



World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus

Italian Society of Paediatric Ophthalmology (SIOP)

Myopia Consensus Statement

PREVALENZA

- La miopia è il disordine oculare più frequente al mondo, arrivando a interessare fino al 90% della popolazione giovanile in alcuni paesi Asiatici come Singapore e Taiwan, e tra il 25% e 50% della popolazione adulta in Europa e Stati Uniti. A differenza delle popolazioni occidentali, dove la prevalenza della miopia nei bambini di età inferiore agli 8 anni è bassa (>5%), nelle popolazioni asiatiche, come Singapore, colpisce fino a 15% dei bambini in età prescolare, il 24,7% a 7 anni, il 31,3% ad 8 anni, il 49,7% a 9 e il 62% a 12. A Guangzhou (Cina) la prevalenza a 12 anni è del 49,7%, negli USA è il 20%, in Australia 11,9%, in Nepal il 16,5% e nelle popolazioni urbane dell'India il 9,7%.

COSTI

- Il costo economico della miopia nel mondo è stimato intorno ai 268 miliardi di dollari. Il problema inoltre non è solo legato al puro costo socio-economico, poiché in questa popolazione risulta aumentato il rischio di maculopatia, distacco di retina, cataratta e glaucoma. Tale rischio si manifesta nelle miopie di livello moderato e cresce ulteriormente in quelle di grado elevato.

FATTORI GENETICI

- Esistono evidenze scientifiche che dimostrano la trasmissione ereditaria delle forme non sindromiche di miopia, soprattutto per quelle di grado elevato. Gli studi di Genome-wide association hanno evidenziato oltre 20 loci associati alla miopia.

FATTORI AMBIENTALI

- **TEMPO TRASCORSO ALL'APERTO:** Sia nei ragazzi di Singapore, che in Australia, il tempo trascorso all'aperto è stato correlato, come variabile indipendente, ad una minor refrazione miopica e ad un conseguente effetto protettivo delle attività all'aperto. Risultati di Trials clinici mirati a valutare l'efficacia delle attività all'aperto per ridurre l'incidenza della miopia hanno mostrato risultati promettenti.
- **LAVORO DA VICINO:** L'attività da vicino è stata associata alla prevalenza di miopia in ragazzi americani, australiani e di Singapore. Tuttavia, valutando dati incrociati di altri studi, non è stata confermata alcuna relazione temporale diretta tra l'attività da vicino e la miopia. Altri studi hanno invece valutato la correlazione tra lavoro da vicino e incidenza della miopia. E' stata riscontrata associazione nei ragazzi americani e australiani, ma non tra i ragazzi di Singapore, Taiwan o Gran Bretagna. Inoltre recenti lavori suggeriscono che, nell'incidenza della miopia, l'intensità del lavoro da vicino (lettura prolungata a distanza inferiore a 30cm, con poche pause) possa essere più importante rispetto alla quantità totale di ore di lettura.

