



TRABAJO FIN DE GRADO

**ANÁLISIS DE DISEÑO Y EVIDENCIA CIENTÍFICA DE 4 TIPOS DE LENTES
OFTÁLMICAS PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA**

IRENE CAMPOS RUIZ

GRADO ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

FACULTAD DE FARMACIA

UNIVERSIDAD DE SEVILLA



UNIVERSIDAD DE SEVILLA

FACULTAD DE FARMACIA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

**“ANÁLISIS DE DISEÑO Y EVIDENCIA CIENTÍFICA DE 4 TIPOS DE
LENTES OFTÁLMICAS PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA”**

IRENE CAMPOS RUIZ

JUNIO 2023

DEPARTAMENTO: FÍSICA DE LA MATERIA CONDENSADA

TUTOR: JUAN JOSÉ CONEJERO DOMÍNGUEZ

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

RESUMEN

La miopía es el defecto refractivo ocular con más prevalencia en todo el mundo, afectando principalmente a niños en edad escolar. Por tanto, es necesario reducir su progresión y observar sus diversos factores de riesgo.

Las lentes oftálmicas de control de miopía están principalmente orientados a la corrección y control de la miopía. Actualmente actúan sobre la retina provocando un desenfoque periférico hipermetrópico como “MiYosmart” de Hoya y “Stellest” de Essilor, o un desenfoque horizontal como la “Superkid Miofocal” de (Indo). Existen también otros mecanismos de reducción y control de la miopía basados en el control periférico del contraste como la “SightGlass Vision” de Coopervision.

El objetivo principal de este trabajo bibliográfico es analizar el diseño y evidencia científica de distintos artículos orientados a lentes oftálmicas para el control de la miopía, comparar el diseño y mecanismo, además de determinar la evidencia científica y eficacia de las lentes oftálmicas. Para ello, la información se ha obtenido a través de 3 bases de datos: Pubmed, Scopus y WOS. De los 7 estudios seleccionados se agruparon los comprendidos entre 2016 y 2023, descartando otro tipo de tratamientos como lentes de contacto o fármacos.

Las lentes oftálmicas de control de miopía tienen una eficacia probada del 66% siempre que su uso sea superior a 12 horas. Las evidencias científicas vienen avaladas por 7 estudios durante dos años con 928 pacientes, pero con estos sesgos: estudios aleatorizados, doble ciego y controlados, edades comprendidas entre 6 y 35 años y pacientes de raza asiática.

Las nuevas lentes oftálmicas de control de miopía se basan en corregir la miopía y ralentizar la progresión del crecimiento ocular mediante su tratamiento, además de conseguir un adecuado resultado a largo plazo. Se plantean ensayos controlados aleatorizados y un seguimiento postratamiento para evaluar su eficacia.

Palabras claves: “myopia control”, “ophthalmic lenses”, “hyperopic peripheral defocus”.

ABSTRACT

Myopia is the most prevalent ocular refractive defect worldwide, affecting mainly school-age children. Therefore, it is necessary to reduce its progression and observe its various risk factors.

Myopia control ophthalmic lenses are mainly oriented to the correction and control of myopia. Currently they act on the retina causing a hypermetropic peripheral defocus as “MiYosmart” from Hoya and “Stellest” from Essilor, or a horizontal defocus as the “Superkid Miofocal” from (Indo). There are also other myopia reduction and control mechanisms based on peripheral contrast control such as Coopervision’s “SightGlass Vision”.

The main objective of this bibliographic work is to analyze the design and scientific evidence of different articles on ophthalmic lenses for the control of myopia, to compare the design and mechanism, and to determine the scientific evidence and efficacy of ophthalmic lenses. To do this, the information was obtained from 3 databases: Pubmed, Scopus and WOS. Of the studies selected, those between 2016 and 2023 were grouped, discarding other types of treatments such as contact lenses or drugs.

Ophthalmic lenses for myopia control have a proven efficacy of 66% provided they are worn for more than 12 hours. The scientific evidence is supported by 7 studies over two years with 928 patients, but with these biases: randomized, double-masked, controlled studies, ages between 6 and 35 years and Asian patients.

New myopia control ophthalmic lenses are based on correcting myopia and slowing the progression of ocular growth by treating myopia and achieving an adequate long-term outcome. Randomized controlled trials and post-treatment follow-up are proposed to evaluate their efficacy.

Keywords: “myopia control”, “ophthalmic lenses”, “hyperopic peripheral defocus”.

ÍNDICE

1. Introducción	7
1.1. La miopía y su repercusión en la sociedad.....	7
1.1.1. Emetropización.....	7
1.1.2. Incidencia poblacional.....	9
1.2. Factores de riesgo y su progresión	9
1.2.1. Genética.....	9
1.2.2. Trabajo de cerca	10
1.2.3. Aire libre	10
1.2.4. Acomodación	11
1.2.5. Contraste.....	11
1.3. Control de la miopía.....	12
1.3.1. Tipos de tratamiento.....	12
1.4. Justificación e interés académico	20
2. Objetivos	20
3. Metodología	20
4. Resultados y discusión	22
4.1. Edad y sexo	22
4.2. Pruebas ópticas y optométricas	23
4.3. Mecanismo de acción.....	25
4.4. Longitud axial	26
4.5. Estado refractivo	27
4.6. Ajuste lente oftálmica.....	28
4.7. Tiempo de adaptación	28
4.8. Tiempo de utilidad	29
4.9. Duración y tasa de abandono	29
4.10. Resultados y conclusiones de los estudios	30
5. Rigor científico de las lentes oftálmicas para el control de la miopía.....	32
6. Efectividad de las lentes oftálmicas	33
7. Evidencia científica.....	33
8. Conclusiones	34
9. Bibliografía	35
10. Anexo	41

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Ojo miope	7
Figura 2. Ojo emétrope.....	8
Figura 3. Ojo hipermétrope	8
Figura 4. Ojo astigmático	8
Figura 5. Ortoqueratología	14
Figura 6. Lentes de adición para visión de cerca	15
Figura 7. Desenfoque hipermetrópico periférico	16
Figura 8. Diagrama que representa las fases de un ojo miope, con lente monofocal y tecnología D.I.M.S.....	17
Figura 9. Tecnología DIMS.	17
Figura 10. Diseño Stellest	18
Figura 11. Diseño Superkid Miofocal.....	19
Figura 12. Diseño SightGlass Vision	19
Tabla 1. Números de resultados obtenidos con las palabras clave en Pubmed, Web Of Science y Scopus	21
Tabla 2. Números de artículos seleccionados con las palabras clave en Pubmed, Web Of Science y Scopus	21
Figura 9. Gráfica sobre la edad de los pacientes de los distintos estudios	23
Figura 10. Gráfica de pruebas ópticas y optométricas realizadas a los pacientes de estudio.....	24
Figura 11. Gráfica sobre el mecanismo de acción de las lentes oftálmicas del grupo tratamiento.	25
Figura 12. Gráfico sobre la ralentización de la longitud axial expresada en porcentajes de los estudios bibliográficos.	26
Figura 13. Gráfico sobre la paralización del estado refractivo expresada en porcentajes de los estudios bibliográficos.	27
Figura 14. Gráfico sobre el tiempo de utilidad de las lentes oftálmicas para el control de la miopía.....	29
Figura 15. Gráfica sobre la duración de los estudios bibliográficos.	30
Figura 16. Gráfica sobre los resultados y conclusiones relevantes y no relevantes.	30
Figura 17. Rigor científico de los artículos según clasificación NHMRC	32

1. INTRODUCCIÓN

1.1. LA MIOPIA Y SU REPERCUSIÓN EN LA SOCIEDAD

El error refractivo más común en la sociedad es la miopía, ésta suele desarrollarse a causa de una alteración en el proceso de Emotropización, por causas genéticas, trabajo en cerca, una menor actividad al aire libre, llegando a causar problemas en la niñez (González et al., 2022). La posibilidad de desarrollar miopía se asigna a variaciones corneales, del cristalino y de la longitud axial, adquiriendo una gran importancia la genética familiar (Rey-Rodríguez et al., 2018).

La miopía es el estado refractivo con mayor prevalencia mundial. El síntoma más característico es borrosidad a distancia lejana, principalmente provocado por un crecimiento elevado de la longitud axial, es decir, un ojo más largo que lo normal. Por lo tanto, las imágenes se enfocan en un punto delante de retina y no en fóvea (figura 1) (Bello et al., 2020).

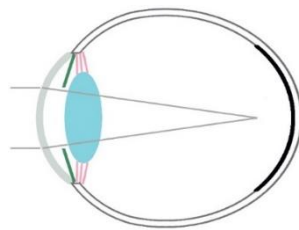


Figura 1. Ojo miope (C. Klatt, 2016)

Varios estudios destacan la relación de la acomodación y la miopía, sobre todo el retraso acomodativo, que aparece antes de los primeros signos de la miopía. La distancia de lectura y el retraso de la acomodación provocan un desenfoque hipermetrópico que compromete la longitud axial y por tanto la progresión de la miopía. Científicos apuntan a que la endoforia en cerca y el retraso acomodativo se asocian a una mayor miopía en niños y adultos (Gammoh, 2018).

1.1.1. EMETROPIZACIÓN

La emetropía del ojo humano (figura 2) se adquiere tras el nacimiento, concretamente en el periodo posnatal, alcanzando una adecuada estabilización entre la longitud axial y las estructuras oculares, dando lo que se conoce como Emotropización (González et al., 2022) (Valeria Rey-Rodríguez et al., 2018). El crecimiento ocular está relacionado con el control homeostático, cuya función es adquirir imágenes nítidas y enfocadas en retina. Este proceso está regulado por la retina, la cual decodifica esa falta de enfoque de las imágenes, cambiando su posición y la forma de coroides, así como la estructura posterior de la esclera (Flores, 2018).

En el nacimiento, el recién nacido adquiere hipermetropía (figura 3), debido a que presenta una longitud axial más pequeña de lo normal (González et al., 2022). Debido a la Emetropización, este defecto refractivo minora tras los 6 años de vida debido a un mayor crecimiento de la longitud axial (Valeria Rey-Rodríguez et al., 2018). La Emetropización se divide en dos fases: la primera desde el nacimiento, y la segunda tras los 6 años (Flores, 2018). La primera etapa se manifiesta con una hipermetropía elevada, una baja variabilidad refractiva, y refracciones positivas; sin embargo, en la segunda etapa esa hipermetropía aún persiste, culminando el proceso de Emetropización. En esta última fase, existe la posibilidad de padecer otros errores refractivos, ya sea miopía o astigmatismo (figura 4) (González et al., 2022)

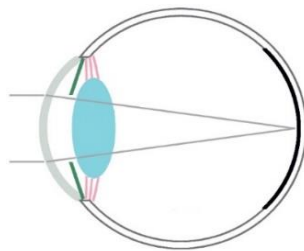


Figura 2. Ojo emétrepe (C. Klatt, 2016)

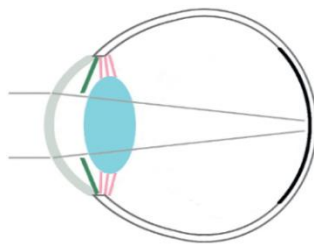


Figura 3. Ojo hipermétrope (C. Klatt, 2016)

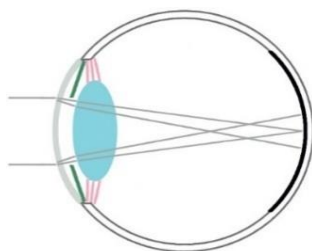


Figura 4. Ojo astigmático (C. Klatt, 2016)

Biológicamente, el aumento o disminución de la longitud axial, está mediada con procesos químicos a través de mediadores ubicados en retina. De todos ellos, destaca la dopamina y el óxido nítrico como mediadores que modulan el crecimiento ocular. El problema de la comunidad científica reside en no conocer exactamente cuáles son aquellos procesos que alteran la biomecánica del ojo, estudios apuntan a la exposición de luz solar y a la atropina como

responsables de la inhibición (González et al., 2022) (Flores, 2018). Por lo que es fundamental determinar cuáles son aquellos factores que modifican la longitud axial del ojo y alteran el proceso de Emetropización (González et al., 2022).

1.1.2. INCIDENCIA POBLACIONAL

En la actualidad, la miopía es considerada como un problema de salud pública a las que se les asocian las enfermedades oculares más graves, potenciando la pérdida de visión grave y severa en la sociedad (Flores, 2018).

En 2016, el investigador Holden reflejó que en la totalidad mundial se hallaban unos 28,3% de miopes al que se le añadía alrededor de un 4% de miopes elevados, encontrándose la miopía bajo un límite de -0,50D y la última bajo unas -5,00D (González et al., 2022) (Bruce, 2017) .

Esta epidemia se centra en el continente asiático, dando lugar a una posibilidad de resurgir la baja visión y la ceguera. La prevalencia de la miopía suele estar asociada a niños en edad escolar, alrededor de unos 11 años (Flores, 2018).

Según un artículo de la Universidad Europea de Madrid (Alvarez-Peregrina et al., 2019), en España el aumento de miopía es notable en niños. En 2016 el porcentaje de miopes altos era de un 1,7% incrementando un año después hasta un 3,6%. Parece ser que el riesgo de padecer este error refractivo se debe a los factores del estilo de vida (González et al., 2022).

Por ello es necesario comprender la etiología y el proceso de regulación del crecimiento ocular, solo así se podrá comprender la finalidad del control de la miopía (González et al., 2022).

1.2. FACTORES DE RIESGO Y SU PROGRESIÓN

La aparición de la miopía y su evolución está íntimamente relacionada con diferentes factores de riesgo, destacan:

1.2.1. GENÉTICA

Existen numerosos estudios que se contradicen entre sí. Hay artículos llevados a cabo en agrupaciones de niños de igual origen étnico, llegando a mostrar una mayor probabilidad de miopía en áreas urbanas que en las suburbanas (González et al., 2022). Sin embargo, hay estudios que refieren una mayor probabilidad de adquirir miopía en niños con ambos

progenitores miopes. Por lo tanto, la genética no es el factor determinante de miopización en la sociedad (Flores, 2018).

