



**FACULTAD DE
FARMACIA
UNIVERSIDAD DE
SEVILLA**



**TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**

**ORTOQUERATOLOGÍA
PARA LA PREVENCIÓN
DE LA PROGRESION DE
LA MIOPÍA: REVISIÓN
SISTEMÁTICA.**

ANTONIO PACHÓN BERRAQUERO.



**FACULTAD DE
FARMACIA
UNIVERSIDAD DE
SEVILLA**



**TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**

TÍTULO: ORTOQUERATOLOGÍA PARA LA PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPIA: REVISIÓN SISTEMÁTICA.

AUTOR: ANTONIO PACHÓN BERRAQUERO.

LUGAR Y FECHA DE PRESENTACIÓN: 7 DE JULIO, SEVILLA.

ÁREA DE CONOCIMIENTO: MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA.

TUTOR: JUAN RAMÓN LACALLE REMIGIO.

TIPO DE TRABAJO: REVISIÓN SISTEMÁTICA.

RESUMEN

Introducción: la miopía es un defecto refractivo que causa visión borrosa cuando miramos objetos lejanos. Este defecto visual es el que tiene mayor prevalencia en todo el mundo. Es muy importante intentar impedir la progresión de la miopía porque el riesgo de complicaciones oculares se incrementa de forma directamente proporcional con el número de dioptrías, todas ellas pudiendo acabar en ceguera. La ortoqueratología es una técnica prometedora para tratar de frenar la progresión de la miopía.

Objetivos: evaluar la eficacia de la ortoqueratología en el control de la progresión de la miopía en niños.

Metodología: revisión sistemática de publicaciones científicas mediante la búsqueda en la base de datos Pubmed con restricción de idioma en inglés o español y publicadas hasta marzo de 2020. Se incluyeron ensayos clínicos y estudios observacionales en los que los participantes eran menores de 18 años al comenzar el estudio y presentaban una miopía de al menos -0,25 D de equivalente esférico. Se utilizó como gestor bibliográfico Mendeley y se evaluó la calidad de los estudios aplicando la escala GRADE.

Resultados: se incluyeron un total de 12 estudios. La progresión de la miopía se redujo en los diferentes estudios en el grupo tratado con ortoqueratología frente al grupo control en un 52%, 51%, 32%, 46%, 63%, 38%, 36%, 43%, 56%, 37% y 29%. En un estudio en el que se compararon cuatro diseños diferentes de lentes de orto-k los también se redujo la progresión miope en los cuatro grupos en un 39%, 26%, 31% y 17%. La aparición de efectos adversos fue escasa en todos ellos.

Conclusiones: Existen evidencias de que las lentes de contacto de ortoqueratología pueden retrasar el crecimiento axial del ojo en niños.

Palabras clave: miopía, control, longitud axial, niños, ortoqueratología.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. CONCEPTO DE MIOPIA.....	1
1.2. ¿POR QUÉ APARACE LA MIOPIA?.....	1
1.2.1. ERROR REFRACTIVO Y CRECIMIENTO DEL OJO.....	1
1.2.2. EDAD.....	2
1.2.3. HISTORIA FAMILIAR Y ETNICIDAD.....	2
1.2.4. ENTORNO VISUAL.....	2
1.2.5. ACTIVIDADES EDUCATIVAS.....	3
1.2.6. VISIÓN BINOCULAR.....	3
1.3. SITUACIÓN DE LA MIOPIA.....	3
1.4. MIOPIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS.....	4
1.5. ORTOQUERATOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA.....	4
2. MÉTODOS.....	6
2.1. ÁMBITO DE LA REVISIÓN.....	6
2.2. CRITERIOS PARA INCLUIR LOS ESTUDIOS.....	6
2.3. BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	7
2.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.....	7
2.5. GESTOR DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	8
3. RESULTADOS.....	8
3.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA.....	8
3.2. ESTUDIOS INCLUIDOS.....	9
3.3. ESTUDIOS EXCLUIDOS.....	10
3.4. RIESGO DE SESGO EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.....	11
3.5. EFECTOS DE LA ORTOQUERATOLOGÍA EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.....	12
3.5.1. EFECTOS ADVERSOS.....	13
4. DISCUSIÓN.....	14
5. CONCLUSIONES.....	15
6. BIBLIOGRAFÍA.....	15
7. ANEXOS.....	23
7.1. ANEXO I.....	23
7.2. ANEXO II.....	32

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. CONCEPTO DE MIOPIA.

La miopía es un problema refractivo que se manifiesta cuando percibimos borrosos los objetos lejanos. Esto es debido a que la imagen no se forma en la retina, como ocurriría en el caso de un paciente emétrope, sino que la imagen focaliza delante de ésta.

Etiológicamente este defecto refractivo puede darse porque la longitud axial de nuestro es excesivamente grande, conocido como miopía axial; porque una o ambas de las superficies de nuestro sistema óptico (córnea y cristalino) tienen una curvatura muy grande, clasificado como miopía de curvatura; y, por último, porque se produce una alteración del índice de refracción de los humores acuoso o vítreo, denominado miopía de índice.

Clínicamente podemos diferenciar dos tipos de miopía, la miopía benigna o simple, y la miopía maligna o patológica. La miopía simple es la más común, en la que el defecto refractivo tiene una progresión limitada, con un equivalente esférico de al menos -0,50 y no sobrepasando las -5,00 D. En cuanto a la miopía patológica, el equivalente esférico sobrepasa las -5,00 D y existe una alteración del fondo de ojo. Según la OMS, se considera miopía alta o patológica a partir de -5,00 D, aunque muchos estudios la consideran a partir de -6,00 D.

1.2. ¿POR QUÉ APARACE LA MIOPIA?

La miopía es considerada multifactorial, por lo que existen varios factores de riesgos predisponentes a desarrollar este defecto refractivo. (Gifford et al., 2019)

1.2.1. ERROR REFRACTIVO Y CRECIMIENTO DEL OJO.

La emetropización es un proceso por el cual el ojo tiende a alcanzar la emetropía, es decir, que el error refractivo sea cero. Generalmente, este proceso evoluciona desde la hipermetropía, la cual se ve reducida por una serie de cambios fisiológicos, hasta la emetropía.

Desde que nacemos, existe una modulación de la longitud axial en relación con el error refractivo. En esta fase de crecimiento del ojo, la córnea y el cristalino van perdiendo potencia para compensar ese crecimiento. En los ojos miopes, este crecimiento puede ser acelerado durante la emetropización.

Por tanto, un grado de hipermetropía por debajo de los valores normales en función de la edad, puede indicar riesgo de desarrollo de la miopía. Según el siguiente estudio, los valores de corte de hipermetropía en función a la edad por debajo de los cuales es significativo el riesgo de miopía serían: +0,50 D o menos entre los 7 y 8 años, +0,25 D o menos entre los 9 y 10 años, y emetropía a los 10 años. (Resnikoff et al., 2019)

1.2.2. EDAD.

Si atendemos a la miopía según la edad de aparición podemos diferenciarla como miopía escolar, cuyo comienzo está alrededor de los 6 años; o como miopía tardía, que aparece después de los 15 años. La edad de inicio de la miopía es un indicador de la progresión de la miopía, progresando más rápidamente cuando aparece a más temprana edad. (Chua et al., 2016)

1.2.3. HISTORIA FAMILIAR Y ETNICIDAD.

Otro de los factores que contribuyen a desarrollar miopía es la herencia parental. Los padres que presentan miopía tienden a tener hijos con miopía. Esto quiere decir que existe mayor probabilidad de que un niño desarrolle miopía si ambos padres son miopes, disminuyendo esta probabilidad si solo uno de sus padres presenta la ametropía, y a su vez teniendo menor probabilidad si ambos padres son emétopes. (Mutti et al., 2002)

Padres con miopía	Niños con miopía (n = 63)	Niños sin miopía (n = 276)
Ninguno (n = 95)	6.3 (6)	93.7 (89)
Un padre (n = 159)	18.2 (29)	81.8 (130)
Dos padres (n = 85)	32.9 (28)	67.1 (57)

Tabla 1. Proporción de niños con y sin miopía en función del número de padres con miopía. Tomada y traducida de (Mutti et al., 2002).

La etnicidad también tiene un papel importante en la propensión a desarrollar miopía. En un estudio realizado en el Reino Unido los patrones étnicos mostraron una prevalencia del 3% en europeos blancos, un 10% en africanos de raza negra y un 25% en niños del sur de Asia. (Rudnicka et al., 2010)

1.2.4. ENTORNO VISUAL.

Pasar menos tiempo al aire libre está comprobado que aumenta la prevalencia a desarrollar miopía, ya que los niños que la desarrollan tienden a pasar menos tiempo al aire libre en comparación con los no miopes. (Xiong et al., 2017)

Además, el tiempo y la forma en la que realizamos las tareas en cerca supone un riesgo en el desarrollo y progresión de la miopía. En un estudio realizado en 2015, los niños eran más susceptibles a ser miopes cuando estaban expuestos a periodos continuados de lectura mayores a 45 minutos, veían la televisión a una distancia menor a 3 metros, y leían a una distancia menor a 20 cm. (Li et al., 2015)

Existen diferentes mecanismos que muestran evidencias del efecto beneficioso de disminuir la aparición de la miopía, como pueden ser el aumento a la exposición de longitud de onda corta o a la luz ultravioleta, pero el factor más concluyente parece ser una mayor exposición a la luz

brillante. Esto es debido a que la luz solar estimula la producción de dopamina intraocular en las células amacrinas de la retina, bloqueando el crecimiento axial del ojo.

1.2.5. ACTIVIDADES EDUCATIVAS.

Como hemos visto en uno de los apartados anteriores, en los países asiáticos existe una mayor prevalencia a desarrollar miopía. Uno de los motivos de que esto ocurra se debe a la implantación de sistemas de educación tan intensos, focalizados en alcanzar logros académicos.

Este nivel educativo tan alto conlleva a aumentar la demanda de tareas en casa y, como consecuencia, a disminuir el tiempo al aire libre, por lo que podría conducir a la aparición de la miopía o la progresión de esta en jóvenes adultos. (Weissman, 2000)

1.2.6. VISIÓN BINOCULAR.

Hoy en día, podemos encontrar documentación a favor y en contra sobre la relación que existe entre los valores de exceso de convergencia y de lag acomodativo con el riesgo a desarrollar la miopía y que ésta progrese.