TECNICHE PER RALLENTARE LA PROGRESSIONE DELLA MIOPIA

- **COSA NON FUNZIONA**
 - **SOTTO-CORREZIONE:** Dati estratti da studi clinici prospettici, suggeriscono che la sotto-correzione della miopia aumenti o comunque non abbia effetto sulla progressione miopica. La sotto-correzione non rallenta la progressione miopica e pertanto non dovrebbe essere prescritta.
- **COSA PROBABILMENTE NON FUNZIONA**
 - **LENTI BIFOCALI:** Studi clinici randomizzati in USA, Finlandia e Danimarca hanno dimostrato un mancato effetto nel rallentamento della progressione miopica quando usati da soli. Gli unici risultati incoraggianti, riportati da Cheng et al. in un gruppo di ragazzi di origine Cinese-Canadese, mostravano una riduzione della progressione del 40%, ma non sono stati confermati da altri studi.
 - **LENTI PROGRESSIVE:** L'uso di una correzione addizionale progressiva per vicino ha prodotto relativamente pochi effetti. Il COMET (the Correction of Myopia Evolution Trial, studio clinico randomizzato in doppio cieco) ha evidenziato una significatività statistica dell'efficacia del trattamento a 3 anni, ma di scarso valore clinico. Inoltre l'efficacia dimostrata si riduce al controllo a 5 anni.
 - **LENTI A CONTATTO:** Studi clinici randomizzati non hanno dimostrato alcuna effettiva efficacia delle lenti a contatto morbide o gas-permeabili nel ritardare la progressione della miopia. Nello studio CLAMP (Contact Lens and Myopia Progression study), è stata riscontrata una lieve ma significativa differenza della progressione miopica in pazienti portatori di lenti a contatto gas-permeabili rispetto ai portatori di lenti morbide, ma tale efficacia si annullava dopo il primo anno, e a 3 anni di follow-up l'allungamento assiale dell'occhio non differiva tra i due gruppi. Questi risultati suggeriscono che il rallentamento ottenuto nel primo anno fosse principalmente legato all'appiattimento corneale e che fosse reversibile con la sospensione delle lenti a contatto.
- **COSA POTREBBE FUNZIONARE**
 - **ORTOCHERATOLOGIA:** L'utilizzo notturno di lenti a contatto a geometria inversa (Ortocheratologia), appiattisce temporaneamente la cornea, permettendo una visione distinta durante il giorno senza correzione ottica. La riduzione della miopia fino a 6 diottrie, è ottenuta mediante un assottigliamento corneale epiteliale centrale ed in media periferia, associato ad un ispessimento dello stroma. Sfortunatamente sono state segnalate oltre un centinaio di casi di infezioni corneali batteriche correlate all'ortocheratologia fino al 2001, e ne ipotizziamo un numero crescente con il crescente utilizzo di tale metodica. Inoltre non esistono a oggi studi a lungo termine che ne dimostrino il mantenimento dell'efficacia nel tempo o dopo la sospensione.
 - **SFUOCAMENTO RETINICO PERIFERICO:** Alcuni studi, eseguiti prevalentemente su soggetti di razza Caucasica, hanno evidenziato il ruolo svolto dalla retina periferica nello sviluppo di difetti refrattivi, suggerendo una correlazione tra l'ipermetropia periferica relativa e la miopia assiale. Contrariamente, lo studio PREP (Peripheral Refraction in Preschool Children), svolto in pazienti di origine Cinese a Singapore, e lo studio CLEERE (Collaborative Longitudinal Evaluation of Ethnicity and Refractive Error) hanno dimostrato una scarsissima influenza della ipermetropia periferica sul rischio di insorgenza della miopia, sulla sua velocità di progressione e sulla lunghezza assiale. Inoltre alcuni trials clinici, che hanno confrontato ragazzi che indossavano nuove lenti a contatto con riduzione dello sfuocamento ipermetropico periferico ed un gruppo di

controllo che indossava lenti a contatto normali, non hanno dimostrato differenze statisticamente rilevanti riguardo la progressione della miopia. Tuttavia in un sotto gruppo di pazienti tra 6 e 12 anni, con genitori miopi ed un'alta velocità di progressione, un tipo di lente a contatto con riduzione dello sfuocamento periferico ha dimostrato una certa efficacia.

• COSA FUNZIONA

- **ATROPINA IN COLLIRIO:** l'atropina blocca in modo non selettivo i recettori muscarinici, che si trovano a livello dei muscoli ciliari, nella retina e nella sclera dell'uomo. Sebbene l'esatto meccanismo del controllo della miopia da parte dell'atropina non sia noto, si ipotizza che questa agisca direttamente o indirettamente sulla sclera e/o retina, inibendo l'assottigliamento o lo stiramento sclerale e di conseguenza la crescita del bulbo oculare. Diversi studi hanno dimostrato l'efficacia clinica dell'atropina nel rallentare la progressione miopica. ATOM 1 e 2 (Atropine for the Treatment of Myopia) sono studi randomizzati in doppio cieco ed entrambi hanno coinvolto 400 ragazzi di Singapore. Lo studio ATOM 1 suggerisce che l'atropina in collirio 1% utilizzata la sera per un periodo di 2 anni, riduca sia la progressione miopica del 77% che la lunghezza assiale (nessun allungamento nel gruppo di studio contro 0,39mm dei controlli). Lo studio ATOM 2 ha dimostrato una risposta dose-legata dell'atropina in collirio a dosaggi 0,5%, 0,1% e 0,01% rispettivamente del 75%, 70% e 60% sulla progressione miopica, con un aumento di refrazione rispettivo di 0,3, 0,38 e 0,48 diottrie nell'arco di 2 anni. Tuttavia alla sospensione dell'atropina si assiste a un incremento della progressione miopica con un effetto rebound che è maggiore per i più alti dosaggi. Proprio per questo motivo il dosaggio 0,01% si è dimostrato il più efficace al controllo ai 5 anni, riducendo la progressione della miopia almeno del 50%. Inoltre l'atropina 0,01%, se comparata con i dosaggi più alti, causa scarsa dilatazione pupillare (0,8mm), minima riduzione accomodativa (2-3 diottrie) e nessuna necessità di lenti addizionali da vicino. L'efficacia di questo trattamento è stata confermata da ulteriori studi effettuati sulla popolazione di Taiwan.