1.2.2. TRABAJO DE CERCA

En el pasado, este factor de riesgo era considerado el principal motivo de desarrollo miópico en edad escolar, pero realmente, aún no se conoce el motivo (Flores, 2018). Realizar actividades a una distancia menor de 30 cm como pintar, escribir, etc. durante un tiempo elevado, está asociado a una mayor incidencia de miopía. Esta prevalencia aumenta en la población asiática, debido a la distancia cercana y la lectura de forma continuada (superior a media hora), ambas elevan de forma individual la posibilidad de padecer este error refractivo (González et al., 2022).

A través de un metaanálisis realizado por Huang, se ha observado la relación entre las actividades en cerca y la miopía en niños, llegando a concluir que existe una mayor probabilidad de padecer miopía en niños con más cantidad de horas de trabajo en cerca, y por lo tanto una mayor prevalencia (Flores, 2018) (Huang et al., 2015).

1.2.3. AIRE LIBRE

Realizar actividades al aire libre tiene una repercusión importante en la progresión de la miopía, pudiéndose considerar como uno de los factores más importantes. Existen determinados estudios donde la luz del exterior retrasa el crecimiento del globo ocular. Adquiere una gran importancia la contracción de la pupila dando lugar a una menor borrosidad en retina, o a través de la activación de la dopamina, la cual impide el crecimiento de la longitud axial (González et al., 2022).

Un estudio de Kearney realizado en Reino Unido, expone que los miopes poseen una mayor densidad de Melanina que los no miopes. Adquiriendo un gran valor el ritmo circadiano y la luz en el mecanismo de progresión del ojo humano (Flores, 2018) (Kearney et al., 2017).

La exposición a la luz natural es la variable más importante implicada en asociaciones entre el tiempo al aire libre y la miopía. Por lo tanto, el factor de riesgo para el incremento del tamaño del globo ocular es la exposición a un descenso de la luz, dando como resultado el avance de este error refractivo. Artículos realizados por Mingguang He y Pei-

Chang Wu demuestran que este riesgo es generado por una exposición a la luz natural inferior a una hora (Read, 2016) (Wu et al., 2013) (He et al., 2015).

1.2.4. ACOMODACIÓN

El retraso acomodativo es una variable vinculada a la progresión miópica, hay estudios que sugieren que el desenfoque hipermetrópico frena el progreso de la miopía en la población joven. Sin embargo, no existe relación con el exceso de acomodación (Flores, 2018).

La correlación entre el avance de la miopía y el sistema acomodativo se ha estado analizando desde tiempos pasados hasta la actualidad. Estudios entre animales miopes y emétopes donde el músculo ciliar y el proceso acomodativo no parecen ser diferentes, remarcan que la acomodación de forma mantenida no da lugar a cambios en la estructura ocular, y por lo tanto no genera un peligro para el desarrollo de la miopía (González et al., 2022)

1.2.5. CONTRASTE

Como ya se ha comprobado, la miopía se relaciona de forma directa con el nivel de enseñanza escolar y se va multiplicando cada vez más. Aún no se sabe, cuál es la experiencia visual que motiva el aumento de la longitud axial en jóvenes (González et al., 2022).

En 2018, un estudio realizado en Alemania por Andrea C. Alemán corrobora que las vías neuronales ON y OFF provocaban cambios en la estructura ocular. Estos últimos, permanecían estabilizados en ámbitos naturales, provocando cambios cuando los escolares estudiaban o leían en diferentes entornos. A través de letras negras sobre un fondo blanco se excitaban los estímulos OFF de retina dando lugar a un estrechamiento rápido de la coroides, como consecuencia la longitud axial del ojo aumentaba. A diferencia de la excitación de los estímulos ON a partir de un texto blanco sobre fondo negro, provocando un engrosamiento de la coroides y por lo tanto, una disminución del crecimiento ocular. Provocado por neurotransmisores, adquiriendo importancia la dopamina. Como resultado, utilizar los dispositivos digitales con una pantalla negra y texto en blanco, ayudaría a frenar el avance de la miopía (González et al., 2022) (Aleman et al., 2018)

1.3. CONTROL DE LA MIOPIA

1.3.1. TIPOS DE TRATAMIENTO

Actualmente es muy común utilizar tratamientos para controlar la miopía. Estos se diferencian en la capacidad de corregir y ralentizar la miopía (Drobe et al., 2016). Drobe en 2016, los clasifica en:

1.3.1.1. FÁRMACOS

La atropina se utiliza en la clínica para frenar la progresión de la miopía. Produce midriasis (dilatación de la pupila) y ciclopegía, ya que es un agente antimuscarínico que inhibe la acción de la acetilcolina. Este fármaco tiene varias funciones, entre ellas: dilatar la pupila, ayudar en refracción y controlar la miopía. Diversos artículos coinciden en el efecto de la atropina para reducir el progreso de la miopía, pero ese efecto parece no ser fiable, ya que produce un efecto rebote tras suspender el porte, alargando la longitud axial y aumentando la miopía (Gammoh, 2018). Estudios del 2014 como “Atropine Treatment of Myopia”, confirmaron que este efecto de rebote coincidía cuando se suspendía la administración del fármaco, y de forma incidente en niños pequeños y en dosis elevadas (Ang and Wong, 2020) (Chia et al., 2014) (Chua et al., 2006).

Dosis altas de atropina paraliza la progresión alrededor de un 70% en niños, teniendo casi el mismo efecto cuando la dosis es inferior (0,1% menor) añadiendo menos efectos secundarios, como halos de luz, baja capacidad de enfoque, etc (Ang and Wong, 2020).

1.3.1.2. LENTES DE CONTACTO

Para una corrección simple de cualquier ametropía se utilizan las lentes de contacto multifocales y monofocales. El diseño de las lentes de contacto multifocales incluye una zona central para la visión de lejos y anillos periféricos para la visión de cerca. Diversos estudios por Aller, Chamberlain y Ruiz-Pomeda indican una ralentización de la progresión de un 30-38% y una reducción de la longitud axial en un 31-51% en dos años. Concluyen que la eficacia de estas lentes puede incrementar con un mayor periodo de investigación y con mayor potencia en la periferia de la lente (Ang and Wong, 2020) (Aller et al., 2016) (Chamberlain et al., 2018) (Ruiz-Pomeda et al., 2018).

Por otro lado, las lentes monofocales no presentan cambios significativos en la progresión de la miopía (Erdinest et al., 2023).

Por ello, siempre ha existido la preocupación de diseñar lentes de contacto que regulen la progresión de la miopía. Tras los estudios realizados en animales demostrando que el desenfoque periférico miópico o hipermetrópico alteraban la forma de la cámara posterior ocular, se llevó a cambiar esos diseños “simples” por otros con mayores efectos. Científicos como Liu y Wildsoet afirman que el desenfoque periférico miópico junto a la corrección central de la ametropía induce a un menor crecimiento axial. La mayoría de los tratamientos en lentes de contacto deben su éxito al desenfoque periférico relativo (González-Méijome et al., 2016) (Liu y Wildsoet, 2011) .

En los años 80, se publicaron datos beneficiosos respecto a la progresión de la miopía con lentes de contacto bifocales. Una de estas lentes es la ACUVUE de la empresa Johnson & Johnson, su diseño consta de una zona central rodeada de varios anillos con la adición de cerca. En 2006, se evaluó la eficacia de estas lentes en pacientes miopes con endoforia, demostrando una reducción del error refractivo del 71% con autorrefracción ciclopéptica y un acortamiento del crecimiento ocular con la lente de contacto (González-Méijome et al., 2016).

En la actualidad, las más demandadas son las lentes con desenfoque periférico positivo, que compensan la refracción del paciente y ralentizan la progresión. Ensayos clínicos como el que Sankaridurg realizó, que compara la eficacia de las lentes monofocales y aquellas con el desenfoque positivo (Aquamax), demuestran que los pacientes con este tipo de lentes ralentizan la progresión de la longitud axial un 33% más pausado en comparación con las lentes de contacto monofocales. Aunque los resultados son satisfactorios, se necesita una mayor investigación (González-Méijome et al., 2016) (Sankaridurg P et al., 2011).

1.3.1.3. ORTOQUERATOLOGÍA

Las lentes de ortoqueratología es un sistema de lentes de contacto rígidas que corrigen de forma temporal la miopía, es de uso prolongado, y provocan un aplanamiento central de la córnea (figura 5), produciendo un desenfoque periférico miópico (Ang and Wong, 2020; Gammoh, 2018). Provoca una inclinación de la periferia media cambiando la capa epitelial. Estudios demuestran una disminución progresiva de la miopía junto a un acortamiento de 0,13 mm de la cámara vítrea (Erdinest et al., 2023).

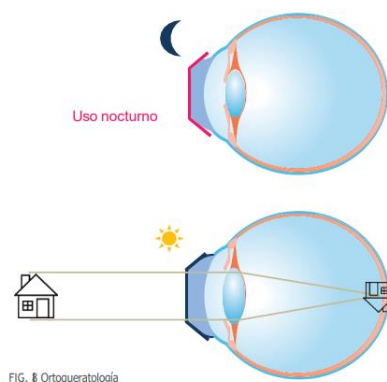


Figura 5. Ortoqueratología (Drobe et al., 2016)

En 2004, se publicó el estudio de Jeffrey J. “Children’s Overnight Orthokeratology Investigation”, demostraron que estas lentes son fiables para el control de la miopía (Gammoh, 2018) (Walline et al., 2004). Otros dos estudios llegaron a la mismas conclusiones; estudios como SMART y CRAYON señalan que las lentes de orto-k provocan una disminución de la miopía junto a un acortamiento de la longitud axial comparándolas con lentes de contacto blandas (Charm y Cho, 2013) (Kang y Swarbrick, 2016).

Fabricantes de todo el mundo producen estas lentes con opciones a ser personalizadas para cada paciente, con el fin de corregir el astigmatismo y tratar la miopía (Erdinest et al., 2023). Aunque su uso es limitado por el riesgo de padecer queratitis (inflamación de la córnea), debido al uso continuado de esas lentes de contacto (Ang and Wong, 2020). Además, las investigaciones con estas lentes son limitadas en diseño de estudio, abandono de participantes y por el periodo de estudio (Gammoh, 2018).

1.3.1.4. LENTES OFTÁLMICAS MONOFOCALES

La lente monofocal es la corrección óptica más utilizada, su popularidad se debe al ser un método no invasivo (Drobe et al., 2016). Teorías apuntan que una menor demanda acomodativa puede frenar la progresión de la miopía mediante una hipocorrección, provocando una reducción en la longitud axial. Esta teoría es refutada por varios estudios, donde los resultados demuestran todo lo contrario, provocando una mayor progresión de la miopía (Gammoh, 2018). Un estudio en 2002 por Kahmeng Chung comprobó que hipocorregir 0,75 D una refracción, provocaba un aumento miópico del 30% en un intervalo de dos años, lo que era estadísticamente relevante. Por otro lado, según varios

artículos no es recomendable una excesiva corrección en niños miopes (Drobe et al., 2016) (Chung et al., 2002).

Como resultado, las lentes monofocales se utilizan solo para corregir la miopía (Gammoh, 2018).

1.3.1.5. LENTES OFTÁLMICAS BIFOCALES

Las lentes bifocales fueron una de las primeras correcciones utilizadas para ralentizar la progresión miópica. Varios estudios como el de 2014 de Cheng, muestran que lentes tipo executive ralentizan la miopía cerca de un 40%, mientras que lentes bifocales con un prisma en la base aumentan su efecto de terapia en un 50% (Ang and Wong, 2020) (Cheng et al., 2014). Se descubrió que estas lentes sí tienen un efecto sobre el control de la miopía, pero los resultados no son altamente satisfactorios como para recomendarlos en esta modalidad. Ya que la “lentilla” incorporada provoca reacciones adversas en el aparato oculomotor de niños ortofóricos (Gammoh, 2018).

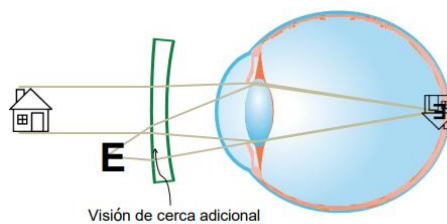


Figura 6. Lentes de adición para visión de cerca (Drobe et al., 2016)

1.3.1.6. LENTES OFTÁLMICAS PROGRESIVAS

En el primer apartado, se señala que la miopía está altamente relacionada con el retraso acomodativo y la endoforia. Esta endoforia aparece para aliviar la tensión en la visión binocular. Esa capacidad de relajar y tensar la acomodación dio lugar a un mayor desenfoque hipermetrópico, por ello se empezaron a utilizar las lentes de adición progresiva (Gammoh, 2018).

Las lentes progresivas eran comúnmente utilizadas 30 años atrás como método para frenar la miopía. Sin embargo, varios ensayos clínicos como el de Hasebe en 2014 que compararon la eficacia entre niños que utilizaban lentes oftálmicas monofocales y lentes de adición progresiva, no mostraban resultados prometedores (Hasebe et al., 2014).

Se descubrió que las lentes con un desenfoque superior miópico exhibían un menor desarrollo de la miopía central en comparación con las lentes de desenfoque superior hipermetrópico. Este control era insignificante en el desarrollo de la miopía, la diferencia era de 0,20D en estudios de 3 años.

Las lentes progresivas incorporan una zona para la visión cercana, algo que los niños apenas utilizaban (Ang and Wong, 2020) (Erdinest et al., 2023).

1.3.1.7. LENTES OFTÁLMICAS CON DESENFUQUE PERIFÉRICO

Tras comprobar que el desenfoque en la lente interviene en la longitud axial, las empresas oftálmicas diseñaron lentes con un desenfoque circular (Erdinest et al., 2023).

Actualmente es la corrección más utilizada en el campo del control de la miopía (Erdinest et al., 2023).

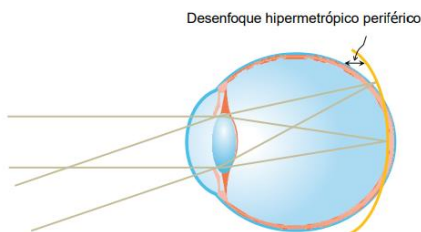


Figura 7. Desenfoque hipermetrópico periférico (Drobe et al., 2016)

- Hoya- MiYOSMART

La lente monofocal MiYOSMART junto a la tecnología D.I.M.S. (Defocus Incorporated Multiple Segments) muestra resultados satisfactorios con efectos secundarios inapreciables. Esta tecnología se estudia desde abril de 2021 (Kaymak et al., 2021).

