere la soddisfazione dei partecipanti dello studio, oltre alla valutazione dell'acuità visiva e della sensibilità al contrasto, è stato utilizzato il questionario tradotto in italiano e validato NAVQ (Near Activity Vision Questionnaire) (46) (47).

Il test riportato in APPENDICE - D è composto da 10 voci seguite da un'undicesima che indaga la soddisfazione generale durante lo svolgimento di attività prossimali. La somma dei punteggi delle varie voci, convertita in punteggio Rasch, è indice del disagio del soggetto durante la visione da vicino. Il valore di "cut-off" al di sopra del quale viene "diagnosticata" la condizione di difficoltà visiva prossimale è pari a 11 punti (44,25 in punteggio Rasch).

3.2 ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica e l'elaborazione dei dati è stata condotta con il programma di calcolo Excel (Versione 16.46; 2021) (51).

Nella prima parte del lavoro, per la classificazione e l'elaborazione dei dati, è stata condotta un'analisi di statistica descrittiva sui dati ottenuti dal campione.

Le interpretazioni e le conclusioni dello studio sono state svolte mediante un'analisi di statistica inferenziale.

Per verificare se i valori delle performance visive erano normalmente distribuiti, è stato utilizzato il test di Shapiro-Wilk. Nella circostanza in cui i valori seguivano la distribuzione normale è stato utilizzato il T-test per dati appaiati per verificare se la differenza tra le performance ottenute con la lente sferica e torica risultava statisticamente significativa. Nel caso in cui i valori non seguivano la distribuzione normale è stato utilizzato il test non parametrico di Wilcoxon per dati appaiati.

L'obiettivo principale del presente elaborato, ovvero verificare la presenza di correlazione tra l'entità di astigmatismo e la preferenza della correzione tramite lenti sferiche o toriche, è stato ottenuto mediante l'utilizzo del test del Chi-quadrato (χ^2). A tale scopo è stato necessario calcolare la frequenza attesa f_a di ogni variabile (entità astigmatismo e scelta tra lente sferica o torica) e correlarla alla frequenza osservata f_o nei test. Di seguito viene riportata la formula per il calcolo della statistica del test:

$$\chi^2 = \sum \frac{(f_o - f_a)^2}{f_a}$$

È stata definita H_0 ⁶ l'ipotesi nulla secondo la quale non vi è correlazione tra l'entità dell'astigmatismo e la scelta di una delle due tipologie di lenti; e H_1 ⁷ l'ipotesi contraria.

Il livello di significatività statistica α è stato fissato a 0,05, ovvero 5%.

Per trarre le dovute conclusioni è stato calcolato il p-value (livello di significatività osservato):

⁶ Ipotesi nulla la quale le due variabili (astigmatismo e tipologia di lente scelta) sono indipendenti

⁷ Ipotesi secondo la quale le due variabili sono dipendenti

Se p-value $> \alpha$: H_0 viene accettata.

Se p-value $< \alpha$: H_0 viene rifiutata.

In un secondo momento il test del Chi-quadrato (χ^2) è stato nuovamente utilizzato per la valutazione della correlazione tra impegno visivo e tipo di performance⁸ ottenuta con la lente sferica e torica. In questo caso H_0 ha assunto la definizione di ipotesi per cui non vi è correlazione tra impegno visivo e performance, mentre H_1 il significato antitetico.

⁸ Definito dall'operatore sulla base della media tra il valore di acuità visiva da lontano e da vicino di ogni soggetto.

CAPITOLO 4 – RISULTATI

Quattordici soggetti presbiteri (50% donne) con un'età media di $55 \pm 5,99$ anni (range 40-64 anni) sono stati inclusi nello studio. Di questi, 13 erano miopi (92,85%) e 1 ipermetrope. In Tabella IV sono riportati nell'ultima riga media e deviazione standard (SD) dell'errore refrattivo da lontano e da vicino del campione.

Tabella IV: Media degli errori di refrazione da lontano e da vicino dei 14 soggetti inclusi nello studio. Add=addizione.

CANDIDATI	ERRORE REFRAATTIVO								
	SPERO			CILINDRO			ADD		
	Media	±	DS	Media	±	DS			
(OD/OS)	(OD/OS)	(OD/OS)	(OD/OS)	(OD/OS)	(OD/OS)	(OD/OS)			
PE	-4,75	±	0,35	-0,50	±	0,00	1,50		
MT	-2,88	±	0,53	-0,75	±	0,00	0,50		
AE	-1,63	±	0,18	-0,50	±	0,35	2,00		
MM	-1,25	±	0,00	-1,13	±	0,18	1,25		
MP	-0,88	±	0,18	-0,50	±	0,00	1,75		
RD	-2,63	±	0,18	-0,75	±	0,35	2,00		
KK	-3,75	±	0,35	-1,25	±	0,35	1,75		
CV	-3,25	±	0,71	-1,00	±	0,00	2,25		
SB	2,88	±	0,18	-1,13	±	0,18	2,25		
EC	-1,75	±	0,35	-1,25	±	0,35	1,50		
GP	-7,75	±	0,71	-1,25	±	0,35	1,75		
MC	-3,38	±	1,59	-0,88	±	0,18	1,50		
SE	-3,75	±	0,35	-0,88	±	0,53	2,00		
TB	-4,63	±	0,53	-0,75	±	0,00	2,50		
Tot	Media tot	±	DS	Media tot	±	DS	Media tot	±	DS
14	-2,81	±	2,40	-0,89	±	0,28	1,75	±	0,50

Tutte le applicazioni sono state svolte in ottemperanza al protocollo applicativo senza alcun aggiustamento sul potere refrattivo o sull'asse del cilindro dopo la prima lente di prova al *Controllo 2 e 3* (vedi CAPITOLO 3).

Il design e l'addizione sono stati scelti esclusivamente sulla base della dominanza sensoriale e sull'entità di potere positivo necessario per correggere il difetto refrattivo da vicino. Nella Figura 12 e nella Tabella V sono state riassunte le frequenze assolute e percentuali della dominanza sensoriale.

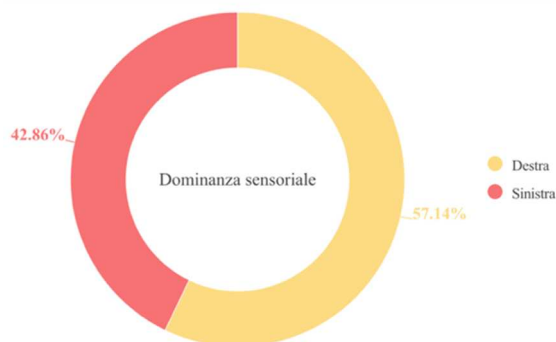


Figura 12: Informazioni demografiche sulla dominanza sensoriale del campione.

Tabella V: Frequenze assolute e percentuali della dominanza sensoriale dei 14 soggetti.

Frequenze	Sinistra	Destra
Assolute	6	8
Percentuali	43%	57%

Le addizioni basse (+1,00 D e +1,50 D) prevedono esclusivamente la geometria centro-lontano mentre le addizioni più elevate (+2,00D e +2,50D) prevedono l'applicazione della lente (D) sull'occhio dominante e (N) sul sub-dominante (Figura 13).

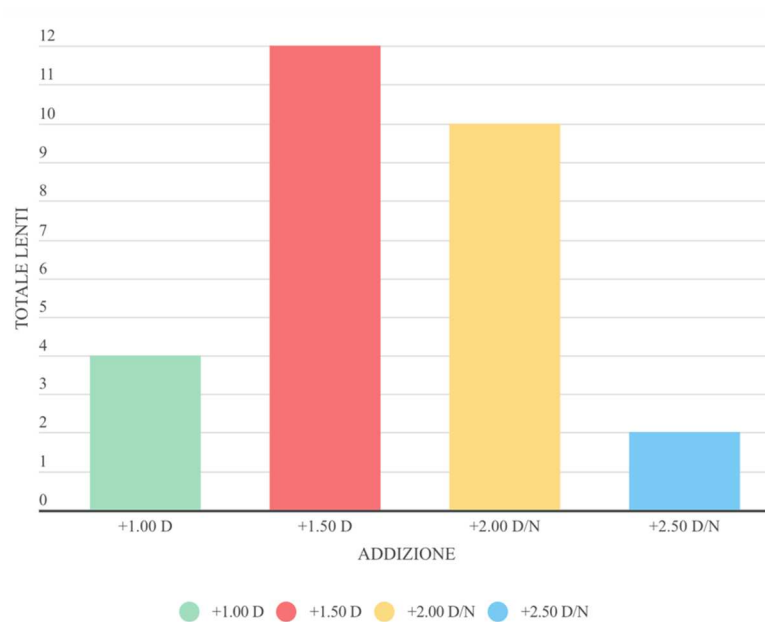


Figura 13: Tipologie di lenti applicate per un totale di 28 occhi.
D=design centro-lontano; N=design centro-vicino.

