



*children*



Artykuł

---

# Skuteczność soczewek okularowych o specyficznym asymetrycznym rozmyciu obwodowym dla krótkowzroczności: wyniki po 12 miesiącach w populacji hiszpańskiej

---

Miguel Ángel Sánchez-Tena, Jose Miguel Cleva, Cesar Villa-Collar, Marta Álvarez, Alicia Ruiz-Pomeda, Clara Martinez-Perez, Cristina Andreu-Vazquez, Eva Chamorro i Cristina Alvarez-Peregrina



<https://doi.org/10.3390/children11020177>

Artykuł

# Skuteczność soczewek okularowych ze specyficznym asymetrycznym rozogniskowaniem peryferyjnym: wyniki po 12 miesiącach stosowania w populacji hiszpańskiej

Miguel Ángel Sánchez-Tena <sup>1,2</sup>, Jose Miguel Cleva <sup>3, \*</sup>, Cesar Villa-Collar <sup>4, \*</sup>, Marta Álvarez <sup>3</sup>, Alicia Ruiz-Pomeda <sup>1</sup>, Clara Martínez-Perez <sup>2</sup>, Cristina Andreu-Vazquez <sup>4</sup>, Eva Chamorro <sup>3</sup> oraz Cristina Alvarez-Peregrina <sup>1</sup>

- <sup>1</sup> Katedra Optometrii i Widzenia, Wydział Optyki i Optometrii, Universidad Complutense de Madrid, 28037 Madryt, Hiszpania; masancheztena@ucm.es (M.Á.S.-T.); alicru04@ucm.es (A.R.-P.); cristina\_alvarez@ucm.es (C.A.-P.)
- <sup>2</sup> ISEC LISBOA-Instituto Superior de Educação e Ciências, 1750-179 Lizbona, Portugalia; clara.perez@iseclisboa.pt
- <sup>3</sup> Clinical Research Department, Indizen Optical Technologies, 28002 Madryt, Hiszpania; malvarez@iot.es (M.Á.); evachamorro@iot.es (E.C.)
- <sup>4</sup> Wydział Nauk Biomedycznych i Zdrowotnych, Universidad Europea de Madrid, 28670 Madryt, Hiszpania; cristina.andreu@universidadeuropea.es
- \* Korespondencja: jmcleva@iot.es (J.M.C.); villacollarc@gmail.com (C.V.-C.)

**Streszczenie:** Kontekst: Przeprowadzono badania nad różnymi konstrukcjami soczewek okulistycznych w celu kontrolowania postępu krótkowzroczności u dzieci. Niniejsze badanie ma na celu ocenę krótkoterminowej skuteczności nowej konstrukcji soczewki okulistycznej z asymetrycznym rozogniskowaniem obwodowym (MPDL) w zakresie postępu krótkowzroczności u dzieci w porównaniu z grupą kontrolną noszącą soczewki jednoogniskowe (SVL). Metody: Dzieci w wieku od 5 do 12 lat z krótkowzrocznością do 0,50 D w skali- , astygmatyzmem i anizometrią poniżej 1,50 D oraz skorygowaną ostrością wzroku powyżej 20/20 zostały losowo przydzielone do grupy badanej (MPDL) lub grupy kontrolnej (SVL). Postęp krótkowzroczności oceniano poprzez pomiar wzrostu długości osiowej (AL) (IOL Master; Zeiss) w ciągu jednego roku. Wyniki: Do badania włączono 92 osoby. Czterdzieści sześć dzieci losowo przydzielono do grupy kontrolnej, a 46 do grupy badanej. Łącznie badanie kliniczne ukończyło 83 dzieci w średnim wieku 10,81 [9,53–11,92] lat, z czego 59,04% stanowiły dziewczynki. Po roku leczenia w grupie badanej odnotowano mniejsze wydłużenie długości osiowej gałki ocznej w porównaniu z grupą kontrolną (0,14±0,14 mm vs. 0,23±0,15 mm, p=0,014). Wnioski: MPDL znacząco zmniejszyło bezwzględny wzrost AL o 39% (p=0,014) i względny wzrost AL o 37,3% (p=0,012) po 12 miesiącach w porównaniu z grupą kontrolną w populacji hiszpańskiej.

**Słowa kluczowe:** soczewki do korekcji krótkowzroczności obwodowej; dzieci; skuteczność; krótkowzroczność



**Cytat:** Sánchez-Tena, M.Á.; Cleva, J.M.; Villa-Collar, C.; Álvarez, M.; Ruiz-Pomeda, A.; Martínez-Perez, C.; Andreu-Vazquez, C.; Chamorro, E.; Alvarez-Peregrina, C. Skuteczność soczewek okularowych ze specyficznym asymetrycznym rozogniskowaniem peryferyjnym dla krótkowzroczności: wyniki 12-miesięcznej obserwacji populacji hiszpańskiej. *Children* **2024**, *11*, 177. <https://doi.org/10.3390/children11020177>

Redaktor naukowy: Hee-Young Choi

Otrzymano: 30 listopada 2023 r.

Poprawiono: 10 stycznia 2024 r.

Przyjęto: 26 stycznia 2024 r.

Opublikowano: 1 lutego 2024 r.

Poprawiono: 28 lutego 2025 r.



**Prawa autorskie:** © 2024 r. Autorzy. Licencjodawca MDPI, Bazylea, Szwajcaria. Niniejszy artykuł jest artykułem ogólnodostępnym, rozpowszechnianym na warunkach licencji Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## 1. Wprowadzenie

Krótkowzroczność jest jedną z najczęstszych wad wzroku [1–3], a jej występowanie na całym świecie wzrasta [4,5]. Pojawienie się krótkowzroczności we wczesnym dzieciństwie jest ściśle związane z wysoką krótkowzrocznością w wieku dorosłym [5,6]. Niska krótkowzroczność (do – 2,75 D) i umiarkowana krótkowzroczność (– 3,00 D do – 5,75 D) mogą przekształcić się w wysoką krótkowzroczność (– 6,00 D i więcej) z odpowiednią długością osiową (AL) około 26,0 mm [7] bez odpowiedniej interwencji, co może mieć poważne konsekwencje dla zdrowia oczu danej osoby. Wysoka krótkowzroczność wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia odwarstwienia siatkówki, zwyrodnienia plamki żółtej związanego z krótkowzrocznością, jaskry, a w niektórych przypadkach może prowadzić do ślepoty [8].

Oczekuje się, że częstość występowania wysokiej krótkowzroczności znacznie wzrośnie na całym świecie, a jej częstość występowania wzrośnie z 399 milionów w 2020 roku do 516 milionów w 2030 roku [3,9]. W związku z tym przewiduje się, że patologiczna krótkowzroczność stanie się główną przyczyną trwałego upośledzenia wzroku i ślepoty na całym świecie. Rosnąca świadomość potencjalnych powikłań związanych z wysoką krótkowzrocznością doprowadziła do globalnego wezwania do opracowania strategii kontroli krótkowzroczności. W związku z tym

ważne jest wczesne wykrywanie krótkowzroczności i podejmowanie działań mających na celu zmniejszenie jej występowania i postępu, zwłaszcza wśród małych dzieci.

Obecnie uważa się, że wystąpienie i postęp krótkowzroczności wynikają ze złożonej interakcji czynników wzrokowych, środowiskowych i genetycznych, które regulują wzrost oka w odpowiedzi na bodźce wzrokowe [10]. Badania na zwierzętach odegrały kluczową rolę w zrozumieniu krótkowzroczności i opracowaniu strategii leczenia [11]. Modele zwierzęce wykazały, że emmetropizacja jest aktywnym procesem opartym na sprzężeniu zwrotnym wzrokowym i jednoznacznie wykazały, że wywołanie defokusa krótkowzrocznego hamuje wzrost oka, podczas gdy defokus dalekowzroczny go stymuluje [12]. Badania przeprowadzone na różnych gatunkach, w tym na małpach rebus [13], marmozetach [14], pisklętach [15] i świnkach morskich [16], wskazują, że defokus krótkowzroczny, osiągnięty za pomocą soczewek o podwójnej mocy lub wielogniskowych, może hamować, a nawet odwracać wzrost krótkowzrocznego oka. Co ważne, defokus krótkowzroczny jest uważany za kluczowy mechanizm w kilku współczesnych strategiach kontroli krótkowzroczności, w tym ortokorekcji, wielogniskowych miękkich soczewkach kontaktowych i soczewkach okularowych.

W najnowszej metaanalizie oceniono porównawczą skuteczność różnych interwencji optycznych i farmakologicznych, wykazując, że mogą one spowolnić zmiany refrakcji i zmniejszyć wydłużenie długości osiowej oka [17]. Interwencje optyczne, takie jak soczewki okulistyczne, miękkie soczewki kontaktowe i ortokeratologia, mają na celu zmianę defokusa siatkówki poprzez wywołanie defokusa krótkowzrocznego w celu spowolnienia postępu krótkowzroczności. Interwencje optyczne zostały ocenione w metaanalizie, która wykazała, że są one skuteczne w kontrolowaniu postępu krótkowzroczności u dzieci; jednakże efekty leczenia były większe w ciągu pierwszych 12 miesięcy leczenia i zmniejszały się z upływem czasu [18].

Nowe projekty soczewek okulistycznych opracowane niedawno w celu kontrolowania postępu krótkowzroczności można podzielić na dwie grupy: soczewki z obwodowym defokusem krótkowzrocznym i soczewki z technologią optyki dyfuzyjnej. Oba projekty opierają się na dwóch mechanizmach badanych pod kątem postępu krótkowzroczności: obwodowym defokusie nadwzrocznościowym i nieprawidłowym przekazywaniu sygnałów kontrastowych przez czopki w siatkówce [19]. Do pierwszej kategorii można zaliczyć progresywne soczewki okulistyczne z obwodowym defokusem [20–23] oraz soczewki DIMS (defocus incorporated multiple segments) [24], soczewki o wysokim stopniu asferyczności (HALT) [25,26] oraz cylindryczne pierścieniowe elementy refrakcyjne (CARE) [27], natomiast do drugiej kategorii należą soczewki okularowe z technologią optyki dyfuzyjnej (DOT) [28]. W niniejszym badaniu przedstawiono nową konstrukcję soczewki okulistycznej opartą na specyficznym asymetrycznym obwodowym defokusa myopic (MPDL), z owalnym, pozbawionym rozmycia obszarem centralnym otoczonym p r z e z progresywna dystrybucja mocy powodująca asymetryczne rozmycie obrazu.