Ciertos estudios recalcan la capacidad que tiene el desenfoque periférico de inhibir el crecimiento del globo ocular. La corrección mediante lentes monofocales hace que se desplace el plano focal de la imagen óptica en el centro foveal, pero ocupando parte de la retina periférica (figura 8 b). Sin embargo, cuando se utilizan las lentes con tecnología D.I.M.S. (figura 8 c) la imagen se encuentra en retina central, y las microlentes crean puntos focales independientes que se sitúan en la periferia de la retina (Kaymak et al., 2021).

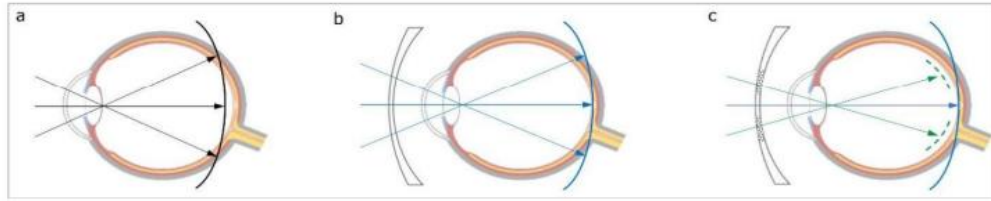


Figura 8. Diagrama que representa las fases de un ojo miope, con lente monofocal y tecnología D.I.M.S (Kaymak et al., 2021)

La novedad de este tipo de lente es que cada microlente no forma la suma de una sola imagen en el plano focal, son imágenes independientes (Carlà et al., 2022).

Este desenfoco en la periferia puede ralentizar el crecimiento de la longitud axial en niños miopes y corregir a la vez la miopía. A través de sus 396 microlentes ubicadas en la parte frontal (figura 9) se consigue ese desenfoco característico, estas poseen un diámetro de 1,03mm y un desenfoco miópico de +3,50D. MiYOSMART es una lente monofocal que incorpora un anillo (zona DIMS), donde en la parte central se ubica la corrección óptica del paciente, con una dimensión de 9,4 mm. Estas microlentes no son visibles a simple vista, por lo que es estético para el paciente (Kaymak et al., 2021). Su diseño es esférico, de policarbonato, con un índice de refracción de 1,590 (Carlà et al., 2022).

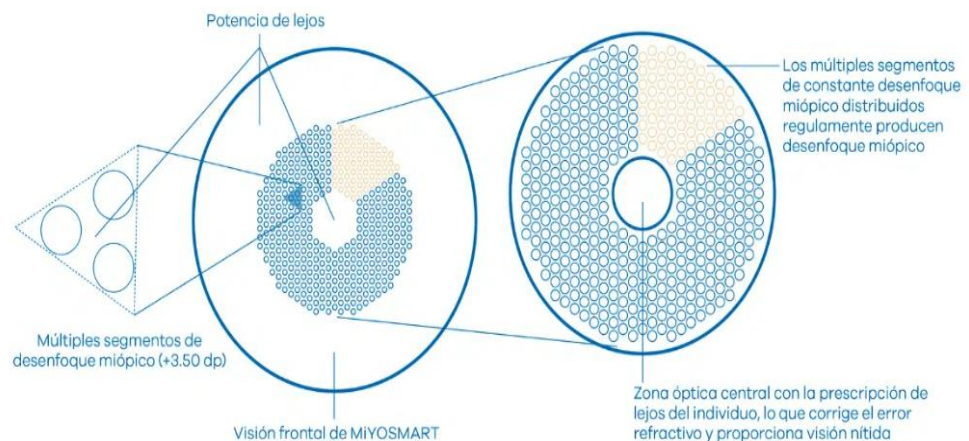


Figura 9. Tecnología DIMS. (Carlà et al., 2022)

Su rango de corrección abarca hasta -10,00D de esfera y -4,00D de cilindro. Debido a que la corrección se encuentra en la zona central, no es adecuado para niños con estrabismo, cierto es que hay disponibilidad de hasta 3,00DP (Kaymak et al., 2021).

- Essilor- Stellest

Recientemente, Essilor ha anunciado la lente Stellest, compuesta por 11 anillos centrales formados por 1021 microlentes esféricas que abarcan una zona media de 9 mm de diámetro (figura 10). Estos anillos adquieren la potencia necesaria para ralentizar el crecimiento axial. Posee una tecnología llamada HALT (Highly Aspherical Lenslet Target), que desvía los rayos de luz de forma continua, llegando a crear un desenfoque miópico que controla el crecimiento a partir de una luz desenfocada delante de retina (Erdinest et al., 2023).

Mientras que la zona central se encarga de corregir la visión lejana, al igual que lo hace una lente oftálmica monofocal, enfocando la luz directamente en retina (Erdinest et al., 2023).

Es importante el centrado de estas lentes oftálmicas debido a la porción periférica de tratamiento, aunque actúa adecuadamente en todas las posiciones de mirada (Bao et al., 2022).

Para una mayor seguridad su material está compuesto por policarbonato (Chen et al., 2022).

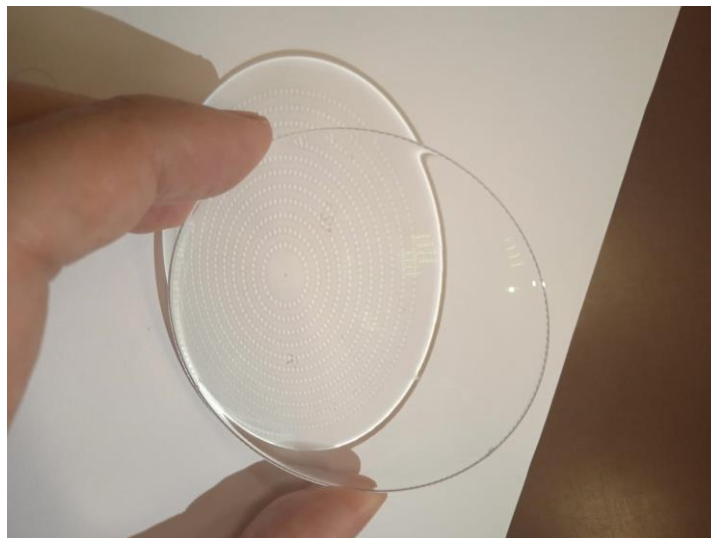


Figura 10. Diseño Stellest (Campos, 2023)

- Indo- Superkid Miofocal

La empresa española Indo ha introducido en el mercado la lente Superkid Miofocal, para controlar la progresión de la miopía. El diseño de esta lente está formado por una zona clara que corresponde a la corrección del paciente, y por dos zonas contiguas de tratamiento, exactamente en la zona nasal y temporal con la finalidad de conseguir ese desenfoque en retina periférica. La zona central de la lente posee una dimensión de aproximadamente 10 mm de ancho. A su vez, cuando se acerca hacia la periferia aparece

la zona de tratamiento, con una potencia positiva de centro-periferia hasta un aumento máximo de +2,50D y de centro-nasal hasta un aumento máximo de +2,00D, ambos a 17 mm. El cambio refractivo de cada tratamiento se debe a una compensación por asimetrías en retina (Silva-Leite et al., 2023) .

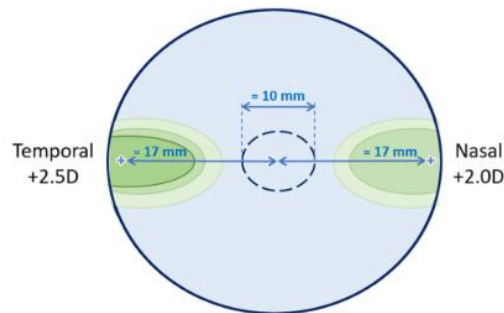


Figura 11. Diseño Superkid Miofocal. (Silva-Leite et al., 2023)

- CooperVision- SightGlass Vision

Este innovador diseño de lentes oftálmicas incorpora la tecnología DOT (tecnología de difusión de luz), exhibiendo un control adecuado de la miopía, a través de una reducción en el contraste. Posee una zona central traslúcida compuesta por marcas que disminuyen en la periferia retiniana el contraste, alrededor de un tercio a la mitad (Philip, 2021).

De forma anatómica, en retina se encuentran los fotorreceptores, que son los responsables de captar la luz, cuando el contraste de la imagen que llega a retina es elevado, estos tienden a mandar señales haciendo que el ojo crezca, por el contrario, cuando ese contraste disminuye se produce una ralentización de la longitud axial (Philip, 2021).

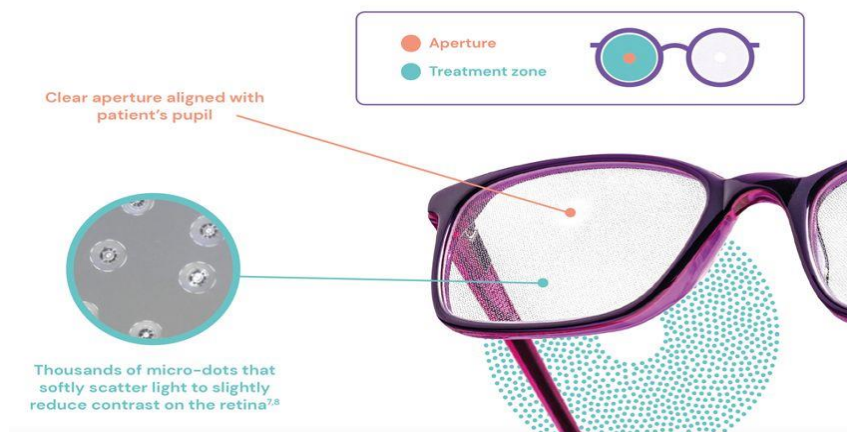


Figura 12. Diseño SightGlass Vision (CooperVision, 2021)

1.4. JUSTIFICACIÓN E INTERÉS ACADÉMICO

Como se ha comentado anteriormente, la miopía es el error refractivo más común en el mundo, y su incidencia es cada vez mayor, llegando a ocasionar problemas patológicos y visuales graves. Llevando a los científicos a investigar sobre la miopía, la longitud axial y todos aquellos factores relacionados para frenar su progresión (Erdinest et al., 2023). Hoy en día, las lentes oftálmicas con desenfoque periférico adquieren una gran importancia en el tratamiento de la miopía, mediante dos funciones principales: la ralentización de la miopía y la corrección. Por ello, es necesario indagar acerca de nuevos estudios y compararlos con otros tratamientos. Cada vez hay más interés entre oftalmólogos, ópticos-optometristas y los propios pacientes, en usar medidas para reducir el riesgo de desarrollar miopía (González et al., 2022).

2. OBJETIVOS

El objetivo principal del presente Trabajo de Fin de Grado orientado de forma bibliográfica es analizar diferentes estudios dedicados al control de la miopía con lentes oftálmicas.

Encontrándose a su vez, distintos objetivos secundarios:

1. Comparar el diseño y mecanismo de los diferentes tipos de lentes oftálmicas para el control de la miopía.
2. Determinar la evidencia científica y eficacia de cada estudio.

3. METODOLOGÍA

Para el desarrollo del presente trabajo, se ha realizado una revisión bibliográfica sobre el análisis de diseño y evidencia científica de varios tipos de lentes oftálmicas para el control de la miopía. Inicialmente, se ha obtenido información general sobre la miopía y su consiguiente incidencia en la población, además de los factores principales que aumentan su aparición en la sociedad, como los tratamientos usados más significativos. Se han utilizado artículos, ensayos y revistas científicas, incluyendo revisiones sistemáticas en varios idiomas. Mediante esta información, se han obtenido los suficientes datos para analizar los distintos tipos de lentes para el control de la miopía.

En la introducción, se han utilizado varios artículos y revistas científicas, con el fin de recolectar la suficiente información sobre la definición, su incidencia y los factores de progresión, incidiendo

principalmente en los tratamientos actuales y pasados del control de la miopía. Toda la información se ha obtenido a partir de buscadores científicos como Dialnet y Google Scholar.

Para la realización de los resultados y discusión, se emplearon tres bases de datos: Pubmed, Scopus y Web Of Science. Como criterios de búsqueda se aplicó que la información sea actualizada con fecha de publicación entre 2016 y 2023, y que se pudiera visualizar digitalmente gratis. En la (Tabla 1) se presentan las palabras clave utilizadas en las bases de datos ya expuestas y el número de artículos encontrados.

Palabras clave	Número de resultados obtenidos		
	Pubmed	Web Of Science	Scopus
“Myopia control”	281	329	334
“Myopia control” AND ophthalmic lens	139	32	25
“Myopia control” AND ophthalmic lens NOT contact lens	58	14	6
“Myopia control” AND ophthalmic lens NOT contact lens AND defocus	14	4	1

Tabla 1. Números de resultados obtenidos con las palabras clave en Pubmed, Web Of Science y Scopus

Palabras clave	Número de artículos seleccionados		
	Pubmed	Web Of Science	Scopus
“Myopia control”	19	14	13
“Myopia control” AND ophthalmic lens	14	11	3
“Myopia control” AND ophthalmic lens NOT contact lens	10	4	0
“Myopia control” AND ophthalmic lens NOT contact lens AND defocus	8	2	0

Tabla 2. Números de artículos seleccionados con las palabras clave en Pubmed, Web Of Science y Scopus

Para saber la utilidad de los artículos obtenidos, se examinó el título y el resumen. Primero, se obtuvieron 10 artículos referidos en (tabla 2), todos ellos son un sumatorio de los resultados de las distintas bases de datos. Se aplicó como criterio de inclusión que la fecha de publicación

estuviera comprendida entre 2016-2023 y, como criterio de exclusión que los estudios pertenezcan a otro tipo de tratamiento, como lentes de contacto o fármacos, artículos no relevantes con el tema de estudio, no cumplir con los criterios de inclusión. En algún caso, se incluyeron otros estudios con distintos diseños, como retrospectivo. Finalmente se han adquirido 7 artículos en los que se manifiesta la eficacia, si es que existe, de las diferentes lentes para el control de la miopía. Los artículos restantes (n=3) han sido descartados ya que eran metaanálisis o revisiones bibliográficas.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se va a exponer y argumentar la información extraída de los (7 artículos) seleccionados con respecto al análisis de diseño y evidencia científica de cuatro tipos de lentes oftálmicas para el control de la miopía. Esta información será analizada para poder extraer varias conclusiones sobre los distintos tipos de lentes oftálmicas, su diseño y mecanismo, además de la evidencia científica y eficacia de cada estudio.