Tutti i partecipanti hanno raggiunto almeno un'acuità visiva binoculare da lontano cc⁹ di logMAR 0,00 (10/10). I valori esatti di acuità visiva, sensibilità al contrasto e NAVQ ottenuti con le lenti sferiche e toriche sono riassunti nella Tabella VI.

⁹ cc=con correzione

Tabella VI: Acuità visiva (AV), sensibilità al contrasto (SC) e risultato Rasch del questionario NAVQ con lente multifocale sferica e torica.

I test di AV e SC sono stati svolti a due differenti distanze: Lontano=4m; Vicino=40cm.

CANDIDATI	Biofinity® multifocal					Biofinity® toric multifocal				
	AV (logMAR)		SC (logCS)		NAVQ	AV (logMAR)		SC (logCS)		NAVQ
	LONTANO	VICINO	LONTANO	VICINO		LONTANO	VICINO	LONTANO	VICINO	
PE	0,01	0,03	1,57	1,60	48,32	-0,09	0,03	1,94	1,88	41,22
MT	-0,04	0,03	2,04	2,03	38,70	-0,14	0,03	2,11	1,67	30,30
AE	-0,21	0,03	1,86	1,94	56,89	-0,14	0,09	2,06	1,87	52,73
MM	-0,05	0,03	1,64	1,55	48,32	-0,21	0,03	1,80	1,59	18,13
MP	-0,14	0,17	1,77	1,62	36,08	-0,11	0,04	1,96	1,80	46,02
RD	-0,11	0,04	1,93	1,23	64,68	-0,08	0,21	1,65	1,36	64,68
KK	0,07	0,21	1,69	1,43	36,08	-0,06	0,03	2,11	1,89	23,07
CV	-0,14	0,08	1,91	1,59	36,08	-0,28	-0,20	2,09	1,93	30,30
SB	0,06	0,03	1,63	1,91	23,07	-0,29	0,03	2,03	1,67	0,00
EC	-0,03	0,32	1,57	1,51	66,81	-0,07	0,28	2,02	1,45	70,62
GP	-0,05	0,34	1,89	1,55	72,77	0,05	0,26	1,97	1,71	72,77
MC	-0,12	0,17	1,97	1,59	33,30	-0,07	0,08	1,96	1,60	54,84
SE	-0,13	0,03	2,09	1,57	33,30	-0,01	0,03	2,06	1,85	41,22
TB	-0,09	0,03	1,86	1,48	33,30	0,01	0,03	1,92	1,87	26,96

La scelta riguardo la preferenza della lente a contatto sferica o torica è stata fatta dall'operatore confrontando le medie delle performance visive ottenute con le due diverse lenti (Tabella VII). Per ogni soggetto e per ciascuna tipologia di lente a contatto (sferica o torica) è stata calcolata:

- la media tra i valori di acuità visiva binoculare da lontano (L) e da vicino (V) $(AVL + AVV)/2$.
- la media tra i valori di sensibilità al contrasto binoculare da lontano e da vicino $(SCL + SCV)/2$.

Il punteggio Rasch ottenuto dal questionario NAVQ è stato considerato come univoco per ciascuna delle due lenti.

Tabella VII: Media delle performance di acuità visiva (logMAR) e sensibilità al contrasto (logCS) binoculari tra le distanze lontano e vicino.

Nella quarta e nella sesta colonna sono riportati i punteggi Rasch del questionario NAVQ. AVL=acuità visiva da lontano; AVV=acuità visiva da vicino; SCL=sensibilità al contrasto da lontano; SCV=sensibilità al contrasto da vicino.

CANDIDATI	Biofinity® multifocal			Biofinity® toric multifocal		
	AV (logMAR)	SC (logCS)	NAVQ	AV (logMAR)	SC (logCS)	NAVQ
	$(AVL+AVV)/2$	$(SCL+SCV)/2$		$(AVL+AVV)/2$	$(SCL+SCV)/2$	
PE	0,02	1,59	48,32	-0,03	1,91	41,22
MT	-0,01	2,04	38,70	-0,06	1,89	30,30
AE	-0,09	1,90	56,89	-0,03	1,97	52,73
MM	-0,01	1,60	48,32	-0,09	1,70	18,13
MP	0,02	1,70	36,08	-0,04	1,88	46,02
RD	-0,04	1,58	54,84	0,07	1,51	64,68
KK	0,14	1,56	36,08	-0,02	2,00	23,07
CV	-0,03	1,75	36,08	-0,24	2,01	30,30
SB	0,05	1,77	23,07	-0,13	1,85	0,00
EC	0,15	1,54	66,81	0,11	1,74	70,62
GP	0,15	1,72	72,77	0,16	1,84	72,77
MC	0,03	1,78	33,30	0,01	1,78	54,84
SE	-0,05	1,83	33,30	0,01	1,96	41,22
TB	-0,03	1,67	33,30	0,02	1,90	26,96

Come si evince dall'analisi grafica sottostante (Figura 14) la percentuale della preferenza verso le lenti a contatto toriche è stata pari a 78,57 %, mentre quella verso le sferiche al 21,43%.

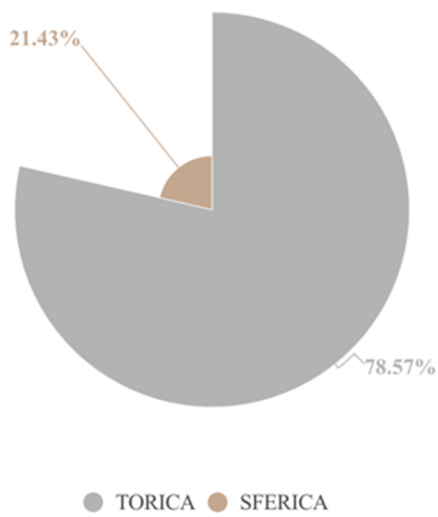


Figura 14: Percentuali relative alle preferenze tra lenti sferiche e toriche.

Gli esiti riassuntivi delle performance visive ottenute con le due differenti tipologie di lenti a contatto multifocali sono riportati nella Tabella VIII.

Tabella VIII: Risultati visivi ai test di AV (logMAR), SC (logCS) e NAVQ con le due diverse tipologie di lac.

TIPOLOGIA	AV (media ± SD)		SC (media ± SD)		NAVQ
	Lontano	Vicino	Lontano	Vicino	
Biofinity multifocal	-0,07 ± 0,08	0,11 ± 0,11	1,82 ± 0,17	1,61 ± 0,21	44,13 ± 14,32
Biofinity toric multifocal	-0,11 ± 0,10	0,07 ± 0,12	1,98 ± 0,13	1,72 ± 0,18	40,92 ± 21,04

Per agevolare la comprensione, nella Figura 15 e nella Figura 16 sono rappresentati i valori medi di AV (in decimi) e SC (in logCS) ottenuti con entrambe le tipologie di lenti.

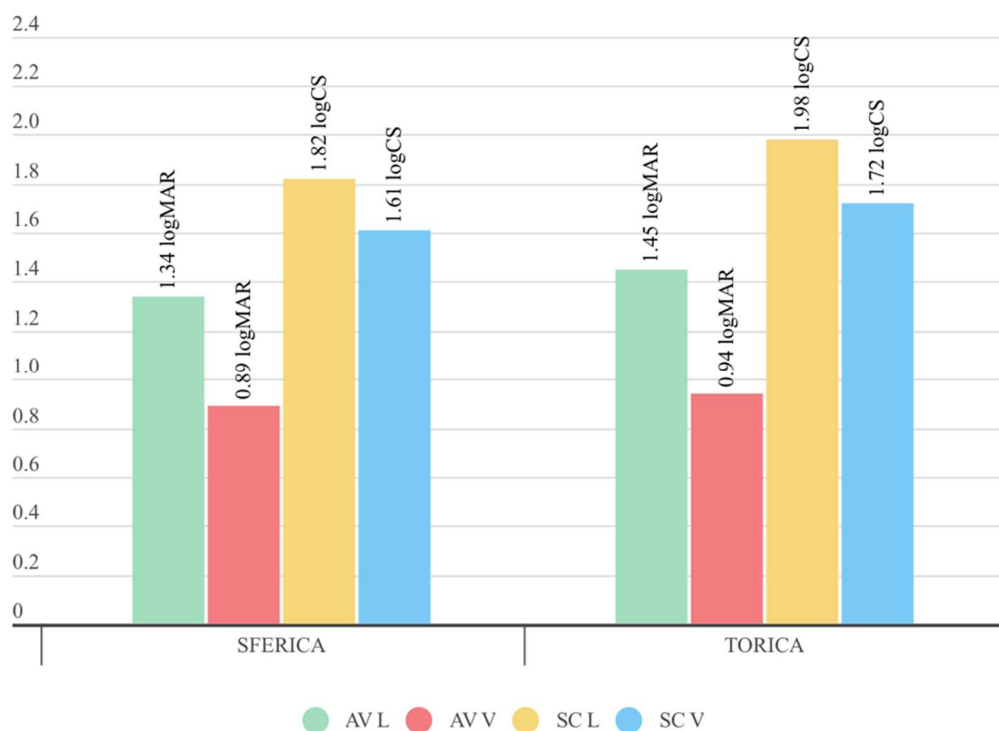


Figura 15: Confronto tra le performance di acuità visiva e sensibilità al contrasto tra la lente sferica e torica. In ascissa sono distinte le due tipologie di lenti: sferica e torica; in ordinata sono rappresentate unità adimensionali: per le misure di AV rappresentano unità di AV (1.0=10/10), mentre per le misure di SC rappresentano unità di logCS. AVL= acuità visiva da lontano; AVV= acuità visiva da vicino; SCL= sensibilità al contrasto da lontano; SCV= sensibilità al contrasto da vicino.

