Riassunto scientifico

Tecnologia VIZO Focus: stimolazione visiva periferica per sostenere l'attenzione

Stessa tecnologia, due nomi

Sparkles → VIZO Focus

VIZO Focus è il nome con cui la tecnologia viene oggi presentata in Italia. Gli studi clinici, i grafici e le pubblicazioni citati in questo documento sono stati condotti e redatti con il suo **nome originale, Sparkles**: si tratta dello stesso sistema, degli stessi occhiali con micro-stimoli visivi periferici nelle lenti. Nelle figure troverai quindi la scritta «SPARKLES» così com'è nei dati originali.

Introduzione: il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)

L'ADHD è un disturbo del neurosviluppo caratterizzato da difficoltà nella regolazione dell'attenzione, nell'autocontrollo e nell'attivazione funzionale. Si manifesta come fatica a mantenere la concentrazione nel tempo, a inibire le risposte non rilevanti e a organizzare e pianificare i compiti. Ne risentono scuola, lavoro e vita quotidiana, ma anche la sfera sociale, la motivazione e il modo di elaborare le informazioni.

VIZO Focus (Sparkles) è una soluzione **non farmacologica** basata sulla stimolazione visiva del campo periferico: stimoli personalizzati, integrati nelle lenti degli occhiali, sostengono l'attenzione e la concentrazione mentre si indossano.

Efficacia e sicurezza

Lo studio sugli adulti, pubblicato su *Frontiers in Psychiatry* (2023), ha coinvolto 108 adulti con ADHD tra 18 e 40 anni per due mesi di utilizzo (97 analizzati per l'efficacia). Sono migliorati i sintomi di disattenzione (ASRS), la metacognizione, cioè la capacità di autogestione e di monitoraggio dei compiti (BRIEF-A), e il controllo della risposta al test CPT-3, con meno errori di commissione e una migliore capacità di distinguere i bersagli. Un secondo studio su 27 adolescenti (12-17 anni) mostra risultati nella stessa direzione, con una riduzione dei sintomi di disattenzione e di iperattività.

62%
responder alla valutazione del clinico (CGI-I) tra gli adulti analizzati

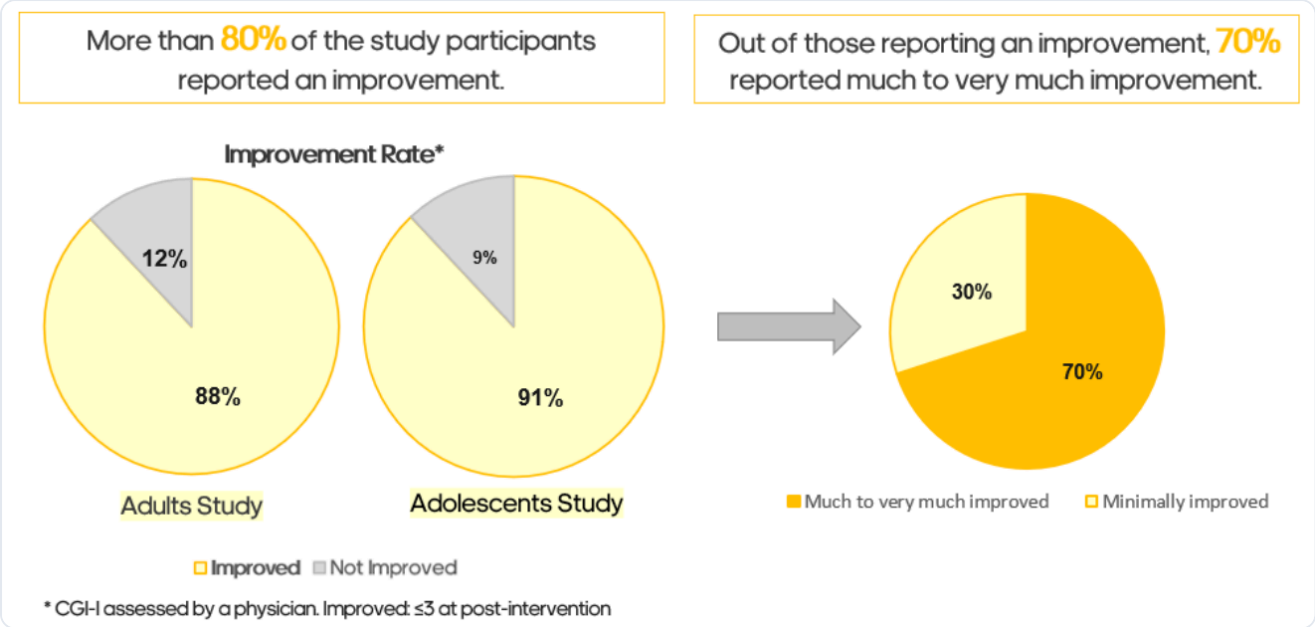
63%
dei partecipanti ha indossato le lenti almeno 4 ore al giorno