En el siguiente estudio se encontraron evidencias sobre valores de lag mayores en niños miopes totalmente corregidos en comparación con los emétopes (Nakatsuka et al., 2005). También, los niños miopes muestran menor facilidad acomodativa, así como valores de amplitud de acomodación también menores a los valores de niños emétopes. (Allen and O’Leary, 2006)

1.3. SITUACIÓN DE LA MIOPÍA.

La miopía es el tipo de error refractivo más común y se considera un problema importante en la salud pública debido a que la prevalencia a desarrollarla está aumentando en todo el mundo. En el periodo comprendido entre el año 2000 y 2050, se ha estimado que la prevalencia aumentará significativamente globalmente, desde un 22.9% de la población mundial hasta un 49.8%, respectivamente. Del mismo modo, la prevalencia a desarrollar miopía alta o patológica también se estima que aumentará a nivel mundial, desde un 2.7% en el 2000, hasta un 9.8% en el año 2050. (Holden et al., 2016)

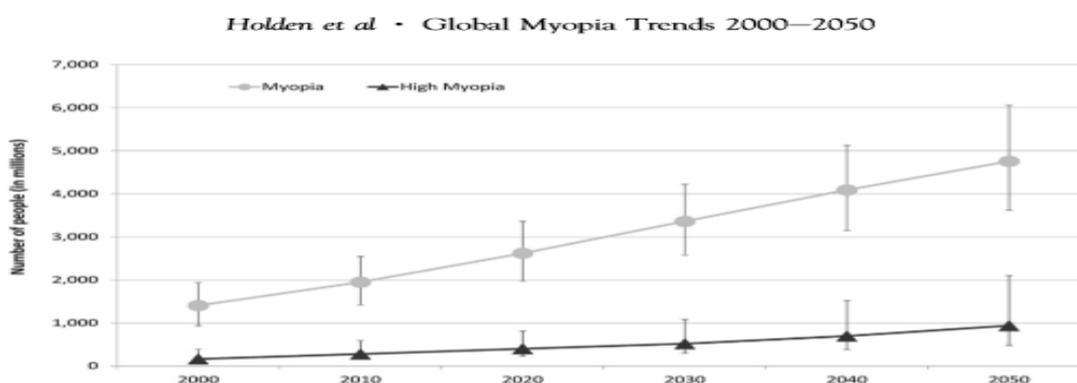


Ilustración 1. Gráfica que estima la prevalencia a desarrollar miopía y miopía alta desde el año 2000 hasta el año 2050. Tomada de (Holden et al., 2016).

1.4. MIOPIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS.

La elongación del ojo que se produce en los ojos miopes no solo afecta a la visión, sino también a la integridad de las estructuras del ojo. Aunque, principalmente las complicaciones oculares suelen aparecer en personas con niveles de miopía elevados, aparecen enfermedades asociadas incluso con niveles bajos de esta ametropía, por lo que cualquier cantidad de miopía puede aumentar la probabilidad de que aparezcan. Las complicaciones oculares asociadas más comunes son la maculopatía miópica, cataratas, glaucoma y desprendimiento de retina, todas ellas pudiendo llegar a ocasionar ceguera. (Flitcroft, 2012)

CANTIDAD DE MIOPIA	CATARATAS	GLAUCOMA	DESPRENDIMIENTO DE RETINA	MACULOPATIA MIOPICA
-1.00 A -3.00 D	2X	4X	3X	2X
-3.00 A -6.00 D	3X	4X	9X	10X
MÁS DE -6.00 D	5X	14X	22X	41X

Tabla 2. Riesgos de padecer complicaciones oculares según la cantidad de miopía. Tomada de (Flitcroft, 2012).

1.5. ORTOQUERATOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA.

El manejo de la miopía es un tratamiento que se realiza principalmente en niños y adolescentes con miopía en desarrollo, con el fin de ralentizar su aumento y las complicaciones asociadas, cuyas posibilidades aumentan exponencialmente a partir de -5,00 D.

Lo ideal para comenzar un tratamiento en un niño es hacerlo a partir de los 6-8 años ya que antes la miopía podría estar asociada a patologías y alterar la emetropización; y cuando la miopía esté en desarrollo, concretamente cuando aumente -0,50 D o más en el último año.

Como se ha visto anteriormente, la prevalencia de la miopía sigue aumentando en todo el mundo, incluyendo la miopía alta, y con ello la asociación de ésta última con las enfermedades que amenazan a la visión. Este motivo proporciona una fuerte motivación por la investigación de mecanismos y terapias efectivas que puedan limitar el crecimiento axial del ojo.

A lo largo del tiempo se han utilizado muchas técnicas para controlar la progresión de la miopía, aunque muchas de ellas no mostraron evidencias de efectos beneficiosos clínicamente significativos. En la actualidad, los tratamientos más utilizados para corregir la miopía y frenar su progresión son las gafas bifocales o progresivas, las lentes de contacto progresivas, las lentes de contacto de geometría inversa u orto-k, y la administración de fármacos en gotas oculares, como la atropina. (Wildsoet et al., 2019)

La ortoqueratología es una técnica que consiste en la adaptación de una lente de contacto rígida permeable al gas utilizada durante la noche con el fin de variar la curvatura de la córnea,

reduciendo así el error refractivo miópico del paciente temporalmente. El primer informe de esta técnica se llevó a cabo a principios de la década de 1960, cuando George Jessen describió la técnica “orthofocus”. Esta lente de contacto estaba diseñada con un con radio más plano que el radio del meridiano corneal más plano. Desde entonces, estas lentes de contacto han ido evolucionando gracias a materiales más permeables al oxígeno, avances tecnológicos como el topógrafo, y el diseño de geometría inversa, logrando así mayores efectos beneficiosos y reduciendo las complicaciones asociadas a esta técnica. (Bullimore and Johnson, 2020)

Actualmente, las lentes de orto-k tienen un diseño de geometría inversa, es decir, las bandas periféricas son más cerradas que la zona central. Estas lentes pueden estar diseñadas con cuatro o cinco curvas, dependiendo del modelo. Las lentes de cuatro curvas, en general, están constituidas por una curvatura base, una curva inversa, una curva de alineamiento y una curva periférica. (Polymer Technology, 2003)



Ilustración 2. Diseño tetracurvo de una lente de orto-k. Tomada de (Polymer Technology, 2003)

La ortoqueratología surgió para corregir temporalmente el error refractivo, sin la necesidad de utilizar ningún tipo de corrección óptica durante el día. Sin embargo, con el paso del tiempo se encontraron efectos beneficiosos al utilizar esta técnica como tratamiento para controlar la progresión de la miopía.

El motivo de la ralentización de la miopía parece ser una consecuencia del cambio que se produce en el estado de la refracción periférica relativa. El aplanamiento de la zona central de la córnea conlleva a un abombamiento corneal de la periferia media, produciendo este cambio en el estado del desenfoque periférico. Varios estudios han caracterizado una alteración del desenfoque periférico en los ojos tratados con orto-k, pasando de una refracción periférica relativa hipermetrópea a una refracción periférica miope después del tratamiento. (Kang and Swarbrick, 2011)

A pesar de demostrar la capacidad de la ortoqueratología para alterar la refracción periférica relativa, la controversia se encuentra en si la refracción periférica inducida es simétrica o no.

Es importante tener en cuenta que el cambio de refracción periférica inducido por la ortoqueratología está inherentemente relacionado con la cantidad de miopía corregida en el campo

central, pero el papel de estos cambios de refracción periférica relativa en el control de la miopía aún no se ha obtenido. (Gifford et al., 2020)

La idea de esta revisión sistemática es revisar las evidencias científicas disponibles de la ortoqueratología en la progresión de la miopía en niños debido a que, aunque disponemos de varios estudios, no tenemos una respuesta clara acerca de la eficacia de esta técnica.

2. MÉTODOS

2.1. ÁMBITO DE LA REVISIÓN.

Para centrar el propósito de la revisión, hemos formulado la pregunta de investigación, especificando los componentes de la pregunta PICO (acrónimo de Población, Intervención, Comparador y Outcome)(Schardt et al., 2007). La descripción de estos componentes se expone a continuación:

- (P) Población: niños menores de 18 años y con al menos -0,25 D de equivalente esférico, al comenzar el tratamiento.
- (I) Intervención: ortoqueratología para controlar la progresión de la miopía.
- (C) Comparador: tratamiento convencional con gafas monofocales o lentes de contacto blandas.
- (O) Outcome o resultado: crecimiento de la longitud axial.

Atendiendo a estos componentes, la pregunta a la que esta revisión intentará responder es la siguiente:

¿Es la ortoqueratología eficaz y segura para controlar la progresión de la miopía en niños?

2.2. CRITERIOS PARA INCLUIR LOS ESTUDIOS.

Tipo de estudios.

Esta revisión incluye ensayos clínicos controlados aleatorizados y estudios observacionales.

Tipo de participantes.

Pacientes tratados con ortoqueratología para controlar la progresión de la miopía. Se excluyen ensayos y estudios en los que los pacientes eran mayores de 18 años al comenzar el ensayo. También se excluyen aquellos en los que los pacientes tienen menos de -0,25 D de equivalente esférico, siendo éste la suma de la potencia esférica más la mitad de la potencia cilíndrica del error refractivo.

Tipo de intervención.

Ensayos y estudios en los que se comparan la ortoqueratología frente a un tratamiento control con gafas monofocales o con lentes de contacto blandas para controlar la progresión de la miopía.

Tipo de resultado en pacientes (outcome).

Primario: cambios en la longitud axial.

Seguimiento.

Los estudios deben observar y medir los resultados en los pacientes siguiéndolos durante al menos un año.

2.3. BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.

Búsquedas electrónicas.

Búsqueda de ensayos clínicos y estudios observacionales en la siguiente base de datos electrónica, con restricción de idioma en inglés o español, pero sin restricción de año de publicación hasta marzo de 2020. Hemos seleccionado aquellos estudios de los que disponíamos del texto completo.

Para realizar la búsqueda hemos introducido operadores booleanos, que no son más que conjunciones para combinar las palabras claves utilizadas. Se utilizaron múltiples combinaciones con las palabras claves para que el rango de alcance fuera mayor.

- Pubmed (1948 hasta marzo, 2020).
 1. “orthokeratology” OR “ortho-k” OR “OK” OR “corneal reshaping”
 2. “myopia” OR “myopia control” OR “myopia progression” OR “axial length”.
 3. #1 AND #2.

2.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.