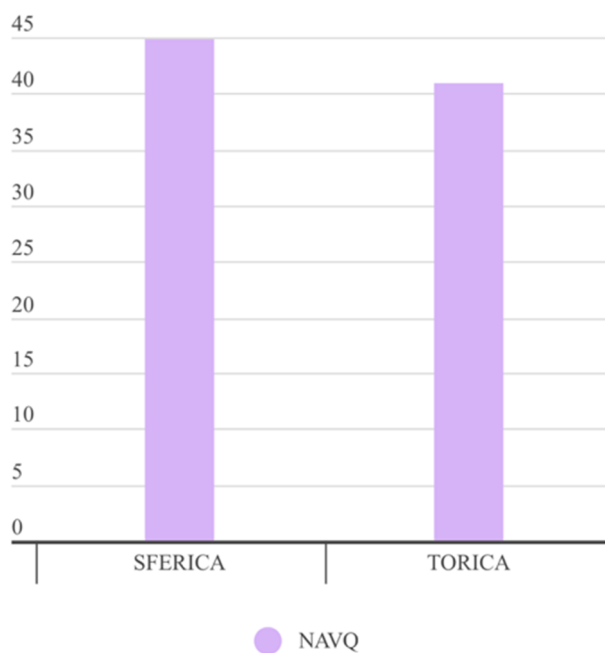


Figura 16: Punteggi Rasch del questionario NAVQ ottenuti a seguito del porto della lente sferica e torica. In ascissa sono distinte le due tipologie di lenti: sferica e torica; in ordinata sono rappresentati valori crescenti del punteggio Rasch.

Per mezzo del Test di Shapiro-Wilk sono stati ottenuti i p-value inerenti alla verifica della distribuzione normale delle performance relative alle Biofinity multifocal e Biofinity toric multifocal. I valori di acuità visiva da lontano (AVL), sensibilità al contrasto da vicino (SCV), così come i risultati ottenuti al questionario NAVQ, risultano seguire una distribuzione normale per entrambe le tipologie di lenti. Per questi valori, mediante l'utilizzo del T-test, non è stata rilevata alcuna differenza statisticamente significativa tra le performance ottenute con la sferica e torica (p-value: AVL=0,157; SCV=0,0053; NAVQ=0,857).

I valori di acuità visiva prossimale e sensibilità al contrasto da lontano hanno riportato p-value inferiori al livello di significatività statistica pari a 0,05 (ad esclusione dei valori di sensibilità al contrasto da lontano). Tale risultato dimostra come gli esiti di queste performance non siano normalmente distribuiti. È stato quindi utilizzato il test non parametrico di Wilcoxon per valutare se la differenza tra le performance ottenute con le due tipologie di lenti fosse statisticamente migliore con una delle due. L'acuità visiva da vicino ha riportato un p-value pari a 0,539, mentre la sensibilità al contrasto da lontano ha riportato un p-value pari a 0,008. Unicamente in questo caso, grazie al supporto della veridicità statistica, è possibile affermare che la lente torica abbia garantito migliori performance rispetto alla lente sferica.

L'obiettivo principale dello studio è stato quello di dimostrare la presenza o meno di una correlazione tra l'entità di astigmatismo e la preferenza verso la lente sferica o torica. Per fare ciò, è stato necessario suddividere il campione in soggetti con bassa¹⁰ e media¹¹ entità di correzione cilindrica sulla base del calcolo della media dell'astigmatismo dei due occhi (Tabella IX).

*Tabella IX: Preferenza della lente sferica o torica e entità di astigmatismo di ogni individuo.
LAC=lente a contatto.*

CANDIDATI	PREFERENZA LAC	ENTITÀ ASTIGMATISMO
PE	TORICA	BASSA
MT	TORICA	BASSA
AE	TORICA	BASSA
MM	TORICA	MEDIA
MP	TORICA	BASSA
RD	SFERICA	BASSA
KK	TORICA	MEDIA
CV	TORICA	MEDIA
SB	TORICA	MEDIA
EC	TORICA	MEDIA
GP	TORICA	MEDIA
MC	SFERICA	BASSA
SE	SFERICA	BASSA
TB	TORICA	BASSA

Il test del χ^2 ha restituito un p-value pari a 0,09. Questo dato se confrontato con il livello di significatività statistica α pari a 0,05 risulta superiore e quindi l'ipotesi nulla viene accettata. Ne consegue che non vi è una correlazione tra l'entità dell'astigmatismo e la scelta di una delle due tipologie di lenti a contatto.

L'obiettivo secondario dello studio è stato valutare la presenza o meno della correlazione tra impegno visivo e tipo di performance ottenuta con la lente sferica e torica (Tabella X): l'impegno visivo è stato classificato dall'operatore in alto, medio e basso a seconda del tipo di lavoro svolto da ogni candidato; la performance è stata anch'essa classificata dall'operatore sulla base della media dei valori di AV da lontano e da vicino di ogni soggetto. Se tale valore era al di sopra di 0,00 logMAR (es 0,05 logMAR) la performance visiva è stata classificata come insufficiente; se era compreso tra 0,00 logMAR e -0,08 logMAR la performance visiva è stata classificata come adeguata; se era superiore a -0,08 logMAR la performance visiva è stata classificata come elevata (vedi Tabella X).

¹⁰ Bassa = valore compreso tra 0,50 D e 1,00 D con esclusione dell'estremo superiore.

¹¹ Media = valore compreso tra 1,00 D e 1,50 D.

Tabella X: Sommario dell'impegno visivo e del successo della lente sferica e torica di ogni candidato.

CANDIDATI	LAVORO	IMPEGNO VISIVO	Biofinity® multifocal	Biofinity® toric multifocal
			MEDIA AV	MEDIA AV
PE	Artigiano	ALTO	ADEGUATA	ELEVATA
MT	Videoterminalista	ALTO	ADEGUATA	ELEVATA
AE	Commessa	MEDIO	ELEVATA	ELEVATA
MM	Commessa	MEDIO	ADEGUATA	ELEVATA
MP	Macchinista	BASSO	ADEGUATA	ELEVATA
RD	Manutentore elettrico	ALTO	ELEVATA	ADEGUATA
KK	Rappresentante	BASSO	INSUFFICIENTE	ADEGUATA
CV	Segretaria	ALTO	ELEVATA	ELEVATA
SB	Estetista	ALTO	ADEGUATA	ELEVATA
EC	Segretaria	ALTO	INSUFFICIENTE	INSUFFICIENTE
GP	Topografo	ALTO	INSUFFICIENTE	INSUFFICIENTE
MC	Pensionato	BASSO	ADEGUATA	ADEGUATA
SE	Artigiano	ALTO	ELEVATA	ADEGUATA
TB	Pensionato	BASSO	ELEVATA	ADEGUATA

A seguito di quanto appena descritto è stato svolto nuovamente il test del Chi-quadrato che ha restituito un p-value pari a 0,92 per la correlazione tra impegno visivo e performance ottenuta con la lente sferica, e un p-value pari a 0,16 per la correlazione tra lo stesso impegno visivo e la performance ottenuta con la lente torica. In entrambi i casi risulta assente la correlazione tra le variabili considerate.

CAPITOLO 5

5.1 DISCUSSIONE

Nel presente studio è unicamente possibile affermare che i soggetti presbiteri e con bassa entità di astigmatismo hanno ottenuto risultati più elevati alle performance visive di sensibilità al contrasto da lontano con le lenti a contatto multifocali toriche rispetto alle sferiche. Tuttavia, le considerazioni che seguono riportano come gli esiti ottenuti nelle restanti componenti verificate siano in accordo con quanto riportato in letteratura.