Celem badania jest ocena, czy proponowana konstrukcja może spowolnić postęp krótkowzroczności u dzieci w wieku szkolnym w porównaniu z grupą kontrolną, której wzrok koryguje się soczewkami jednoogniskowymi (SVL).

## 2. Materiały i metody

Przeprowadzono prospektywne, podwójnie ślepe, randomizowane badanie kliniczne (RCT) w celu oceny skuteczności nowego projektu soczewek okulistycznych opracowanego przez IOT do kontroli krótkowzroczności w klinice Novovision w Madrycie (Madryt, Hiszpania).

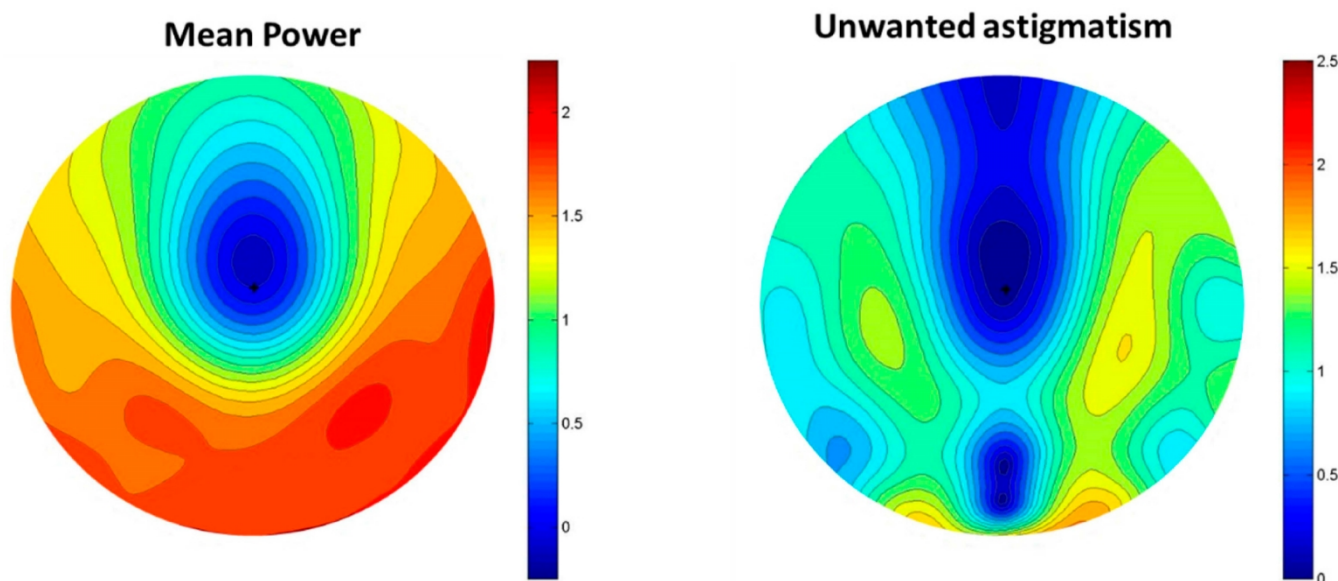
W badaniu wzięły udział dzieci w wieku od 5 do 12 lat, które spełniały określone kryteria: cykloplegiczny ekwiwalent sferyczny (SE), zdefiniowany jako sfera +  $\frac{1}{2}$  cylindra, musiał być niższy niż

−0,50 D; astygmatyzm musiał być mniejszy niż 1,50 D; anizometropia musiała być mniejsza niż 1,50 D, a ostrość wzroku musiała być równa lub większa niż 20/20. Dzieci, które wcześniej były leczone z powodu krótkowzroczności, miały jakiegokolwiek schorzenia oczu, stosowały leki mogące wpływać na wielkość źrenicy lub cierpiały na choroby ogólnoustrojowe mogące wpływać na wzrok, zostały wykluczone z badania.

Do badania włączono 100 dzieci z krótkowzrocznością, które zostały losowo przydzielone do grupy leczonej lub kontrolnej. Grupa leczona nosiła soczewki MPDL, natomiast grupa kontrolna nosiła standardowe soczewki sferyczne SVL.

MPDL składało się z owalnego, pozbawionego rozmycia obszaru centralnego o rozmiarze poziomym 7 mm oraz obwodowego obszaru leczenia składającego się z asymetrycznego poziomego rozmycia myopicznego o wartości dodatniej +1,50 D przy 25 mm w kierunku nosowym i +1,80 D przy 25 mm w kierunku skroniowym. Dodatkowo soczewka posiadała również rozmycie myopiczne w dolnej części o wartości +2,00 D.

Mapy rozkładu mocy sferycznej i cylindrycznej dla recepty plano przedstawiono na rysunku 1.



**Rysunek 1.** Mapy rozkładu mocy sferycznej i cylindrycznej dla recepty plano nowego projektu soczewki okulistycznej do kontroli krótkowzroczności.

Wszystkie soczewki zostały wyprodukowane w technologii FreeForm o indeksie 1,6 z powłoką antyrefleksyjną, z uwzględnieniem recepty dziecka, odległości między źrenicami i wysokości źrenic. Do wszystkich obliczeń dotyczących soczewek wykorzystano oprogramowanie FreeFormDesigner w wersji 10.5 (IOT, Madryt, Hiszpania).

Soczewki zostały zamontowane w oprawkach okularów o wymiarach od 41 mm do 55 mm w poziomie i od 30 mm do 48 mm w pionie. Zgodnie z oczekiwaniem i zaleceniami optyka, młodsze dzieci zazwyczaj wybierały mniejsze oprawki niż starsze dzieci.

Procedury stosowane w RCT i używane narzędzia były następujące:

- Kwestionariusz socjodemograficzny: Rodzice uczestników wypełnili kwestionariusz zawierający informacje dotyczące wieku (data urodzenia), płci, dokumentacji medycznej dotyczącej oczu i ogólnego stanu zdrowia, operacji okulistycznych, historii krótkowzroczności rodziców, wieku wystąpienia krótkowzroczności, historii postępu krótkowzroczności oraz wcześniejszych zabiegów okulistycznych.
- Refrakcja obiektywna: Wykonana za pomocą autorefraktometru po cykloplegii przy użyciu 3 kropli cyklopentolatu.
- Biometria: długość osiową oka (AL) mierzono za pomocą biometru optycznego IOL Master® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Niemcy).
- Widzenie obuoczne: Forię dalekowzroczności i krótkowzroczności mierzono techniką Von Graefe'a, amplitudę akomodacji mierzono metodą Shearda, a opóźnienie akomodacyjne mierzono za pomocą retinoskopii MEM.
- Kwestionariusze dotyczące komfortu noszenia: Wszystkie dzieci, z pomocą rodziców, wypełniły kwestionariusze oceniające ich zadowolenie z okularów, rejestrujące czas ich użytkowania oraz dokumentujące wszelkie problemy związane z okularami lub wszelkie działania niepożądane.

Podczas pierwszej wizyty optometrysta przekazał rodzicom dzieci informacje na temat badania, a oni po wyjaśnieniu wszelkich wątpliwości podpisali pisemną zgodę. Optometrysta sprawdził również, czy dzieci spełniają kryteria włączenia do badania. Wykonano również pomiary wyjściowe. Wszystkie dzieci przeszły badanie okulistyczne w celu oceny stanu zdrowia oczu, a wyniki autorefrakcji po podaniu cykloplegików, widzenia obuocznego i długości osiowej oka (AL) zostały zapisane w formularzu sprawozdania z badania. Dodatkowo rodzice wypełnili kwestionariusz socjodemograficzny, a dzieci wybrały oprawki do swoich okularów.

Druga wizyta była zaplanowana w celu odebrania okularów, które dzieci miały nosić przez cały dzień. Optyk sprawdził dopasowanie okularów i dał każdemu dziecku kwestionariusz dotyczący komfortu noszenia, który należało wypełnić i zwrócić podczas kolejnej wizyty. Dzieci, u których podczas badania refrakcja zmieniła się o więcej niż 0,50 D lub które doświadczyły niekorzystnego zdarzenia, takiego jak złamanie oprawki lub zarysowanie soczewek, otrzymały nową parę okularów.

Kwestionariusze dotyczące noszenia okularów zostały zebrane 6 i 12 miesięcy po drugiej wizycie, a dzieci zostały również poddane badaniu autorefrakcji cykloplegicznej, widzenia obuocznego i ocenie długości osiowej oka, które zostały odnotowane w formularzu sprawozdania z przypadku.

Tabela 1 przedstawia podsumowanie danych zebranych podczas każdej wizyty.

**Tabela 1.** Harmonogram ocen i elementów egzaminacyjnych.

Wizyta		V0	V1	V2	V3
Podpisany formularz zgody		X			
Podstawowe informacje	Dane demograficzne	X			
	Historia	X			
Refrakcja	Subiektywna refrakcja	X		X	X
	Autorefrakcja cykloplegiczna	X		X	X
	Nieskorygowana ostrość wzroku	X		X	X
Ostrość wzroku	Najlepsza skorygowana ostrość wzroku	X		X	X
	Keratometria	X			
Badanie wzroku	Badanie za pomocą lampy szczelinowej	X			
	Badanie dna oka	X			
	Pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego	X			
Badanie wzroku	Długość osiowa	X		X	X
	LAG	X		X	X
	Zakwaterowanie Amplituda	X		X	X
	Phoria (daleko i blisko)	X		X	X
Widzenie obuoczne					
Dopasowanie okularów	Pozycja oprawki i stan soczewek		X		
Kwestionariusz	Styl życia	X			
	Komfort noszenia			X	X