0
eventi avversi gravi e nessuna interruzione dello studio

Studio sugli adulti: open-label, due mesi, finanziato da VIZO Specs Ltd. (NCT05777785). I dati sugli adolescenti (NCT05835336) e sulla lettura sono forniti da VIZO Specs e non sono inclusi nella pubblicazione sugli adulti.

Miglioramento del funzionamento quotidiano

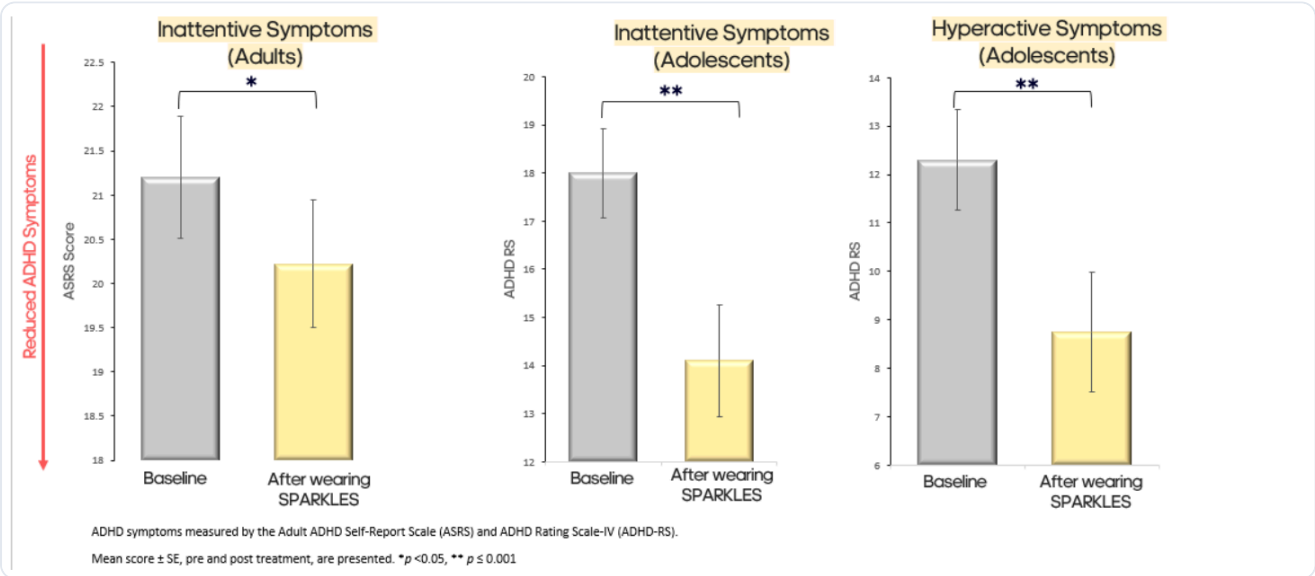
Il **62%** degli adulti è risultato responder alla valutazione del clinico (CGI-I 1 o 2: miglioramento «molto» o «abbastanza» marcato). Considerando anche il miglioramento minimo (CGI-I ≤3), migliorano l'**88%** degli adulti e il **91%** degli adolescenti, e tra chi migliora il 70% riferisce un miglioramento da marcato a molto marcato.