Se vengono confrontati i valori medi di acuità visiva da lontano del campione, (Tabella VIII) si può notare come le performance ottenute con la lente sferica ($-0,07 \pm 0,08$ logMAR) siano inferiori rispetto a quelle ottenute con la lente torica ($-0,11 \pm 0,10$ logMAR). A supporto di quanto appena descritto, nello studio di Fernandes e colleghi (52) i risultati di acuità visiva binoculare a distanza con la lente Biofinity multifocale sferica risultano analoghi a quelli ottenuti nel presente studio e pari a $-0,09 \pm 0,08$ logMAR¹². Non sono stati trovati studi inerenti alle performance visive ottenute con la lente Biofinity multifocale torica, probabilmente a causa della sua recente introduzione sul mercato. In alternativa, è stato utilizzato lo studio di Madrid-Costa e colleghi (53) per confrontare i risultati da loro ottenuti con quelli relativi alla lente Biofinity multifocale torica del presente studio. Nel trial clinico (53) vengono comparate le performance visive ottenute da un campione di 20 soggetti presbiteri con le lenti Proclear multifocali toriche (Coopervision) e Proclear monofocali toriche con l'aggiunta di un occhiale per la lettura. I risultati di acuità visiva binoculare da lontano con le lenti Proclear multifocali toriche sono pari a $-0,01 \pm 0,03$ logMAR. Se tale risultato viene confrontato con quello ottenuto con la lente Biofinity multifocale torica ($-0,11 \pm 0,10$ logMAR) si può notare come quest'ultimo sia superiore.

I risultati delle performance visive prossimali confermano la preferenza della lente torica: l'acuità visiva raggiunta con la lente a contatto sferica è pari a $0,11 \pm 0,11$

¹² Il campione considerato nello studio citato (53) comprende 20 soggetti presbiteri.

logMAR, mentre quella con la lente torica è superiore e pari a $0,07\pm 0,12$ logMAR. In entrambi i casi gli esiti non sembrano completamente soddisfacenti, ma se si confrontano i valori della lente Biofinity sferica con quelli riportati nello studio di Fernandes e colleghi (52), pari a $0,04\pm 0,07$ logMAR, oppure con quelli riportati da Piñero e colleghi (44), pari a $0,04\pm 0,05$ logMAR¹³, si può notare come questi risultino di poco superiori. Per quanto concerne i risultati ottenuti con la lente Biofinity multifocale torica, essi sono inferiori rispetto agli stessi ricavati da Madrid-Costa e colleghi (53) pari a $-0,04\pm 0,06$ logMAR.

La causa di questa discrepanza di valori di acuità visiva da vicino può essere imputata alle mancate modifiche che si sarebbero potute apportare in seguito alla valutazione della prima lente di prova.

L'entità della riduzione della sensibilità al contrasto dipende dalla sovrapposizione sul piano retinico di immagini a fuoco e fuori fuoco generate dalla lente a contatto a immagini simultanee.

Come riportato da molteplici studi in letteratura (28) (25) (30), la sensibilità al contrasto varia notevolmente con le lenti a contatto multifocali. In questo trial clinico la sensibilità al contrasto è stata misurata mediante il test FrACT ed ha ottenuto valori superiori sia da lontano che da vicino con la lente multifocale torica (Tabella VIII). In particolar modo, la media dei risultati di sensibilità al contrasto da lontano con la lente torica ($1,98\pm 0,13$ log CS) è prossima ai valori ricavati da Kollbaum e colleghi (54) pari a $1,94\pm 0,06$ log CS. Le peggiori performance sono state ottenute con la lente multifocale sferica da vicino ($1,61\pm 0,21$ log CS). Questo risultato può essere dovuto alle caratteristiche refrattive del campione, considerato il fatto che la media di astigmatismo dei 14 soggetti è pari a $-0,89\pm 0,28$ D. Nello studio di Tan e colleghi (55) viene dimostrato come la sensibilità al contrasto di soggetti astigmatici di entità pari o superiore a $-0,75$ D, sia significativamente più elevata con la correzione sferocilindrica indipendentemente dall'asse del cilindro. Si può concludere che anche il campione del presente studio abbia beneficiato della correzione cilindrica sia nella visione da lontano che da vicino.

¹³ Il campione considerato nello studio citato (45) comprende 8 soggetti con una range di astigmatismo compreso tra 0,00D e -1,25D.

In aggiunta alla valutazione della sensibilità al contrasto e dell'acuità visiva è stata presa in considerazione anche la componente psicologica della visione, in maniera da poter ottenere un quadro più completo possibile dell'abilità visiva di ogni candidato con le due tipologie di lenti a contatto multifocali.

La media dei valori ottenuti dal campione di questo studio al questionario NAVQ con la lente a contatto multifocale torica è pari a $40,92 \pm 21,04$, mentre con la lente multifocale sferica è pari a $44,13 \pm 14,32$. Il punteggio di "cut-off" utile per individuare i soggetti con difficoltà visive prossimali è pari a 44,25 (su un range che va da 0 a 100 punti Rasch). Lo studio di Buckhurst e colleghi (46), nel quale viene descritto lo sviluppo del questionario NAVQ, riporta il risultato ottenuto dai soggetti presbiteri portatori di lenti a contatto multifocali: tale valore è pari a 24,0 punti Rasch. Nella versione italiana di tale questionario, validata da Zeri e colleghi (47), il punteggio ottenuto dal campione di soggetti presbiteri portatori di lenti a contatto multifocali è stato pari a 36,40.

Il risultato più prossimo ai valori ricavati dal presente studio è quello riportato da Sivardeen e colleghi (56) ottenuto con la lente Biofinity multifocale sferica e pari a 39,8. Nello stesso studio vengono confrontati i valori di tale questionario con altre tre tipologie di lenti a contatto multifocali, ma nessuna di queste ha dimostrato valori migliori.

Considerato quanto appena descritto, si può concludere che i risultati ottenuti in questo trial con la lente multifocale torica sono inferiori al livello di "cut-off", superiori (peggiori) a quelli descritti nelle pubblicazioni di Buckhurst e colleghi (46) e Zeri e colleghi (47), ma risultano più vicini allo studio di Sivardeen e colleghi (56).

Viene ribadito che si sarebbero potuti ottenere valori superiori al questionario NAVQ, per entrambe le tipologie di lenti, se solo fossero stati eseguiti degli aggiustamenti sul potere a seguito della valutazione della prima lente di prova.

Come descritto nell'analisi dei dati, non è emersa alcuna correlazione tra l'entità di astigmatismo e la preferenza della lente multifocale sferica o torica, anche se il p-value, pari a 0,09, è prossimo al livello di significatività statistica ($\alpha=0,05$).

Nello studio di Tan e colleghi (55) viene dimostrato come l'acuità visiva a distanza di soggetti astigmatici di entità pari o superiore a -0,75D sia significativamente migliore con la correzione sferocilindrica, indipendentemente dall'asse del cilindro. Inoltre, viene specificato come soggetti con astigmatismo contro regola o obliquo di -0,50D beneficino notevolmente della correzione cilindrica seppur di bassa entità. Di conseguenza, una probabile spiegazione all'assenza di relazione ottenuta nel presente studio può essere attribuita all'esiguo numero di soggetti. Inoltre, è doveroso specificare che la preferenza tra le due lenti è stata stabilita dall'operatore sulla base della media dei valori di acuità visiva e sensibilità al contrasto ottenuti da lontano e da vicino per entrambe le tipologie di lenti. Nell'eventualità in cui i risultati della media di AV e SC fossero stati rispettivamente migliori in una lente e nell'altra, o viceversa, è stato utilizzato il risultato del questionario NAVQ per l'attribuzione della preferenza finale. Questa modalità di analisi ha consentito la maggior oggettività dei risultati designando al questionario NAVQ la componente psicologica soggettiva della visione.

L'obiettivo secondario dello studio è stato quello di analizzare le caratteristiche del campione sulla base dell'impegno visivo giornaliero di ogni soggetto e correlarlo al tipo di performance ottenuta con la lente multifocale sferica e torica. Viene ribadito che il risultato della performance visiva è stato classificato dall'operatore sulla base della media dei valori di acuità visiva da lontano e da vicino ottenuti con entrambe le tipologie di lenti a contatto multifocali. Gispets e colleghi (57) hanno indagato come le performance visive ottenute con le lenti multifocali potessero dipendere, in qualche modo, dalle attività svolte dal portatore durante la giornata. È stato rilevato che i soggetti meno soddisfatti dall'utilizzo di tali lenti erano coloro i quali svolgevano un'attività visiva sostenuta a una determinata distanza, quindi con esigenze visive elevate. Per contro gli individui più soddisfatti erano coloro che svolgevano attività visive a media distanza con visione alternata tra lontano e vicino. Nel presente studio non è stata trovata una correlazione che riporti quanto

appena descritto. Nonostante questo, tra l'impegno visivo e le performance ottenute con la lente sferica e tra l'impegno visivo e le performance ottenute con la lente torica, si può notare come nel secondo caso viene restituito un p-value inferiore. Probabilmente, personalizzando le applicazioni sulla base delle esigenze visive di ogni individuo e considerando un campione più ampio, si sarebbero potuti ottenere dei risultati in accordo a quelli dello studio di Gispets e colleghi (57).