Tuttavia i ragazzi più giovani e con più rapida progressione possono rispondere poco, necessitando, alla sospensione, una maggior richiesta di continuare il trattamento.

CONCLUSIONI:

- **Atropina 0,01% in collirio offre un appropriato rapporto rischi/benefici, con nessun effetto collaterale clinicamente rilevante sulla capacità visiva a fronte di una riduzione del 50% sulla progressione miopica.**
- L'ortocheratologia sembra ridurre l'allungamento assiale, ma a fronte di alcuni rischi infettivi.
- Il controllo dello sfuocamento periferico tramite lenti a contatto od occhiali può giocare un ruolo nella progressione miopica in alcuni sotto-gruppi di pazienti, e può essere di aiuto nel comprendere il fisiologico sviluppo della crescita oculare.
- Aumentare l'esposizione alla luce solare e ridurre intensi periodi di attività da vicino può essere di ulteriore aiuto.

REFERENCES

1. Saw SM, Katz J, Schein OD, et al. Epidemiology of myopia. Epidemiol Rev. 1996; 18:175–187.
2. Saw SM, Carkeet A, Chia KS, Stone RA, Tan DT. Component dependent risk factors for ocular parameters in Singapore Chinese children. Ophthalmology. 2002; 109:2065–71.
3. Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT et al. Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. Invest Ophthalmol Vis Sci 2005; 46: 51–57
4. Chua WH, Balakrishnan V, Chan YH, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. Ophthalmology. 2006; 113:2285–91.
5. Chia A, Chua WH, Cheung YB, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: safety and efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% doses (ATOM2). Ophthalmology 2012;119:347–54.
6. Chia A, Chua WH, Li W, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: changes after stopping atropine 0.01%, 0.1% and 0.5% (ATOM2). Am J Ophthalmol 2014;157:451–7.
7. Chia A, Lu QS, Tan D. Five-Year Clinical Trial on Atropine for the Treatment of Myopia 2: Myopia Control with Atropine 0.01% Eyedrops . Ophthalmology. 2016 Feb;123(2):391-9
8. Cheng D, Woo GC, Drobe B, Schmid KL. Effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopia progression in children: three-year results of a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2014 Mar;132(3):258-64.
9. Gwiazda JE, Hyman L, Everett D, Norton T, Kurtz D, Manny R. Five-year results from the correction of myopia evaluation trial (COMET). Investigative Ophthalmology and Visual Science 2006;47: E–abstract 1166.
10. Katz J, Schein OD, Levy B, et al. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia. Am J Ophthalmol. 2003; 136:82–90.
11. Charm J, Cho P. High myopia-partial reduction ortho-k: a 2-year randomized study. Optom Vis Sci. 2013;90(6):530–9.
12. Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012;53(11):7077–85.
13. Mutti D, Sinnott L, Mitchell G, et al. Relative peripheral refractive error and the risk of onset and progression of myopia in children. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011;52:199 –205
14. Sankaridurg P, Donoval L, Varnas S, Ho A, Chen X, Martinez A et al. Spectacle lenses designed to reduce progression of myopia: 12 month results. Optom Vis Sci 2010;87(9): 631–41.
15. Adler D, Millodot M. The possible effect of undercorrection on myopic progression in children. Clin Exp optom. 2006;89(5):315–21.
16. Gong, Q., Janowski, M., Luo, M. et al Efficacy and Adverse Effects of Atropine in Childhood Myopia: A Meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 2017 Jun 1;135(6):624-630.
17. Pineles SL1, Kraker RT2, VanderVeen DK3, Hutchinson AK4, Galvin JA5, Wilson LB6, Lambert SR7. Atropine for the Prevention of Myopia Progression in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2017 Jun 29

COGNOME NOME.....

DATA

FIRMA.....