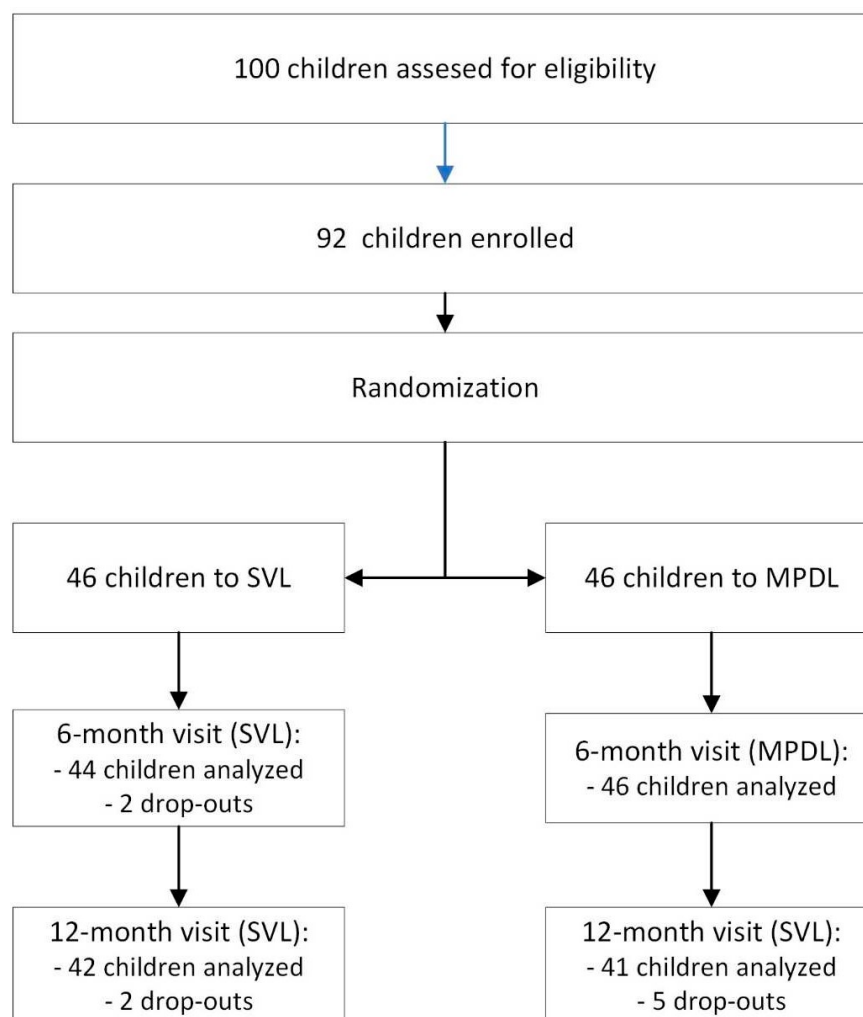
Badanie RCT zostało zatwierdzone przez Komisję Etyczną Szpitala Clínico San Carlos (Madryt, Hiszpania) i było zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej. Badanie zostało zarejestrowane w serwisie ClinicalTrials.gov (dostęp 25 stycznia 2024 r.) pod numerem identyfikacyjnym NCT05250206.

Porównawczą analizę statystyczną bezwzględnego (mm) i względnego (%) wzrostu AL między grupami MPDL i SVL przeprowadzono przy użyciu oprogramowania STATA® w wersji 14. Bezwzględny wzrost AL obliczono jako medianę względnej różnicy po 6 i 12 miesiącach leczenia:  $(AL \text{ po } 6 \text{ miesiącach} - \text{ wyjściowy AL}) / \text{wyjściowy AL} \times 100$  oraz  $(AL \text{ po } 12 \text{ miesiącach} - \text{ wyjściowy AL}) / \text{wyjściowy AL} \times 100$ . Poziom istotności ustalono jako wartość  $p < 0,05$ . Skuteczność MPDL oceniono poprzez porównanie średnich względnego wzrostu AL u dzieci leczonego MPDL z dziećmi leczonych SVL.

### 3. Wyniki

Spośród 100 dzieci, które zostały poddane ocenie pod kątem kwalifikacji, 92 zostały włączone do badania i losowo przydzielone do dwóch grup. Grupa kontrolna składała się z 46 dzieci stosujących SVL, a grupa badana obejmowała 46 dzieci noszących MPDL. Schemat blokowy na rysunku 2 przedstawia rekrutację i wizyty kontrolne, wskazując, że 9 uczestników nie ukończyło badania (4 w grupie SVL i 5 w grupie MPDL), co dało wskaźnik rezygnacji wynoszący 9,8%. Ostatecznie

83 dzieci, które poddano analizie, podzielono na 42 (50,6%) w grupie kontrolnej z soczewkami SVL i 41 (49,4%) w grupie badanej z soczewkami MPDL.



**Rysunek 2.** Schemat randomizowanego badania klinicznego z randomizacją uczestników, przypisaniem do grup terapeutycznych i wizytami kontrolnymi. SVL: soczewki jednoogniskowe; MPDL: asymetryczne soczewki z peryferyjnym defokusem dla krótkowzroczności.

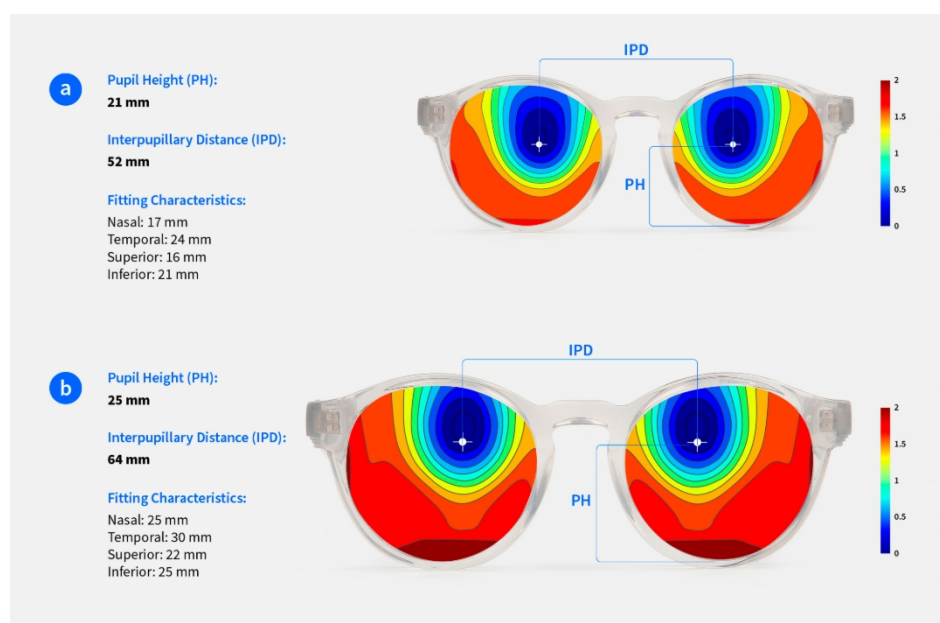
W tabeli 2 przedstawiono parametry wyjściowe całej próby i każdej grupy badanej. Wiek dzieci biorących udział w badaniu wynosił od 6,4 do 13,7 lat, a 59,0% z nich stanowiły dziewczynki. Początkowa długość osiowa w grupie badanej wynosiła  $24,17 \pm 0,91$  mm, natomiast w grupie kontrolnej  $23,98 \pm 0,82$  mm. Jeśli chodzi o początkowy ekwiwalent sferyczny, wynosił on  $-2,63 \pm 1,28$  D w grupie MPDL i  $-2,01 \pm 1,03$  D w grupie SVL.

Charakterystyka dopasowania u dzieci różniła się w zależności od budowy twarzy, co skutkowało zróżnicowaniem odległości od źrenicy do nosowej strony oprawki wynoszącej od  $20 \pm 2$  mm (od 16 do 24 mm), do strony skroniowej  $30 \pm 3$  mm (od 24 do 35 mm), do strony górnej  $14 \pm 4$  mm (od 8 do 23 mm) oraz do strony dolnej  $26 \pm 3$  mm (od 20 do 32 mm). Rysunek 3 przedstawia przykładową charakterystykę dopasowania u 2 uczestników badania o skrajnie różnych fizjonomiach twarzy, wskazując odległości od źrenicy do nosowej, skroniowej, górnej i dolnej strony krawędzi oprawki. W przykładzie A maksymalne dodatnie rozogniskowanie wynosiło 1,78 D, a w przykładzie B maksymalne dodatnie rozogniskowanie wynosiło 1,98 D.

Tabela 2. Charakterystyka wyjściowa próby.

Charakterystyka wyjściowa *	Ogółem (n= 83)	MPDL (n= 41)	SVL (n= 42)	Wartość p **
Wiek (mediana [Q1, Q3])	10,81 [9,53–11,92]	11,7 [9,97–11,98]	10,49 [8,76–11,32]	0,02
Płeć (n, %)				0,212
Chłopcy	41,0 (34)	34,1 (14)	47,6 (20)	
Dziewczęta	59,0 (34)	65,9 (27)	52,4 (22)	
Początkowa refrakcja po znieczuleniu cykloplegicznym (średnia± SD)	-2,32± 1,20	-2,63± 1,28	-2,01± 1,03	0,018
Początkowa długość osiowa (średnia± SD)	24,07± 0,86	24,17± 0,91	23,98± 0,82	0,329
Krótkowzroczni rodzice (% , n)				0,657
0	40,3 (31)	36,8 (14)	43,6 (17)	
1	37,7 (29)	36,8 (14)	38,5 (17)	
2	22,1 (17)	26,3 (10)	18,0 (7)	
Godziny spędzane na świeżym powietrzu w tygodniu (mediana [Q1, Q3])	6,5 [2,5–10]	6 [3–10]	7 [2–10,50]	0,604
Liczba godzin tygodniowo poświęconych na odrabianie zadań domowych (mediana [Q1, Q3])	6 [2,5–10]	6 [2,5–12]	5,5 [3–10]	0,697
Liczba godzin spędzanych przed komputerem w tygodniu (mediana [Q1, Q3])	3 [0,5–8]	4 [1–7]	2,25 [0–8]	0,652
Liczba godzin snu (średnia± SD)	9,58± 0,71	9,52± 0,59	9,64± 0,82	0,461

\* Godziny w dni powszednie w okresie szkolnym. \*\* Wartość p porównania między grupami MPDL i SVL (test chi-kwadrat dla zmiennych jakościowych lub test t-Studenta dla prób niezależnych lub test U Manna-Whitneya, w zależności od normalności, dla zmiennych ilościowych).



**Rysunek 3.** Charakterystyka dopasowania u 2 uczestników badania o skrajnie różnych rysach twarzy, wskazująca odległości od źrenicy do nosowej, skroniowej, górnej i dolnej krawędzi oprawki. (a) Siedmioletni uczestnik noszący oprawkę o wymiarach 41 mm w poziomie, 37 mm w pionie i 18 mm w mostku. (b) Jedenaście lat uczestnik noszący oprawkę o wymiarach 55 mm w poziomie, 47 mm w pionie i 14 mm w mostku.