Tasso di miglioramento (CGI-I valutato dal medico; miglioramento = punteggio ≤3 a fine intervento). Adulti 88%, adolescenti 91%. Responder adulti (CGI-I 1-2): 62%, Frontiers in Psychiatry 2023.

Riduzione dei sintomi dell'ADHD

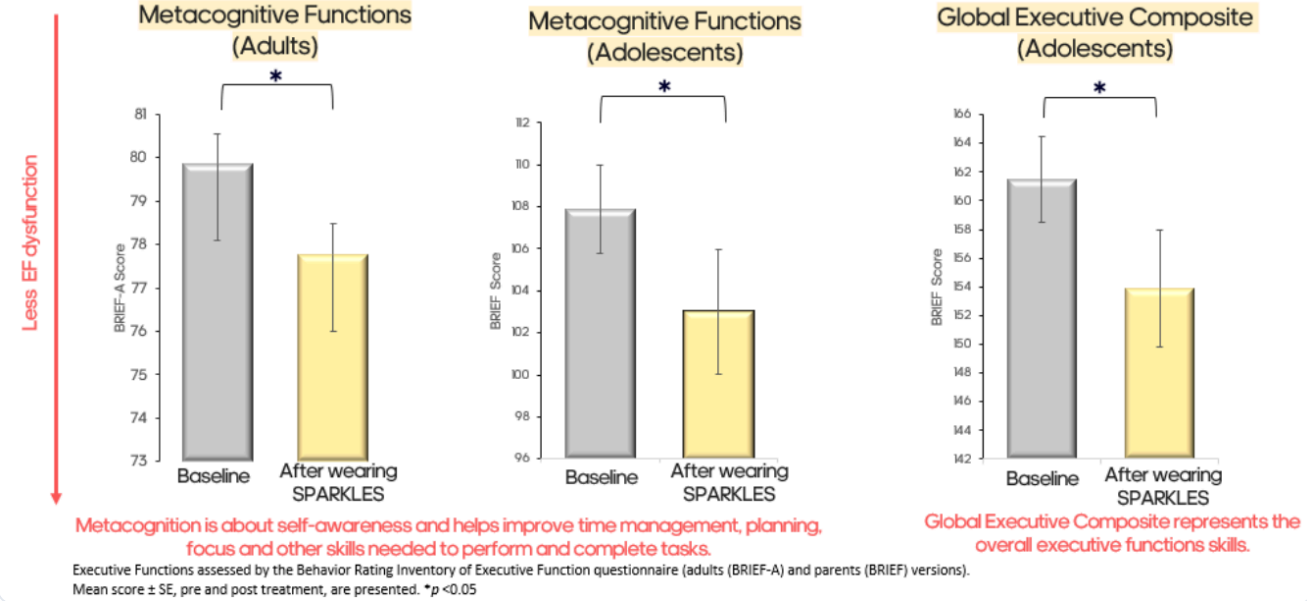
Negli adulti i sintomi di disattenzione sono diminuiti in modo significativo (ASRS, da 21,2 a 20,2; p=0,037). Negli adolescenti sono diminuiti sia i sintomi di disattenzione sia quelli di iperattività.



Sintomi misurati con ASRS (adulti) e ADHD-RS-IV (adolescenti). Punteggi medi ± errore standard, prima e dopo. *p<0,05, **p≤0,001. Dati sugli adolescenti non ancora pubblicati.