Come ribadito più volte, per un confronto più accurato l'esiguo numero di soggetti inclusi nello studio è stato uno dei limiti principali.

Alcuni valori di acuità visiva da lontano ottenuti al Freiburg Vision Test risultano elevati al punto che più di un soggetto è stato in grado di ottenere un risultato al test pari a $-0,28 \log\text{MAR}$. Come riportato da Elliott e Flanagan (58), i valori medi di acuità visiva da lontano per i soggetti di età compresa tra i 50 e i 59 anni sono pari a $-0,10 \pm 0,10 \log\text{MAR}$. Sono stati esclusi errori nella misurazione poiché prima di ogni test il software veniva accuratamente calibrato. Inoltre, anche lo studio di Bach e Schäfer (59) riporta come i risultati di acuità visiva¹⁴ del campione considerato siano di gran lunga superiori a $0,00 \log\text{MAR}$.

In conclusione, nel presente studio sono state applicate due tipologie le lenti a contatto multifocali in ottemperanza al protocollo applicativo fornito dall'azienda. In questa maniera la medesima procedura è stata condotta su ogni soggetto in modo da non rendere possibile l'introduzione di ulteriori variabili. L'obiettivo dello studio non è stato quello di valutare la lente in grado di permettere le migliori performance visive per ogni individuo, piuttosto si è cercato di comprendere il beneficio che la correzione cilindrica ha dato a soggetti presbiteri e con bassa entità di astigmatismo applicando alla lettera il protocollo applicativo. Infatti, non sono state considerate caratteristiche fondamentali nell'applicazione di lenti a contatto multifocali quali dimensione del diametro pupillare e centraggio della lente applicata. I fattori che determinano per il 70 % la variazione della pupilla sono: l'illuminazione

¹⁴ Le misurazione dell'AV è stata svolta mediante il test FrACT su un campione di 40 soggetti di età compresa tra 19 e 29 anni con un soggetto di 64 anni.

ambientale, l'età e la refrazione (60). Risulta chiaro che per ottenere migliori performance visive è necessario selezionare il candidato e il design della lente a contatto multifocale tenendo in considerazione il diametro pupillare del soggetto e della dimensione della zona ottica della lente selezionata.

Per quanto concerne il centraggio, viene riportato dallo studio di Zeri e colleghi (61) che nonostante vi siano adattamenti percettivi e fisiologici con il porto di lenti a contatto multifocali per la correzione della presbiopia, rimane una priorità ottimizzare l'applicazione di questa tecnica. La possibilità di valutare il centraggio di una lente a contatto multifocale mediante una topografia sulla lente si è dimostrato un metodo accettabile in termini di accuratezza e in grado di fornire informazioni importanti per comprendere e migliorare i risultati visivi con questi ausili.

Infine, è doveroso precisare che il professionista dovrebbe informarsi anche riguardo le abitudini e gli stili di vita del portatore in modo da poter offrire la miglior soluzione per il soggetto.

5.2 CONCLUSIONE

Viviamo in un mondo tridimensionale nel quale l'occhio umano è in grado di mettere a fuoco le immagini a varie distanze grazie al processo accomodativo. I cambiamenti delle strutture anatomiche legati all'avanzare dell'età non risparmiano neppure il sistema visivo che intorno ai 50 anni ha perso quasi completamente l'abilità di poter focalizzare oggetti posti a brevi distanze. Questo cambiamento richiede l'utilizzo di strategie alternative per riportare nuovamente l'immagine a fuoco sul piano retinico. Come l'evoluzione ha creato organismi in grado di possedere un sistema visivo multifocale, così l'essere umano ha sviluppato dei sistemi simili per ottenere il medesimo risultato.

Nel presente studio si è focalizzata l'attenzione sull'ultima generazione di lenti a contatto a immagini simultanee ed è stato dimostrato come le performance visive ottenute da un campione di soggetti presbiti con un'entità di astigmatismo compresa tra $-0,50D$ e $-1,50D$, siano state superiori in termini di sensibilità al contrasto da lontano con la lente a contatto Biofinity multifocale torica piuttosto che con la stessa lente sferica.

Malgrado non sia stata dimostrata la presenza di una correlazione tra l'entità dell'astigmatismo e la preferenza della correzione con lenti sferiche o toriche, e malgrado non sia stata dimostrata la presenza di una correlazione tra l'impegno visivo e le performance ottenute con le due geometrie, ulteriori studi dovrebbero essere condotti su un campione più ampio magari tenendo in considerazione nella scelta dei candidati le dimensioni del diametro pupillare.

Lo sviluppo di lenti a contatto multifocali è cresciuto in maniera esponenziale nell'ultimo decennio anche grazie alle nuove esigenze e ai nuovi stili di vita richiesti dalla società moderna.

APPENDICE - A

6.1.1 CONSENSO INFORMATO

MODULO INFORMATIVO E DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE E AL TRATTAMENTO DEI DATI

DESCRIZIONE E SCOPI DELLA RICERCA

Gentile partecipante,
con il presente documento le chiediamo di fornire il Suo consenso informato a partecipare al progetto di tesi “*Confronto tra lenti a contatto multifocali sferiche e toriche in soggetti presbiti*” coordinato da Mirko Chinellato. L’obiettivo dello studio è quello valutare l’applicazione di lenti a contatto morbide multifocali in soggetti presbiti.

METODOLOGIA DI RICERCA

Durante lo studio verrà sottoposto ad un esame refrattivo per la valutazione della presenza di difetti della vista. Le verrà chiesto di indossare due tipi di lenti a contatto morbide multifocali per la durata di una settimana ciascuna. Infine, le verrà chiesto di rispondere ad un questionario nella quale si indaga la sua soddisfazione nell’utilizzo di tali dispositivi.

In sintesi, verranno eseguiti 4 controlli:

Controllo 1 - Esame refrattivo con strumentazione specialistica. Scelta delle lenti a contatto.

Controllo 2 - Applicazione prima lente di prova multifocale e valutazione dopo 10 minuti.

Istruzioni al corretto utilizzo delle lenti a contatto e consegna del primo paio di lenti.

Controllo 3 - Dopo una settimana, all’arrivo in studio valutazione finale prima lente di prova applicata. Compilazione questionario di soddisfazione. Consegna, applicazione e valutazione seconda lente di prova multifocale.

Controllo 4 - Dopo una settimana, all’arrivo in studio valutazione finale seconda lente di prova applicata. Compilazione questionario di soddisfazione.

LUOGO E DURATA DELLA RICERCA

La ricerca sarà svolta presso lo studio *Vision Lab di New Vision Srl* e presso il centro ottico *Ottica De Vecchi* per una durata indicativa di tre settimane.

RECAPITI

Responsabile della ricerca e della raccolta dati:

MIRIAM ERIGOZZI

Cell: 3426157739

E-Mail: miriam.erigozzi@studenti.unipd.it

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE E AL TRATTAMENTO DEI DATI

La/Il sottoscritt_ (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO)

_____ acconsente liberamente a partecipare allo studio dal titolo
“*Confronto tra lenti a contatto multifocali sferiche e toriche in soggetti presbiti*”.

La/il sottoscritt_ dichiara:

1. Di essere a conoscenza che lo studio è in linea con le vigenti leggi D. Lgs 196/2003 e UE GDPR 679/2016 sulla protezione dei dati e di acconsentire al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali, nei limiti, per le finalità e per la durata precisati dalle vigenti leggi (D. Lgs 196/2003 e UE GDPR 679/2016). Il responsabile della ricerca si impegna ad adempiere agli obblighi previsti dalla normativa vigente in termini di raccolta, trattamento e conservazione di dati sensibili.
2. Di essere consapevole di potersi ritirare dallo studio in qualunque momento, senza fornire spiegazioni, senza alcuna penalizzazione e ottenendo il non utilizzo dei dati.
3. Di essere consapevole che i dati saranno raccolti in forma confidenziale (nome/codice).
4. Di essere a conoscenza che i propri dati saranno utilizzati esclusivamente per scopi scientifici e statistici e con il mantenimento delle regole relative alla riservatezza.
5. Di essere a conoscenza che, qualora lo desiderasse, può ottenere la restituzione dei dati grezzi congiuntamente ai relativi dati normativi di riferimento. Poiché il presente studio non ha finalità cliniche, sono consapevole che dovrò rivolgermi ad uno specialista per l'eventuale interpretazione dei dati.
6. Di sapere che una copia del presente modulo mi sarà consegnata dal ricercatore.
7. Di sapere che l'Ente *Università degli Studi di Padova* non avrà accesso ai dati sensibili del partecipante.
8. Di sapere che la protezione dei suoi dati è designata con Decreto del Direttore Generale 4451 del 19 dicembre 2017, in cui è stato nominato un Responsabile della Protezione dati, privacy@unipd.it.