Cuando se comparan los resultados de los distintos estudios, tenemos que considerar si su diseño es adecuado; es decir, si tienen una calidad metodológica que permita la comparación.

La calidad de los estudios nos proporciona una idea de la confianza que podemos tener en los resultados que presentan esos estudios. Cuanto menor sea la calidad de un estudio, los resultados que ofrece tendrán mayor riesgo de estar sesgados o distorsionados. Es decir, lo que intentamos es medir el grado de validez de los resultados que hemos incluido en la revisión. Las conclusiones de la revisión están condicionadas por la calidad y validez de los estudios incluidos. (Higgins JPT, 2011)

Existen diferentes herramientas para medir la calidad de un estudio. En este caso, vamos a utilizar la escala GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)(Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, 2013), ya que es una de las más

empleadas por los investigadores. El instrumento GRADE está diseñado para ser lo más objetivo posible, pero contiene un cierto grado de interpretación.

Nuestra revisión incluye dos tipos de investigaciones: ensayos clínicos y estudios observacionales. Dado que nos encontramos con investigaciones que presentan diseños de estudio diferentes, vamos a realizar una evaluación de calidad diferente para cada tipo.

En el caso de los ensayos clínicos consideramos los siguientes parámetros:

- Generación de secuencia aleatoria.
- Ocultamiento de la asignación.
- Enmascaramiento de los participantes.
- Enmascaramiento de los examinadores: longitud axial.
- Recuento incompleto de pacientes y eventos.
- Presentación selectiva de outcomes.
- Otras limitaciones.

Por otro lado, para los estudios observacionales los ítems a tener en cuenta fueron los siguientes:

- Criterios de inclusión que no se desarrollan o aplican adecuadamente.
- Medidas imprecisas de las variables de exposición y resultados.
- Control inadecuado del riesgo de confusión.
- Seguimiento incompleto de los pacientes.

Clasificamos la calidad de las evidencias de los diferentes estudios, según si los parámetros estaban presentes o no, en: alta, moderada, baja y muy baja.

2.5. GESTOR DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Para la elaboración de esta revisión sistemática hemos utilizado como gestor de referencias bibliográficas Mendeley.

3. RESULTADOS.

3.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA.

Encontramos un total de 839 registros al realizar la estrategia de búsqueda indicada. Tras eliminar un total de 379 registros duplicados y hacer el screening de los 460 títulos y resúmenes de los registros restantes, 399 registros fueron excluidos. Al realizar la revisión de texto completo de 61 artículos, se excluyeron 49 de ellos con razones. Un total de 12 estudios fueron incluidos en la síntesis cualitativa de nuestra revisión. En la Ilustración 3 se muestra el diagrama de flujo del estudio.

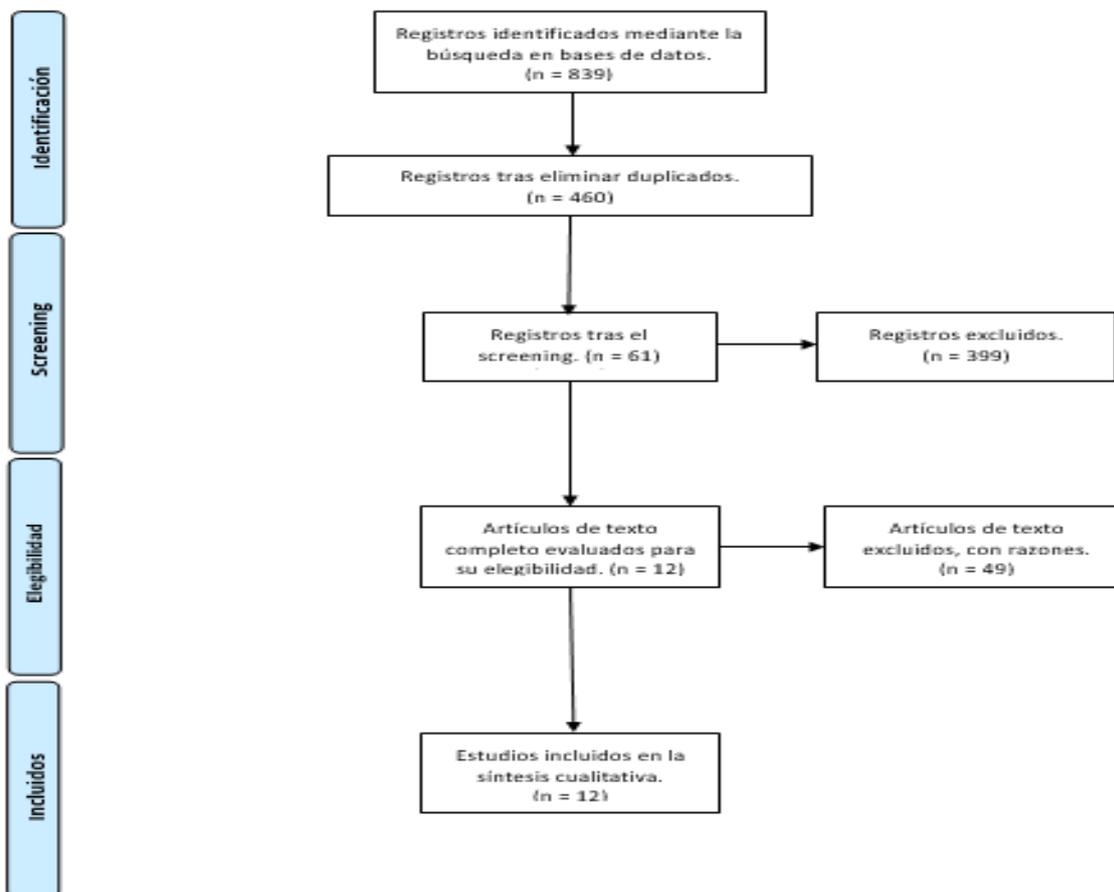


Ilustración 3. Diagrama de flujo del estudio.

3.2. ESTUDIOS INCLUIDOS.

Una descripción más completa de las características y resultados de los estudios aparece en el anexo I (7.1. ANEXO I).

Características basales de los pacientes.

Incluimos 12 estudios en esta revisión, con un total de 1315 participantes. Los estudios evaluaron la intervención de la ortoqueratología en el control de la progresión de la miopía. Concretamente el rango de edad estuvo comprendido desde los 6 hasta los 16 años al comienzo del tratamiento, siendo estos valores la mínima y la máxima edad de los participantes de todos los estudios incluidos. En cuanto a la cantidad de miopía, ningún participante tuvo menos de 0,25 D. Para medir la progresión de la miopía, se tomaron los valores de la longitud axial al comienzo y al final del tratamiento, evaluando la diferencia durante el periodo de tratamiento.

En nueve estudios los niños inscritos fueron de origen asiático; siete de ellos fueron llevados a cabo en China (Cho et al., 2005)(Cho and Cheung, 2012)(Charm and Cho, 2013a)(He et al., 2016)(Zhu et al., 2014)(R. Chen et al., 2019)(Chen et al., 2013), y dos en Japón (Kakita et al., 2011)(Hiraoka et al., 2012). Los tres estudios restantes incluyeron niños de origen caucásico; dos de ellos se realizaron en España (Pauné et al., 2015)(Santodomingo-Rubido et al., 2012), y uno en Estados Unidos (J. J. Walline et al., 2009).

Tratamientos comparados.

El tratamiento control utilizado en diez de los estudios fue llevar gafas monofocales. En (Cho et al., 2005), 43 sujetos fueron seleccionados para el grupo orto-k con miopía baja/moderada, los cuales fueron comparados con un grupo control de un estudio diferente sobre lentes progresivas. En (Kakita et al., 2011), 25 niños fueron tratados con lentes de orto-k frente a los 60 niños que prefirieron utilizar gafas monofocales, todos con un rango de miopía de alto a bajo. (Hiraoka et al., 2012) fue una continuación del estudio anterior, donde aquellos que lo completaron y aceptaron seguir con el tratamiento tres años más fueron incluidos en el estudio, además de algunos sujetos adicionales que completaron los nuevos criterios de inclusión. En (Santodomingo-Rubido et al., 2012), los padres eligieron, según sus preferencias, las lentes de orto-k o las gafas monofocales para el tratamiento de la miopía baja/moderada de sus hijos. En (He et al., 2016), al asignar a los sujetos al grupo orto-k o control, se subdividieron en grupos según la progresión de la miopía, según la edad y según la cantidad de miopía. En (Zhu et al., 2014), se incluyeron 65 niños en el grupo de ortoqueratología y 63 en el grupo de gafas monofocales, los cuales se subdividieron en 3 grupos según la cantidad de miopía: baja, moderada y alta. En (Chen et al., 2013), se investigó el efecto de las lentes tóricas de orto-k en niños con un valor moderado/alto de astigmatismo. Una comparación del efecto de cuatro tipos de lentes de orto-k en la progresión de la miopía frente al grupo control, fue llevada a cabo en (R. Chen et al., 2019). En (Charm and Cho, 2013a), 26 de 52 niños fueron seleccionados aleatoriamente a llevar lentes de orto-k con una tarjeta de reducción de 4 D y gafas monofocales durante el día para corregir el error refractivo residual si era necesario. En este ensayo clínico los sujetos incluidos tenían un grado alto de miopía. Por último, en (Cho and Cheung, 2012), 51 de 102 niños con miopía baja/moderada fueron aleatoriamente asignados a llevar lentes de orto-k para evaluar su efecto en la progresión miope.

Por otro lado, el tratamiento control utilizado en dos estudios no fue con gafas monofocales. En (J. J. Walline et al., 2009), 40 sujetos que cumplieron los criterios de inclusión fueron seleccionados para llevar lentes de orto-k, frente a un grupo control de sujetos elegidos de un estudio diferente, en el que fueron tratados con lentes de contacto blandas. Por último, en (Pauné et al., 2015), se trató de comparar el efecto beneficioso que proporcionaban las lentes de orto-k con un tipo de lentes de contacto blandas de gradiente periférico. Además, en este estudio se incorporó un grupo control con gafas monofocales.

3.3. ESTUDIOS EXCLUIDOS.

Se excluyeron 49 estudios de esta revisión después de la evaluación de texto completo. La lista de los estudios excluidos y los motivos de exclusión aparece en el anexo II (7.2. ANEXO II.)

3.4. RIESGO DE SESGO EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.

Ensayos clínicos aleatorios.

El valor “1” indica que el riesgo de sesgo es bajo; mientras que el valor “0” indica que el riesgo de sesgos es mayor.

