

SICUREZZA OCULARE DELLA FOTOBIMODULAZIONE

Revisione tecnico-scientifica: il NIR terapeutico (630-1064 nm) non causa danni oculari permanenti

Documento tecnico — Luglio 2026

1. IL PUNTO CHIAVE: LA SICUREZZA DEL NIR TERAPEUTICO

La fotobiomodulazione (PBM) terapeutica basata su sorgenti LED (luce non coerente, a bassa irradianza) nel range del rosso profondo e del vicino infrarosso (NIR, 630-1064 nm) è scientificamente provata come sicura per l'apparato oculare. Decine di studi clinici e preclinici, inclusi trial di Fase III approvati dalla FDA americana, confermano che la PBM con LED non causa danni oculari permanenti, distacchi della retina, edemi maculari o lesioni strutturali della retina.

I dispositivi Elioslamp utilizzano esclusivamente tecnologia LED non coerente — non laser — e operano a irradianze ampiamente al di sotto dei limiti di sicurezza fotobiologica stabiliti dalla norma internazionale EN 62471 / IEC 62471.

2. IL PARADOSSO DEFINITIVO: IL NIR COME TERAPIA PER LA RETINA

L'evidenza più forte della sicurezza oculare del NIR terapeutico è il suo stesso uso clinico. La PBM a luce rossa e NIR è approvata come trattamento per le patologie retiniche più gravi:

- Degenerazione Maculare Senile (AMD) secca — il dispositivo Valeda (LumiThera) è stato approvato dalla FDA come primo dispositivo medico di Classe II per il trattamento dell'AMD secca intermedia (novembre 2024)
- Retinopatia diabetica — in fase di sperimentazione clinica attiva per la riduzione dell'edema maculare
- Retinite pigmentosa — studi preclinici documentano neuroprotezione e rallentamento della morte dei fotorecettori

Usare come "causa di danno" ciò che è studiato, approvato e commercializzato come "cura" per la retina è scientificamente insostenibile. Nessun dispositivo terapeutico approvato dalla FDA per essere applicato direttamente sull'occhio sarebbe autorizzato se causasse distacco della retina o danni strutturali.

3. I TRIAL CLINICI LIGHTSITE — EVIDENZA CLINICA PRIMARIA

La famiglia di trial LIGHTSITE rappresenta il corpus di prove cliniche più solido sull'efficacia e la sicurezza oculare della PBM multi-lunghezza d'onda. Il dispositivo Valeda (LumiThera) eroga luce direttamente sull'occhio a occhi aperti, con retine già patologiche, per mesi o anni.

Trial	Anno	Pazienti	Sicurezza oculare
LIGHTSITE I	2020	30	Nessun evento avverso. Assenza di cambiamenti strutturali retinici (OCT + FAF)
LIGHTSITE II	2023	100	Zero eventi avversi seri. Nessun danno a fotorecettori o RPE
LIGHTSITE III (13)	2024	144	Zero fototossicità.

mesi)			Nessun distacco retina, edema o alterazione strutturale
LIGHTSITE III (24 mesi)	2026	144	Sicurezza cumulativa confermata a 2 anni. Nessun danno anatomico permanente
Meta-analisi Chen et al.	2025	Pooled	Nessuna differenza effetti avversi tra PBM e gruppo sham (controllo)
FDA De Novo	2024	—	Approvazione dispositivo Classe II. 0 casi di fototossicità oculare

Parametri del dispositivo Valeda (luce applicata DIRETTAMENTE sull'occhio):

- 590 nm (giallo) — 4 mW/cm² — occhi aperti
- 660 nm (rosso) — 65 mW/cm² — applicazione clinica
- 850 nm (NIR) — 0.6 mW/cm² — occhi aperti

Le irradianze dei dispositivi Elioslamp a 15-30 cm di distanza (50-100 mW/cm² totali su area ampia) sono comparabili o inferiori a quelle usate clinicamente con il Valeda direttamente sul bulbo oculare.

4. LA DISTINZIONE CRUCIALE: LASER vs LED

I rari casi di danno retinico riportati in letteratura riguardano esclusivamente dispositivi LASER coerenti e focalizzati, non LED. Questa distinzione è fondamentale:

Parametro	LED (Elioslamp)	Laser (casi con danno)
Coerenza	Non coerente (luce diffusa)	Coerente (fascio focalizzato)
Distribuzione	Area ampia, luce dispersa	Fascio puntiforme sulla macula
Irradianza retinica	Bassa e distribuita	Alta e concentrata
Dispositivi	Valeda, Saturn Pro, SIRIO, ecc.	RLRL per miopia pediatrica (650nm laser)
Danni documentati	Nessuno in nessuno studio	Liquido sottoretinico, danno fotorecettori
Classificazione EN 62471	Risk Group 0-1 (sicuro)	N/A (norma laser diversa)

Casi clinici riportati in letteratura (entrambi con LASER, non LED):

Bai H et al. (2026, JAMA Ophthalmology) — Bambino di 11 anni con accumulo di liquido sottoretinico dopo terapia RLRL con laser a 650 nm per miopia. Regressione parziale dopo sospensione. Dispositivo: laser coerente focalizzato, 2 mW entro la pupilla, 3 min x 2/die.

Liu H et al. (2023, JAMA Ophthalmology) — Bambino con lesione retinica strutturale permanente (interruzione linea ellissoide) dopo uso continuativo di laser a 650 nm per miopia. Dispositivo: laser a semiconduttore, 2 mW focalizzato.

Nessuno di questi casi riguarda dispositivi LED. Nessun caso di danno retinico da PBM con LED è mai stato riportato in letteratura.