Na podstawie subiektywnych zmian recepty wynoszących co najmniej 0,25 D w ciągu 12 miesięcy trwania badania, receptę optyczną zaktualizowano u 18 dzieci z grupy SVL i 15 dzieci z grupy MDPL. Ponadto 1 dziecko z grupy SVL i żadne dziecko z grupy MDPL nie wymagało więcej niż jednej zmiany soczewek. Średnia

zmiana recepty wyniosła  $-0,36 \pm 0,43$  D w grupie SVL oraz  $-0,25 \pm 0,18$  D w grupie MDPL.

Po 6 miesiącach leczenia SE wzrosło średnio o  $0,07 \pm 0,22$  dioptrii w grupie dzieci noszących MPDL, natomiast wzrosło o  $0,09 \pm 0,27$  dioptrii w grupie dzieci noszących SVL. Różnica we wzroście między obiema grupami okazała się statystycznie istotna, przy wartości p wynoszącej 0,0034.

Po upływie roku od zakończenia leczenia SE wzrosło o  $0,00 \pm 0,31$  dioptrii w grupie MPDL oraz o  $0,25 \pm 0,32$  dioptrii w grupie SVL. Różnica w wzroście między obiema grupami okazała się statystycznie istotna, z wartością p wynoszącą 0,0005. Zmiany te stanowiły względny wzrost o  $1,0 \pm 16,1\%$  w grupie MPDL w porównaniu z  $16,4 \pm 19,1\%$  w grupie SVL ( $p = 0,0002$ ).

W tabeli 3 przedstawiono wartości AL dla każdej grupy podczas wszystkich wizyt, a także względne zmiany.

**Tabela 3.** Długość osiowa według grup podczas wszystkich wizyt.

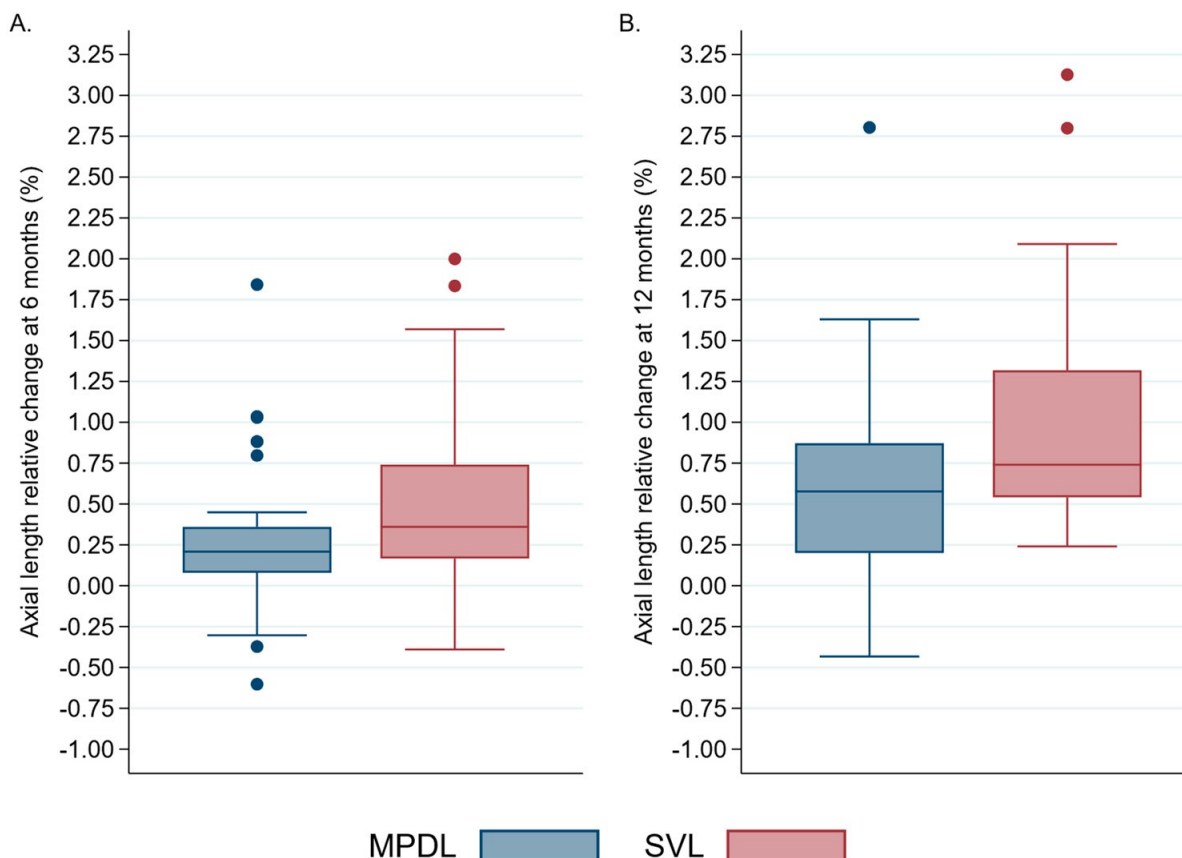
	MPDL (n= 41)	SVL (n= 42)	Wartość p
Początkowa długość osiowa (średnia $\pm$ SD)	24,17 $\pm$ 0,91	23,98 $\pm$ 0,82	0,329
6-miesięczna wizyta długość osiowa (średnia $\pm$ SD)	24,23 $\pm$ 0,93	24,10 $\pm$ 0,84	0,507
Długość osiowa podczas wizyty po 12 miesiącach (średnia $\pm$ SD)	24,32 $\pm$ 0,95	24,22 $\pm$ 0,85	0,610
<b>Zmiana długości osiowej po 6 miesiącach</b>			
Bezwzględna zmiana długości osiowej (mm)	0,06 $\pm$ 0,09	0,12 $\pm$ 0,11	0,018
Względna zmiana długości osiowej (średnia)	0,27 $\pm$ 0,42	0,51 $\pm$ 0,53	0,026
Względna zmiana długości osiowej (mediana [Q1, Q3]) (AL po 6 miesiącach — AL na początku badania/AL na początku badania) $\times$ 100 (%)	0,20 [0,07–0,35]	0,36 [0,16–0,74]	0,020
<b>Zmiana długości osiowej po 12 miesiącach</b>			
Bezwzględna zmiana długości osiowej (mm)	0,14 $\pm$ 0,14	0,23 $\pm$ 0,15	0,014
Względna zmiana długości osiowej (średnia)	0,61 $\pm$ 0,64	0,98 $\pm$ 0,65	0,012
Względna zmiana długości osiowej (mediana [Q1, Q3]) (AL na rok — AL na początku badania/AL na początku badania) $\times$ 100 (%)	0,57 [0,20–0,87]	0,74 [0,54–1,31]	0,010

SVL: soczewka jednoogniskowa; MPDL: asymetryczna soczewka z obwodowym rozogniskowaniem dla krótkowzroczności.

Po 6 miesiącach długość osiowa oka wzrosła o  $0,06 \pm 0,09$  mm w grupie, która otrzymała MPDL, natomiast w grupie, która otrzymała SVL, wzrosła o  $0,12 \pm 0,11$  mm ( $p = 0,018$ ). Dało to względną stopę wzrostu wynoszącą  $0,20\%$  [0,07–0,35] w grupie MPDL w porównaniu z  $0,36\%$  [0,16–0,74] w grupie SVL ( $p = 0,02$ ). Po 1 roku AL wzrosło o  $0,14 \pm 0,14$  mm w grupie badanej MPDL i o  $0,23 \pm 0,15$  mm w grupie kontrolnej SVL ( $p = 0,014$ ), co stanowi względny wzrost o  $0,57\%$  [0,20–0,87] w grupie MPDL w porównaniu z  $0,74\%$  [0,54–1,31] w grupie SVL ( $p = 0,01$ ). Rysunki 4A i 4B przedstawiają wizualnie te względne zmiany.

Skuteczność MPDL oceniono poprzez porównanie średnich wartości względnego wzrostu AL u dzieci leczonych MPDL z wartościami uzyskanymi u dzieci leczonych SVL. W ciągu pierwszych 6 miesięcy leczenia dzieci z grupy MPDL wykazały średnią wartość względnego wzrostu AL wynoszącą  $0,27 \pm 0,42\%$ , podczas gdy dzieci z grupy SVL wykazały średnią wartość względnego wzrostu wynoszącą  $0,51 \pm 0,53\%$ . MPDL okazał się znacznie zmniejszać względny wzrost AL o  $46,9\%$  ( $p = 0,026$ ).

Po 12 miesiącach średnia wartość względnego wzrostu długości osiowej gałki ocznej wynosiła  $0,98 \pm 0,65\%$  dla dzieci z grupy SVL i  $0,61 \pm 0,64\%$  dla dzieci z grupy MDPL. Soczewki MPDL znacząco zmniejszyły względny wzrost długości osiowej gałki ocznej o  $37,3\%$  ( $p = 0,012$ ).