	(Cho and Cheung, 2012)	(Charm and Cho, 2013a)
Generación de secuencia aleatoria	1	1
Ocultamiento de la asignación	0	0
Enmascaramiento de los participantes	0	0
Enmascaramiento de los examinadores: longitud axial	1	1
Recuento incompleto de pacientes y eventos	1	1
Presentación selectiva de outcomes	0	0
Otras limitaciones	1	1
TOTAL	4	4

Tabla 3. Criterios para valorar el riesgo de sesgo en ensayos clínicos.

Atendiendo a la puntuación total obtenida, concluimos que ambos ensayos clínicos presentan un grado de calidad de las evidencias moderado porque sólo presentan un 57% de los ítems. Realmente, podría considerarse que cumple con cinco de los siete ítems, ya que el enmascaramiento de los participantes es imposible llevarse a cabo por las características únicas del tratamiento con ortoqueratología. Teniendo en cuenta esto, valoramos la calidad de las evidencias con un grado moderado-alto al presentar un 71% de los ítems.

Estudios observacionales.

El valor “0” significa que la limitación está presente en el estudio, aportando un riesgo alto de sesgo; mientras que el valor “1” representa la ausencia de esa limitación, en el que el riesgo de sesgo es bajo.

	(J J Walline et al., 2009)	(Zhu et al., 2014)	(Hiraoka et al., 2012)	(He et al., 2016)	(R. Chen et al., 2019)	(Cho et al., 2005)	(Chen et al., 2013)	(Santodomingo-Rubido et al.,	(Pauné et al.,	(Kakita et al., 2011)
Criterios de inclusión que no se desarrollan o aplican adecuadamente	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1
Medidas imprecisas de las variables de exposición y resultados	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1
Control inadecuado del sesgo de confusión	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Seguimiento incompleto de los pacientes	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
TOTAL	2	4	3	4	4	2	4	4	4	4

Tabla 4. Criterios para valorar el riesgo de sesgo en estudios observacionales.

Atendiendo a la puntuación obtenida en los diferentes estudios, evaluamos de alto grado de calidad de las evidencias todos los estudios, excepto dos de ellos (J J Walline et al., 2009)(Cho et al., 2005) que al presentar un diseño de estudio piloto en el que el grupo control fue elegido de otro estudio diferente, los evaluamos con un grado de calidad de las evidencias bajo. A pesar de presentar un grado de calidad alto según esta tabla, el hecho de que sean estudios observacionales presenta mayor riesgo de sesgo frente a los diseños de los ensayos clínicos aleatorizados.

3.5. EFECTOS DE LA ORTOQUERATOLOGÍA EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.

En esta revisión se informan sólo resultados específicos de los estudios. Aunque en los estudios incluidos se aportan datos de otras medidas de outcome, en esta revisión vamos a informar de los resultados referidos a cambios en la longitud axial.

En todos los estudios se demostró una reducción en el crecimiento axial del ojo en aquellos que fueron tratados con lentes de contacto orto-k frente al grupo control de cada estudio. A continuación, se muestra el efecto que tuvo la intervención de la ortoqueratología en los diferentes estudios, refiriéndose al aumento más lento de la longitud axial en %, en comparación con los grupos control al final de cada estudio. (Chen et al., 2013) 52%, (Zhu et al., 2014) 51%, (Santodomingo-Rubido et al., 2012) 32%, (Cho et al., 2005) 46%, (Charm and Cho, 2013a) 63%, (Pauné et al., 2015) 38%, (Kakita et al., 2011) 36%, (Cho and Cheung, 2012) 43%, (J. J. Walline et al., 2009) 56%, (Hiraoka et al., 2012) 37%, (He et al., 2016) 29%. En (R. Chen et al., 2019) se compararon cuatro diseños diferentes de lentes de orto-k: Essence, Lucid, Euclid y Mouldway, mostrando un crecimiento axial un 39%, 26%, 31% y 17% menor que el grupo control, respectivamente.

En diferentes estudios se observó que el crecimiento axial estaba relacionado, además de con las lentes de orto-k, con la edad del sujeto al iniciar el tratamiento. La longitud axial aumentaba en mayor cantidad en los sujetos más jóvenes. Se producía mayor efecto de la ortoqueratología sobre el crecimiento axial cuanto menor fuera la edad del sujeto al iniciar el tratamiento. En (Cho and Cheung, 2012), los porcentajes de sujetos con rápida progresión de la miopía fueron 65% y 13% en niños jóvenes (7-8 años) y mayores (9-10 años), respectivamente, en el grupo control; y fueron el 20% y el 9%, respectivamente, en el grupo de orto-K. En (Zhu et al., 2014), en el grupo más joven el crecimiento axial fue un 61% más lento en los tratados con orto-k en comparación con los sujetos control; mientras que en el grupo de mayor edad, el crecimiento axial fue solo un 35% más lento en los sujetos de orto-k frente a los de control. También se observó en (He et al., 2016) que los porcentajes de individuos con progresión miope rápida en el grupo orto-k fueron 38% en los niños más pequeños y 24,3% en los niños mayores; mientras que los porcentajes respectivos fueron 76,5 y 12,9% en el grupo control. En (Chen et al., 2013), el crecimiento axial también fue correlacionado con la edad inicial y el tipo de tratamiento. Por último, un estudio con duración de 5 años de seguimiento (Hiraoka et al., 2012), demostró diferencias significativas en el crecimiento axial entre los grupos de orto-k y control en los tres primeros años, pero no en el cuarto y quinto año.

3.5.1. EFECTOS ADVERSOS.

Todos los estudios informaron sobre efectos adversos en el grupo de orto-k a lo largo del periodo de seguimiento; aunque, estos efectos fueron diferentes en los distintos estudios.

En (Cho and Cheung, 2012), se observó rinitis leve (3 participantes), aumento de hiperemia conjuntival (1 participante), y chalazión (1 participante) en el grupo de orto-k.

En (Cho et al., 2005), con motivo de tinciones corneales recurrentes (2 participantes) e inflamación (2 participantes) abandonaron el estudio.

En (Zhu et al., 2014), apareció tinción corneal de grado 1-3 (17 participantes). Estos participantes no abandonaron el seguimiento ya que fueron recuperados después de la interrupción de 2-14 días sin lente.

En (He et al., 2016), se observaron enfermedades infecciosas asociadas (18 participantes). Tres de estos participantes tuvieron que recibir tratamiento con gotas oculares ya que la infección fue más severa.

En (Pauné et al., 2015), solo se informó del abandono de un participante por problemas de salud ocular.

En los siguientes estudios, el motivo de abandono de los participantes no fue por una complicación ocular asociada, sino por motivos de inadaptación de la lente de contacto o mal cumplimiento del seguimiento por parte de los participantes. (Hiraoka et al., 2012)(Charm and Cho, 2013a)(J. J. Walline et al., 2009)(Santodomingo-Rubido et al., 2012)(Chen et al., 2013)(Kakita et al., 2011).

4. DISCUSIÓN.

Las evidencias sobre la eficacia de las lentes orto-k revelan un posible efecto beneficioso, pero sin resultados concluyentes dado que los estudios son de baja calidad metodológica.

De los estudios incluidos en nuestra revisión, dos de ellos fueron ensayos clínicos aleatorizados y los diez restantes fueron estudios observacionales.

Por otro lado, hay otros aspectos que explican la heterogeneidad de los resultados. La aplicación de protocolos distintos en cada estudio, con diferencias en los criterios de inclusión y seguimiento, explica que los resultados no sean completamente comparables. Particularmente, aunque en la mayoría de los estudios el tratamiento control fue con gafas monofocales, el grupo control recibió un tratamiento diferente en algún estudio, por lo que las comparaciones no son coherentes de un estudio a otro.

A pesar de que en la estrategia de búsqueda no se impusieron restricciones según el lugar de origen de los participantes, los estudios incluidos se han llevado a cabo en dos ubicaciones geográficas: en poblaciones de origen caucásico y de origen asiático.

La evidencia de los efectos beneficiosos de la ortoqueratología para el control miope puede estar relacionada con el origen étnico de los participantes. Aunque todos los estudios muestran un efecto beneficioso tanto en niños asiáticos como en no asiáticos, solo tres estudios incluyen niños de origen caucásico, por lo que son necesarias más investigaciones para confirmar estos resultados. Los niños asiáticos, en comparación con los niños caucásicos, tienen tanto mayor prevalencia a la miopía como a su progresión (Rudnicka et al., 2010), por lo que el efecto causado

por cualquier técnica de control miope puede ser diferente porque la causa de la miopía no es la misma.

Generalmente, el outcome principal para los estudios basados en la progresión de la miopía es el cambio que se produce en el error refractivo. Sin embargo, en nuestra revisión el outcome principal más frecuente es la variación del crecimiento axial del ojo. Esto es debido a que utilizando la ortoqueratología se reduce parcialmente el error refractivo, que tiende a volver a su estado inicial a lo largo del día. Por lo tanto, el efecto de esta técnica sólo se puede medir por el crecimiento axial.

En los dos ensayos clínicos aleatorizados incluidos en nuestra revisión (Cho and Cheung, 2012)(Charm and Cho, 2013a) fue imposible el enmascaramiento de los participantes con respecto al tratamiento asignado, ya que unos fueron tratados con lentes de contacto de orto-k y otros con gafas. Este motivo podría aumentar el riesgo de sesgo porque, aunque es difícil pensar que los participantes puedan influir en el resultado de la progresión miope, es más probable que abandonen el estudio si son asignados a un tratamiento que no les interesa.

En conclusión, nuestra revisión sugiere que la ortoqueratología puede reducir la progresión de la miopía hasta cierto punto, ya que los resultados deben interpretarse con precaución debido a las limitaciones mencionadas anteriormente. Para corroborar los resultados actuales se necesitan más investigaciones de alta calidad metodológica.

5. CONCLUSIONES.

- 1) Hay algunas evidencias de que la ortoqueratología puede retrasar el crecimiento axial del ojo, pero no son concluyentes.
- 2) Los efectos adversos de la ortoqueratología suponen una tasa muy baja de abandono y son reversibles tras la interrupción del uso de la lente.
- 3) Las evidencias disponibles proceden de poblaciones asiáticas, lo que limita la generalización de su eficacia a poblaciones de otros orígenes.