Para cumplir con los objetivos de este trabajo, se ha realizado una tabla, indicada en el anexo, en la que se identifican los distintos tipos de lentes oftálmicas con sus respectivos estudios y los mecanismos llevados a cabo, junto al grupo de tratamiento y grupo control, tratamiento utilizado, mecanismo de acción, el rango de edad y sexo de los participantes que intervinieron en los distintos estudios. Además de las pruebas ópticas y optométricas realizadas en los ensayos, como los criterios de inclusión y exclusión, la tasa de abandono, el tiempo de utilidad y adaptación, finalizando con los resultados y conclusiones de cada estudio.

A través de los datos extraídos de esta tabla, se van a ir explicando y discutiendo cada una de las variables más relevantes de cada ensayo clínico con la ayuda de diferentes gráficos y tablas, de esta forma se llega a varias conclusiones sobre los distintos estudios.

4.1. EDAD Y SEXO

En la siguiente gráfica, se presenta el rango de edades entre los que se encuentran los pacientes de los diferentes ensayos clínicos.

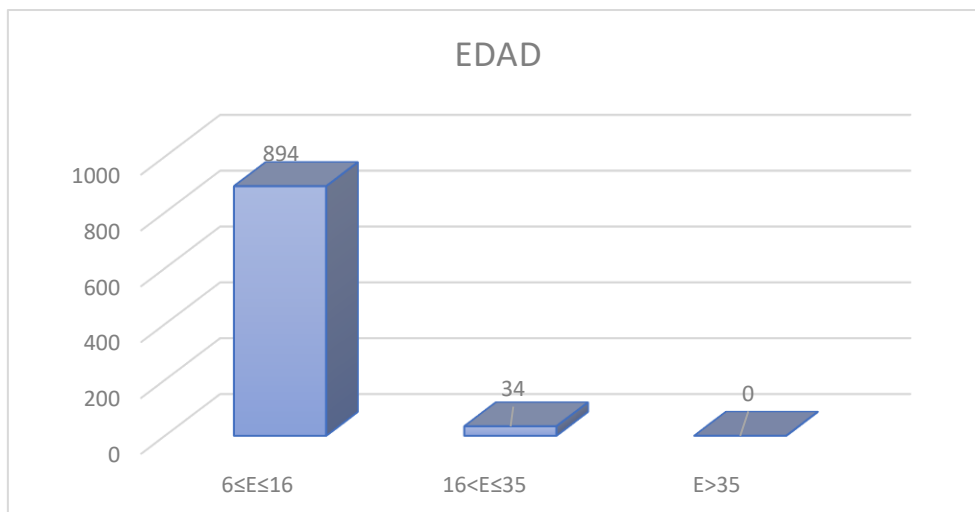


Figura 9. Gráfica sobre la edad de los pacientes de los distintos estudios

Se puede observar que la mayoría de los sujetos seleccionados, se encuentran en un rango de 6 y 16 años, es decir, en edad escolar, mientras que alrededor de 34 personas tienen entre 16 y 35 años de media. Entre todos los estudios no existen pacientes con una edad superior a 35 años.

Esto puede deberse a los distintos factores de riesgo a los que está asociado la miopía, entre ellos el sistema educativo, donde a edades tempranas, los niños realizan una gran cantidad de trabajos en cerca en lugares donde la luz ambiental es escasa, y las actividades al aire libre son limitadas (Flores, 2018). Por tanto, este factor de riesgo desencadena que casi la totalidad de los tratamientos de control de miopía estén globalizados en torno a niños en edad escolar.

En cuanto a la variable del sexo, no existen diferencias significativas de un sexo respecto al otro. En todos los estudios participaban hombres y mujeres.

4.2. PRUEBAS ÓPTICAS Y OPTOMÉTRICAS

Tras reclutar a los pacientes y organizarlos según sea grupo tratamiento o control, se les realizan pruebas o test ópticos u optométricos, estos últimos varían según los estudios extraídos. Todas las pruebas se realizan para llegar a la misma conclusión, es decir, calificar la eficacia en el control de la miopía. Existen dos pruebas comunes en todos los artículos, la medida de la longitud axial y del error refractivo.

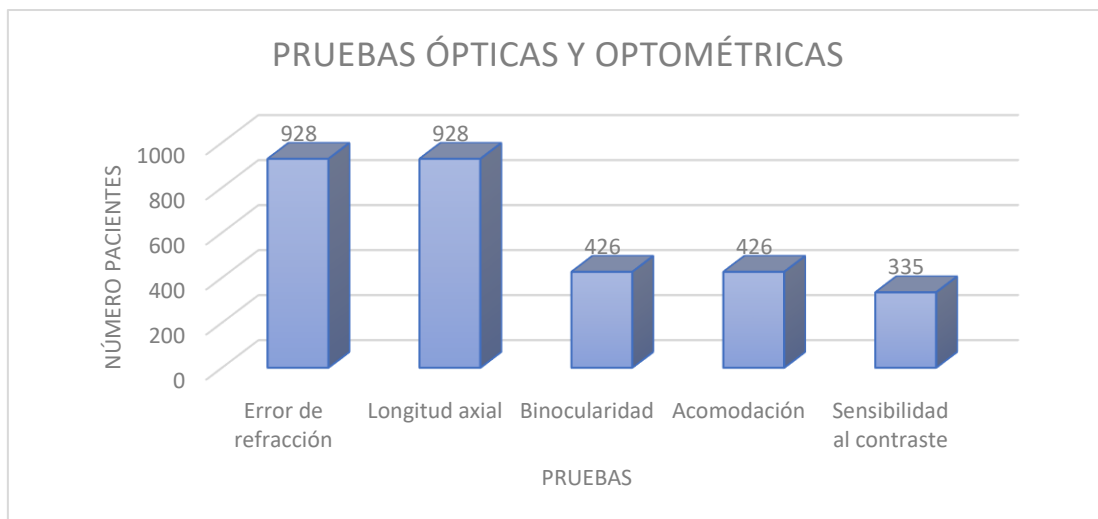


Figura 10. Gráfica de pruebas ópticas y optométricas realizadas a los pacientes de estudio.

El error refractivo es la medida principal en estos tipos de estudios, sobre todo en aquellos donde la finalidad es cuantificar la progresión de la potencia dióptrica. Para saber cuánto de efectiva es la lente oftálmica, se deben realizar varias medidas, al inicio y al final del estudio, incluyendo la evolución en cada una de las etapas, con la finalidad de comparar el resultado entre el grupo control y tratamiento.

La medida secundaria más tomada, es la medida de la longitud axial, como se mencionó en el apartado 1.1, el síntoma más común en la miopía es la borrosidad a larga distancia, principalmente se debe a un crecimiento axial anormal, es decir, a un aumento en la longitud axial ocular (Bello et al., 2020).

Las medidas de binocularidad y del sistema acomodativo adquieren cierta importancia en estos estudios. Pues como se mencionó anteriormente en el apartado 1.2.4, la relación entre la miopía y la acomodación se ha estado analizando desde hace varios años (González et al., 2022). Entre las medidas binoculares destacan las forias, donde la endoforia aparece para aliviar esa tensión en la binocularidad del paciente, ciertos estudios destacan la capacidad de la eficacia de las lentes progresivas en el estado de foria en el niño (Gammoh, 2018).

Por último, la sensibilidad al contraste, es una de las medidas que menos importancia obtiene, aunque como ya se ha comentado en la introducción, diversos estudios han comprobado que una estimulación en las vías neuronales ON y OFF provocan cambios en la estructura ocular, por lo que debería de adquirir una mayor investigación por parte de la ciencia (González et al., 2022).

En relación con los criterios de inclusión y exclusión, no existen diferencias dispares entre los ensayos, destacan que el paciente debe poseer una miopía de tipo progresiva y no poseer antecedentes sistémicos y oculares.

4.3. MECANISMO DE ACCIÓN

Todos los estudios de lentes oftálmicas requieren de un mecanismo de acción para controlar la evolución de la miopía. En la siguiente gráfica se detallará de forma reducida cómo actúan los diferentes tratamientos.

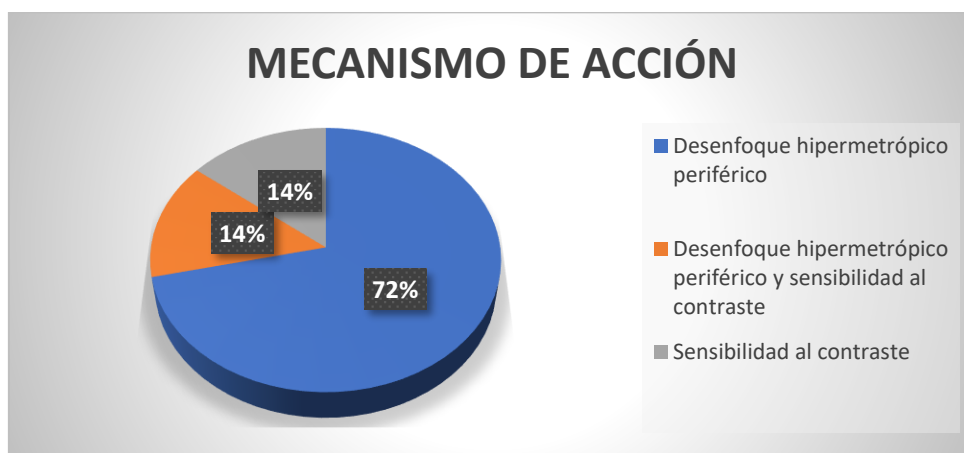


Figura 11. Gráfica sobre el mecanismo de acción de las lentes oftálmicas del grupo tratamiento.

En la figura anterior, se puede observar que la mayoría de las lentes oftálmicas de la revisión bibliográfica, en total un 72%, actúan mediante un desenfoque periférico hipermetrópico. Como ya se ha comentado, las lentes oftálmicas presentes en los estudios (Zhang et al., 2020), (Lam et al., 2020), (Lam et al., 2022), (Bao et al., 2022), (Tarutta et al., 2019), poseen mecanismos de acción similares, con la finalidad de compensar la miopía y controlarla mediante un desenfoque positivo en la periferia. Este desenfoque, además de ejercer un control sobre la miopía, proporciona una adecuada calidad visual para el paciente de forma simultánea para todas las distancias de visión (Lam et al., 2022). En la actualidad, las lentes oftálmicas más utilizadas son de este tipo, debido a su compensación y a la ralentización de la progresión miópica. Varios ensayos demuestran un porcentaje superior de paralización y corrección de la miopía en portadores de lentes oftálmicas con desenfoque que en lentes de tipo monofocal (González-Méijome et al., 2016).

De forma secundaria, la sensibilidad al contraste forma parte de una de las estrategias más utilizadas en el control de la miopía, concretamente un 14% de nuestros estudios está englobado por este tratamiento. Pues como vimos anteriormente, se ha comprobado que las vías neuronales ON y OFF provocaban cambios en la longitud axial, de forma que cuando se excitaban estímulos ON provocaba una disminución del crecimiento ocular, a diferencia de los estímulos OFF que lo aumentaba (González et al., 2022), (Philip, 2021).

El resto de los artículos científicos están englobados entre los dos anteriores, de forma que poseen dos tipos de mecanismos para realizar la acción: desenfoque periférico hipermetrópico y la sensibilidad al contraste. Estos representan solo un 14% de la muestra total.

4.4. LONGITUD AXIAL

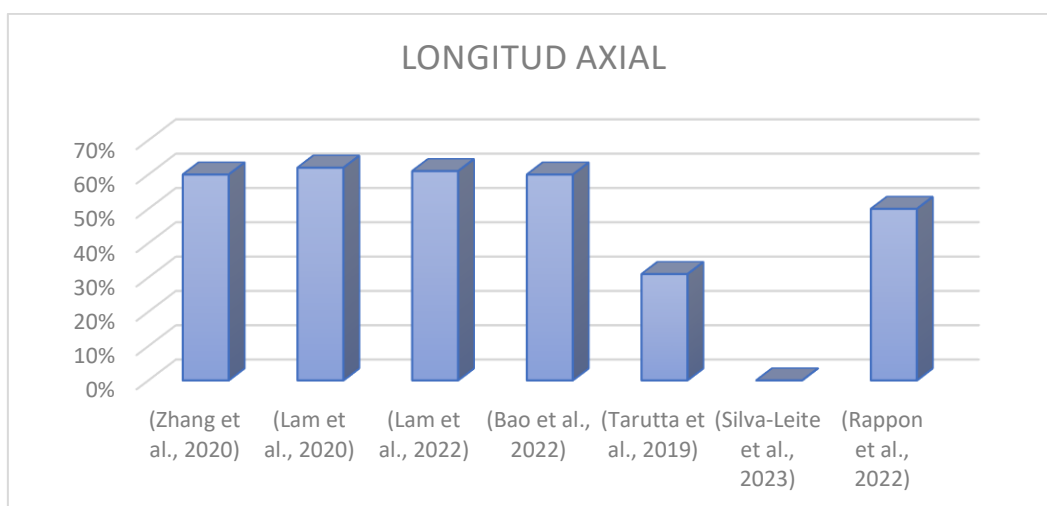


Figura 12. Gráfico sobre la ralentización de la longitud axial expresada en porcentajes de los estudios bibliográficos.

En la gráfica se puede observar una reducción del crecimiento axial ocular de alrededor de un 60% en los estudios bibliográficos (Zhang et al., 2020), (Carly S.Y. Lam et al., 2022), (Lam et al., 2020), (Bao et al., 2022). Existiendo una diferencia del 31% en el estudio de (Tarutta et al., 2019) con las lentes Superkid Miofocal de Indo; además de una disminución del 59% de longitud axial con las lentes oftálmicas (DOT) (Rappon et al., 2022).

En el caso del ensayo clínico de Silva-Leite, las lentes oftálmicas perifocales no mostraban un porcentaje específico de reducción de la longitud axial (Silva-Leite et al., 2023).

Como ya se ha comentado en el apartado 1.1., la miopía aumenta debido a un mayor crecimiento de la longitud axial, por lo que es vital obtener la mayor reducción posible de esta con lentes oftálmicas de control de miopía, interfiriendo en retina central y periférica (Bello et al., 2020).