Funzioni esecutive

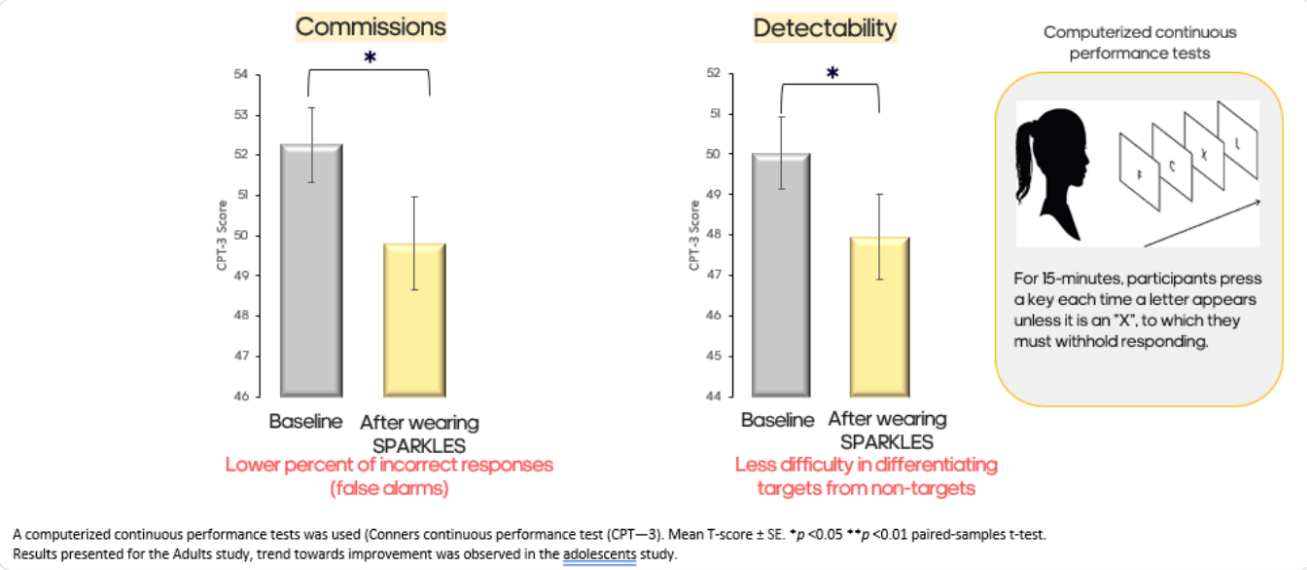
Le funzioni esecutive sono le abilità cognitive di alto livello che servono a gestire i compiti quotidiani. Negli adulti migliora la metacognizione, cioè autogestione, pianificazione e monitoraggio dei compiti (BRIEF-A, da 79,9 a 77,8; p=0,029). Negli adolescenti migliora anche l'indice complessivo delle funzioni esecutive (Global Executive Composite).



Funzioni esecutive valutate con il questionario BRIEF (BRIEF-A per adulti, versione per i genitori negli adolescenti). Punteggi medi ± errore standard. *p<0,05. Dati sugli adolescenti non ancora pubblicati.