6. BIBLIOGRAFÍA.

Allen PM, O'Leary DJ. Accommodation functions: co-dependency and relationship to refractive error. *Vision Res* 2006;46:491–505. <https://doi.org/10.1016/j.visres.2005.05.007>.

Bullimore MA, Johnson LA. Overnight orthokeratology. *Contact Lens Anterior Eye* 2020;1–11. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.03.018>.

Chan KY, Cheung SW, Cho P. Orthokeratology for slowing myopic progression in a pair of identical twins. *Cont Lens Anterior Eye* 2014;37:116–9. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2013.09.007>.

Chan KY, Cheung SW, Cho P. Clinical performance of an orthokeratology lens fitted with the aid of a computer software in Chinese children. *Cont Lens Anterior Eye* 2012;35:180–4. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2012.01.004>.

Charm J, Cho P. High myopia-partial reduction ortho-k: A 2-year randomized study. *Optom Vis Sci* 2013a;90:530–9. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318293657d>.

Charm J, Cho P. High myopia-partial reduction orthokeratology (HM-PRO): study design. *Cont Lens Anterior Eye* 2013b;36:164–70. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2013.02.012>.

Chen C, Cheung SW, Cho P. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013;54:6510–7. <https://doi.org/10.1167/iovs.13-12527>.

Chen C, Cho P. Toric orthokeratology for high myopic and astigmatic subjects for myopic control. *Clin Exp Optom* 2012;95:103–8. <https://doi.org/10.1111/j.1444-0938.2011.00616.x>.

Chen R, Yu J, Lipson M, Cheema AA, Chen Y, Lian H, et al. Comparison of four different orthokeratology lenses in controlling myopia progression. *Contact Lens Anterior Eye* 2019;43:78–83. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.11.012>.

Chen Z, Huang S, Zhou J, Xiaomei Q, Zhou X, Xue F. Adjunctive effect of orthokeratology and low dose atropine on axial elongation in fast-progressing myopic children-A preliminary retrospective study. *Cont Lens Anterior Eye* 2019;42:439–42. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2018.10.026>.

Chen Z, Zhou J, Qu X, Zhou X, Xue F. Effects of orthokeratology on axial length growth in myopic anisometropes. *Cont Lens Anterior Eye* 2018;41:263–6. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2017.10.014>.

Cheung S-W, Boost M V, Cho P. Pre-treatment observation of axial elongation for evidence-based selection of children in Hong Kong for myopia control. *Cont Lens Anterior Eye* 2019;42:392–8. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2018.10.006>.

Cho Pauline, Cheung S-W. Protective Role of Orthokeratology in Reducing Risk of Rapid Axial Elongation: A Reanalysis of Data From the ROMIO and TO-SEE Studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2017;58:1411–6. <https://doi.org/10.1167/iovs.16-20594>.

Cho P, Cheung S-W. Retardation of myopia in orthokeratology (ROMIO) study: A 2-year randomized clinical trial. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:7077–85.

<https://doi.org/10.1167/iovs.12-10565>.

Cho P, Cheung SW. Discontinuation of orthokeratology on eyeball elongation (DOEE). *Cont Lens Anterior Eye* 2017;40:82–7. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2016.12.002>.

Cho P, Cheung SW, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: A pilot study on refractive changes and myopic control. *Curr Eye Res* 2005;30:71–80. <https://doi.org/10.1080/02713680590907256>.

Cho P, Tan Q. Myopia and orthokeratology for myopia control. *Clin Exp Optom* 2019;102:364–77. <https://doi.org/10.1111/cxo.12839>.

Chua SYL, Sabanayagam C, Cheung Y-B, Chia A, Valenzuela RK, Tan D, et al. Age of onset of myopia predicts risk of high myopia in later childhood in myopic Singapore children. *Ophthalmic Physiol Opt J Br Coll Ophthalmic Opt* 2016;36:388–94. <https://doi.org/10.1111/opo.12305>.

Cui Y, Li L, Wu Q, Zhao J, Chu H, Yu G, et al. Myopia correction in children: a meta-analysis. *Clin Invest Med* 2017;40:E117–26. <https://doi.org/10.25011/cim.v40i3.28391>.

Downie LE, Lowe R. Corneal reshaping influences myopic prescription stability (CRIMPS): an analysis of the effect of orthokeratology on childhood myopic refractive stability. *Eye Contact Lens* 2013;39:303–10. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e318298ee76>.

Downie LE, Lowe R. Overnight corneal reshaping for the correction of childhood myopia: a single case study. *Clin Exp Optom* 2009;92:495–9. <https://doi.org/10.1111/j.1444-0938.2009.00408.x>.

Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res* 2012;31:622–60. <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2012.06.004>.

Fu A-C, Qin J, Rong J-B, Ji N, Wang W-Q, Zhao B-X, et al. Effects of orthokeratology lens on axial length elongation in unilateral myopia and bilateral myopia with anisometropia children. *Cont Lens Anterior Eye* 2020;43:73–7. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.12.001>.

Gifford KL, Gifford P, Hendicott PL, Schmid KL. Stability of peripheral refraction changes in orthokeratology for myopia. *Contact Lens Anterior Eye* 2020;43:44–53. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.11.008>.

Gifford KL, Richdale K, Kang P, Aller TA, Lam CS, Liu YM, et al. IMI – Clinical management guidelines report. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2019;60:M184–203. <https://doi.org/10.1167/iovs.18-25977>.

Guan M, Zhao W, Geng Y, Zhang Y, Ma J, Chen Z, et al. Changes in axial length after orthokeratology lens treatment for myopia: a meta-analysis. *Int Ophthalmol* 2020;40:255–65.

<https://doi.org/10.1007/s10792-019-01167-9>.

He M, Du Y, Liu Q, Ren C, Liu J, Wang Q, et al. Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children. *BMC Ophthalmol* 2016;16:126. <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0302-5>.

Higgins JPT GS (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.handbook.cochrane.org. 2011.

Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H, Oshika T. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: A 5-year follow-up study. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:3913–9. <https://doi.org/10.1167/iovs.11-8453>.

Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016;123:1036–42. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>.

Huang J, Wen D, Wang Q, McAlinden C, Flitcroft I, Chen HHHH, et al. Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. *Ophthalmology* 2016;123:697–708. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.11.010>.

Kakita T, Hiraoka T, Oshika T. Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:2170–4. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-5485>.

Kang P, Swarbrick H. Peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology and gas-permeable lenses. *Optom Vis Sci* 2011;88:476–82. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e31820f16fb>.

Kinoshita N, Konno Y, Hamada N, Kanda Y, Shimmura-Tomita M, Kakehashi A. Additive effects of orthokeratology and atropine 0.01% ophthalmic solution in slowing axial elongation in children with myopia: first year results. *Jpn J Ophthalmol* 2018;62:544–53. <https://doi.org/10.1007/s10384-018-0608-3>.

Kong Q, Guo J, Zhou J, Zhang Y, Dou X. Factors Determining Effective Orthokeratology Treatment for Controlling Juvenile Myopia Progression. *Iran J Public Health* 2017;46:1217–22.

Lee T-T, Cho P. Discontinuation of orthokeratology and myopic progression. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom* 2010;87:1053–6. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181fd5efc>.

Lee YC, Wang JH, Chiu CJ. Effect of Orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol* 2017;17:243.

<https://doi.org/10.1186/s12886-017-0639-4>.

Lee YMYCY-C, Wang JJ-HJ-CH, Chiu C-JJ, Lang J, Rah MJ, Lü L, et al. Overnight orthokeratology. *Eye Contact Lens* 2018;44:40–3. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318293657d>.

Leo SW. Current approaches to myopia control. *Curr Opin Ophthalmol* 2017;28:267–75. <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000367>.

Li S-M, Kang M-T, Wu S-S, Liu L-R, Li H, Chen Z, et al. Efficacy, Safety and Acceptability of Orthokeratology on Slowing Axial Elongation in Myopic Children by Meta-Analysis. *Curr Eye Res* 2016;41:600–8. <https://doi.org/10.3109/02713683.2015.1050743>.

Li S-M, Li S-Y, Kang M-T, Zhou Y, Liu L-R, Li H, et al. Near Work Related Parameters and Myopia in Chinese Children: the Anyang Childhood Eye Study. *PLoS One* 2015;10:e0134514. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0134514>.

Li Z, Cui D, Hu Y, Ao S, Zeng J, Yang X. Choroidal thickness and axial length changes in myopic children treated with orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye* 2017;40:417–23. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2017.09.010>.

Lin H-J, Wan L, Tsai F-J, Tsai Y-Y, Chen L-A, Tsai AL, et al. Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia. *BMC Ophthalmol* 2014;14:40. <https://doi.org/10.1186/1471-2415-14-40>.

Liong SL, Mohidin N, Tan BW, Ali BM. Refractive error, visual acuity, and corneal-curvature changes in high and low myopes with orthokeratology treatment: A Malaysian study. *Taiwan J Ophthalmol* 2015;5:164–8. <https://doi.org/10.1016/j.tjo.2015.07.006>.

Long W, Li Z, Hu Y, Cui D, Zhai Z, Yang X. Pattern of Axial Length Growth in Children Myopic Anisometropes with Orthokeratology Treatment. *Curr Eye Res* 2019;1–5. <https://doi.org/10.1080/02713683.2019.1701685>.

Lu W, Jin W. Clinical observations of the effect of orthokeratology in children with myopic anisometropia. *Cont Lens Anterior Eye* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.03.002>.

Lui WO, Edwards MH. Orthokeratology in low myopia. Part 1: efficacy and predictability. *Cont Lens Anterior Eye* 2000;23:77–89. [https://doi.org/10.1016/s1367-0484\(00\)80016-8](https://doi.org/10.1016/s1367-0484(00)80016-8).

Lyu T, Wang L, Zhou L, Qin J, Ma H, Shi M. Regimen Study of High Myopia-Partial Reduction Orthokeratology. *Eye Contact Lens* 2019. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000629>.

Mika R, Morgan B, Cron M, Lotoczky J, Pole J. Safety and efficacy of overnight orthokeratology in myopic children. *Optometry* 2007;78:225–31. <https://doi.org/10.1016/j.optm.2006.12.013>.

Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Children ' s Refractive Error. *Investig Ophthalmology Vis Sci* 2002;43:3633–40.

Na M, Yoo A. The effect of orthokeratology on axial length elongation in children with myopia: Contralateral comparison study. *Jpn J Ophthalmol* 2018;62:327–34. <https://doi.org/10.1007/s10384-018-0573-x>.

