



children



Artykuł

Skuteczność asymetrycznych soczewek z defokusem obwodowym u hiszpańskich dzieci: wyniki 24-miesięcznego randomizowanego badania klinicznego

Clara Martínez-Perez, Miguel Ángel Sánchez-Tena, Jose Miguel Cleva, Cesar Villa-Collar, Marta Álvarez, Eva Chamorro i Cristina Alvarez-Peregrina

Wydanie specjalne

Leczenie krótkowzroczności i wad refrakcji u dzieci

Redakcja

Dr Sara Jayne McCullough i dr Lesley Doyle



<https://doi.org/10.3390/children12020191>

Artykuł

Skuteczność asymetrycznych soczewek z obwodowym defokusem u hiszpańskich dzieci: wyniki 24-miesięcznego randomizowanego badania klinicznego

Clara Martínez-Perez^{1, *}, Miguel Ángel Sánchez-Tena^{1,2}, Jose Miguel Cleva³, Cesar Villa-Collar⁴, Marta Álvarez³, Eva Chamorro³ oraz Cristina Alvarez-Peregrina²

¹ Szkoła Zarządzania, Inżynierii i Aeronautyki, ISEC LISBOA — Instituto Superior de Educação e Ciências, Alameda das Linhas de Torres, 179, 1750-142 Lizbona, Portugalia; masancheztena@ucm.es

² Katedra Optometrii i Wzroku, Wydział Optyki i Optometrii, Universidad Complutense de Madrid, 28037 Madryt, Hiszpania; cristina_alvarez@ucm.es

³ Dział Badań Klinicznych, Indizen Optical Technologies, 28002 Madryt, Hiszpania; jmcleva@iot.es (J.M.C.); malvarez@iot.es (M.Á.); evachamorro@iot.es (E.C.)

⁴ Wydział Nauk Biomedycznych i Zdrowotnych, Universidad Europea de Madrid, 28670 Madryt, Hiszpania; villacollar@gmail.com

* Korespondencja: clara.perez@iseclisboa.pt

Streszczenie: Kontekst/cele: Asymetryczne soczewki defokusowe do korekcji krótkowzroczności (MPDL) okazały się skuteczne w spowalnianiu postępu krótkowzroczności u hiszpańskich dzieci w okresie 12 miesięcy. Celem niniejszego badania była ocena skuteczności okularów MPDL w spowalnianiu postępu krótkowzroczności u dzieci w okresie 24 miesięcy. **Metody:** Niniejsze badanie przedłuża okres obserwacji podwójnie zaślepionego, prospektywnego i randomizowanego badania klinicznego opublikowanego wcześniej do 24 miesięcy. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat zostały przydzielone do dwóch grup: grupy kontrolnej noszącej soczewki sferyczne jednoogniskowe (SVL) lub grupy leczonej noszącej soczewki MPDL. Kryteria włączenia obejmowały dzieci z krótkowzrocznością poniżej 0,50 D według skali- , astygmatyzmem poniżej 1,50 D i najlepszą skorygowaną ostrością wzroku wynoszącą co najmniej 20/20. Uczestnicy zostali poddani badaniu autorefrakcji po podaniu cykloplegików oraz pomiarom długości osiowej (AL) na początku badania, po sześciu i dwunastu miesiącach w opublikowanym już badaniu oraz po dwudziestu czterech miesiącach w niniejszym badaniu. Oceniono również czynniki związane ze stylem życia, w tym aktywność na świeżym powietrzu i korzystanie z urządzeń cyfrowych. Charakterystyka wyjściowa, w tym wiek, wada refrakcji i AL, była porównywalna między grupami. Odsetek osób, które przerwały badanie, wyniósł 15,9%, przy czym 14 uczestników utracono podczas obserwacji, równomiernie rozłożonych między dwie grupy. **Wyniki:** Po 24 miesiącach obserwacji w badaniu pozostało 69 dzieci, w tym 34 uczestników z kohorty SVL i 35 z kohorty MPDL. W ciągu 24 miesięcy grupa MPDL wykazała znacznie mniejsze wydłużenie AL niż grupa SVL ($0,27 \pm 0,23$ mm i $0,37 \pm 0,24$ mm; $p = 0,0341$). Średni względny wzrost długości osiowej oka wyniósł $1,10 \pm 0,95\%$ w grupie MPDL, w porównaniu z $1,56 \pm 1,02\%$ w grupie SVL ($p = 0,0322$). Młodsze dzieci wykazywały szybszy wzrost długości osiowej oka, natomiast korzystanie z urządzeń cyfrowych i aktywność na świeżym powietrzu nie miały wpływu na zmiany długości osiowej oka. **Wnioski:** Soczewki okularowe MPDL znacznie spowolniły postęp krótkowzroczności w ciągu 24 miesięcy, zmniejszając bezwzględny wzrost długości osiowej gałki ocznej o 28,7% i względny wzrost długości osiowej gałki ocznej o 29,8% w porównaniu z soczewkami SVL. Wyniki te wskazują, że soczewki MPDL są skuteczną metodą spowalniania postępu krótkowzroczności.