4.5. ESTADO REFRACTIVO

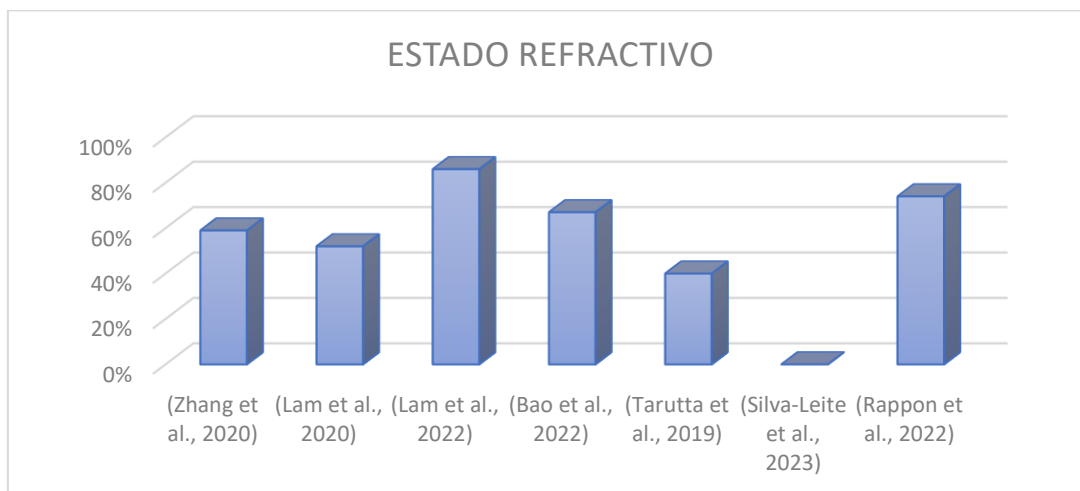


Figura 13. Gráfico sobre la paralización del estado refractivo expresada en porcentajes de los estudios bibliográficos.

Se puede observar que existe una gran disparidad de resultados respecto al estado refractivo en cada artículo bibliográfico. Destaca el estudio de Lam en 2022 (Lam et al., 2022), donde se obtiene una reducción de miopía alrededor de un 86%, siendo el equivalente esférico del grupo tratamiento $2.98 \pm 0,96D$, ya que es una ampliación de su primer estudio en 2020 (Lam et al., 2020), donde solo se obtuvo un 59% de reducción, por lo que es importante incrementar el tiempo de ensayo clínico y mejorar el seguimiento del paciente con la finalidad de obtener una mayor información de los resultados clínicos. De forma alterna, las lentes oftálmicas con tecnología DIMS del ensayo clínico de Zhang en 2020 provocaron cambios simétricos en toda la estructura de la retina, consiguiendo un retraso en la progresión de la miopía de un 59% (Zhang et al., 2020).

De forma secundaria, destaca la lente oftálmica “SightGlass Vision”, obteniendo una reducción del 74% en la primera prueba representada por $-0,40D$ ($p < 0,0001$), siguiendo una menor reducción del 59% en la segunda prueba representada por $-0,32D$ ($p < 0,0001$), la diferencia entre los resultados se debe a que se emplearon difusores reductores de contraste de diferente diámetro, por tanto, la diferencia de actividad entre conos y bastones varía produciendo distinto efecto en cada prueba (Rappon et al., 2022).

Bao en 2022, concluyó que la lente oftálmica con tecnología HALT de Essilor, provocó una disminución del 67% respecto al estado refractivo. A través de los dos años de estudios, la progresión de la miopía fue de $1.46 (0.09) D$, mientras que con las lentes oftálmicas Stellest la modificación fue disminuyendo hasta un $0.80 (0.11) D$ (Bao et al., 2022).

Las lentes oftálmicas Superkid Miofocal de Indo, obtuvieron un menor resultado en su tratamiento, reduciendo la miopía 4.7 veces desde el inicio del porte, y 1.6 veces tras comparar

con lentes oftálmicas monofocales. Silva-Leite no impone ningún tipo de porcentaje en su estudio, donde la única diferencia significativa se dio en el meridiano 25N de retina con ($p < 0.001$) (Silva-Leite et al., 2023) (Tarutta et al., 2019).

4.6. AJUSTE LENTE OFTÁLMICA

Solo dos artículos detallan información sobre el ajuste de la lente oftálmica. Rappon, destaca que es fundamental alinear el centro de la lente oftálmica con las pupilas del paciente. No existen monturas ideales para adaptarlas, pero sí se recomienda monturas de pasta, para una mayor comodidad y seguridad (Rappon et al., 2022). Aunque la lente oftálmica esté bien centrada, los pacientes no llegan a tolerar al 100% los bordes de las microlentes y la visión degradada que provoca cuando el niño no está en posición primaria de mirada, ya que aparecen deslumbramientos o diplopía. En el primer año de estudio de Bao con Stellest, un 58% de los participantes no se adaptaron satisfactoriamente a las lentes oftálmicas con tecnología HALT, sin embargo, tras el segundo año de porte durante 12 horas diarias, la satisfacción de los pacientes mejoró considerablemente (Bao et al., 2022).

4.7. TIEMPO DE ADAPTACIÓN

En la mayoría de los estudios bibliográficos (tabla anexo) no aparecen datos del tiempo de adaptación de los pacientes al ensayo clínico. Dos de los estudios (Lam et al., 2020) y (Bao et al., 2022) refieren una adecuada adaptación de niños y jóvenes tanto a las lentes oftálmicas de control de miopía como a las lentes oftálmicas monofocales. No existen efectos adversos tras interrumpir el porte de las lentes con tecnología DIMS, igual que aquellos que utilizaron lentes oftálmicas de un solo foco, esto se debe a que ambas lentes oftálmicas poseen la misma zona central con una corrección normalizada esférica, y por tanto, la imagen que se proyecta en retina es idéntica; al igual que en las lentes oftálmicas con tecnología HALT de Essilor.

Sin embargo, no se obtienen los mismos resultados en el estudio CYPRESS de 2022, donde se utilizaron lentes oftálmicas con tecnología de óptica de difusión (DOT) para el grupo tratamiento y lentes oftálmicas reductoras de contraste para el grupo control. Solo 11 pacientes no finalizaron el estudio, ya que se encontraron 16 efectos adversos, siendo uno de ellos significativo, debido a un traumatismo ocular. El resto, se clasificó en eventos adversos oculares y no oculares, dentro de los oculares se presentaron cefaleas o molestias por montura dando lugar a rozaduras; las que sí estaban relacionadas con las propias lentes oftálmicas eran por desgastes del uso, centro óptico inadecuado o una prescripción incorrecta (Rappon et al., 2022).

4.8. TIEMPO DE UTILIDAD

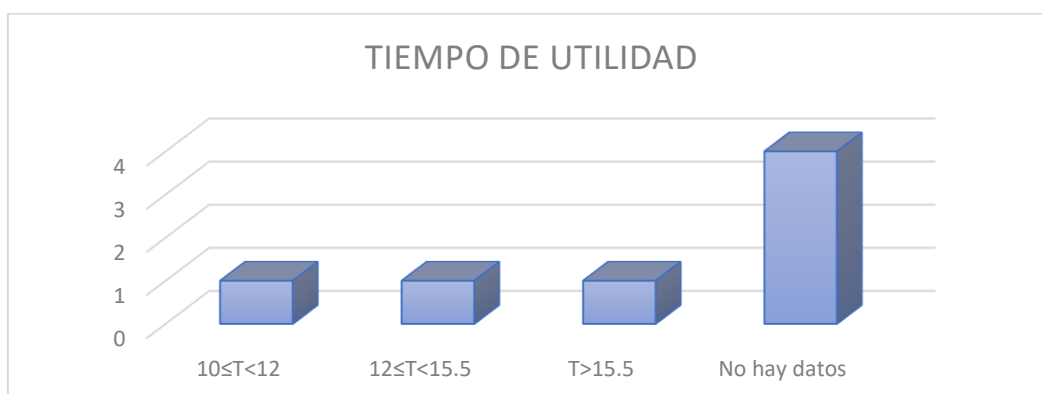


Figura 14. Gráfico sobre el tiempo de utilidad de las lentes oftálmicas para el control de la miopía.

Se puede observar en la imagen anterior (figura 16), diversas distribuciones respecto al tiempo de utilidad. La mayoría de los estudios no reflejan datos sobre el tiempo diario de uso de estas lentes oftálmicas.

Solo tres ensayos clínicos muestran datos, el mayor tiempo de uso se le atribuye al estudio (Lam et al., 2020) donde el grupo tratamiento y control portaron las lentes oftálmicas aproximadamente 15,5 horas al día. De forma intermedia, (Bao et al., 2022) impuso un mínimo de 12 horas diarias. Y por último, unas 10 horas de uso en el estudio (Rappon et al., 2022).

Un estudio realizado por Huang en 2015 (Huang et al., 2015), apartado 1.2.2, explica la relación de las actividades en cerca y el tiempo de horas dedicadas a ellas, con una relación directamente proporcional. Por tanto, es necesario portar las lentes oftálmicas un mayor número de horas para obtener una mayor fiabilidad en el control de la miopía. En este caso, el ensayo clínico de Lam en 2020 presenta una mayor precisión en el tiempo de uso de las lentes oftálmicas para control de la miopía (Lam et al., 2020).

4.9. DURACIÓN Y TASA DE ABANDONO

En este apartado se detalla la duración de los estudios y la cantidad de pacientes que abandonan el ensayo clínico por motivos varios. Como se puede observar en el siguiente gráfico, se muestra de forma dividida la muestra total de 928 pacientes, para visualizar cuál ha sido el tiempo de duración desde que se realizan las primeras pruebas para saber si cumplen los criterios de inclusión, el proceso de adaptación y el estudio final junto a un diagnóstico definitivo.

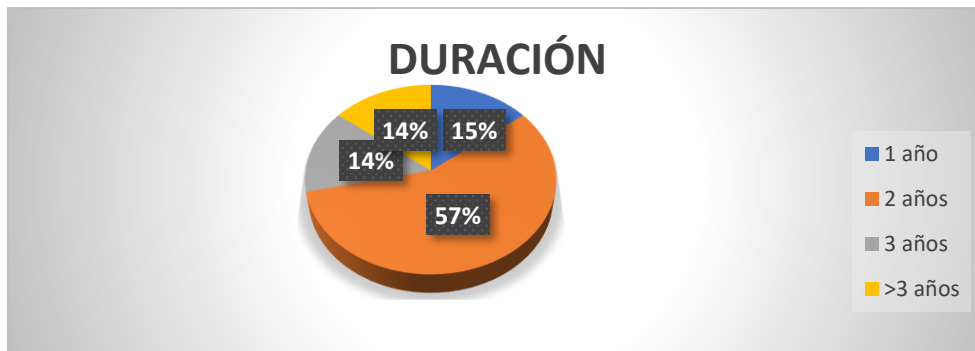


Figura 15. Gráfica sobre la duración de los estudios bibliográficos.

La mayor parte de los estudios utilizados, tienen una duración límite de dos años, con un 57%, de forma secundaria se encuentran dos estudios con una duración de dos y tres años. Solo un estudio se diferencia de forma significativa superando los tres años (Tarutta et al., 2019).

Respecto a la tasa de abandono, hay estudios que no comparten la información y otros donde la totalidad de pacientes completaron el ensayo clínico. Los diversos motivos por los cuáles los individuos no finalizan el estudio, se debe principalmente: por desviaciones oculares no aparentes en los estudios de reclutación, por apariencia de las lentes oftálmicas, relacionados con la visión o simplemente, por motivos ajenos al ensayo clínico.

Cuando el periodo de tiempo es extenso, observamos que existe un mayor riesgo de que la tasa de abandono incremente, ya que se necesita que el individuo colabore lo mayor posible y siempre que se necesite, además de utilizar las gafas hasta la finalización del proceso.

4.10. RESULTADOS Y CONCLUSIONES DE LOS ESTUDIOS

Tras examinar y comparar las diferentes variables de estudio, queda por analizar los resultados y conclusiones de los diferentes estudios sobre la eficacia de su tratamiento en el control de la miopía.

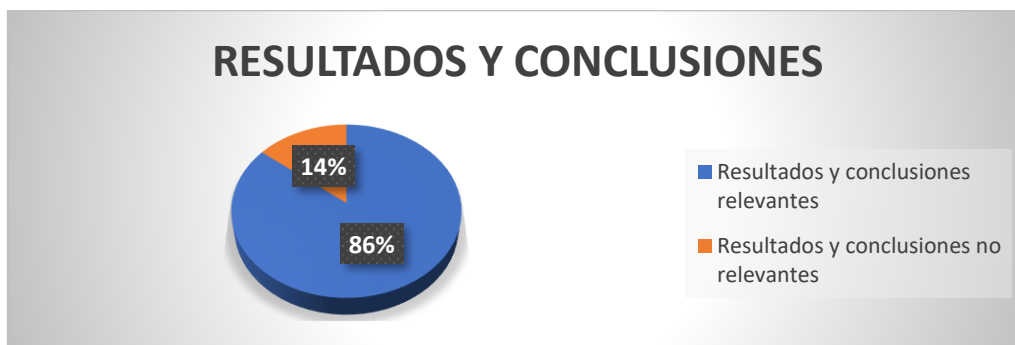


Figura 16. Gráfica sobre los resultados y conclusiones relevantes y no relevantes.

Mediante el análisis de los 7 estudios sobre lentes oftálmicas para el control de la miopía, se puede concluir que un 86% han obtenido resultados y conclusiones relevantes para controlar la miopía con lentes oftálmicas. El 14% restante ha concluido que los resultados clínicos no son significativos por motivos diversos.

Tres estudios han concluido que las lentes oftálmicas MiYosmart con tecnología DIMS de la corporación Hoya (Lam et al., 2020), (Zhang et al., 2020), (Carly S.Y. Lam et al., 2022) han demostrado cambios significativos en la función visual, y por tanto en el control de la miopía. Durante dos años de ensayos, se concluyó que los sujetos portadores de lentes oftálmicas monofocales conseguían una mayor alteración en retina periférica que nasal, en cambio los portadores de lentes MiYosmart mostraban cambios en toda la superficie de retina, provocando una menor progresión de la miopía. Tuvo una mayor influencia los pacientes del grupo control en la refracción periférica con 0.27-0.98D, mientras que en el grupo tratamiento no fue significativo. Por tanto, existen cambios en el estado refractivo y en la longitud axial (Zhang et al., 2020). Dos estudios realizados por Lam en 2020 y 2022, demuestran la eficacia de estas lentes oftálmicas, respecto a la AV de alto contraste y la estereopsis. Sin embargo, se obtuvieron resultados similares cuando se midió la AV de alto contraste de sensibilidad y la amplitud de acomodación. Refieren realizar estudios más amplios con el fin de conocer los efectos adversos de este tratamiento (Lam et al., 2022) (Lam et al., 2020).