La/Il sottoscritt_ (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO)

_____ presa visione del presente modulo esprime
il proprio consenso alla partecipazione e al trattamento dei propri dati personali.

Data _____

Firma leggibile _____

APPENDICE - B

7.1.1 GESTIONE, MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELLE LENTI A CONTATTO MULTIFOCALI

CARATTERISTICHE DELLE LENTI A CONTATTO MULTIFOCALI

Le lenti a contatto utilizzate nello studio sono morbide multifocali.

Morbide in quanto composte da un materiale sottile e flessibile che favorisce un comfort immediato ed un rapido adattamento;

multifocali perché possiedono molteplici zone di correzione all'interno della stessa lente. In linea generale, una delle zone serve per la messa a fuoco degli oggetti vicini, un'altra per la messa a fuoco degli oggetti lontani e infine ve ne sono altre per le distanze intermedie. Questo particolare design di costruzione consente di correggere sia la presbiopia, difetto visivo legato all'avanzare dell'età, che l'astigmatismo.

Lo scopo di questo studio sperimentale è quello di individuare la lente più adeguata per quei soggetti che oltre ad essere in età di presbiopia hanno un lieve difetto astigmatico. In altri termini, persone con una refrazione borderline correggibile con lenti sferiche e/o toriche.

GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE LENTI

Anche se le lenti utilizzate sono estremamente confortevoli, vanno comunque seguite alcune indicazioni sul tempo d'uso e sulla loro manutenzione. Il successo di un'applicazione si ottiene anche grazie ad un'igiene appropriata e attenta. Di seguito vengono riportate alcune raccomandazioni per il corretto utilizzo di questi dispositivi:

Lavare e asciugare bene sempre le mani prima di maneggiare le lenti;

Mantenere sempre le unghie pulite e corte al fine di evitare problemi, non solo per le lenti, ma anche per la salute oculare;

Non pulire mai le lenti con la saliva, né con prodotti diversi da quelli consigliati al momento della consegna;

Non utilizzare mai l'acqua per il risciacquo delle lenti a contatto. Le infezioni oculari correlate a tale pratica possono causare danni permanenti agli occhi. Microrganismi pericolosi, tra i quali l'Acanthamoeba, si possono trovare anche nell'acqua del rubinetto;

Dopo ogni utilizzo pulire, risciacquare e conservare le lenti nella soluzione raccomandata;

Ad ogni utilizzo svuotare il contenitore portalenti, pulirlo con la soluzione per le lenti a contatto e asciugarlo con un fazzoletto di carta;

Non dormire con le lenti a contatto;

Non utilizzare le lenti in doccia o in piscina;

Rimuovere subito le lenti nel caso di fastidi associati a dolore oculare ed arrossamenti. Se il problema persiste contattare l'applicatore.

INSERIMENTO DELLE LENTI



RIMOZIONE DELLE LENTI

1. Lavare e asciugare accuratamente le mani;
2. Abbassare la palpebra inferiore e inclinare il capo in avanti;
3. Pizzicare delicatamente la lente a contatto a ore 5-7 con il pollice e l'indice; in questo modo si agevola la rimozione della lac dalla superficie dell'occhio;
4. Risciacquare la lente con l'apposita soluzione;
5. Riporre la lente nel contenitore assicurandosi di aver inserito una quantità di soluzione conservante tale da sommergerla.

APPENDICE - C

8.1.1 DECRETTO 3 FEBBRAIO 2003

IL MINISTRO DELLA SALUTE
di concerto con
IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede che, per singole tipologie di dispositivi, possono essere stabilite le prescrizioni da osservare per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari;

Ritenuto che le lenti a contatto, ivi comprese le lenti a contatto per uso estetico, debbano, per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, essere assoggettate a particolari cautele nella vendita;

Ritenuto, per motivi di interesse sanitario, di riservare la vendita delle lenti a contatto su misura agli esercenti l'arte ausiliaria di ottico;

Ritenuto, altresì, che la vendita delle lenti a contatto monouso giornaliera, correttive dei difetti visivi, prodotte industrialmente, che non necessitano di manutenzione sia consentita anche nelle farmacie dal farmacista o dal personale sotto il diretto controllo del farmacista che può suggerire agli utenti le necessarie istruzioni e cautele nell'utilizzo delle lenti stesse;

Ritenuto, ai fini della tutela della salute, di prescrivere che la vendita delle lenti a contatto su misura e di quelle prodotte industrialmente, ivi comprese le lenti colorate ad uso estetico non correttive dei difetti visivi, sia accompagnata dalla consegna all'utente di una guida contenente avvertenze, precauzioni e rischi collegati all'uso;

Sentito il Consiglio superiore di sanità il 24 luglio 2002;

Decreta:

Art. 1.

1. La vendita diretta al pubblico di lenti a contatto su misura, correttive dei difetti visivi, ivi comprese quelle prodotte industrialmente, e', per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, riservata agli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico. La vendita deve essere effettuata dall'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico direttamente o sotto il suo diretto controllo negli esercizi commerciali di ottica.

2. Le lenti a contatto monouso giornaliera, correttive dei difetti visivi, prodotte industrialmente, che non necessitano di manutenzione possono essere vendute altresì nelle farmacie dal farmacista o dal personale sotto il suo diretto controllo.

3. La vendita delle lenti a contatto di cui ai commi 1 e 2 e delle lenti a contatto colorate ad uso estetico non correttive dei difetti visivi, deve essere accompagnata dalla consegna all'utente di una guida contenente le avvertenze e le precauzioni d'uso per l'utilizzo in sicurezza delle lenti, conformemente alle indicazioni di cui all'allegato A al presente decreto.

4. La prescrizione di cui al comma 3 decorre dal primo giorno del mese successivo a quella della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2003

Il Ministro della salute
Sirchia

Il Ministro delle attività produttive
Marzano

Allegato A

GUIDA AL CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO - AVVERTENZE,
PRECAUZIONI E RISCHI COLLEGATI ALL'USO

L'applicazione e l'uso delle lenti a contatto possono essere eseguite solo quando le condizioni anatomico-funzionali dell'occhio del paziente lo consentono. Esistono infatti alcuni fattori di rischio, rilevabili dallo specialista, che possono risultare responsabili di complicanze o dell'insorgenza di fenomeni di intolleranza.

Il medico specialista e l'ottico applicatore della lente sono consapevoli di tali problematiche e solo dopo un accurato esame del soggetto possono consigliare o meno l'uso delle lenti a contatto.

Per utilizzare le lenti a contatto in sicurezza e' necessario seguire attentamente le istruzioni d'uso per una corretta applicazione, rimozione, pulizia e manutenzione.

Al fine di evitare danni agli occhi e' importante verificare l'assenza di controindicazioni dal medico oculista e sottoporsi a controlli periodici.

Utilizzare lenti a contatto sterili e non oltre il periodo raccomandato.

Al termine del periodo di utilizzo raccomandato nella confezione (giornaliero, bisettimanale, mensile, ecc.) le lenti dovranno essere sostituite con un nuovo paio.

E' necessario rimuovere le lenti e consultare il medico in caso di arrossamenti, bruciori, sensazione di corpo estraneo o eccessiva lacrimazione, vista offuscata o altri disturbi della vista.

I farmaci diuretici, antistaminici, decongestionanti, tranquillanti possono provocare secchezza dell'occhio, in tal caso e' necessario consultare il medico oculista.

Se una sostanza chimica viene a contatto con gli occhi sciacquare immediatamente e recarsi subito dal medico.

Evitare l'esposizione a vapori nocivi o lacche per capelli.

Utilizzare sempre soluzioni per lenti a contatto non scadute ogni volta che si ripongono le lenti e non usare mai acqua corrente per sciacquarle.

Non mettere mai le lenti in bocca per umidificarle.

Consultare il medico per le modalita' di utilizzo durante le attivita' sportive.

Evitare l'uso di lenti a contatto in occasione di bagni al mare, in piscina e di docce nei luoghi pubblici.

Evitare l'uso di saponi contenenti creme, lozioni od oli cosmetici prima di utilizzare le lenti.

L'inosservanza delle norme per la corretta utilizzazione delle lenti a contatto puo' provocare gravi danni all'occhio.

Raramente possono verificarsi ulcere corneali responsabili di menomazioni visive.

Il rischio di contrarre la cheratite ulcerosa aumenta in caso di inosservanza delle norme di igiene e di uso e in caso di utilizzo delle lenti per un tempo piu' prolungato rispetto a quello raccomandato.

Il rischio di cheratite ulcerosa aumenta notevolmente nei fumatori.

Le lenti a contatto con protezione UV non sostituiscono gli occhiali da sole perche' non ricoprono totalmente l'intero segmento anteriore. Pertanto, i portatori di lenti a contatto devono continuare a portare gli occhiali da sole in caso di esposizione ai raggi UV.