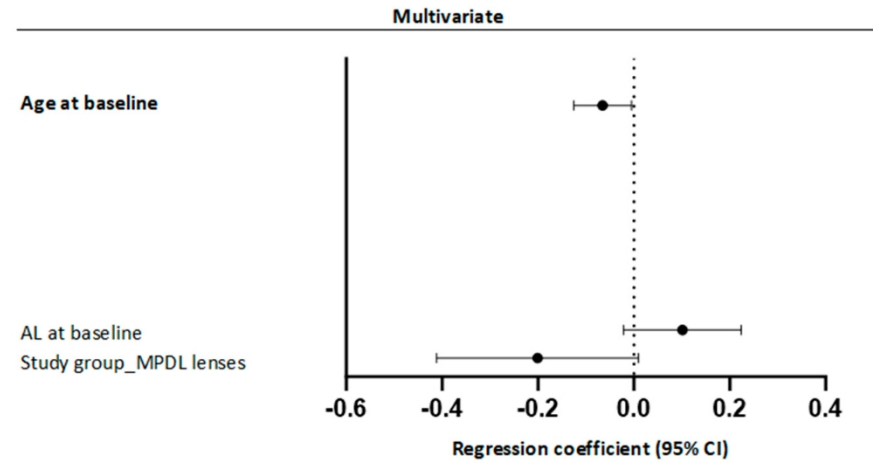
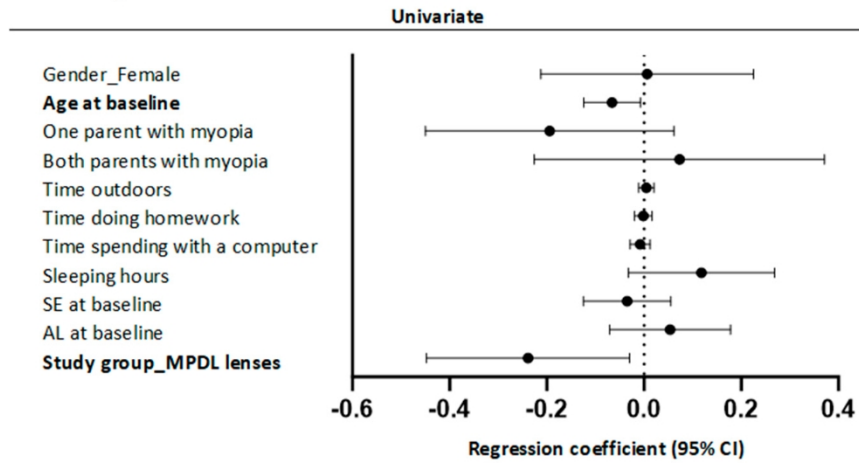


**Rycina 4.** (A) Względna zmiana długości osiowej po 6 miesiącach (%) oraz (B) względna zmiana długości osiowej po 12 miesiącach (%). SVL: soczewka jednoogniskowa; MPDL: asymetryczna soczewka z peryferyjnym defokusem krótkowzrocznym.

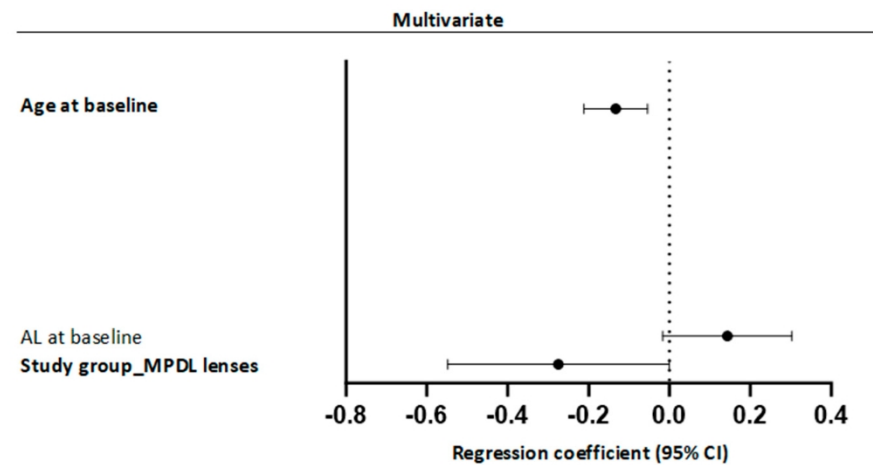
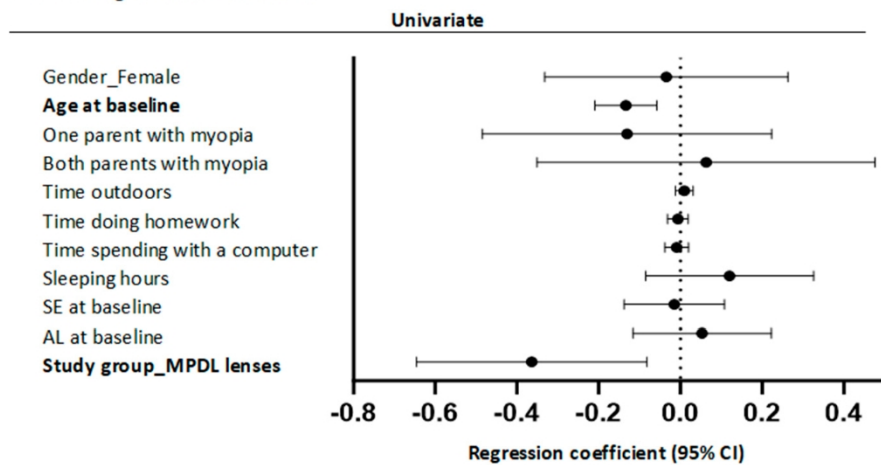
Jeśli chodzi o czynniki związane ze względnym wzrostem długości osiowej gałki ocznej, analizy regresji liniowej wykazały, że takie czynniki jak płeć, obecność jednego lub obojga rodziców z krótkowzrocznością, czas spędzany na świeżym powietrzu, godziny spędzane na odrabianiu zadań domowych lub przed komputerem, dzienna liczba godzin snu oraz początkowa wartość sferyczna nie miały znaczącego wpływu na względny wzrost długości osiowej gałki ocznej w ciągu 6 i 12 miesięcy leczenia. Jednak zaobserwowano, że wiek dziecka na początku badania miał wpływ na względny wzrost AL w obu grupach (współczynnik regresji dla 6 miesięcy:  $-0,066$ , 95% CI:  $-0,124$  do  $-0,007$ ; współczynnik regresji dla 12 miesięcy:  $-0,134$ , 95% CI:  $-0,210$  do  $-0,058$ ), przy czym względny wzrost był niższy u dzieci z MPDL w porównaniu z dziećmi z SVL (współczynnik regresji dla 6 miesięcy:  $-0,238$ , IC 95%:  $-0,447$  a  $-0,029$ ; współczynnik regresji po 12 miesiącach:  $-0,364$ , IC 95%:  $-0,646$  a  $-0,083$ ).

Analiza wielowymiarowa potwierdziła wpływ wieku, wykazując, że wraz z każdym dodatkowym rokiem wieku dziecka w momencie rozpoczęcia badania względny wzrost był niższy zarówno po 6 miesiącach (współczynnik regresji:  $-0,065$ , 95% CI:  $-0,125$  do  $-0,004$ ), jak i po 12 miesiącach leczenia (regresja współczynnik:  $-0,133$ , 95% CI:  $-0,212$  do  $-0,054$ ). Ponadto wielowymiarowa analiza regresji wykazała, że niezależnie od wieku dziecka i długości osi wzrokowej na początku leczenia, względny wzrost długości osi wzrokowej u dzieci z grupy MPDL był zazwyczaj niższy po 6 miesiącach (współczynnik regresji:  $-0,238$ , 95% CI:  $-0,447$  do  $-0,029$ ) i był znacznie niższy po 12 miesiącach (współczynnik regresji:  $-0,275$ , 95% CI:  $-0,548$  do  $-0,001$ ) w porównaniu z dziećmi z grupy SVL (ryc. 5).

**a. Linear regression at 6 months**



**b. Linear regression at 12 months**



**Rycina 5.** Czynniki związane ze względnym wzrostem długości osiowej po (a) 6 miesiącach i (b) 12 miesiącach od rozpoczęcia badania.

#### 4. Dyskusja

W ostatnich latach dokładnie zbadano stosowanie soczewek okularowych w leczeniu postępującej krótkowzroczności, wykazując różne poziomy skuteczności różnych rodzajów soczewek.

Sankaridurg i in. [20] nie wykazali istotnych różnic w tempie postępu krótkowzroczności u chińskich dzieci między grupą kontrolną, która stosowała soczewki SVL, a grupą, która stosowała jeden z trzech rodzajów soczewek opartych na redukcji obwodowego rozogniskowania nadwzroczności, wykorzystujących centralne apertury o średnicy 20 mm, 14 mm i 10 mm w połączeniu z dodatnią dodatkową mocą obwodową wynoszącą odpowiednio 1 D, 2 D lub 1,9 D. Później Kanda i wsp. [22] przetestowali soczewki MyoVision, które mają asymetryczną konstrukcję z centralną aperturą o średnicy 20 mm i dodatnią dodatkową mocą obwodową 1,9 D. Badanie przeprowadzone z udziałem japońskich dzieci nie wykazało istotnych różnic w postępie krótkowzroczności lub wydłużeniu gałki ocznej między grupą kontrolną (SVL) a grupą noszącą soczewki MyoVision.

Chociaż soczewki te wydawały się nie być wystarczająco skuteczne w hamowaniu postępu krótkowzroczności, istnieją inne badania dotyczące soczewek okulistycznych o różnych konstrukcjach, które wykazały skuteczność w kontrolowaniu postępu długości osiowej gałki ocznej u osób z krótkowzrocznością młodzieńczą, takie jak soczewki z peryferyjnym progresywnym rozogniskowaniem (soczewki perifocal i Shamir Myopia Control) [21,23], soczewki (DIMS i HALT) [24,25], pierścienie (CARE) [27] lub soczewki dyfuzyjne (DOT) [28], nie tylko w populacjach azjatyckich [24,25,27], ale także w populacjach kaukaskich [21,29].

Analizując bardziej szczegółowo wyniki wyżej wymienionych badań, soczewki perifokalne zostały zbadane w populacji rosyjskiej, wykazując znaczące różnice w porównaniu z soczewkami SV. Te soczewki z peryferyjnym progresywnym rozogniskowaniem składały się z centralnego obszaru o średnicy 10 mm, zapewniającego pełną korekcję wzroku, otoczonego asymetrycznym poziomym progresywnym rozogniskowaniem, osiągającym maksymalną addycję 2,50 D przy 25 mm od strony skroniowej i +2,00 D przy 25 mm od strony nosowej [21].

Soczewki Shamir Myopia Control zostały przebadane u dzieci z Izraela, wykazując znaczące różnice w postępie AL podczas rocznej obserwacji w porównaniu z grupą SVL. Konstrukcja ta ma podobny rozkład mocy jak ta zastosowana w naszym badaniu, z centralnym obszarem zapewniającym pełną korekcję recepty o szerokości poziomej 10 mm i dodatnią mocą, która stopniowo wzrasta do 1–3 D w różnych obszarach obwodowych soczewki [23].