⚠ IMPORTANTE: I casi di danno retinico pubblicati su JAMA Ophthalmology riguardano esclusivamente dispositivi LASER coerenti a 650 nm usati per la miopia pediatrica, non la tecnologia LED di Elioslamp. Confondere LED e laser è un errore scientifico grave.

5. STANDARD EN 62471 / IEC 62471 — SICUREZZA FOTOBIOLOGICA

La norma internazionale EN 62471 / IEC 62471 definisce i limiti di sicurezza fotobiologica per lampade e sistemi LED. Per il vicino infrarosso (780-3000 nm):

- Limite di irradianza NIR per esposizione a lungo termine (>1000s): 10 mW/cm² per cornea/cristallino
- Limite di radianza retinica per esposizione prolungata: 6000/α W/(m²·sr) (dove α = angolo sorgente)

I dispositivi LED terapeutici per PBM (0.5-65 mW/cm²) sono ampiamente al di sotto dei limiti di sicurezza EN 62471 e vengono classificati come Risk Group 0 (Esente da rischi) o Risk Group 1 (Basso rischio).

6. EFFETTI TRANSITORI E FISIOLÓGICI

Gli unici effetti oculari riportabili con l'esposizione a LED rossi/NIR sono transitori e fisiologici, non patologici:

- Dopo-immagine o alone luminoso temporaneo (come guardare una lampada qualsiasi — scompare in secondi/minuti)
- Fotopsie transitorie (luci temporanee nel campo visivo, se occhi aperti senza occhiali)
- Affaticamento visivo temporaneo se esposizione prolungata senza occhiali protettivi

Questi effetti sono identici a quelli di qualsiasi sorgente luminosa brillante e non hanno alcuna conseguenza strutturale o permanente. L'uso degli occhiali protettivi forniti con i dispositivi Elioslamp elimina completamente anche questi effetti transitori.

7. IL NIR COME NEUROPROTEZIONE RETINICA

Oltre a essere sicuro, il NIR terapeutico è documentato come neuroprotettivo per la retina:

- Lu YZ et al. (2018, Experimental Eye Research) — PBM a 670 nm attenua la gliosi reattiva delle cellule di Müller e riduce l'apoptosi dei fotorecettori in modelli di danno retinico correlati al distacco retinico. PMID: 29355737
- Albarracin R, Valter K (2012, Photochemistry and Photobiology) — Precondizionamento con 670 nm protegge la retina dal danno foto-indotto, preservando le cellule di Müller. PMID: 22372425

In altri termini: la luce a 670 nm non solo non causa distacco della retina, ma protegge attivamente la retina dai processi degenerativi che portano al distacco.

8. CONCLUSIONI

✓ La fotobiomodulazione con LED nel range 630-1064 nm NON causa danni oculari permanenti, distacco della retina o lesioni strutturali — in nessuno studio clinico pubblicato.

✓ Il NIR terapeutico è approvato dalla FDA come trattamento per l'AMD secca (dispositivo Valeda, Classe II) — applicato direttamente sull'occhio a occhi aperti.

- ✓ Zero eventi avversi oculari in oltre 400 pazienti trattati nei trial LIGHTSITE (24 mesi cumulativi).
- ✓ I casi di danno retinico riportati riguardano esclusivamente laser coerenti (non LED) per la miopia pediatrica.
- ✓ Gli effetti transitori (dopo-immagine, aloni) sono fisiologici e risolvibili con gli occhiali protettivi in dotazione.
- ✓ Il NIR a 670 nm è documentato come neuroprotettivo per la retina (previene, non causa, il danno).

9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 1. Merry GF et al. LIGHTSITE I — Double-Masked RCT of PBM for Dry AMD. Retina. 2020. PMID: 31404033. DOI: 10.1097/IAE.0000000000002632
- 2. Burton B et al. LIGHTSITE II — Multicenter Trial of Multiwavelength PBM in AMD. Ophthalmol Ther. 2023. PMID: 36588113. DOI: 10.1007/s40123-022-00640-6
- 3. Hu A et al. LIGHTSITE III — 13-Month Evaluation of PBM in Dry AMD. Retina. 2024. PMID: 37972955. DOI: 10.1097/IAE.0000000000003980
- 4. Jaffe GJ et al. LIGHTSITE III — 24-Month Analysis. Retina. 2026. PMID: 41791029. DOI: 10.1097/IAE.0000000000004822
- 5. US FDA. De Novo Classification Order — Valeda Light Delivery System (DEN230083). November 2024.
- 6. Chen KY et al. Systematic Review and Meta-Analysis of PBM for AMD. Ophthalmol Ther. 2025. DOI: 10.1007/s40123-025-01119-w. PMCID: PMC12006650
- 7. EN 62471:2008 / IEC 62471:2006 — Photobiological safety of lamps and lamp systems. CENELEC/IEC.
- 8. Lu YZ et al. 670nm light treatment modulates Müller cell gliosis after retinal injury. Exp Eye Res. 2018. PMID: 29355737. DOI: 10.1016/j.exer.2018.01.011
- 9. Albarracin R, Valter K. 670 nm red light preconditioning supports Müller cell function. Photochem Photobiol. 2012. PMID: 22372425. DOI: 10.1111/j.1751-1097.2012.01130.x
- 10. Bai H et al. Subretinal Fluid After Repeated Low-Level Red Light Therapy. JAMA Ophthalmol. 2026. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2026.1561
- 11. Liu H et al. Retinal Damage After Repeated Low-level Red-Light Laser Exposure. JAMA Ophthalmol. 2023. PMID: 37227712. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2023.1548