APPENDICE - D

9.1.1 QUESTIONARIO NAVQ

QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DELLA VISIONE PER VICINO (NAVQ)

Nome: _____ data di nascita ___/___/___ M F Data: _____

Rispondi cortesemente a TUTTE le domande relative alle situazioni indicate, QUANDO L'ATTIVITÀ DESCRITTA VIENE SVOLTA SENZA FAR RICORSO AD OCCHIALI PER LETTURA AGGIUNTIVI.

Cerchiare l'opzione adeguata.

Se non svolgi una delle attività indicate o hai smesso per motivi indipendenti dalla visione, indica N/D

Quanta difficoltà hai:	N/D, non effettuo questa attività per ragioni non legate alla visione	Nessuna difficoltà	Difficoltà Lieve	Difficoltà Moderata	Difficoltà Estrema
1. Nel leggere caratteri piccoli come: gli articoli di un quotidiano, le voci di un menù, i numeri sugli elenchi telefonici?	X	0	1	2	3
2. Nel leggere le etichette/ le istruzioni/ gli ingredienti/ i prezzi per esempio sulle confezioni delle medicine o dei cibi confezionati?	X	0	1	2	3
3. Nel leggere la tua corrispondenza, per esempio: bollette, biglietti di auguri, estratti conto bancari, lettere da amici e familiari?	X	0	1	2	3
4. Nello scrivere e leggere la tua stessa scrittura, per esempio: biglietti di auguri, appunti, lettere, compilare moduli, firmare?	X	0	1	2	3
5. Nel vedere il monitor e la tastiera di un computer o di un calcolatore?	X	0	1	2	3
6. Nel vedere il monitor e la tastiera di un telefono fisso o mobile?	X	0	1	2	3
7. Nel vedere oggetti vicini e svolgere attività come: giocare a carte, fare giardinaggio, guardare fotografie?	X	0	1	2	3
8. Nel vedere oggetti vicini quando c'è poca luce?	X	0	1	2	3
9. Nel mantenere l'immagine a fuoco per tempi prolungati di lavoro per vicino?	X	0	1	2	3
10. Nello svolgere un'attività da vicino?	X	0	1	2	3
Nel complesso	Dal tutto soddisfatto	Molto soddisfatto	Abbastanza soddisfatto	Poco soddisfatto	Per niente soddisfatto
Quanto sei soddisfatto della tua visione per vicino?	0	1	2	3	4

Validated by: Zeni F, Beltramo I, Boccardo L, Palumbo P, Petiti V, Wolffsohn JS, Naroo SA. An Italian translation and validation of the Near Activity Visual Questionnaire (NAVQ). Eur J Ophthalmol 2017 Apr 11;0. doi: 10.5301/eye.5000957.

Aggiustamento lineare del questionario sulla qualità della visione per vicino (NAVQ)

La somma del punteggio delle prime 10 domande del NAVQ può essere convertita in una scala lineare usando la seguente tabella che riporta le indicazioni della versione originale inglese del questionario.*

Il valore di eventuali risposte N/A deve essere considerato uguale alla mediana del punteggio di tutti le restanti 10 domande.

Risultato grezzo della somma	Punteggio Rasch	Risultato grezzo della somma	Punteggio Rasch
0	0	16	56.89
1	10.72	17	58.89
2	18.13	18	60.84
3	23.07	19	62.77
4	26.96	20	64.68
5	30.30	21	66.81
6	33.3	22	68.58
7	36.08	23	70.62
8	38.70	24	72.77
9	41.22	25	75.09
10	43.65	26	77.68
11	46.02	27	80.72
12	48.32	28	84.59
13	50.56	29	90.55
14	52.73	30	100
15	54.84		

*Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Gupta N, Naroo SA, Davies LN, Shah S. Development of a questionnaire to assess the relative subjective benefits of presbyopia correction. J Cataract Refract Surg. 2012; 38(1):74-79

Bibliografia

1. *United States Census Bureau*. [Online] [Riportato: 10 Gennaio 2021.] https://www.census.gov/data-tools/demo/idb/#/country?YR_ANIM=2040&dashPages=DASH.
2. *Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study*. GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators and Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. 2021, Elsevier, 01 Febbraio 2021, *Lancet Glob Health*, Vol. 9, p. 144-160.
3. *Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis*. Bourne, Rupert R A, et al. 2017, 01 Settembre 2017, *Lancet Glob Health*, Vol. 5, p. 888-897.
4. *Utility and Uncorrected Refractive Error*. Tahhan, Nina, et al. 2013, 01 Settembre 2013, *Ophthalmology*, Vol. 120, p. 1736-1744.
5. *Enciclopedia Treccani online*. [Online] https://www.treccani.it/enciclopedia/presbiopia_%28Enciclopedia-Italiana%29/.
6. *Global Vision Impairment Due to Uncorrected Presbyopia*. Holden, Brian A, et al. 2008, Dicembre 2008, *Arch Ophthalmol*, Vol. 126, p. 1731-9.
7. *United States Census Bureau*. [Online] [Riportato: 10 Gennaio 2021.] https://www.census.gov/data-tools/demo/idb/#/country?YR_ANIM=2050&FIPS_SINGLE=IT&dashPages=DASH&ageGroup=BR.
8. *Global Prevalence of Presbyopia and Vision Impairment from Uncorrected Presbyopia*. Fricke, Timothy R, et al. 2018, Ottobre 2018, *Ophthalmology*, Vol. 125, p. 1492-1499.
9. *An international survey of contact lens prescribing for presbyopia*. Morgan, Philip B, Efron, Nathan e Woods, Craig A. 2011, Gennaio 2011, *Clinical and experimental optometry*, Vol. 94, p. 87-92.

10. *Enciclopedia Treccani online*. [Online]
[https://www.treccani.it/enciclopedia/hermann-ludwig-ferdinand-von-helmholtz/#:~:text=Helmholtz%20%20E2%80%B9h%C3%A8lmholz%20%20%20BA%2C%20Hermann%20Ludwig,Potsdam%201821%20%2D%20Berlino%201894\).&text=Nel%201856%20usciva%20la%20prima,i%20risultati%20originali%](https://www.treccani.it/enciclopedia/hermann-ludwig-ferdinand-von-helmholtz/#:~:text=Helmholtz%20%20E2%80%B9h%C3%A8lmholz%20%20%20BA%2C%20Hermann%20Ludwig,Potsdam%201821%20%2D%20Berlino%201894).&text=Nel%201856%20usciva%20la%20prima,i%20risultati%20originali%20).
11. *Mechanism of accommodation: A review of theoretical propositions*. Ovenseri-Ogbomo, Godwing O e Oduntan, Olalekam A. 1, Settembre 2015, African vision and eye health, Vol. 74.
12. Diniz, Daniel, Irochima, Francisco e Schor, Paulo. Optics of the Human Eye. [aut. libro] Jay S Duker e Myron Yanoff. *Ophthalmology*. s.l. : Elsevier, 2020, p. 27.
13. *Helmholtz's theory of accommodation*. Hartridge, H. 10 , 1925, Br J Ophthalmol , Vol. 9, p. 521-523.
14. Boulton, Michael E. Basic Science of the Lens. [aut. libro] Jay S Duker e Myron Yanoff. *Ophthalmology*. s.l. : Elsevier, 2020, p. e3-e4.
15. *The ciliary body in accommodation*. Fisher , R F. London : Churchill, 1986, Ophthalmological Society of the United Kingdom , Vol. 105, p. 208-19.
16. *The eye in focus: accommodation and presbyopia*. Charman, Neil W. 3, s.l. : Australian Optometrists Association, 2008, Clinical & experimental optometry , Vol. 91, p. 207-225.
17. Rossetti , Anto. Accomodazione e presbiopia. [aut. libro] Fabrizio Zeri, et al. *Ottica visuale* . I Edizione. Roma : Società Editrice Universo , 2012, p. 208-9.
18. Ciuffreda, Kenneth J. Accommodation, the pupil, and Presbyopia. [aut. libro] William J Benjamin. *Borish's Clinical Refraction*. Seconda edizione. St Louis : Butterworth-Heinemann, 2006, p. 97.
19. Donahue, Sean P e Longmui, Reid A. Presbyopia and Loss of Accommodation. [aut. libro] Jay S Duker e Myron Yanoff. *Ophthalmology*. s.l. : Elsevier, 2020, p. 971.
20. *Components of accommodation*. Heath, G G. 11, Minneapolis MN : American Journal of Optometry Publishing Association, Novembre 1956, American