Technologia DIMS została dokładnie zbadana, a dane dotyczące chińskich dzieci są dostępne nawet za okres 6 lat [30]. Soczewki okularowe DIMS mają centralną aperturę o średnicy 9 mm, zapewniającą pełną korekcję wzroku, otoczoną obszarem terapeutycznym o średnicy 33 mm z wieloma soczewkami o mocy dodatniej 3,5 D [31]. Dane z 6-letniej obserwacji soczewek DIMS wykazały, że po zakończeniu leczenia nie wystąpił efekt odbicia, a kontrola krótkowzroczności utrzymywała się przez cały czas trwania badania [30]. Soczewki DIMS wykazały również podobną skuteczność u europejskich dzieci i młodzieży leczonych metodą łączoną DIMS i atropiną [29].

Soczewki HALT zawierają centralny obszar zapewniający pełną korekcję wzroku o średnicy 10 mm, otoczony obszarem terapeutycznym z 11 koncentrycznymi pierścieniami utworzonymi przez asferyczne soczewki (o średnicy 1,1 mm) o dodatniej mocy od 3,50 D dla soczewek pierścienia obwodowego do 6,00 D dla pierścieni centralnych. Soczewki HALT zostały również poddane dokładnym badaniom u chińskich dzieci, a dane są dostępne dla okresu do 4 lat [32]. Inne badania dotyczące soczewek okularowych HALT u wietnamskich dzieci wykazało ich skuteczność w spowalnianiu postępu krótkowzroczności, bez oznak nawrotu krótkowzroczności po zaprzestaniu stosowania [33].

Technologia CARE składa się z centralnego obszaru optycznego do korekcji krótkowzroczności oraz obszaru terapeutycznego utworzonego przez koncentryczne pierścienie. Projekt dla dzieci poniżej 10 roku życia ma strefę centralną o średnicy 7 mm i średnią moc powierzchniową +4 D, a projekt dla dzieci powyżej 10 roku życia ma strefę centralną o średnicy 9 mm i średnią moc powierzchniową +3,80 D [27]. Soczewki CARE znacznie zmniejszyły wydłużenie AL u chińskich dzieci w ciągu 1 roku w porównaniu z soczewkami SVL [27].

Technologia DOT składa się z centralnej strefy o średnicy 5 mm otoczonej przez półprzezroczyste mikroskopijne dyfuzory (o średnicy 0,14 mm) rozpraszające światło, co ma na celu zmniejszenie kontrastu, a tym samym zmniejszenie względnej różnicy aktywności między czopkami L i M. Przebadano dwie eksperymentalne soczewki DOT o dwóch różnych gęstościach rozproszenia (test 1 i test 2), które wykazały skuteczność w kontrolowaniu postępu krótkowzroczności i wydłużenia osiowego u dzieci w Ameryce Północnej w porównaniu z soczewkami SVL [28].

Soczewka użyta w tym badaniu, MPDL, została opracowana w oparciu o teorię hiperopii, z owalną strefą centralną o szerokości poziomej 7 mm zapewniającą pełną korekcję recepty, otoczoną asymetrycznym obszarem leczenia defokusa obwodowego, osiągającym dodatek +1,50 przy 25 mm w kierunku nosowym, +1,80 D przy 25 mm w kierunku skroniowym i +2,00 D w dolnej części soczewki. Po roku leczenia grupa badana stosująca MPDL wykazała średni wzrost oka wynoszący

0,14 mm, a grupa kontrolna wykazała 0,23 mm ( $p=0,014$ ), co odpowiada bezwzględnej skuteczności wynoszącej 39%. Postępy w grupach kontrolnej i leczonej były mniejsze niż średnia uzyskana w populacjach azjatyckich stosujących soczewki DIMS, HALT i CARE (zmiana AL od 0,30 do 0,36 mm). Może to wynikać z różnic między grupami etnicznymi i wiekiem badanych populacji, przy czym średni wiek dzieci w tym badaniu był nieco wyższy. Wykazano, że progresja krótkowzroczności zależy od wieku i rasy, przy czym wydłużenie AL zmniejsza się wraz z wiekiem i jest większe u dzieci azjatyckich w porównaniu z dziećmi spoza Azji [34]. Jednak badania przeprowadzone na populacjach rasy kaukaskiej wykazały podobne tempo progresji długości osiowej gałki ocznej u dzieci nieleczonych metodami kontrolującymi progresję krótkowzroczności, wynoszące 0,24 mm u dzieci hiszpańskich [35] i 0,34 mm u 9-letnich europejskich krótkowidzów [36].

Nasze wyniki wykazały bezwzględną zmianę AL między grupami MPDL i SVL wynoszącą 0,09 mm w ciągu 1 roku. Przy takim samym czasie obserwacji, kilka badań z użyciem soczewek z progresywnym rozmyciem obwodowym przeprowadzonych na populacjach chińskiej [20] i japońskiej [22] nie wykazało statystycznie istotnych wyników w zakresie postępu krótkowzroczności w porównaniu z użyciem soczewek SVL. Jednak wyniki badań Tarutta i wsp. [21] z soczewkami perifokalnymi u rosyjskich dzieci oraz Yuval i wsp. [23] z soczewkami Shamir Myopia Control u izraelskich dzieci wykazały podobne wyniki, że zmianą AL między grupą badanych soczewek a grupą SVL wynoszącą odpowiednio 0,09 mm i 0,11 mm. W porównaniu z innymi soczewkami okularowymi stosowanymi w leczeniu krótkowzroczności, nasze wyniki w populacji hiszpańskiej wykazały ogólnie mniejszą zmianę długości osiowej gałki ocznej między grupą MPDL a grupą SVL niż w badaniach przeprowadzonych w innych regionach z użyciem innych soczewek. Lam i wsp. [24] wykazali różnicę w progresji długości osiowej gałki ocznej między grupą DIMS a grupą SVL wynoszącą 0,21 mm u chińskich dzieci. Bao i wsp. wykazali różnicę w progresji długości osiowej gałki ocznej między grupą kontrolną SVL a grupą HALT wynoszącą 0,23 mm [25] u chińskich dzieci. Liu i wsp. wykazali, że leczenie soczewkami CARE znacznie zmniejszyło tempo wydłużania się długości osiowej gałki ocznej, z różnicą 0,10 mm między grupą CARE a grupą SVL [27] u chińskich dzieci. Rappon i wsp. w badaniu CYPRESS z udziałem dzieci z Ameryki Północnej wykazali, że soczewki testowe DOT znacznie zmniejszyły progresję AL średnio o 0,15 mm i 0,11 mm dla soczewek testowych 1 i 2, odpowiednio, w porównaniu z soczewkami SVL [28].

Wyniki skuteczności terapii kontroli krótkowzroczności były dotychczas przedstawiane jako procent skuteczności, obejmujący proste porównanie wzrostu występującego w grupie kontrolnej z grupą badaną. Ten procentowy spadek progresji jako wskaźnik opisujący efekt leczenia uznano za mylący. Biorąc pod uwagę wpływ niektórych parametrów, takich jak wiek dzieci i czas trwania leczenia, najnowsze badania zalecają przedstawianie skuteczności soczewek w oparciu o względny wzrost długości osiowej gałki ocznej (AL) [37]. W tym sensie soczewki MPDL wykazały 37,3% spadek względnego wzrostu długości osiowej gałki ocznej. Różnice w skuteczności między różnymi badaniami soczewek okulistycznych mogą wynikać z różnych przyczyn, takich jak różnice w konstrukcji stosowanych soczewek, różnice w charakterystyce badanej populacji (wiek, pochodzenie etniczne itp.) lub różnice w stosowanej metodologii. W tym sensie, w celu poprawy dokładności i trafności, w niniejszym badaniu do obliczenia skuteczności wykorzystano względny wzrost, dlatego też uwzględniono wartości początkowe długości osiowej gałki ocznej.

Jeśli chodzi o konstrukcję soczewek, większość opisanych wcześniej soczewek ma centralną część zapewniającą pełną korekcję wzroku (o większej lub mniejszej średnicy w zależności od

projekt) oraz obszar peryferyjny z dodatkiem dodatnim, który ma na celu stworzenie myopicznego zamglenia w peryferyjnej części siatkówki. Wszystkie konstrukcje tych soczewek okularowych (soczewki MPDL, DIMS, HALT, SMC, perifocal i CARE) są zgodne z teorią tworzenia jednoczesnego krótkowzrocznego rozogniskowania siatkówki podczas widzenia zarówno z daleka, jak i z bliska, z optyczną strefą centralną o średnicy od 7 do 10 mm otoczoną zakresem dodatku od 1,50 D do 3,80 D. Mniejsze średnice strefy centralnej mogą powodować problemy z widzeniem i dyskomfort podczas noszenia soczewek. Kolejnym aspektem, który należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu soczewek, jest defokus krótkowzroczny, którego wielkość i rozkład mogą mieć bezpośredni wpływ na skuteczność soczewki. Poprzednie badania sugerowały, że tworzenie różnych defokusów obwodowych siatkówki może odgrywać ważną rolę w kontrolowaniu krótkowzroczności [38,39], a wykazano, że stosowanie wielogniskowych soczewek kontaktowych o dużej mocy dodatkowej spowodowało znaczne zmniejszenie tempa postępu krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami o średniej mocy dodatkowej [40].

Z drugiej strony, dotychczasowe badania nie obejmują żadnych prób dotyczących nowych konstrukcji soczewek okulistycznych w populacji hiszpańskiej. Istnieją trzy badania przeprowadzone na populacjach kaukaskich, z których dwa oceniały skuteczność soczewek DIMS w spowalnianiu postępu krótkowzroczności, pierwsze na niemieckich dzieciach w połączeniu z atropiną [29], drugie na angielskich dzieciach [41], a trzecie wykazało wpływ noszenia okularów perifokalnych na rosyjskie dzieci [21]. W tym sensie nasze badanie jest pierwszym, które przedstawia dane dotyczące skuteczności soczewek okularowych w leczeniu krótkowzroczności u osób hiszpańskich.

Jednym z ograniczeń niniejszego badania jest brak stratyfikacji w procesie randomizacji, co spowodowało różnice zarówno w wieku początkowym, jak i refrakcji początkowej. Drugim ograniczeniem jest przedział wiekowy próby; w przyszłych badaniach idealnym rozwiązaniem byłaby analiza wyników według grup wiekowych. Należy również wydłużyć czas obserwacji, ponieważ w wielu badaniach [18] zaobserwowano, że skuteczność w pierwszym roku leczenia jest większa niż w drugim i kolejnych latach obserwacji. Przyszłe badania powinny skupiać się na wydłużeniu okresu obserwacji, aby wykazać długoterminową skuteczność soczewek MPDL i ewentualne efekty odbicia. Wydłużenie tego okresu zostało już zatwierdzone przez komisję etyczną. Wreszcie, interesujące byłoby również zbadanie w przyszłych analizach wpływu cech oprawki i dopasowania na skuteczność soczewek, a także wpływu zbieżności na adaptację i skuteczność soczewek MDPL.