Nakatsuka C, Hasebe S, Nonaka F, Ohtsuki H. Accommodative lag under habitual seeing conditions: comparison between myopic and emmetropic children. *Jpn J Ophthalmol* 2005;49:189–94. <https://doi.org/10.1007/s10384-004-0175-7>.

Oleszczyńska-Prost E. [Orthokeratology in myopic children]. *Klin Oczna* 2013;115:40–3.

Pauné J, Morales H, Armengol J, Quevedo L, Faria-Ribeiro M, González-Méijome JM. Myopia Control with a Novel Peripheral Gradient Soft Lens and Orthokeratology: A 2-Year Clinical Trial. *Biomed Res Int* 2015;2015:507572. <https://doi.org/10.1155/2015/507572>.

Polymer Technology. Guía de ortoqueratología nocturna 2003. <https://docplayer.es/795011-Guia-de-ortoqueratologia-nocturna.html>

Resnikoff S, Jonas JB, Friedman D, He M, Jong M, Nichols JJ, et al. Myopia - A 21st Century Public Health Issue. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60:Mi–Mii. <https://doi.org/10.1167/iovs.18-25983>.

Rudnicka AR, Owen CG, Nightingale CM, Cook DG, Whincup PH. Ethnic differences in the prevalence of myopia and ocular biometry in 10- and 11-year-old children: The child heart and health study in england (CHASE). *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2010;51:6270–6. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-5528>.

Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: a comparison of vision-related quality-of-life measures between orthokeratology contact lenses and single-vision spectacles. *Eye Contact Lens* 2013a;39:153–7. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e31827a0241>.

Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom* 2013b;90:1225–36. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000034>.

Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: Refractive and biometric changes. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:5060–5. <https://doi.org/10.1167/iovs.11-8005>.

Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R, Sugimoto K. Long-

term Efficacy of Orthokeratology Contact Lens Wear in Controlling the Progression of Childhood Myopia. *Curr Eye Res* 2017;42:713–20. <https://doi.org/10.1080/02713683.2016.1221979>.

Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak* 2007;7:1–6. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-7-16>.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A editor(s). Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach (updated October 2013). GRADE Working Group, 2013. Available from gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html 2013.

Si J-K, Tang K, Bi H-S, Guo D-D, Guo J-G, Wang X-R. Orthokeratology for myopia control: a meta-analysis. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom* 2015;92:252–7. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000505>.

Sun Y, Xu F, Zhang T, Liu M, Wang D, Chen Y, et al. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis. *PLoS One* 2015;10:e0124535. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0124535>.

Swarbrick HA, Alharbi A, Watt K, Lum E, Kang P. Myopia control during orthokeratology lens wear in children using a novel study design. *Ophthalmology* 2015;122:620–30. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.09.028>.

Tan Q, Ng AL, Cheng GP, Woo VC, Cho P. Combined Atropine with Orthokeratology for Myopia Control: Study Design and Preliminary Results. *Curr Eye Res* 2019;44:671–8. <https://doi.org/10.1080/02713683.2019.1568501>.

VanderVeen DK, Kraker RT, Pineles SL, Hutchinson AK, Wilson LB, Galvin JA, et al. Use of Orthokeratology for the Prevention of Myopic Progression in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2019;126:623–36. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.11.026>.

Verzhanskaya TY, Tarutta EP. [Stabilizing effectiveness of orthokeratology and long-term minute-concentration atropine therapy in myopia (draft report)]. *Vestn Oftalmol* 2017;133:43–8. <https://doi.org/10.17116/oftalma2017133543-48>.

Villa-Collar C, Carracedo G, Chen Z, Gonzalez-Méijome JM. Overnight Orthokeratology: Technology, Efficiency, Safety, and Myopia Control. *J Ophthalmol* 2019;2019:2607429. <https://doi.org/10.1155/2019/2607429>.

Walline J. J., Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. *Br J Ophthalmol*

2009;93:1181–5. <https://doi.org/10.1136/bjo.2008.151365>.

Walline J J, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. *Br J Ophthalmol* 2009;93:1181–5. <https://doi.org/10.1136/bjo.2008.151365>.

Wan K, Cheung SW, Wolffsohn JS, Orr JB, Cho P. Role of corneal biomechanical properties in predicting of speed of myopic progression in children wearing orthokeratology lenses or single-vision spectacles. *BMJ Open Ophthalmol* 2018;3:e000204. <https://doi.org/10.1136/bmjophth-2018-000204>.

Wan L, Wei C-C, Chen CS, Chang C-Y, Lin C-J, Chen JJ-Y, et al. The Synergistic Effects of Orthokeratology and Atropine in Slowing the Progression of Myopia. *J Clin Med* 2018;7. <https://doi.org/10.3390/jcm7090259>.

Wang A, Yang C. Influence of Overnight Orthokeratology Lens Treatment Zone Decentration on Myopia Progression. *J Ophthalmol* 2019;2019:2596953. <https://doi.org/10.1155/2019/2596953>.

Weiss RS, Park S. Recent updates on myopia control: preventing progression 1 diopter at a time. *Curr Opin Ophthalmol* 2019;30:215–9. <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000571>.

Weissman B. The influence of near-work on development of myopia among university students in norway. *Evidence-Based Eye Care* 2000;1:240–2. <https://doi.org/10.1097/00132578-200007000-00025>.

Wildsoet CF, Chia A, Cho P, Guggenheim JA, Roelof J, Read S, et al. Progression Report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60:M106-131.

Xiong S, Sankaridurg P, Naduvilath T, Zang J, Zou H, Zhu J, et al. Time spent in outdoor activities in relation to myopia prevention and control: a meta-analysis and systematic review. *Acta Ophthalmol* 2017;95:551–66. <https://doi.org/10.1111/aos.13403>.

Zhong Y, Chen Z, Xue F, Zhou J, Niu L, Zhou X. Corneal power change is predictive of myopia progression in orthokeratology. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom* 2014;91:404–11. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000183>.

Zhou J, Xie P, Wang D, Guo X, Yang L. [The long-term clinical effects of orthokeratology in high myopia children]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2015;51:515–9.

Zhu M-J, Feng H-Y, He X-G, Zou H-D, Zhu J-F. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. *BMC Ophthalmol* 2014;14:141. <https://doi.org/10.1186/1471-2415-14-141>.

7. ANEXOS.

7.1. ANEXO I.

(Cho and Cheung, 2012)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 6-10 años.- Género: no informado.- Criterios de inclusión: (1) 6 a 10 años; (2) miopía entre 0,50 D y 4,00 D; (3) astigmatismo < 1,50 D; astigmatismo directo (ejes $180\pm 30^\circ$) $\leq 1,25$ D; astigmatismo en otros ejes 0,50 D en ambos ojos; (4) equivalente esférico $>0,50$ D y $\leq 4,50$ D en ambos ojos; (5) AV mejor corregida en logMar: 0,10 o mejor en ambos ojos; (6) topografía corneal simétrica con toricidad corneal 2,00D en ambos ojos.- Criterios de exclusión: (1) estrabismo; (2) experiencia anterior con LC o con tratamiento para el control de la miopía; (3) contraindicación a llevar LC u OK; (4) historia previa de operación ocular, trauma, o enfermedad crónica ocular; (5) uso de medicamentos que puedan afectar a la calidad lagrimal; (6) condiciones sistémicas u oculares que puedan afectar a la calidad lagrimal o a llevar LC o que puedan afectar al desarrollo de la refracción.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none">- Diseño de estudio: ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos.- Centro de estudio: Hong Kong.- Número de sujetos: 102 niños.- Seguimiento del estudio: 2 años.- Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 24 niños, 14 del grupo de orto-K y 10 del grupo control.
Resultados.	<p>78 sujetos (37 del grupo orto-K y 41 del grupo control) completaron el estudio. El crecimiento axial promedio, al final de los 2 años, fue $0,36 \pm 0,24$ y $0,63 \pm 0,26$ mm en los grupos orto-K y control, respectivamente. El crecimiento axial no estaba relacionado con la miopía inicial pero sí con la edad inicial de los sujetos. Los porcentajes de sujetos con rápida progresión de la miopía (>1 D por año) fueron 65% y 13% en niños jóvenes (7-8 años) y mayores (9-10 años), respectivamente, en el grupo control; y fueron el 20% y el 9%, respectivamente, en el grupo de orto-K.</p>
Conclusiones.	<p>En promedio, los sujetos que llevaban lentes de orto-k tuvieron un aumento más lento del crecimiento axial en un 43% en comparación con los sujetos que usaron gafas.</p>

(Hiraoka et al., 2012)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 8-12 años.- Género: cualquiera.- Criterios de inclusión: (1) 8 a 12 años; (2) sin antecedentes de OK o LC; (3) equivalente esférico entre -5,00 y -0,50 D; (4) astigmatismo $\leq 1,50$ D; (5) anisometropía $\leq 1,50$ D; (6) AV 20/20 Snellen; (7) Sin estrabismo con o sin corrección; (8) Peso de nacimiento ≥ 1500g; (9) Sin alteraciones oculares, sistémicas o neurológicas; (10) No uso de medicamentos que afecten al desarrollo refractivo.- Criterios de exclusión: aquellos que no cumplan los criterios de inclusión mencionados.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none">- Diseño de estudio: estudio prospectivo.- Centro de estudios: Hiroshima, Kakita Eye Clinic.- Número de sujetos: 59.- Seguimiento del estudio: 5 años.- Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 16 niños, 7 del grupo de OK y 9 del grupo control.
Resultados.	<p>Un total de 43 sujetos (22 y 21 en los grupos OK y control, respectivamente) completaron los exámenes de seguimiento de 5 años. El aumento de la longitud axial durante el período de estudio de 5 años fue de $0,99 \pm 0,47$ y $1,41 \pm 0,68$ mm para los grupos de control y OK, respectivamente, y la diferencia fue estadísticamente significativa. Los incrementos anuales en la longitud axial fueron significativamente diferentes entre los grupos para el primero, el segundo y el tercer año, pero no para el cuarto y el quinto año.</p>
Conclusiones.	<p>El estudio de 5 años de seguimiento indicó que la OK puede suprimir el crecimiento de la longitud axial en la miopía infantil.</p>