- journal of optometry and archives of American Academy of Optometry. , Vol. 33, p. 569-79.
21. Maddox , Ernest E. The study of convergence. [aut. libro] Ernest E Maddox. *The Clinical use of prisms and the Decentering of Lenses*. II Edizione. Bristol : John Wright & Co, 1893, p. 83-106.
 22. *The Global Burden of Potential Productivity Loss from Uncorrected Presbyopia*. Frick, Kevin D, et al. 8, s.l. : American Academy of Ophthalmology, Agosto 2015, Ophthalmology, Vol. 122, p. 1706-10.
 23. *Presbyopia: Effectiveness of correction strategies*. Wolffsohn, James S e Davies, Leon N. s.l. : Pergamon Press, Gennaio 2019, Progress in retinal and eye research, Vol. 68, p. 124-143.
 24. *The aetiology of presbyopia: a summary of the role of lenticular and extralenticular structures*. Gilmartin , Bernard : 5, s.l. : Elsevier, Settembre 1955, Ophthalmic & physiological optic, Vol. 15, p. 431-7.
 25. *Developments in the correction of presbyopia I: spectacle and contact lenses*. Charman, Neil W. 1, Gennaio 2014, Ophthalmic & physiological optics, Vol. 34, p. 8-29.
 26. *The Effects of Age, Refractive Status, and Luminance on Pupil Size*. Michel, Giullon , et al. 9, s.l. : Williams & Wilkins, Settembre 2016, Optometry and vision science, Vol. 93, p. 1093–1100.
 27. *Age-related Changes in Ocular and Corneal Aberrations*. Fujikado, Takashi , et al. 1, s.l. : Elsevier , Luglio 2004, American journal of ophthalmology, Vol. 138, p. 143-6.
 28. *Soft multifocal simultaneous image contact lenses: a review*. Pérez-Prados, Roque, et al. 2, s.l. : Australian Optometrists Association, Marzo 2017, Clinical and Experimental Optometry, Vol. 100, p. 107-127.
 29. Meyler, John e Ruston, David. Presbyopia. [aut. libro] Efron Nathan. *Contact Lens Practice*. Terza edizione. s.l. : Elsevier, 2018, p. 217-8.
 30. *Bifocal and Multifocal Contact Lenses for Presbyopia and Myopia Control*. Remon, Laura, et al. s.l. : Hindawi Publishing Corporation, 27 Marzo 2020, Journal of ophthalmology.

31. *International Contact Lens Prescribing In 2020*. Morgan, Philip B, et al. s.l. : PentaVision, Gennaio 2021, Contact Lens Spectrum, p. 32-38.
32. Lucarini, G e Fossetti, A. L'astigmatismo. [aut. libro] Fabrizio Zeri, et al. *Ottica Visuale*. s.l. : Società Editrice Universo, 2012, p. 123-131.
33. *Changes in corneal astigmatism with age* . Lyle, William M. 6, Minneapolis, MN : American Journal of Optometry Publishing Association , Giugno 1971, American journal of optometry and archives of American Academy of Optometry. , Vol. 48, p. 467-78.
34. *Astigmatism--its components and their changes with age*. Anstice, John. 12, Minneapolis, MN : American Journal of Optometry Publishing Association, Dicembre 1971, American journal of optometry and archives of American Academy of Optometry. , Vol. 48, p. 1001-6.
35. Lindsay, Richard G. Soft Toric Lens Design and Fitting. [aut. libro] Nathan Efron. *Contact Lens Practice*. s.l. : Elsevier, 2019, p. 95-96.
36. Charman, Neil W. Rigid Lens Optics. [aut. libro] Nathan Efron. *Contact Lens Practice*. s.l. : Elsevier, 2019, p. 130.
37. Efron, Nathan. History. *Contact Lens Practice*. Terza edizione. s.l. : Elsevier, 2018, p. 6.
38. *Otto Wichterle-Inventor of the First Soft Contact Lenses*. Kyle, Robert A, Steensma, David P e Shampo, Marc A. 3, Marzo 2016, Mayo Clinic proceedings, Vol. 91, p. 45-46.
39. *To the Editor: Stereoacuity with Simultaneous Vision Multifocal Contact Lenses* . Josephson, Josh. 12, Dicembre 2010, Optometry and Vision Science, Vol. 87, p. 1057.
40. *Wikipedia - L'enciclopedia libera e collaborativa*. [Online]
https://it.wikipedia.org/wiki/Visioni_simultanee.
41. *Pupil dependency of bifocal contact lenses*. Borish, I M. 5, s.l. : Chicago, Professional Press, 1988, American journal of optometry and physiological optics, Vol. 65, p. 417-23.
42. *ISO - Online Browsing Platform*. [Online]
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18369:-1:ed-1:v1:en>.

43. *Contrast sensitivity basics and a critique of currently available tests.* Richman, Jesse , Spaeth, George L e Wirostko , Barbara . 7, Luglio 2013, Journal of cataract and refractive surgery, Vol. 39, p. 1100-6.
44. *Simultaneous vision bifocal contact lenses: a comparative assessment of the in vitro optical performance.* Young, Graeme, Grey, Cristopher P e Papas, Eric B. 5, s.l. : Williams & Wilkins, 1990, Optometry and vision science, Vol. 67, p. 339-345.
45. *Comparative analysis of the visual performance and aberrometric outcomes with a new hybrid and two silicone hydrogel multifocal contact lenses: a pilot study.* Piñero, David P, et al. 5, Settembre 2015, Clinical and experimental optometry, Vol. 98, p. 451-8.
46. *Combined Effect of Ocular and Multifocal Contact Lens Induced Aberrations on Visual Performance: Center-Distance Versus Center-Near Design.* Lopes-Ferreira , Daniela , et al. Suppl 1, Settembre 2018, Eye and contact lens, Vol. 44 , p. S131-S137.
47. *Development of a questionnaire to assess the relative subjective benefits of presbyopia correction.* Buckhurst, Phillip J, et al. 1, Gennaio 2012, Journal of cataract and refractive surgery, Vol. 38, p. 74-9.
48. *An Italian Translation and Validation of the near Activity Visual Questionnaire (NAVQ).* Zeri, Fabrizio, et al. 6, Novembre 2017, European journal of ophthalmology, Vol. 27, p. 640-645.
49. Bach, Michael. *Freiburg Visual Test.* [Online]
<https://michaelbach.de/fract/index.html>.
50. *Microcomputer-based estimation of psychophysical thresholds: The Best PEST.* Lieberman, Harris R e Pentland, Alex P. 1, 1982 : Psychonomic Society, Behavior Research Methods, Vol. 14 , p. 21-25.
51. *International Organization for Standardization.* [Online]
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8596:ed-3:v1:en>.
52. [Online] <https://www.microsoft.com/it-it/microsoft-365/excel>.
53. *Adaptation to multifocal and monovision contact lens correction.* Fernandes, Paulo R B , et al. 3, s.l. : Williams & Wilkins, Marzo 2013, Optometry and vision science, Vol. 90, p. 228-35.

54. *Visual performance of a multifocal toric soft contact lens*. Madrid-Costa , David , et al. 11, s.l. : Williams & Wilkins, Novembre 2012, *Optometry and vision science* , Vol. 89, p. 1627-35.
55. *Validation of an iPad test of letter contrast sensitivity*. Kollbaum , Pete S, et al. 3, s.l. : Williams & Wilkins, Marzo 2014, *Optometry and vision science*, Vol. 91, p. 291-6.
56. *Optical quality in low astigmatic eyes with or without cylindrical correction* . Tan , Qing-Qing , et al. 2, Febbraio 2020, *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology*, Vol. 258, p. 451-458.
57. *Randomized Crossover Trial of Silicone Hydrogel Presbyopic Contact Lenses*. Sivardeen, Ahmed , Laughton, Deborah e Wolffsohn, James S. 2, s.l. : Williams & Wilkins, Febbraio 2016, *Optometry and vision science*, Vol. 93, p. 141-9.
58. *Task oriented visual satisfaction and wearing success with two different simultaneous vision multifocal soft contact lenses*. Gispets, Joan, et al. 3, Luglio 2011, *Journal of optometry*, Vol. 4, p. 76–84.
59. Elliott, David B e Flanagan, John G. ASSESSMENT OF VISUAL FUNCTION. [aut. libro] David B Elliott. *Clinical Procedures in PRIMARY EYE CARE*. Fourth edition. s.l. : Elsevier, 2014, p. 33-34.
60. *Visual Acuity Testing: Feedback Affects Neither Outcome nor Reproducibility, but Leaves Participants Happier*. Bach, Michael e Schäfer, Kerstin . 1, 2016, *Public Library of Science one*, Vol. 11.
61. *The Effects of Age, Refractive Status, and Luminance on Pupil Size*. Guillon, Michel , et al. 9, Settembre 2016, *Optometry and vision science*, Vol. 93, p. 1093–1100.
62. *Accuracy, inter-observer and intra-observer reliability in topography assessment of multifocal contact lens centration*. Zeri, Fabrizio, et al. 5, Ottobre 2020, *Contact lens & anterior eye*, Vol. 43, p. 448-457.