Podsumowując, obecnie krótkowzroczność jest traktowana nie tylko jako wada refrakcji, ale także jako zaburzenie wzroku wymagające skutecznej interwencji. Aby zapobiec ciężkiej krótkowzroczności i związanym z nią powikłaniom, badano różne metody leczenia optycznego mające na celu spowolnienie postępu krótkowzroczności, które wykazały klinicznie znaczące zmniejszenie postępu krótkowzroczności [42]. Okulary do leczenia krótkowzroczności są popularnym wyborem, ponieważ można je łatwo dopasować nawet dla młodszych dzieci. Ponadto okulary mają minimalne lub żadne skutki uboczne w porównaniu z alternatywnymi metodami leczenia optycznego, takimi jak soczewki kontaktowe lub terapie farmaceutyczne, np. atropina. Optymalna interwencja zostanie wybrana klinicznie na podstawie skuteczności i w zależności od położenia geograficznego [11,31].

W odniesieniu do soczewek okularowych stosowanych w celu kontroli postępu krótkowzroczności u dzieci, niniejsze badanie stanowi pierwsze randomizowane, podwójnie ślepe badanie kliniczne trwające 1 rok, przeprowadzone na populacji europejskiej, z udziałem hiszpańskich dzieci noszących asymetryczne soczewki okulistyczne z defokusem krótkowzrocznym, które wykazało, że w grupie badanej wystąpiło znacznie mniejsze wydłużenie gałki ocznej w porównaniu z grupą SVL.

## 5. Wnioski

MPDL jest skuteczny w kontroli krótkowzroczności w populacji hiszpańskiej, wykazując zmniejszenie bezwzględnego wzrostu długości osiowej gałki ocznej (AL) o 50% i 39% odpowiednio po 6 i 12 miesiącach leczenia oraz względnego wzrostu AL o 46,9% i 37,3% odpowiednio po 6 i 12 miesiącach leczenia.

**Wkład autorów:** Koncepcja: C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; metodologia, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; oprogramowanie, C.A.-V.; walidacja, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; analiza formalna, C.A.-V.; badania, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C., C.M.-P. i C.V.-C.; zasoby, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; kuracja danych, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C., A.R.-P., C.M.-P. i C.V.-C.; pisanie — przygotowanie pierwotnego przygotowanie, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C., A.R.-P. i C.V.-C.; pisanie — przegląd i edycja, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C., A.R.-P. i C.V.-C.; wizualizacja, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., A.R.-P., E.C. i C.V.-C.; nadzór, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; administracja projektu, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; pozyskanie funduszy, J.M.C., M.Á. i E.C. Wszyscy autorzy zapoznali się z opublikowaną wersją manuskryptu i wyrazili na nią zgodę.

**Finansowanie:** Wszystkie wydatki związane z badaniem zostały sfinansowane przez Indizen Optical Technologies (IOT).

**Oświadczenie komisji bioetycznej:** Badanie zostało przeprowadzone zgodnie z Deklaracją Helsińską i zatwierdzone przez Komisję Etyczną Szpitala Clínico San Carlos (Madryt, Hiszpania) (protokół 19/366-R\_P, data zatwierdzenia 26 kwietnia 2021 r.). Badanie jest zarejestrowane w serwisie ClinicalTrials.gov (dostęp 25 stycznia 2024 r.) pod numerem identyfikacyjnym NCT05250206.

**Oświadczenie o świadomej zgodzie:** Uzyskano świadomą zgodę wszystkich osób biorących udział w badaniu.

**Oświadczenie o dostępności danych:** Dane przedstawione w niniejszym badaniu są dostępne na żądanie u autora korespondencyjnego. Dane nie są publicznie dostępne ze względu na szczególne względy etyczne i prywatności.

**Konflikt interesów:** Indizen Optical Technologies (IOT) jest siłą napędową niniejszego badania naukowego. Autorzy J.M.C., M.Á. i E.C. byli zatrudnieni w firmie Indizen Optical Technologies (IOT). Pozostali autorzy oświadczają, że badania zostały przeprowadzone bez żadnych powiązań handlowych lub finansowych, które mogłyby zostać uznane za potencjalny konflikt interesów.

## Referencje

- Morgan, I.G.; French, A.N.; Ashby, R.S.; Guo, X.; Ding, X.; He, M.; Rose, K.A. Epidemia krótkowzroczności: etiologia i profilaktyka. *Prog. Retin. Eye Res.* **2018**, *62*, 134–149. [CrossRef] [PubMed]
- Resnikoff, S.; Jonas, J.B.; Friedman, D.; He, M.; Jong, M.; Nichols, J.J.; Ohno-Matsui, K.; Smith, E.L., III; Wildsoet, C.F.; Taylor, H.R.; i in. Krótkowzroczność — problem zdrowia publicznego XXI wieku. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2019**, *60*, Mi–Mii. [CrossRef] [PubMed]
- Holden, B.A.; Fricke, T.R.; Wilson, D.A.; Jong, M.; Naidoo, K.S.; Sankaridurg, P.; Wong, T.Y.; Naduvilath, T.; Resnikoff, S. Globalna częstość występowania krótkowzroczności i wysokiej krótkowzroczności oraz trendy czasowe w latach 2000–2050. *Okulistyka* **2016**, *123*, 1036–1042. [CrossRef] [PubMed]
- Saw, S.-M.; Matsumura, S.; Hoang, Q.V. Zapobieganie i leczenie krótkowzroczności oraz patologii krótkowzroczności. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2019**, *60*, 488–499. [CrossRef] [PubMed]
- Grzybowski, A.; Kanclerz, P.; Tsubota, K.; Lanca, C.; Saw, S.-M. Przegląd epidemiologii krótkowzroczności wśród dzieci w wieku szkolnym na całym świecie. *BMC Ophthalmol.* **2020**, *20*, 27. Dostępne online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31937276/> (dostęp 20 października 2023 r.). [CrossRef] [PubMed]
- Recko, M.; Stahl, E.D. Krótkowzroczność u dzieci: epidemiologia, czynniki ryzyka i profilaktyka. *Mo. Med.* **2015**, *112*, 116–121. [PubMed]
- Xu, L.; Wang, Y.X.; Wang, S.; Jonas, J.B. Definicja wysokiej krótkowzroczności na podstawie zaniku okołobrodawkowego. Badanie Beijing Eye Study. *Acta Ophthalmol.* **2010**, *88*, e350–e351. [CrossRef] [PubMed]
- Jonas, J.B.; Jonas, R.A.; Bikbov, M.M.; Wang, Y.X.; Panda-Jonas, S. Krótkowzroczność: histologia, cechy kliniczne i potencjalne implikacje dla etiologii wydłużenia osiowego. *Prog. Retin. Eye Res.* **2023**, *96*, 101156. [CrossRef]
- Swenor, B.; Varadaraj, V.; Lee, M.J.; Whitson, H.; Ramulu, P. Światowy raport zdrowotny dotyczący wzroku: konsekwencje starzenia się dla globalnego wzroku i zdrowia oczu. *Innov. Aging* **2020**, *4* (Suppl. S1), 807–808. [CrossRef]
- Németh, J.; Tapasztó, B.; Aclimandos, W.A.; Kestelyn, P.; Jonas, J.B.; De Faber, J.T.H.; Januleviciene, I.; Grzybowski, A.; Nagy, Z.Z.; Pärssinen, O.; i in. Aktualizacja i wytyczne dotyczące leczenia krótkowzroczności. Europejskie Towarzystwo Okulistyczne we współpracy z Międzynarodowym Instytutem Krótkowzroczności ( ). *Eur. J. Ophthalmol.* **2021**, *31*, 853–883.
- Sankaridurg, P.; Berntsen, D.A.; Bullimore, M.A.; Cho, P.; Flitcroft, I.; Gawne, T.J.; Gifford, K.L.; Jong, M.; Kang, P.; Ostrin, L.A. IMI 2023 Digest. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2023**, *64*, 7. [CrossRef]
- Wallman, J.; Winawer, J. Homeostaza wzrostu oka a kwestia krótkowzroczności. *Neuron* **2004**, *43*, 447–468. [CrossRef] [PubMed]
- Arumugam, B.; Hung, L.-F.; To, C.-H.; Holden, B.; Smith, E.L. Wpływ soczewek o podwójnej ogniskowej na rozwój refrakcyjnej y u niemowląt małp. *Investig. Ophthalmology Vis. Sci.* **2014**, *55*, 7423–7432. [CrossRef] [PubMed]
- Benavente-Perez, A.; Nour, A.; Troilo, D. Wpływ jednoczesnego ujemnego i dodatniego rozogniskowania na wzrost oka i rozwój stanu refrakcyjnego u marmozet ( ). *Investig. Ophthalmology Vis. Sci.* **2012**, *53*, 6479–6487. [CrossRef] [PubMed]
- Ashby, R.; Ohlendorf, A.; Schaeffel, F. Wpływ natężenia oświetlenia otoczenia na rozwój krótkowzroczności spowodowanej niedoborem światła u psikłat. *Investig. Ophthalmology Vis. Sci.* **2009**, *50*, 5348–5354. [CrossRef] [PubMed]