(Charm and Cho, 2013a)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 8-11 años.- Género: cualquiera.- Criterios de inclusión: (1) 8-11 años; (2) EE $\leq -5,75$ D y miopía -5,00 o más; (3) AV monocular 6/7.5 Snellen o mejor
--------------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Criterios de exclusión: (1) problemas de visión binocular, contraindicaciones para OK, condiciones oculares que puedan afectar a la visión o a su desarrollo; (2) condiciones sistémicas que puedan afectar a la visión o desarrollo del error refractivo; (3) experiencia previa en tratamiento miope.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de estudio: ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos. - Centro de estudios: Universidad politécnica de Hong Kong. - Número de sujetos: 52 niños. - Seguimiento del estudio: 2 años. - Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 28 niños, 12 del grupo con tratamiento de OK y 16 del grupo control.
Resultados.	<p>52 sujetos fueron reclutados y asignados de forma aleatoria a los grupos PR orto-k y control. 12 sujetos del grupo PR orto-k y 16 del grupo control completaron el estudio. En comparación con los errores de refracción residuales tomados después de la estabilización del tratamiento con orto-k (1 mes de tratamiento), el aumento medio de la miopía residual no ciclopléjica en la visita de 24 meses fue de 0,13 D. En el grupo control, este aumento fue de 1,00 D al final del estudio. Los incrementos medios en la longitud axial fueron $0,19 \pm 0,21$ mm en el grupo PR orto-k y $0,51 \pm 0,32$ mm en el grupo control.</p>
Conclusiones.	<p>Este estudio aleatorio enmascarado mostró que en el grupo PR orto-k disminuyó la progresión miope en miopes altos. El crecimiento de la longitud axial fue un 63% más lento en los niños tratados con orto-k en comparación con los niños que usaban gafas.</p>

(Cho et al., 2005)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none"> - Edad: 7-12 años. - Género: cualquiera. - Criterios de inclusión: (1) 7-12 años; (2) EE de -0,25 a -4,50 D; (3) astigmatismo menor a -2,00 D; (4) AV de al menos 0.06 logMAR. - Criterios de exclusión: (1) condiciones oculares o sistémicas que pudieran afectar al desarrollo refractivo; (2) contraindicaciones de uso de lentes de contacto.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de estudio: estudio piloto. - Centro de estudios: Universidad politécnica de Hong Kong. - Número de sujetos: 43 niños, todos del grupo OK. Los sujetos del grupo control fueron seleccionados de otro estudio. - Seguimiento del estudio: 2 años.

	- Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 8 niños, todos del grupo OK.
Resultados.	Los aumentos en longitud axial fueron $0,29 \pm 0,27$ mm y $0,54 \pm 0,27$ mm en los grupos OK y control, respectivamente. Los aumentos en VCD fueron $0,23 \pm 0,25$ mm y $0,48 \pm 0,26$ mm de aplanamiento corneal, pero no hubo relaciones significativas entre los grupos orto-k y control, respectivamente. Se encontraron diferencias significativas entre los cambios en el poder corneal y los cambios en longitud axial y VCD.
Conclusiones.	El tratamiento con orto-k puede tener un efecto de corrección y preventivo/de control en la miopía infantil. Sin embargo, existen variaciones sustanciales en los cambios en la longitud axial entre los niños y no hay forma de predecir el efecto para sujetos individuales.

(J. J. Walline et al., 2009)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none"> - Edad: 8-11 años. - Género: cualquiera. - Criterios de inclusión: (1) 8-11 años; (2) miopía entre -0,75 y -4,00 D; (3) menos de -1,00 D de astigmatismo; (4) AV mejor corregida 20/20 en cada ojo. - Criterios de exclusión: (1) condiciones oculares o sistémicas que pudieran afectar al desarrollo refractivo; (2) tratamiento previo con LC de gas permeable; (3) con medicación que pudiera afectar a llevar lentes de contacto; (4) participando en otro estudio de visión; (5) operación ocular previa.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de estudio: estudio piloto. - Centro de estudios: Universidad del estado de Ohio. - Número de sujetos: 40 niños. - Seguimiento del estudio: 2 años. - Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 12 niños.
Resultados.	28 de 40 sujetos usaron lentes de contacto de remodelación corneal (OK). El grupo de OK tuvo una tasa anual de cambio en las longitudes axiales que fue significativamente menor que en los usuarios de LC blandas (0,16 mm por año). La profundidad de la cámara vítrea experimentó cambios similares (0,10 mm por año).
Conclusiones.	El uso de OK es prometedor para el control de la miopía. En este estudio se ha demostrado mediante dos ensayos controlados por separado, ambos para retrasar el crecimiento axial del ojo.

(Santodomingo-Rubido et al., 2012)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 6-12 años- Género: cualquiera.- Criterios de inclusión: (1) 6-12 años; (2) miopía entre 0,75 y 4,00 D; (3) astigmatismo \leq 1,00 D; (4) AA mejor corregida 0.8 logMAR o mejor en cada ojo; (5) etnia europea blanca.- Criterios de exclusión: (1) condición ocular o sistémica que afecta a la salud ocular; (2) uso de medicamentos que pueda afectar a la fisiología ocular o al rendimiento de las lentes de contacto; (3) contraindicación a usar LC; (4) afaquia, ambliopía e individuos atópicos; (5) usuario previo de lentes de contacto.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none">- Diseño de estudio: estudio prospectivo.- Centro de estudios: clínica oftalmológica Novovisión, Madrid.- Número de sujetos: 69 niños.- Seguimiento del estudio: 2 años.- Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 8 niños, 2 del grupo OK y 6 del grupo control.
Resultados.	<p>31 niños se trataron con OK y 30 con gafas monofocales. Después de 24 meses, la longitud axial aumentó significativamente en el tiempo para ambos grupos, 0,47 mm y 0,69 mm, para el grupo OK y control respectivamente. Se encontraron diferencias significativas en la refracción a lo largo del tiempo, para los componentes esféricos, pero no en los componentes cilíndricos.</p>
Conclusiones.	<p>El uso de lentes de OK reduce el alargamiento axial en comparación con las gafas monofocales en niños.</p>

(Zhu et al., 2014)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 7-14 años.- Género: cualquiera.- Criterios de inclusión: (1) 7-14 años; (2) presión intraocular $<$ 21 mmHg; (3) astigmatismo directo \leq 1,50 D; (4) AV mejor corregida 20/20 Snellen.- Criterios de exclusión: (1) queratocono u otra enfermedad ocular; (2) problemas de visión binocular; (3) medicamentos que puedan afectar al desarrollo refractivo; (3) previo usuario de lentes de OK.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none">- Diseño de estudio: estudio observacional.- Centro de estudios: Shangai.

	<ul style="list-style-type: none"> - Número de sujetos: 128 sujetos. - Seguimiento del estudio: 2 años. - Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 0.
Resultados.	<p>El grupo control sufrió más cambios en la longitud axial que el grupo OK tanto a los 12 como a los 24 meses. El crecimiento de la longitud axial se estimó de ser un 51% menor en el grupo OK. Resultados similares se encontraron en los subgrupos (49%, 59% y 46%, respectivamente). En el grupo con miopía baja y moderada, el incremento en la longitud axial fue significativamente diferente entre el grupo OK y el grupo control, tanto en el primer año como en el segundo. En los grupos con miopía alta, solo se encontraron diferencias significativas entre el grupo OK y el grupo control durante el primer año. El crecimiento axial a los 2 años fue significativamente asociado con la edad inicial y el tratamiento, pero no con género, error refractivo inicial, longitud axial inicial, ni con la curvatura corneal inicial.</p>
Conclusiones.	<p>El tratamiento con orto-k es una estrategia prometedora para reducir el desarrollo de la miopía en niños con miopía baja, moderada o alta.</p>

(R. Chen et al., 2019)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none"> - Edad: 8-13 años. - Género: cualquiera. - Criterios de inclusión: (1) 8-13 años; (2) -0,50 a -5,00 D; (3) astigmatismo no superior a -1,50 D; (4) anisometropía $\leq 1,50$ D; AV mejor corregida no peor que 20/20; (5) PIO < 21 mmHg. - Criterios de exclusión: (1) problemas de visión binocular; (2) otra enfermedad aparte del error refractivo; (3) desviaciones sistémicas o del neurodesarrollo que puedan afectar al desarrollo refractivo; (4) historia familiar de miopía alta; (5) historia de lentes de contacto, gafas bifocales o progresivas en los pasados 12 meses, o tratamiento con atropina para el control de la miopía.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de estudio: estudio prospectivo. - Centro de estudios: Hospital oftalmológico de la universidad médica de Wenzhou. - Número de sujetos: 266 niños. - Seguimiento del estudio: 2 años. - Exclusiones y pérdidas de seguimiento: ninguna.
Resultados.	<p>El crecimiento axial fue más bajo en todos los grupos de orto-k que en el grupo control. El crecimiento promedio de la longitud axial fue</p>

0,081 ± 0,034 mm ligeramente menos por año, en el grupo Essence en comparación con el grupo Mouldway. El coeficiente de regresión expresado entre los aumentos de la longitud axial a lo largo de los 2 años y el equivalente esférico basal fue poco convincente, de 0,065 en Essence, 0,079 en Euclid y 0,087 en Mouldway. El coeficiente de regresión también fue poco convincente entre la edad y el aumento de la longitud axial a lo largo de los dos años de estudio y la edad inicial en todos los grupos.

Conclusiones.

Las lentes orto-k diferentes difieren mínimamente en la disminución del crecimiento axial de manera efectiva en niños miopes durante el uso de estas lentes a lo largo de dos años.

(Chen et al., 2013)

Tipo de pacientes (Objetivo).

- Edad: 6-12 años.
- Género: cualquiera.
- Criterios de inclusión: (1) 6-12 años; (2) miopía entre -0,50 y -5,00 D; (3) astigmatismo a favor de la regla entre -1,25 y -3,50; (4) AV mejor corregido igual o mejor a 0,10 logMar; (5) etnia china; (6) anisometropía superior a 1,50 D de miopía.
- Criterios de exclusión: (1) estrabismo; (2) contraindicación a LC u OK; (3) experiencia previa con LCRGP o con control de la miopía; (4) condiciones oculares o sistémicas que puedan afectar a las LC.

Tipo de estudio (Metodología).

- Diseño de estudio: estudio clínico no aleatorizado.
- Centro de estudios: Universidad politécnica de Hong Kong.
- Número de sujetos: 80 niños.
- Seguimiento del estudio: 2 años.
- Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 22 niños, 8 del grupo OK y 14 del grupo control.

Resultados.