Słowa kluczowe: krótkowzroczność; długość osiowa; soczewki okularowe



Redaktorzy naukowci: Hee-Young Choi,
Sara Jayne McCullough i
Lesley Doyle

Otrzymano: 17 grudnia 2024 r.

Poprawiono: 1 lutego 2025 r.

Przyjęto: 5 lutego 2025 r.

Opublikowano: 6 lutego 2025 r.

Cytat: Martínez-Perez, C.; Sánchez-Tena, M.Á.; Cleva, J.M.; Villa-Collar, C.; Álvarez, M.; Chamorro, E.; Alvarez-Peregrina, C. Skuteczność asymetrycznych soczewek rozmywających soczewek rozmywających widzenie peryferyjne u hiszpańskich dzieci: wyniki 24-miesięcznego randomizowanego badania klinicznego. *Children* **2025**, *12*, 191. <https://doi.org/10.3390/children12020191>

Prawa autorskie: © 2025 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

Jednym z najczęściej występujących zaburzeń wzroku na świecie jest krótkowzroczność [1–3], a jej częstość występowania gwałtownie rośnie na całym świecie [4,5]. Wcześniejsze pojawianie się krótkowzroczności ma silny wpływ na

związane z postępowaniem do ciężkiego stopnia krótkowzroczności w wieku dorosłym [5,6]. Niska i umiarkowana krótkowzroczność może przekształcić się w wysoką krótkowzroczność o wartości $-6,00$ D lub większej, jeśli nie zostanie odpowiednio wcześniej leczona [7]. Postęp choroby może prowadzić do poważnych, długotrwałych problemów ze zdrowiem oczu. Ciężka krótkowzroczność wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań, takich jak jaskra, zwyrodnienie siatkówki żółtej związane z krótkowzrocznością, odwarstwienie siatkówki, a w skrajnych przypadkach nieodwracalna utrata wzroku [8].

Oczekuje się, że globalna częstość występowania wysokiej krótkowzroczności znacznie wzrośnie, a wzrost ten szacuje się na 117 milionów osób w latach 2020–2030 [3,9]. W rezultacie przewiduje się, że patologiczna krótkowzroczność stanie się główną przyczyną ślepoty i nieodwracalnego upośledzenia wzroku na świecie. Rosnące obawy dotyczące potencjalnych powikłań związanych z wysoką krótkowzrocznością spowodowały nasilenie apeli o skuteczne środki kontroli krótkowzroczności. Wczesne wykrywanie i skuteczna interwencja w celu leczenia krótkowzroczności i spowolnienia jej postępu, szczególnie u dzieci, stały się zatem niezwykle ważne.

Początek i postęp krótkowzroczności są regulowane przez kombinację czynników wzrokowych, środowiskowych i genetycznych, które modulują wzrost oka w odpowiedzi na bodźce wzrokowe [10]. Badania z wykorzystaniem modeli zwierzęcych odegrały kluczową rolę w pogłębieniu naszej wiedzy na temat krótkowzroczności i przyspieszeniu rozwoju skutecznych metod leczenia [11]. Badania z wykorzystaniem tych modeli wykazały, że emmetropizacja jest procesem sterowanym wzrokowo, w którym krótkowzroczne rozogniskowanie spowalnia wzrost oka, a dalekowzroczne rozogniskowanie go przyspiesza [12]. Badania na zwierzętach, takich jak małpy reżus [13], marmozety [14], pisklęta [15] i świnki morskie [16], wykazały, że defokus krótkowzroczny, wywołany przez soczewki wieloogniskowe lub dwuogniskowe, może spowolnić lub nawet odwrócić wzrost oka związany z krótkowzrocznością. Zasada ta stanowi podstawę różnych strategii kontroli krótkowzroczności, w tym ortokeratologii (OK), soczewek okularowych i wieloogniskowych miękkich soczewek kontaktowych.