Las lentes oftálmicas Stellest con tecnología HALT de la compañía Essilor, provocan una paralización y una corrección de la miopía según el estudio de Bao. Los pacientes que usaron Stellest al menos 12 horas al día, redujeron su miopía en 0.99D y la longitud axial en 0,41 mm. Demuestran su eficacia como tratamiento miópico (Bao et al., 2022).

Hay diversos resultados para las lentes Superkid Miofocal de Indo, a través de dos estudios (Tarutta et al., 2019) (Silva-Leite et al., 2023). Tarutta en 2019, afirma que estas lentes oftálmicas reducen la progresión miópica 4.7 veces respecto a no poseer ninguna corrección, y 1.6 veces comparándola con el grupo control. Recomiendan el porte continuado de esta lente oftálmica ya que es un tratamiento no invasivo que estabiliza y ralentiza la progresión de la miopía. Mientras, que el ensayo clínico de Silva-Leite en 2023, destaca la mínima capacidad de ralentización de estas lentes perifocales, donde los resultados respecto a la sensibilidad al contraste no son satisfactorios. Este último, destaca la necesidad de comprobar la refracción en otros puntos de retina, AV en distintos módulos de luminosidad y el contraste visual en periferia (Tarutta et al., 2019) (Silva-Leite et al., 2023).

Las lentes oftálmicas más innovadoras de la revisión bibliográfica encontradas en el estudio de (Rappon et al., 2022), indican que durante un solo año de estudio las lentes con tecnología DOT ralentizan la progresión de la miopía y por tanto, el crecimiento axial (Rappon et al., 2022).

Para concluir, decir que los estudios que afirman que las lentes oftálmicas ejercen un control constante en la progresión y corrección de la miopía, no obtienen resultados 100% fiables. Ya que existen datos que no se han podido verificar por un tiempo limitado o por causas desconocidas. Por tanto, la mayoría de estas lentes oftálmicas no son aconsejables como tratamiento de miopía. Sería imprescindible obtener estudios más extensos, donde se puedan medir más variables, como su eficacia en distintas razas, edades o factores ambientales.

5. RIGOR CIENTÍFICO DE LAS LENTES OFTÁLMICAS PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA

Se ha empleado la tabla de jerarquía de evidencia: National Health and Medical Council (NHMRC), con la finalidad de analizar el rigor científico de estos artículos que examinan los diferentes tratamientos de lentes oftálmicas para el control de la miopía. Tiene como objetivo prioritario obtener la evidencia científica de artículos y casos dedicados a la práctica clínica y a las tecnologías sanitarias (Delgado et al., 2014).

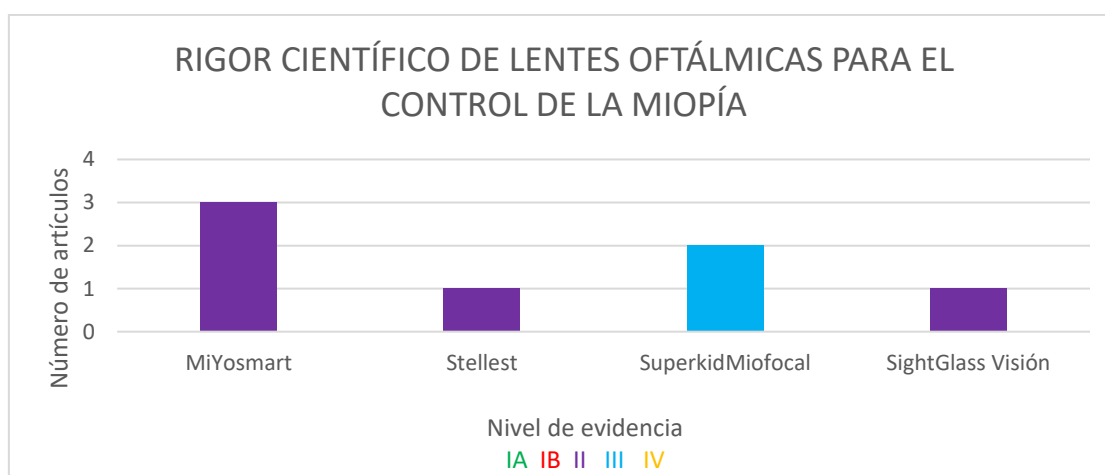


Figura 17. Rigor científico de los artículos según clasificación NHMRC

De los cuatro tipos de lentes oftálmicas se puede observar que la lente “MiYosmart”, “Stellest”, y “Sight Glass Vision” que poseen un nivel II de evidencia científica, ya que son ensayos enmascarados, controlados con asignación aleatoria. Destaca la lente oftálmica “SuperKid Miofocal” ya que ha sido estudiada en ensayos no controlados, no aleatorizados y no enmascarados con un nivel III de evidencia.

Cabe destacar que ninguno de estos artículos obtiene un nivel de evidencia IA, ya que no hay homogeneidad entre estudios de forma individual. Por lo que es necesario una mayor investigación en ese campo.

6. EFECTIVIDAD DE LAS LENTES OFTÁLMICAS

La efectividad de las lentes oftálmicas se ha analizado según la potencia esférica miópica corregida, y según el descenso de la longitud axial, ya que son variables en común de los diferentes estudios. Como se muestra en las (figura 12) y (figura 13), las lentes oftálmicas con tecnología DIMS de Hoya ofreció el mayor beneficio visual. Puede estar justificado por un mayor tiempo e implicación de estudio, con mayores resultados de seguimiento. Como última opción, se encuentran las lentes oftálmicas Superkid Miofocal de Hoya, quizás por su disposición del tratamiento. Por tanto, para lograr una mayor eficacia de estos tratamientos es necesario una mayor investigación.

7. EVIDENCIA CIENTÍFICA

Se han encontrado diferentes sesgos en los distintos ensayos del estudio bibliográfico.

Respecto a los estudios de las lentes oftálmicas con tecnología DIMS (Zhang et al., 2020) (Lam et al., 2022) (Lam et al., 2020) . Los participantes del estudio de Zhang asignados al azar en un ensayo controlado doble ciego, el grupo tratamiento (n=93) y el grupo control (n=90), cada 6 meses siendo monotorizados. Todos los participantes del estudio eran niños de Hong Kong (China), asignados niños y padres grupalmente mediante enmascaramiento (Zhang et al., 2020). Los dos estudios de Lam se componen de un ensayo controlado aleatorizado de doble enmascaramiento, toda la información del estudio de 2020 fue estructurada por rangos de edad, usados el tercer año para comparar resultados. Ambos ensayos utilizan datos de etnia china, todos los participantes del primer estudio fueron invitados a participar, obteniendo el consentimiento informado de los progenitores. No existen diferencias de edad al inscribirse, de género ni estado refractivo (Lam et al., 2022) (Lam et al., 2020).

Bao realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, llevado a cabo en Wenzhou (China), con niños de 8 a 13 años, con el consentimiento informado de los padres, todos los participantes fueron otorgados con un par de lentes oftálmicas tras finalizar el estudio. Por lo que sería importante realizar un seguimiento de esos pacientes (Bao et al., 2022).

Los estudios de las lentes oftálmicas perifocales “Superkid Miofocal” de Indo como (Tarutta et al., 2019) (Silva-Leite et al., 2023), coinciden en ser ensayos clínicos no aleatorizados y no enmascarados en niños en el caso del primer estudio y en adultos jóvenes en el segundo

estudio. Tarutta, obtuvo participantes de etnia rusa, el grupo principal estaba formado por niños (n=94), con una edad comprendida entre 7 y 14 años. El seguimiento de sus lentes se llevó a cabo desde el 2012 a 2018 (Tarutta et al., 2019). Todos los participantes del estudio de Silva-Leite eran adultos jóvenes de Portugal, acordado por la Declaración de Helsinki, y aprobado por la universidad de Minho donde se protegió la ética y los derechos de los individuos (Silva-Leite et al., 2023).

Por último, el estudio CYPRESS de 3 años de duración, aleatorio, multicéntrico, controlado y doble ciego. Donde se obtiene el primer análisis intermedio a los 12 meses en 14 lugares de Norteamérica. El seguimiento se realiza cada año. Para que la asignación aleatoria no afecte a los resultados, se realizó un esquema para el equilibrio de las variables, ya que la edad y el rango de miopía afecta en sí misma (Rappon et al., 2022).

Como sesgos secundarios, destaca el porte mínimo de 12 horas diarias para que la lente oftálmica produzca efecto y una mayoría de pacientes de origen asiático (Bao et al., 2022).

Por tanto, es necesario seguir la investigación en ensayos clínicos aleatorizados, con un aumento en el número de pacientes, un mayor tiempo de estudio, valorando los efectos adversos tras un periodo importante en distintas poblaciones.

8. CONCLUSIONES

Tras el análisis de todos los estudios de esta revisión bibliográfica y atendiendo a los diferentes objetivos que aparecen al inicio del trabajo, se obtienen las siguientes conclusiones:

- Actualmente, existen 4 diseños de actuación de lentes oftálmicas para el control de la miopía, dos de ellos basados en el desenfoque hipermetrópico periférico, otro con desenfoque horizontal y uno basado en la disminución del contraste en la periferia.
- En cuanto a la eficacia de los distintos tratamientos para el control de la miopía, según el defecto refractivo corregido y la paralización de la longitud axial, las lentes oftálmicas MiYosmart de Hoya son las más eficaces seguidas de las lentes oftálmicas Stellest de Essilor. La variabilidad de eficacia de las dos lentes oftálmicas restantes, nos lleva a pensar en la necesidad de estudios más completos, con un mayor margen de adaptación y seguimiento.
- Respecto a la evidencia científica se considera necesario obtener investigaciones clínicas con sesgos aleatorizados en un mayor número de participantes, una extensión del tiempo

de estudio, con la finalidad de obtener el mayor número posible de efectos adversos para llevarlos a corrección.

- Cada estudio o ensayo clínico obtiene una muestra de una población determinada, con sus factores genéticos o medioambientales característicos, esto hace que la eficacia de las lentes oftálmicas de control de miopía no ejerza el mismo efecto en distintas muestras de pacientes. Por tanto, es necesario reivindicar más estudios donde adquiera la relevancia que necesita los factores medioambientales, con la finalidad de obtener información de una misma lente en diferentes partes del mundo, con distintos portadores.
- Los nuevos estudios de lentes oftálmicas de control de miopía se basan en ampliar el efecto de los tratamientos, para mejorar la eficacia de cada lente enfocándose en la corrección de la miopía y de la paralización de la longitud axial, además de las medidas en zonas más periféricas de retina, es decir, en cada meridiano de retina, midiendo otras variables con el fin de comparar el tratamiento inicial y final. Por tanto, son necesarios ensayos clínicos controlados aleatorizados con una múltiple variabilidad de pacientes y un seguimiento postratamiento para evidenciar los resultados consiguientes.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Aleman, A. C., Wang, M. y Schaeffel, F. (2018). Reading and Myopia: Contrast Polarity Matters. *Scientific Reports*, 8(1). <https://doi.org/10.1038/S41598-018-28904-X>
- Aller, T. A., Liu, M. y Wildsoet, C. F. (2016). Myopia control with bifocal contact lenses: A randomized clinical trial. *Optometry and Vision Science*, 93(4), 344–352. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000808>
- Alvarez-Peregrina, C. C., Angel, M., Sanchez-Tena, M. A., Martinez-Perez, C. C. y Villa-Collar, C. C. (2019). Prevalence and Risk Factors of Myopia in Spain. *Journal of Ophthalmology*, 1-8. <https://doi.org/10.1155/2019/3419576>
- Amigo Bello, M., Lombrana Álvarez, E., Valcárcel Ruescas, B., Latorre Tejerina, M., Martín Parra, B., Gil Fortuño, M., Campistol Plana Fleta Zaragoza JA Antón Blasco, J. J., Izquierdo Fos, I., Osuna García, T., Zamora Alberola, F., Hernández Fabián, A., Ruíz-Ayúcar de la Vega, I., Gómez Sánchez, H., Ángel Bedate su mundo rural Medina Fenollar R Mazas Raba, M. R., Pérez Martínez, E., Álvarez Molinero, M. y Gómez Andrés, D. (2020). Tratamiento de la miopía. En R. Mazas Raba y E. Pérez Martínez (Ed.), *Tratamiento de la miopía* (pp. 407-409). SEPEAP.