Controllo attentivo

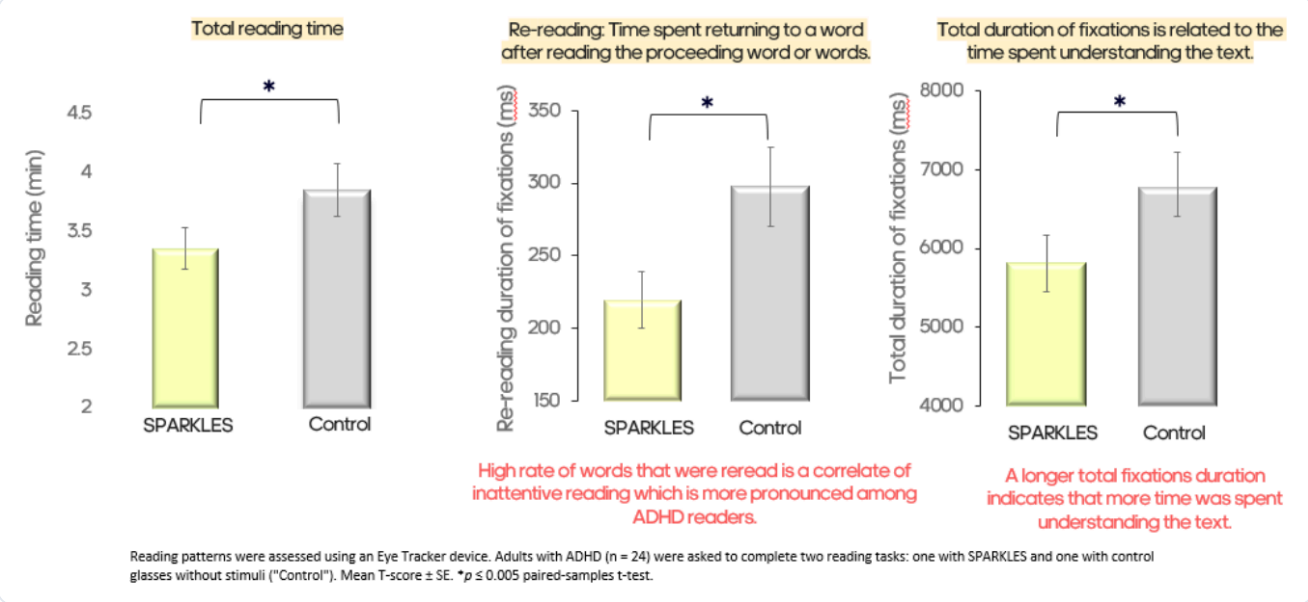
Al test CPT-3, eseguito a fine studio con le lenti indossate, gli adulti hanno commesso meno errori di commissione (p=0,004), segno di una migliore inibizione della risposta, e hanno distinto meglio i bersagli dai distrattori (detectability, p=0,027). Negli adolescenti si osserva una tendenza nella stessa direzione.



Conners CPT-3, punteggi T medi ± errore standard, studio sugli adulti (commissioni p=0,004; detectability p=0,027). Nel test, per 15 minuti si preme un tasto a ogni lettera tranne la «X».

Abilità di lettura

In un test con eye tracker su 24 adulti con ADHD, la lettura con VIZO Focus (Sparkles) è risultata più rapida e con meno riletture di parole rispetto a lenti di controllo senza stimoli.



Eye tracking su adulti con ADHD (n=24): un compito di lettura con le lenti con stimoli (SPARKLES) e uno con lenti di controllo. Medie ± errore standard. *p<0,005, paired t-test. Dati VIZO Specs.

Sicurezza e tollerabilità

Nello studio sugli adulti non ci sono stati eventi avversi gravi e nessuno ha interrotto per questo motivo. Il 65% ha riportato almeno un effetto lieve o moderato e transitorio, soprattutto mal di testa (36%), affaticamento visivo (20%) e vertigini (18%), tipici della fase di adattamento: per questo si consiglia un avvio graduale nella prima settimana.

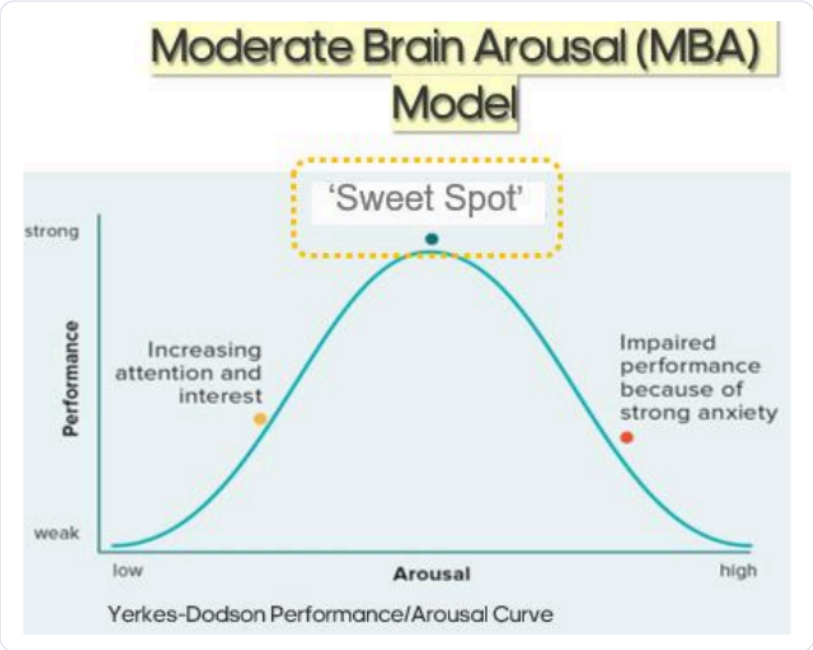
L'aderenza è stata alta: il 63% ha indossato le lenti almeno 4 ore al giorno e meno del 10% ha abbandonato lo studio.