16. McFadden, S.A.; Tse, D.Y.; Bowrey, H.E.; Leotta, A.J.; Lam, C.S.; Wildsoet, C.F.; To, C.-H. Integracja defokusa przez soczewki Fresnela o podwójnej mocy hamuje krótkowzroczność w oku ssaków. *Investig. Ophthalmology Vis. Sci.* **2014**, *55*, 908–917. [[CrossRef](#)]
17. Lawrenson, J.G.; Shah, R.; Huntjens, B.; E Downie, L.; Virgili, G.; Dhakal, R.; Verkicharla, P.K.; Li, D.; Mavi, S.; Kernohan, A.; i in. Interwencje w celu kontroli krótkowzroczności u dzieci: żywy przegląd systematyczny i metaanaliza sieciowa. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2023**, *2023*, CD014758.
18. Sarkar, S.; Khuu, S.; Kang, P. Systematyczny przegląd i metaanaliza skuteczności różnych interwencji optycznych w kontroli krótkowzroczności u dzieci (.). *Acta Ophthalmol.* **2023**; *wczesny dostęp*. [[CrossRef](#)]
19. Ma, J.-X.; Liu, Q.-P.; Tian, S.-W. Skuteczność soczewek okularowych z peryferyjnym rozogniskowaniem w kontroli krótkowzroczności: metaanaliza i przegląd systematyczny. *Int. J. Ophthalmol.* **2022**, *15*, 1699–1706. [[CrossRef](#)]
20. Sankaridurg, P.; Donovan, L.; Varnas, S.; Ho, A.; Chen, X.; Martinez, A.; Fisher, S.; Lin, Z.; Smith, E.L.I.; Ge, J.; et al. Soczewki okularowe z rozmyciem ogniskowym zaprojektowane w celu ograniczenia postępu krótkowzroczności: wyniki po 12 miesiącach. *Optom. Vis. Sci.* **2010**, *87*, 631–641. [[CrossRef](#)]
21. Tarutta, E.P.; Proskurina, O.V.; Tarasova, N.A.; Milash, S.V.; Markosyan, G.A. Długoterminowe wyniki korekcji wzroku za pomocą soczewek okularowych z defokusem peryfokalnym u dzieci z postępującą krótkowzrocznością. *Vestn. Oftalmol.* **2019**, *135*, 46–53. [[CrossRef](#)]
22. Kanda, H.; Oshika, T.; Hiraoka, T.; Hasebe, S.; Ohno-Matsui, K.; Ishiko, S.; Hieda, O.; Torii, H.; Varnas, S.R.; Fujikado, T. Wpływ soczewek okularowych zaprojektowanych w celu zmniejszenia względnej nadwzroczności obwodowej na postęp krótkowzroczności u japońskich dzieci: 2-letnie wieloośrodkowe randomizowane badanie kontrolowane „”. *Jpn. J. Ophthalmol.* **2018**, *62*, 537–543. [[CrossRef](#)]
23. Yuval, C.; Otzem, C.; Laura, B.-S.; Shirel, R.; Dana, G.-N.; Atalia, W.; Noam, B.; Nir, E.; Yair, M. Ocena wpływu soczewek okularowych kontrolujących krótkowzroczność u dzieci w Izraelu: wyniki po 12 miesiącach. *Am. J. Ophthalmol.* **2024**, *257*, 103–112. [[CrossRef](#)]
24. Lam, C.S.Y.; Tang, W.C.; Tse, D.Y.-Y.; Lee, R.P.K.; Chun, R.K.M.; Hasegawa, K.; Qi, H.; Hatanaka, T.; To, C.H. Soczewki okularowe z wieloma segmentami z defokusem (DIMS) spowalniają postęp krótkowzroczności: 2-letnie randomizowane badanie kliniczne. *Br. J. Ophthalmol.* **2020**, *104*, 363–368. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Bao, J.; Yang, A.; Huang, Y.; Li, X.; Pan, Y.; Ding, C.; Lim, E.W.; Zheng, J.; Spiegel, D.P.; Drobe, B.; et al. Skuteczność soczewek okularowych z asferycznymi soczewkami w kontroli krótkowzroczności w ciągu jednego roku. *Br. J. Ophthalmol.* **2022**, *106*, 1171–1176. [[CrossRef](#)]
26. Bao, J.; Huang, Y.; Li, X.; Yang, A.; Zhou, F.; Wu, J.; Wang, C.; Li, Y.; Lim, E.W.; Spiegel, D.P.; i in. Soczewki okularowe z asferycznymi soczewkami do kontroli krótkowzroczności a soczewki okularowe jednoogniskowe: randomizowane badanie kliniczne. *JAMA Ophthalmol.* **2022**, *140*, 472–478. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
27. Liu, X.; Wang, P.; Xie, Z.; Sun, M.; Chen, M.; Wang, J.; Huang, J.; Chen, S.; Chen, Z.; Wang, Y.; et al. Skuteczność cylindrycznych soczewek okularowych z pierścieniowym elementem refrakcyjnym w kontroli krótkowzroczności w ciągu jednego roku. *Acta Ophthalmol.* **2023**, *101*, 651–657. [[CrossRef](#)]
28. Rappon, J.; Chung, C.; Young, G.; Hunt, C.; Neitz, J.; Neitz, M.; Chalberg, T. Kontrola krótkowzroczności za pomocą soczewek okularowych z optyką dyfuzyjną: wyniki 12-miesięcznego randomizowanego badania kontrolowanego dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa (CYPRESS). *Br. J. Ophthalmol.* **2022**, *107*, 1709–1715. [[CrossRef](#)]
29. Nucci, P.; Lembo, A.; Schiavetti, I.; Shah, R.; Edgar, D.F.; Evans, B.J.W. Porównanie kontroli krótkowzroczności u europejskich dzieci i młodzieży przy użyciu okularów z wieloma segmentami z defokusem (DIMS), atropiny i kombinacji DIMS/atropiny. *PLoS ONE* **2023**, *18*, e0281816. [[CrossRef](#)]
30. Lam, C.S.Y.; Tang, W.C.; Zhang, H.Y.; Tse, D.Y.Y.; To, C.H. Kontrola krótkowzroczności u dzieci noszących okulary z soczewkami DIMS: wyniki z 6 lat. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2022**, *63*, 4247.
31. Lam, C.S.Y.; Tang, W.C.; Qi, H.; Radhakrishnan, H.; Hasegawa, K.; To, C.H.; Charman, W.N. Wpływ noszenia okularów z wielosegmentowymi soczewkami z defokusem na funkcje wzrokowe u chińskich dzieci z krótkowzrocznością. *Transl. Vis. Sci. Technol.* **2020**, *9*, 11. [[CrossRef](#)]
32. Drobe, B.; Xue, L.; Huang, Y.; Lim, E.W.; Bao, J. Soczewki okularowe z wysoce asferycznymi soczewkami do kontroli krótkowzroczności: wyniki 4-letnich badań klinicznych i technologicznych. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2023**, *64*, 4162.
33. Sankaridurg, P.; Weng, R.; Tran, H.; Spiegel, D.P.; Drobe, B.; Ha, T.; Tran, Y.H.; Naduvilath, T. Soczewki okularowe z wysoce asferycznymi soczewkami do spowalniania krótkowzroczności: randomizowane, podwójnie ślepe, krzyżowe badanie kliniczne: Część tych danych została przedstawiona w formie plakatu podczas dorocznego spotkania poświęconego badaniom w dziedzinie wzroku i okulistyki w 2022 r. *Am. J. Ophthalmol.* **2023**, *247*, 18–24. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Shamp, W.; Brennan, N.A.; Bullimore, M.A.; Cheng, X.; Maynes, E. Wpływ wieku i rasy na wydłużenie osiowe u dzieci z krótkowzrocznością. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2022**, *63*, 257.
35. Ruiz-Pomeda, A.; Pérez-Sánchez, B.; Valls, I.; Prieto-Garrido, F.L.; Gutiérrez-Ortega, R.; Villa-Collar, C. Badanie oceniające MiSight, Hiszpania (MASS). Dwuletnie randomizowane badanie kliniczne. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* **2018**, *256*, 1011–1021. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
36. Tideman, J.W.L.; Polling, J.R.; Vingerling, J.R.; Jaddoe, V.W.V.; Williams, C.; Guggenheim, J.A.; Klaver, C.C.W. Wzrost długości osiowej i ryzyko rozwoju krótkowzroczności u europejskich dzieci. *Acta Ophthalmol.* **2018**, *96*, 301–309. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
37. Brennan, N.A.; Toubouti, Y.M.; Cheng, X.; Bullimore, M.A. Skuteczność licencji NC-ND w kontroli krótkowzroczności. *Prog. Retin. Eye Res.* **2021**, *83*, 100923. [[CrossRef](#)]
38. Yu, X.; Zhang, B.; Bao, J.; Zhang, J.; Wu, G.; Xu, J.; Zheng, J.; Drobe, B.; Chen, H. Projekt, metodologia i dane bazowe badania klinicznego „” dotyczące spersonalizowanych soczewek dodatkowych (PACT). *Medicine* **2017**, *6*, e6069. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
39. Smith, E.L. Strategie leczenia optycznego mające na celu spowolnienie postępu krótkowzroczności: wpływ zakresu widzenia strefy leczenia optycznego. *Exp. Eye Res.* **2013**, *114*, 77–88. [[CrossRef](#)]

40. Walline, J.J.; Walker, M.K.; Mutti, D.O.; Jones-Jordan, L.A.; Sinnott, L.T.; Giannoni, A.G.; Bickle, K.M.; Schulle, K.L.; Nixon, A.; Pierce, G.E.; i in. Wpływ soczewek kontaktowych o wysokiej mocy dodatkowej, średniej mocy dodatkowej lub jednoogniskowych na postęp krótkowzroczności u dzieci: badanie kliniczne BLINK z randomizacją ( ). *JAMA J. Am. Med. Assoc.* **2020**, *324*, 571–580. [[CrossRef](#)]
41. McCullough, S.; Barr, H.; Fulton, J.; Logan, N.S.; Nagra, M.; Pardhan, S.; Richardson, P.; Saunders, K.; Whayeb, Y.; Williamson, P.; i in. Dwuletnie wieloośrodkowe badanie obserwacyjne soczewek okularowych MiYOSMART do kontroli krótkowzroczności u dzieci w Wielkiej Brytanii: wyniki po 1 roku. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2023**, *64*, 4945.
42. Wolfssohn, J.S.; Whayeb, Y.; Logan, N.S.; Weng, R.; Międzynarodowa Grupa Ambasadorów Instytutu Krótkowzroczności. IMI — Globalne trendy w podejściu do kontroli krótkowzroczności i strategiach w praktyce klinicznej — aktualizacja z 2022 r. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2023**, *64*, 6. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

**Zastrzeżenie/Uwaga wydawcy:** Oświadczenia, opinie i dane zawarte we wszystkich publikacjach są wyłącznie opiniami poszczególnych autorów i współpracowników, a nie MDPI i/lub redaktorów. MDPI i/lub redaktorzy nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody osobowe lub majątkowe wynikające z pomysłów, metod, instrukcji lub produktów, o których mowa w treści.