- Ang, M. y Wong, T. Y. (2020). *A Clinical Perspective Updates on Myopia*. Springer Open.
- Bao, J., Huang, Y., Li, X., Yang, A., Zhou, F., Wu, J., Wang, C., Li, Y., Lim, E. W., Spiegel, D. P., Drobe, B. y Chen, H. (2022). Spectacle Lenses with aspherical lenslets for myopia control vs single-vision spectacle lenses: A randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmology*, *140*(5), 472–478. <https://doi.org/10.1001/JAMAOPHTHALMOL.2022.0401>
- Bruce, A. (2017). Re: Holden et al.: Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 (*Ophthalmology* 2016; 123:1036-1042). *Ophthalmology*, *124*(3), 24–25. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.06.066>
- Carlà, M. M., Boselli, F., Giannuzzi, F., Gambini, G., Caporossi, T., De Vico, U., Savastano, A., Baldascino, A., Rizzo, C., Kilian, R. y Rizzo, S. (2022). Overview on Defocus Incorporated Multiple Segments Lenses: A Novel Perspective in Myopia Progression Management. In *Vision (Switzerland)*, *6*. 1-13. <https://doi.org/10.3390/vision6020020>
- Chamberlain, P., Back, A., Lazon, P., Jones, D., Logan, N., González-Méijome, J., Saw, S. M. y Young, G. (2018). 3 year effectiveness of a dual-focus 1 day soft contact lens for myopia control. *Contact Lens and Anterior Eye*, *41*, 71–72. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2018.03.097>
- Charm, J., y Cho, P. (2013). High myopia-partial reduction ortho-k: A 2-year randomized study. *Optometry and Vision Science*, *90*(6), 530–539. <https://doi.org/10.1097/OPX.0B013E318293657D>
- Chen, J., Zhuo, R., Chen, J., Yang, A., Lim, E. W., Bao, J., Drobe, B., Spiegel, D. P., Chen, H. y Hou, L. (2022). Spectacle lenses with slightly aspherical lenslets for myopia control: clinical trial design and baseline data. *BMC Ophthalmology*, *22*(1),1-10. <https://doi.org/10.1186/S12886-022-02562-0>
- Cheng, D., Woo, G. C., Drobe, B. y Schmid, K. L. (2014). Effect of Bifocal and Prismatic Bifocal Spectacles on Myopia Progression in Children: Three-Year Results of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmology*, *132*(3), 258–264. <https://doi.org/10.1001/JAMAOPHTHALMOL.2013.7623>
- Chia, A., Chua, W. H., Wen, L., Fong, A., Goon, Y. Y. y Tan, D. (2014). Atropine for the treatment of childhood myopia: Changes after stopping atropine 0.01%, 0.1% and 0.5%. *American Journal of Ophthalmology*, *157*(2), 451-457. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2013.09.020>

- Chua, W. H., Balakrishnan, V., Chan, Y. H., Tong, L., Ling, Y., Quah, B. L. y Tan, D. (2006). Atropine for the Treatment of Childhood Myopia. *Ophthalmology*, 113(12), 2285–2291. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2006.05.062>
- Chung, K., Mohidin, N. y O’Leary, D. J. (2002). Undercorrection of myopia enhances rather than inhibits myopia progression. *Vision Research*, 42(22), 2555–2559. [https://doi.org/10.1016/S0042-6989\(02\)00258-4](https://doi.org/10.1016/S0042-6989(02)00258-4)
- Delgado, C. M., Manterola, C., Asenjo-Lobos, C. y Otzen, T. (2014). Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. Hierarchy of evidence. Levels of evidence and grades of recommendation from current use. *Rev Chilena Infectol*, 31(6), 705–718. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182014000600011>
- Drobe, B., Koh P., Yeo, A. y Paillé, D. (2016). Myopia and effective management solutions. *Points de Vue-International Review of Ophthalmic Optics*, 73, 56-65. <https://www.pointsdevue.com/sites/default/files/myopia-and-effect-management-solutions-hd.pdf>
- Erdinest, N., London, N., Lavy, I., Berkow, D., Landau, D., Morad, Y. y Levinger, N. (2023). Peripheral Defocus and Myopia Management: A Mini-Review. *Korean Journal of Ophthalmology*, 37(1), 70–81. <https://doi.org/10.3341/kjo.2022.0125>
- Flores, I. P. (2018). Tratamiento médico de la miopía. *Acta Estrabológica.*, XLVII, 79-94. https://www.estrabologia.org/actas/Acta_2_2018/02-REVISION%20Dra.%20Ines%20Perez.pdf
- Gammoh, Y. (2018). Myopia: Etiology, epidemiology, and management strategy. *Sudanese Journal of Ophthalmology*, 10(1), 1. https://doi.org/10.4103/sjophthal.sjophthal_15_18
- González, O. R., Bayon, B. L., García, G. U., Santana, P. H., González, A. E., Pons, A. V., Herrera, C. N. y Pérez, A. A. (2022). Prevención y control de miopía: revisión de la literatura Prevention and control of myopia: A review of the literature. *Sociedad canaria de oftalmología*, 33, 132–138. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8461820>
- González-Méijome, J. M., Peixoto-De-Matos, S. C., Faria-Ribeiro, M., Lopes-Ferreira, D. P., Jorge, J., Legerton, J. y Queiros, A. (2016). Strategies to regulate myopia progression with contact lenses: A review. In *Eye and Contact Lens*, 42, 24–34. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000100>
- Hasebe, S., Jun, J. y Varnas, S. R. (2014). Myopia control with positively aspherized progressive addition lenses: A 2-Year, multicenter, randomized, controlled trial.

- Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 55(11), 7177–7188.
<https://doi.org/10.1167/IOVS.12-11462>
- He, M., Xiang, F., Zeng, Y., Mai, J., Chen, Q., Zhang, J., Smith, W., Rose, K. y Morgan, I. G. (2015). Effect of time spent outdoors at school on the development of myopia among children in China: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 314(11), 1142–1148.
<https://doi.org/10.1001/JAMA.2015.10803>
- Huang, H. M., Chang, D. S. T. y Wu, P. C. (2015). The association between near work activities and myopia in children - A systematic review and meta-analysis. *Plos one*, 10, 1-15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0140419>
- Kang, P. y Swarbrick, H. (2016). New perspective on myopia control with orthokeratology. *Optometry and Vision Science*, 93(5), 497–503.
<https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000826>
- Kaymak, H., Graff, B., Neller, K., Langenbacher, A., Seitz, B. y Schwahn, H. (2021). Myopia treatment and prophylaxis with defocus incorporated multiple segments spectacle lenses. <https://doi.org/10.1007/s00347-021>
- Kearney, S., O'Donoghue, L., Pourshahidi, L. K., Cobice, D. y Saunders, K. J. (2017). Myopes have significantly higher serum melatonin concentrations than non-myopes. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 37(5), 557–567.
<https://doi.org/10.1111/opo.12396>
- Klatt, E. C. (2016). Ojo. Elsevier (Ed.), Robbins y Cotran. Atlas de anatomía patológica. (pp.549-561). Elsevier.
- Lam, Carly Siu Yin, Tang, W. C., Qi, H., Radhakrishnan, H., Hasegawa, K., To, C. H. y Charman, W. N. (2020). Effect of Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lens Wear on Visual Function in Myopic Chinese Children. *Translational Vision Science & Technology*, 9(9), 1–10. <https://doi.org/10.1167/TVST.9.9.11>
- Lam, Carly S.Y., Tang, W. C., Lee, P. H., Zhang, H. Y., Qi, H., Hasegawa, K. y To, C. H. (2022). Myopia control effect of defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lens in Chinese children: results of a 3-year follow-up study. *British Journal of Ophthalmology*, 106(8), 1110–1114. <https://doi.org/10.1136/BJOPHTHALMOL-2020-317664>
- Liu, Y. y Wildsoet, C. (2011). The Effect of Two-Zone Concentric Bifocal Spectacle Lenses on Refractive Error Development and Eye Growth in Young Chicks. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(2), 1078. <https://doi.org/10.1167/IOVS.10-5716>

- Philip, K. (2021). ¿Qué hay de nuevo en lentes para anteojos para el manejo de la miopía? *Review of myopia management*.1. <https://reviewofmm.com/whats-new-in-spectacle-lenses-for-myopia-management/>
- Rappon, J., Chung, C., Young, G., Hunt, C., Neitz, J., Neitz, M. y Chalberg, T. (2022). Control of myopia using diffusion optics spectacle lenses: 12-month results of a randomised controlled, efficacy and safety study (CYPRESS). *Br J Ophthalmol*, 0, 1–7. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2021-321005>
- Ruiz-Pomeda, A., Pérez-Sánchez, B., Valls, I., Prieto-Garrido, F. L., Gutiérrez-Ortega, R. y Villa-Collar, C. (2018). MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-year randomized clinical trial. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 256(5), 1011–1021. <https://doi.org/10.1007/S00417-018-3906-Z/METRICS>
- Read, S. (2016). Exposición a la luz y miopía en la infancia. *Points de Vue- International Review of Ophthalmic Optics*, 73, 20-26. https://www.pointsdevue.com/sites/default/files/exposicion_a_la_luz_y_miopia_en_la_infancia_0.pdf
- Silva-Leite, S., Amorim-de-Sousa, A., Queirós, A., González-Méijome, J. M. y Fernandes, P. (2023). Peripheral Refraction and Visual Function of Novel Perifocal Ophthalmic Lens for the Control of Myopia Progression. *Journal of Clinical Medicine*, 12(4),1-13. <https://doi.org/10.3390/jcm12041435>
- Tarutta, E. P., Proskurina, O. V., Tarasova, N. A., Milash, S. V. y Markosyan, G. A. (2019). [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestnik Oftalmologii*, 135(5), 46–53. <https://doi.org/10.17116/OFTALMA201913505146>
- Valeria Rey-Rodríguez, D., Castro-Piña, S., Álvarez-Peregrina, C. y Moreno-Montoya, J. (2018). Proceso de emetropización y desarrollo de miopía en escolares. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 16, 86-93. <https://doi.org/10.19052/sv.4238>
- Walline, J. J., Rah, M. J. y Jones, L. A. (2004). The Children's overnight orthokeratology investigation (COOKI) pilot study. *Optometry and Vision Science*, 81(6), 407–413. <https://doi.org/10.1097/01.OPX.0000135093.77007.18>
- Wu, P. C., Tsai, C. L., Wu, H. L., Yang, Y. H. y Kuo, H. K. (2013). Outdoor activity during class recess reduces myopia onset and progression in school children. *Ophthalmology*, 120(5), 1080–1085. <https://doi.org/10.1016/j.opthta.2012.11.009>

Zhang, H. Y., Lam, C. S. Y., Tang, W. C., Leung, M. y To, C. H. (2020). Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lenses Changed the Relative Peripheral Refraction: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 61(5). <https://doi.org/10.1167/IOVS.61.5.53>

10. ANEXO

ESTUDIO (Zhang et al., 2020) (2 años)	TIPO DE LENTE	GRUPO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
	Lente oftálmica de adición periférica(DIMS)	93 niños. Lente oftálmica tecnología DIMS	90 niños. Lente oftálmica monofocal	China	Reducir el desenfoque periférico hipermetrópico. Comparar los cambios en la refracción	8-13 años	Ambos	Examen ocular estándar (6 meses), autorrefracción con ciclopéxico, biometría, IOL master, refracción periférica a 10°,20°,30° de las excentricidades retinianas nasales
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
Equivalente esférico(-1,00 a -5,00D), astigmatismo y anisometropía de 1,50D o menos, AV monocular corregida al menos de 0,00 logMAR	Estrabismo y anomalías en VB, anomalías sistémicas y oculares, experiencia en control miopía	La lente con tecnología DIMS provocó cambios miópicos periféricos simétricos en retina nasal y temporal, mientras que en el grupo control los cambios eran asimétricos (todos $P \leq 0,001$) a 10T ($-0,32 \pm 0,62$ dioptrías [D]), a 20T ($-0,69 \pm 0,95$ D) y 30T ($-0,85 \pm 1,52$ D). En el grupo de tratamiento no se observaron hallazgos importantes respecto al equivalente esférico, mientras que en el grupo control los cambios eran notables, siendo la refracción periférica relativa a 10N ($0,27 \pm 0,45$ D), 20N ($0,75 \pm 0,72$ D) y 30N ($0,98 \pm 0,76$ D). Dio lugar a un retraso en la progresión de la miopía de hasta un 59%, además de una ralentización de la longitud axial de hasta un 60%.	No hay datos	No hay datos	No hay datos	Durante los dos años, se demostró que los sujetos del grupo control tenían una menor transformación de la retina nasal que en retina temporal, sin embargo, el grupo tratamiento mostró alteraciones en toda la retina periférica, dando lugar a una menor progresión de la miopía. Los cambios de refracción periférica relativa tuvo una mayor influencia en los pacientes con lentes monofocales, variando desde 0.27-0.98D, mientras que con lentes DIMS el cambio no fue significativo. A través del desenfoque periférico se han producido cambios en el estado refractivo de los participantes y en el crecimiento axial. Urge la necesidad de estudios adicionales para ampliar la información del mecanismo de acción. Destaca la imposibilidad de medir el crecimiento periférico ocular y por tanto, determinar el crecimiento real del ojo.		

ESTUDIO (Lam et al., 2020) (2 años)	TIPO DE LENTE	GRUPO TRATAMIENTO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
	Lente oftálmica de adición periférica(DIMS)	79 niños. Lente oftálmica tecnología DIMS	81 niños. Lente oftálmica monofocal	Japón	Reducir el desenfoque periférico hipermetrópico.	8-13 años	Ambos	Examen ocular estándar (6 meses), incluida la AV de alto y bajo contraste de lejos y cerca, funciones binoculares y acomodativas (antes, durante y después del estudio)
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
Equivalente esférico(-1,00 a -5,00D), astigmatismo y anisometropía de hasta 1,50D, AV monocular corregida mínima de 6/6	Estrabismo y anomalías en VB, anomalías sistémicas y oculares, experiencia en control miopía	No hubo diferencias significativas entre el grupo de tratamiento y control a los dos años ($P > 0,05$). Respecto a la AV de alto contraste hubo una mejora ($p < 0,001$) y en la estereoaudeza ($p < 0,001$) tras el uso de lentes DIMS. En ambos grupos se produjeron descensos en el retraso acomodativo y en la AA monocular y binocular. No provocó cambios en la AV con bajo y alto contraste, ni en forias. No existe efecto rebote. Las lentes DIMS provocaron una ralentización de la miopía además del crecimiento axial, en niños miopes en un 52% y 62%, respectivamente.	160 niños completaron el ensayo	El tiempo medio diario de uso de las lentes fue de aproximadamente 15.5 horas en ambos grupos	No existen resultados de efectos adversos tras interrumpir el porte de las lentes DIMS. Los resultados fueron los mismos para aquellos que habían utilizado lentes DIMS que para aquellos con lentes monofocales. Esos efectos para adaptarse están ausentes, ya que la zona central de ambas lentes poseían la misma imagen retiniana.	Durante los dos años de estudio, no existen diferencias significativas respecto a la función visual, aunque se obtuvieron cambios como diferencias en la AV a ciertas distancias y en el estado acomodativo. La AV de alto contraste de sensibilidad coincidió en resultados en ambos grupos, disminuyó la amplitud de acomodación y el retraso acomodativo. Las lentes DIMS no presentaron ningún efecto adverso en estos años.		