Un total de 35 sujetos orto-k y 23 del grupo control completaron el estudio con éxito. Los sujetos de ambos grupos demostraron crecimiento axial. El crecimiento axial promedio al final del estudio fue de 0,31 ± 0,27 y 0,64 ± 0,31 mm en el grupo orto-k y control, respectivamente. Al final de los 24 meses, el crecimiento axial en los sujetos orto-k fue un 52% menor que en el grupo control. Este crecimiento axial se correlacionó significativamente con la edad inicial y el tipo de tratamiento, pero no con el sexo, miopía inicial, cilindro inicial, o toricidad corneal inicial.

Conclusiones.

Las lentes tóricas de orto-k pueden disminuir el alargamiento axial de forma efectiva en niños miopes con astigmatismo moderado-alto.

(He et al., 2016)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 7-12 años.- Género: cualquiera.- Criterios de inclusión: (1) 7-12 años; (2) error esférico >0,50 y <6,00 D; (3) astigmatismo <1,50D; (4) PIO <21 mmHg; (5) AV mejor corregida de 0,10 logMAR o mejor.- Criterios de exclusión: (1) experiencia previa con lentes de contacto u otro tratamiento para el control miope; (2) estrabismos; (3) contraindicación para la ortoqueratología; (3) historia previa de operación ocular, trauma o enfermedad crónica ocular; (4) uso de medicamentos que afecten a la calidad lagrimal; (5) condición ocular o sistémica que pueda afectar a la calidad lagrimal o al desarrollo refractivo.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none">- Diseño de estudio: estudio retrospectivo.- Centro de estudios: Shangai.- Número de sujetos: 271 niños.- Seguimiento del estudio: 1 año.- Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 0.
Resultados.	<p>Después de un año, el crecimiento axial promedia fue de $0,27 \pm 0,17$ mm en el grupo orto-k y $0,38 \pm 0,13$ mm en el grupo control. El crecimiento axial no se correlacionó con el error refractivo esférico, pero tuvo una correlación negativa con la edad inicial. Los porcentajes de individuos con progresión miope rápida en el grupo orto-k fueron 38% en los niños más pequeños y 24,3% en los niños mayores, mientras que los porcentajes respectivos fueron 76,5 y 12,9% en el grupo control. En los sujetos comprendidos entre -5,00 y -6,00 D, el crecimiento axial en el grupo orto-k fue un 57,1% más lento que el del grupo control.</p>
Conclusiones.	<p>Las lentes orto-k son efectivas para controlar la progresión miope en niños chinos, particularmente en niños más pequeños y en niños con mayor miopía.</p>

(Pauné et al., 2015)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none">- Edad: 9-16 años- Género: cualquiera.- Criterios de inclusión: (1) edad: 9-16 años; (2) miopía entre -0,75 y -7,00; (3) menos de -1,25 de astigmatismo; (4) AV mejor corregida de 20/20 o mejor; (5) incremento de al menos -0,30 D de miopía en los 12 meses previos.- Criterios de exclusión: -.
--------------------------------------	--

Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de estudio: estudio clínico no aleatorizado. - Centro de estudios: Centro Médico Teknon. - Número de sujetos: 100 niños. - Seguimiento del estudio: 2 años. - Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 42 niños, 11 del grupo de LC blandas, 11 del grupo orto-k y 20 del grupo control.
Resultados.	<p>A los 2 años, los valores de progresión miope para los grupos SRRG (LC blandas de gradiente periférico), orto-k y control fueron $-0,56 \pm 0,51$, $-0,32 \pm 0,53$, y $-0,98 \pm 0,58$ D, respectivamente. Estos resultados representan una reducción en el control de la progresión de la miopía del 43% y 38% para los grupos SRRG y OK, respectivamente, comparados con el grupo control. La longitud axial aumentó un 27% y 38% menos en los grupos SRRG y OK, respectivamente, comparados con el grupo control.</p>
Conclusiones.	<p>Las lentes orto-k disminuyen el crecimiento axial significativamente comparado con el grupo control. Las lentes de contacto blandas de gradiente periférico son otra alternativa a las lentes orto-k para el control de la progresión de la miopía en niños y adolescentes miopes.</p>

(Kakita et al., 2011)

Tipo de pacientes (Objetivo).	<ul style="list-style-type: none"> - Edad: 8-16 años. - Género: cualquiera. - Criterios de inclusión: (1) 8-16 años; (2) EE desde -0,50 a -10,00 D; (3) astigmatismo $\leq 1,50$D; (4) AV mejor corregida $\geq 0,00$ logMAR; (5) anisometropía $\leq 1,50$ D. - Criterios de exclusión: (1) estrabismo; (2) peso de nacimiento menor a 1250 g; (3) condición ocular, sistémica o del neurodesarrollo que pueda afectar al desarrollo refractivo; (4) medicamentos que puedan afectar al desarrollo refractivo; (5) historia previa de OK o de uso de LC.
Tipo de estudio (Metodología).	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de estudio: estudio prospectivo. - Centro de estudios: Kakita Eye Clinic. - Número de sujetos: 105 sujetos. - Seguimiento del estudio: 2 años. - Exclusiones y pérdidas de seguimiento: 8 niños, 3 del grupo orto-k y 5 del grupo control.
Resultados.	<p>92 sujetos (42 y 50 en los grupos OK y control, respectivamente) completaron el seguimiento de 2 años. El incremento de la longitud</p>

	axial durante los dos años de estudio fueron $0,39 \pm 0,27$ mm y $0,61 \pm 0,24$ mm, respectivamente, y la diferencia fue significativa.
Conclusiones.	La ortoqueratología suprimió el crecimiento axial en niños miopes, lo que sugiere que este tratamiento puede retrasar la progresión miope hasta cierto punto.

7.2. ANEXO II.

Estudio	Razón de exclusión.
(Downie and Lowe, 2013)	No texto completo.
(Villa-Collar et al., 2019)	Revisión
(Leo, 2017)	Revisión
(VanderVeen et al., 2019)	Revisión
(Kong et al., 2017)	No grupo control: todos los sujetos son tratados con OK.
(Chen et al., 2018)	No grupo control: OK en ojo con más miopía y el ojo contralateral sin tratamiento.
(Verzhanskaya and Tarutta, 2017)	El documento está en idioma ruso.
(Mika et al., 2007)	No grupo control: estudio empírico con OK en pacientes.
(Cui et al., 2017)	La única medida de outcome es la curvatura corneal.
(Cho and Tan, 2019)	Revisión
(Liong et al., 2015)	No grupo control: un grupo con alta miopía y el otro con baja miopía, ambos con OK como tratamiento.
(Chen and Cho, 2012)	Solo incluye un par de pacientes: ambos con elevada miopía y astigmatismo.
(Zhou et al., 2015)	No grupo control: todos los sujetos son tratados con OK.
(Na and Yoo, 2018)	No grupo control: tratamiento con OK en un ojo y sin tratamiento en el ojo contralateral.
(Lui and Edwards, 2000)	No texto completo.
(Oleszczyńska-Prost, 2013)	No grupo control: todos los sujetos son tratados con OK.

(P Cho and Cheung, 2017)	Intervenciones no elegibles: comparación del uso continuo de ortoqueratología con discontinuada después de 2 años.
(Downie and Lowe, 2009)	Solo incluye el seguimiento de un sujeto.
(Lee et al., 2018)	No texto completo.
(Zhong et al., 2014)	No grupo control: todos los sujetos son tratados con OK.
(Weiss and Park, 2019)	Revisión.
(Tan et al., 2019)	No texto completo.
(Long et al., 2019)	No texto completo.
(Lu and Jin, 2020)	No grupo control: los sujetos son tratados con OK en ambos ojos.
(Chan et al., 2014)	Solo incluye un par de pacientes: dos gemelos, uno de ellos tratado con OK y otro con gafas.
(Cheung et al., 2019)	No grupo control: los sujetos son tratados 7 meses con gafas y posteriormente 7 meses con OK.
(K. Wan et al., 2018)	Revisión.
(Swarbrick et al., 2015)	No grupo control: sujetos tratados con OK en un ojo y con LCRGP en el contralateral. Posteriormente se invirtieron los tratamientos para cada ojo.
(Fu et al., 2020)	No grupo control: dos grupos de sujetos, miopes unilaterales y miopes bilaterales con anisometropía, ambos tratados con OK.
(Santodomingo-Rubido et al., 2013a)	No está destinado al control de la progresión de la miopía: compara la calidad de vida visual de sujetos tratados con OK o con gafas.
(Chan et al., 2012)	No grupo control: sujetos tratados con OK con ajuste computarizado.
(Z. Chen et al., 2019)	No grupo control: sujetos tratados con OK durante el primer año y posteriormente con dosis de atropina sin suspender el tratamiento con OK.
(Lee and Cho, 2010)	Solo incluye el seguimiento de un sujeto.

(Lee et al., 2017)	Las medidas de outcome no incluyen la longitud axial.
(Santodomingo-Rubido et al., 2017)	No texto completo.
(L. Wan et al., 2018)	Intervenciones no elegibles: comparación del uso de orto-k con o sin la administración de dosis de atropina.
(Lyu et al., 2019)	No texto completo.
(Kinoshita et al., 2018)	Intervenciones no elegibles: comparación del uso de orto-k con o sin la administración de dosis de atropina.
(Li et al., 2017)	Los resultados del estudio están limitados a un seguimiento de 6 meses.
(Lin et al., 2014)	Intervenciones no elegibles: comparación del uso de orto-k con la administración de dosis de atropina.
(Wang and Yang, 2019)	No grupo control: sujetos tratados con lentes orto-k centradas en un ojo y en el contralateral con lentes orto-k descentradas.
(Charm and Cho, 2013b)	No texto completo.
(Santodomingo-Rubido et al., 2013b)	No texto completo.
(Li et al., 2016)	Los estudios analizados en el metaanálisis están incluidos en nuestra revisión. Nos interesan los estudios originales.
(Huang et al., 2016)	Los estudios referidos a la intervención de orto-k analizados en el metaanálisis están incluidos en nuestra revisión. Nos interesan los estudios originales.
(Pauline Cho and Cheung, 2017)	Los estudios analizados en el metaanálisis están incluidos en nuestra revisión. Nos interesan los estudios originales.
(Si et al., 2015)	Los estudios analizados en el metaanálisis están incluidos en nuestra revisión. Nos interesan los estudios originales.
(Guan et al., 2020)	No texto completo.

(Sun et al., 2015)

Los estudios analizados en el metaanálisis están incluidos en nuestra revisión. Nos interesan los estudios originales.