VIZO Focus non sostituisce la valutazione dello specialista: la diagnosi di ADHD resta medica. L'adattamento delle lenti è personalizzato e viene eseguito da personale autorizzato.

Meccanismo d'azione: sostenere l'attivazione cerebrale

Le funzioni attentive dipendono da un livello adeguato di **attivazione cerebrale** (arousal), lo stato di allerta e di prontezza del sistema nervoso. Nell'ADHD l'attivazione tende a essere più bassa dell'ottimale (ipoarousal): la letteratura la associa alla difficoltà di attenzione sostenuta e legge iperattività e impulsività come tentativi di auto-attivazione.

La visione periferica coglie movimento e variazioni di luminosità e orienta l'attenzione. VIZO Focus inserisce nelle lenti piccoli stimoli periferici personalizzati. L'ipotesi degli autori, coerente con i modelli della stimolazione ottimale, cognitivo-energetico e dell'arousal cerebrale moderato (MBA), è che questi stimoli agiscano come una fonte di arousal: come accade con il rumore bianco nell'ADHD, un input esterno aiuta a portare l'attivazione verso la zona ottimale delle prestazioni, lo **«sweet spot»**.



Modello dell'arousal moderato (MBA), curva di Yerkes-Dodson: prestazione in funzione dell'attivazione.

Sintesi degli effetti principali

Gli studi mostrano che VIZO Focus (Sparkles) riduce i sintomi di disattenzione, migliora la metacognizione e il controllo della risposta, è ben tollerato e viene usato con costanza. I risultati sono incoraggianti e indicano la strada per gli studi controllati (Richter et al., 2023).

Bibliografia

1. Bellato A, Arora I, Hollis C, Groom MJ. Is autonomic nervous system function atypical in attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)? A systematic review of the evidence. Neurosci Biobehav Rev. 2020;108:182.
2. Carrasco M, McElree B. Covert attention accelerates the rate of visual information processing. Proc Natl Acad Sci. 2001;98(9):5363.
3. Martella D, Aldunate N, Fuentes LJ, Sánchez-Pérez N. Arousal and Executive Alterations in Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Front Psychol. 2020;11:1.
4. Richter Y, Gordon C, Vainstein G, Bublil-Mor C, Geisinger D, Meital-Kfir N, Elyoseph Z. A novel intervention for treating adults with ADHD using peripheral visual stimulation. Front Psychiatry. 2023;14:1280440. doi: 10.3389/fpsyt.2023.1280440 (NCT05777785).
5. Richter Y, Gordon C, et al. A novel intervention for treating adolescents with ADHD using peripheral visual stimulation. Dati non pubblicati (NCT05835336).
6. Sergeant J. The cognitive-energetic model: An empirical approach to Attention-Deficit Hyperactivity Disorder. Neurosci Biobehav Rev. 2000;24(1):7.
7. Strauß M, Ulke C, Paucke M, Huang J, Mauche N, Sander C, et al. Brain arousal regulation in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD). Psychiatry Res. 2018;261:102.
8. Zentall SS, Zentall TR. Optimal stimulation: A model of disordered activity and performance in normal and deviant children. Psychol Bull. 1983;94(3):446.

Nei riferimenti e nelle figure la tecnologia compare con il nome originale, Sparkles. VIZO Focus è il nome con cui la stessa tecnologia viene presentata oggi. Dispositivo: Vizo Spots, fabbricato da Vizo Specs Ltd.