	TIPO DE LENTE	GRUPO TRATAMIENTO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
ESTUDIO (Lam et al., 2022) (3 años)	Lente oftálmica de adición periférica(DIMS)	65 niños del estudio (Lam et al., 2020) . Lente oftálmica tecnología DIMS	55 niños.Lente oftálmica DIMS.	China	Reducir el desenfoque periférico hipermetrópico.	10-15 años	Ambos	Autorrefracción con ciclopéxico, IOL master. Examen ocular estándar (6 meses), incluida la AV de alto y bajo contraste de lejos y cerca, funciones binoculares y acomodativas (antes, durante y después del estudio)
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
	Equivalente esférico (-1,00 a -5,00D), astigmatismo y anisometropía de hasta 1,50D, AV monocular corregida mínima de 6/6	Estrabismo y anomalías en VB, anomalías sistémicas y oculares, experiencia en control miopía	No hubo diferencias significativas en cuanto a las variables de edad, sexo, miopía o longitud axial en el ensayo previo de 2 años. Al tercer año de estudio el equivalente esférico del grupo tratamiento y del grupo control, fue respectivamente 2,98±0,96D y 2,73±0,99D. La longitud axial del grupo DIMS y del grupo control fue de 24,68±0,82 mm y 24,57±0,88 mm, respectivamente. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos (p>0,05). En el tercer año de estudio, la progresión de la miopía y de la longitud axial disminuyó en un 86% y un 61%, respectivamente. El 80% de los pacientes tuvieron una progresión de la miopía menor a 0,5D, mientras que un 70% obtuvo una disminución inferior a 0,25D.	160 niños completaron el ensayo (utilizando los resultados del ensayo anterior)	No hay datos	No hay datos	A lo largo de los tres años de estudio, se ha demostrado que la lente oftálmica con tecnología DIMS ejerce un papel importante en el control de la miopía. De forma paralela, no se ha llegado a demostrar cuál es la edad más adecuada para empezar a someterse a tratamiento. Se requiere un estudio más amplio para conocer efectos adversos prolongados en el tiempo y en aquellos que dejaron el porte de estas lentes.	

	TIPO DE LENTE	GRUPO TRATAMIENTO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
ESTUDIO (Bao et al., 2022) (2 años)	Lente oftálmica desenfoque periférico (HALT)	54 niños. Tecnología HALT	50 niños. Lente oftálmica monofocal	China	Reducir el desenfoque periférico hipermetrópico.	8-13 años	Ambos	Examen ocular estándar (6 meses). Autorrefracción con ciclopéxico mediante Topcon. Longitud axial mediante Lenstar 900
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
	Equivalente esférico (-0,75 a -4,75D), astigmatismo hasta 1,50D, anisometropía hasta 1,00D, AV monocular corregida mínima de 0,05 logMAR	Experiencia en control de miopía. Problemas oculares o sistémicos.	Tras los dos años de estudio, la progresión media de la miopía fue de 1,46 (0,09)D en el grupo control, mientras que con las lentes HALT el cambio fue menor 0,80 (0,11) D. La longitud axial mediante la tecnología HALT desaceleró aproximadamente en 0,35 (0,05) mm. En comparación con el grupo control, para los niños que usaron HALT al menos 12 horas al día, el cambio de miopía se redujo en 0,99 (0,12) D, y el aumento en la longitud axial se redujo en 0,41 (0,05) mm. Tras el estudio se ha demostrado una disminución de un 67% y 60% en el estado refractivo y en la longitud axial, respectivamente.	Tres niños no completaron el ensayo: mediante las pruebas ópticas se encontró una exotropía intermitente no aparente durante la selección, otro paciente informó fuera de plazo el historial de uso, el último abandonó antes del porte de las lentes.	El tiempo diario contemplado era de al menos 12 horas al día.	El tiempo de uso de las lentes HALT aumentó de forma exponencial frente al grupo de lentes monofocales, por lo tanto, los niños se adaptaron bien a estas lentes oftálmicas.	Durante los dos años de estudio, las lentes con tecnología HALT provocaron una paralización y una adecuada corrección de la miopía, en comparación con las lentes oftálmicas de tipo monofocal. Este ensayo comprobó que a una mayor esfericidad de las lentes provoca un mayor efecto en el control de la miopía.	

	TIPO DE LENTE	GRUPO TRATAMIENTO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
ESTUDIO (Tarutta et al., 2019) (6 años)	Lente oftálmica perifocal	94 niños. Lente oftálmica perifocal	52 niños. Lente oftálmica monofocal para uso permanente con corrección casi completa	Rusia	Reducir el desenfoque periférico hipermetrópico.	7-14 años	Ambos	Examen ocular estándar antes y durante los periodos indicados (después de 6 meses, 12-18 meses, 2 años, 3 años y 4-5 años desde el inicio). AV con y sin corrección, refractometría antes y después de ciclopéxico, biomicroscopía, oftalmoscopia, pruebas acomodativas, forias, refracción periférica a 15° y 30° del meridiano nasal, refracción periférica a 15° y 30° meridiano temporal sin corrección, autorrefractómetro de campo abierto, longitud axial con IOL Master.
	CRITERIOS DE DE	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
	Equivalente esférico (-1,00 a -6,00D), mejor AV corregida mínima de 0,8 binocular	Experiencia en control de miopía. Problemas oculares o sistémicos.	En lentes perifocales, en la zona de 15°, el 100% de los ojos formaron desenfoque miópico, dando como resultado $-0,05\pm 0,1$ D en T15°, $-0,25\pm 0,16$ D en N15° y $-0,44\pm 0,03$ D en T30°. En la zona N30°, el desenfoque hipermetrópico disminuyó 4 veces y ascendió a $0,38\pm 0,03$ D. La tasa de progresión de la miopía disminuyó de 0,8 D de los valores iniciales a 0,17 D a los 4-5 años de seguimiento. Después de 6 meses de usar lentes oftálmicas perifocales, la ganancia de refracción fue de $-0,2\pm 0,02$ D (en el grupo de control fue de $-0,38\pm 0,04$ D), después de 12—18 meses — $(-0,38\pm 0,04$ D ($-0,63\pm 0,09$ D en el grupo control), después de 2 años — $(-0,78\pm 0,06$ D ($-1,18\pm 0,15$ D en el grupo control), después de 3 años — $(-0,99\pm 0,12$ D ($-1,65\pm 0,20$ D en el grupo control). Durante los 4-5 años de seguimiento, el error refractivo en el grupo principal fue de $-1,16\pm 0,2$ D, un 60% menos que en el grupo control ($-1,95\pm 0,2$ D). El uso constante de las lentes perifocales disminuye la progresión de la miopía 4,7 veces desde el inicio del ensayo, y 1.6 veces (60%) en comparación con el grupo control. El porte continuado de estas lentes provocaron una ralentización de un 40% para el estado refractivo y un 31% para el crecimiento axial.	170 niños fueron reclutados para este ensayo. De ellos, solo tres niños no completaron el estudio: debido a la presencia de una desviación ocular manifiesta (tropia), otro informó fuera del periodo su historial y el último abandonó por motivos ajenos.	No hay datos	No hay datos	Las lentes oftálmicas perifocales producen un desenfoque miópico de 15° y 30° en la periferia nasal y temporal de la retina, reduciendo cuatro veces el desenfoque hipermetrópico. El porte continuado de estas lentes oftálmicas desciende la progresión miópica aproximadamente 4.7 veces comparándola con la situación inicial, y 1.6 veces respecto al grupo de lentes monofocales. La estabilización de la miopía fue mayor en niños en el plazo de un año que en un porte prolongado. Estas lentes, se recomiendan como un tratamiento no invasivo fiable que ralentiza y estabiliza el defecto refractivo miópico.	

	TIPO DE LENTE	GRUPO TRATAMIENTO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
ESTUDIO (Silva-Leite et al., 2023) (2 años)	Lente oftálmica perifocal	Lente oftálmica perifocal	Lente oftálmica monofocal	Portugal	Reducir el desenfoque periférico hipermetrópico. Conocer impacto en calidad visual (sensibilidad al contraste y alteración de la luz).	18-35 años (14 mujeres - 3 hombres)	Ambos. 14 eran mujeres y 3 eran hombres	Examen ocular estándar, mediante autorrefracción seguido de retinoscopia y refracción esferocilíndrica subjetiva. Mejor agudeza visual corregida mediante gráfico de alto contraste (ETDRS). Distancia interpupilar con pupilómetro. La refracción periférica medida con autorrefractómetro de campo abierto (25° Nasal y 25° Temporal de excentricidad retiniana) monocularmente. Longitud axial medido con IOL Master. Sensibilidad al contraste mediante sistema Vistech. Análisis de perturbación de la luz
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
	Equivalente esférico inferior a -6,00D, astigmatismo inferior a 3,00D (excluidos)	Anomalías sistémicas y oculares, antecedentes a cirugías oculares y anisometropía superior a 1,50D	Se excluyeron todos los resultados del OI, al no mostrar diferencias significativas entre ambos ojos. Características de los participantes antes del ensayo: EE($-2,80 \pm 1,75$), Astigmatismo MH($-0,03 \pm 0,33$), astigmatismo en MO ($0,01 \pm 0,17$), mejor AV corregida monocular ($-0,03 \pm 0,06$), mejor AV coregida binocular ($-0,12 \pm 0,06$), longitud axial ($24,61 \pm 0,78$). Los valores medios de equivalente esférico, focal tangencial (FT) y focal sagital (FS) se midieron para el OD. Los valores de EE medidos a 25N fueron significativamente diferentes ($p < 0,001$), los valores obtenidos con lentes perifocales fueron más negativos que con las lentes monofocales. En retina nasal las lentes perifocales provocaron un desenfoque miópico, mientras que en retina temporal los resultados fueron menos hipermetropes con la lente de tratamiento que con una monofocal. El FT también mostró un cambio miópico estadísticamente significativo ($p = 0,023$) en el 25N. En cuanto a la FS, los valores medios fueron menos hipermetrópicos con la lente perifocal que con la lente monofocal, pero las únicas diferencias estadísticamente significativas se dieron en la 25N ($p < 0,001$). La sensibilidad al contraste se tomó para las frecuencias espaciales: 1,5 cpd, 3 cpd, 6 cpd, 12 cpd y 18 cpd, no hubo diferencias significativas entre el grupo control y tratamiento. La lente perifocal no mostró cambios significativos con respecto a la perturbación de la luz, comparándola con la lente monofocal.	No hay datos	No hay datos	No hay datos	Las lentes perifocales provocan un desenfoque periférico mínimo en retina periférica, principalmente en retina nasal. Respecto a la sensibilidad al contraste su acción no obtuvo buenos resultados. Existe la necesidad de comprobar la AV en condiciones de baja y alta luminosidad, así como el contraste visual en periferia y la refracción en más meridianos de retina, para obtener un valor más real.	

	TIPO DE LENTE	GRUPO TRATAMIENTO	GRUPO CONTROL	POBLACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	EDAD	SEXO	PRUEBAS ÓPTICAS
ESTUDIO (Rappon et al., 2022) (3 años) (resultados 1er año)	Lente oftálmica con tecnología de óptica de difusión (DOT)	Prueba 1 (n=88); Prueba 2 (n=75). Lentes oftálmicas reductoras de contraste	Prueba 1 y 2 (n=93). Lente oftálmica monofocal estándar con tinte verde claro (reduce la transmisión un 5%)	EE.UU.	Reducción uniforme del contraste en una amplia gama de frecuencias espaciales. Minimizar cualquier efecto sobre la AV.	6-10 años	Ambos.	El ensayo consta de dos pruebas: para la 1ª prueba se aplicaron difusores de 0,365 mm y para la 2ª prueba el difusor era de 0,240 mm, estos difusores reducen el contraste y por tanto, la diferencia de actividad entre los conos L y M. Todas las lentes se reemplazan a los 6 meses. El error de refracción de equivalente esférico se midió mediante autorrefractómetro de campo abierto utilizando ciclopéptico. La longitud axial utilizando Lenstar 900. En cada visita (1 mes, 6 meses, 12 meses) se administran cuestionarios para monitorear la calidad visual y social de los pacientes, se administran a los familiares para analizar el impacto visual de estas lentes.
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	RESULTADOS (L.A. Y REFRACCIÓN)	TASA DE ABANDONO	TIEMPO DE UTILIDAD	TIEMPO DE ADAPTACIÓN	RESULTADO Y CONCLUSIÓN FINAL	
	Equivalente esférico (-0,75 a -4,50D), AV monocular mínima corregida de +0,10 logMAR, máximo 1,50D de anisometropía en equivalencia esférica. Usar las lentes en un periodo ≥ 10 horas por día (excepto en actividades deportivas)	Uso actual o previo (>1 mes) de lentes de contacto, bifocales, lentes progresivas o tratamiento para control de miopía. Otros criterios: ambliopía o astigmatismo superior a 1,25D, anomalías sistémicas y oculares, y estrabismo en lejos (4m) o cerca (40 cm) con corrección.	El ensayo está planificado a los 12, 24 y 36 meses. Los primeros criterios a comparar es el cambio en el crecimiento axial y la refracción equivalente esférica. Inicialmente, todos los grupos poseían una longitud axial de 24,02 mm (SD \pm 0,77 mm), refracción equivalente esférico -2,01 D (SD \pm 0,9 D) usando refracción manifiesta y equivalente esférico -1,94 D (SD \pm 1,0 D) usando autorrefracción ciclopéptica. A los 12 meses, la diferencia media en la progresión de equivalente esférico para la prueba 1 versus el grupo control fue de -0,40 D (p<0,0001), lo que representa una reducción del 74 % y de -0,32 D para la prueba 2 (p<0,0001), lo que representa una reducción del 59 %. La diferencia en la progresión de longitud axial para la prueba 1 frente al grupo control fue de 0,15 mm (50%) (p<0,0001) y la prueba 2 frente al grupo control fue de 0,10 mm (33%) (p=0,0018).	Además de aquellos pacientes pertenecientes al grupo control que resultaron no legibles, 22 pacientes abandonaron durante los 12 primeros meses, 5 personas en la 1ª prueba y 17 personas en la 2ª prueba. Ninguno de los pacientes de la primera prueba abandonaron por motivos relacionados con las lentes oftálmicas. Mientras que 5 de los 17 pacientes de la 2ª prueba informaron el abandono por la apariencia de las lentes DOT. Tres sujetos abandonaron por motivos relacionados con la visión, 1 en la 1ª prueba y 2 en la 2ª prueba.	El tiempo medio de uso es de 10 horas.	En 11 sujetos se dieron 16 efectos adversos, solo uno de ellos fue significativo dando lugar a un traumatismo ocular. Algunos eventos adversos se clasificaron como no oculares, cuatro de ellos se debieron a las gafas (cefaleas, irritación por montura...). El resto, si estaban relacionadas con las lentes oftálmicas (lentes rayadas, centro óptico desalineado, refracción incorrecta...)	Durante el primer año del ensayo CYPRESS, indicó que las lentes DOT ralentizan la progresión de la miopía y la longitud axial.	