W najnowszej metaanalizie oceniono skuteczność obecnych metod leczenia, zarówno farmakologicznych, jak i optycznych, wykazując ich skuteczność w spowalnianiu postępu krótkowzroczności poprzez zmniejszenie zmian refrakcyjnych i wydłużenia osiowego (AL) [17]. Interwencje optyczne w leczeniu krótkowzroczności, takie jak soczewki okularowe, miękkie soczewki kontaktowe i OK, działają poprzez modyfikację defokusa siatkówki, a konkretnie poprzez wywołanie defokusa krótkowzrocznego w celu spowolnienia postępu krótkowzroczności. W metaanalizie stwierdzono, że interwencje optyczne są skuteczne w leczeniu krótkowzroczności u dzieci, przy czym najbardziej znaczące efekty obserwuje się w ciągu pierwszych 12 miesięcy stosowania, a następnie skuteczność zmniejsza się wraz z upływem czasu [18].

Niedawno opracowane soczewki okularowe przeznaczone do kontrolowania postępu krótkowzroczności można podzielić na trzy kategorie: soczewki z jednoczesnym rozogniskowaniem, soczewki z kontrolą kontrastu oraz soczewki z dodatkową mocą peryferyjną [18,19]. Pierwsza grupa obejmuje soczewki takie jak soczewki wielosegmentowe z defokusem (DIMS) [20], soczewki z wysoce asferycznymi elementami (HALT) [21,22] oraz soczewki z cylindrycznym pierścieniowym elementem refrakcyjnym (CARE) [23]. Druga grupa składa się z soczewek wykorzystujących technologię optyki dyfuzyjnej (DOT) [24]. Trzecia grupa obejmuje soczewki, które powodują progresywne rozmycie obwodowe [25–29].

W opublikowanym wcześniej badaniu [29] oceniano skuteczność nowych soczewek okulistycznych z asymetrycznym obwodowym rozogniskowaniem krótkowzrocznym (MPDL, MyoLess[®], IOT, Madryt, Hiszpania) przez 12 miesięcy w grupie hiszpańskich dzieci. Wyniki wykazały znaczne zmniejszenie wydłużenia długości osiowej gałki ocznej w grupie leczonej soczewkami MPDL w porównaniu z grupą kontrolną, w której stosowano soczewki jednoogniskowe (SVL). Po upływie roku grupa MPDL wykazała wydłużenie długości osiowej oka o $0,14 \pm 0,14$ mm, w porównaniu z $0,23 \pm 0,15$ mm w grupie kontrolnej, co stanowi 39% zmniejszenie bezwzględnego wzrostu długości osiowej oka ($p = 0,014$).

Obecne badania opierają się na wcześniejszych pracach i mają na celu rozszerzenie ich na okres dwóch lat w celu zbadania trwałej skuteczności soczewek MPDL w spowalnianiu postępu krótkowzroczności.

2. Materiały i metody

Jest to podwójnie zaślepienie, prospektywne, randomizowane badanie kliniczne przeprowadzone w Novo-vision (Madryt, Hiszpania). Badanie początkowo planowano przeprowadzić przez rok, aby ocenić skuteczność soczewek MDPL w kontroli krótkowzroczności. Jest to przedłużenie obserwacji do 24 miesięcy, zgodnie z tą samą metodologią, która została już opublikowana [29].

Kryteria włączenia obejmowały dzieci w wieku od pięciu do dwunastu lat z refrakcją sferyczną równoważną (SE) po cykloplegii mniejszą lub równą 0,50 dioptrii, astygmatyzmem mniejszym lub równym 1,50 dioptrii, anizometrią mniejszą lub równą 1,50 dioptrii oraz skorygowaną ostrością wzroku (VA) większą lub równą 20/20.

Na początku badania dzieci zostały losowo przydzielone do grupy interwencyjnej wyposażonej w soczewki MPDL oraz grupy kontrolnej korzystającej z soczewek SVL. Soczewki MPDL mają centralną strefę wolną od defokusa o średnicy 7 mm oraz asymetryczną strefę defokusa krótkowzrocznego o wartości +1,50 D w odległości 25 mm od nosa, +1,80 D w odległości 25 mm od skroni oraz +2,00 D w dolnej części. Soczewki zostały wykonane przy użyciu technologii freeform i dostosowane do potrzeb każdego dziecka na podstawie recepty, odległości między źrenicami i wysokości źrenic. Wzór defokusa był identyczny dla wszystkich dzieci.

Komisja Etyczna Szpitala Clínico San Carlos w Madrycie w Hiszpanii wyraziła zgodę na przeprowadzenie randomizowanego badania kontrolowanego, zapewniając zgodność z wytycznymi etycznymi określonymi w Deklaracji Helsińskiej. Ponadto badanie zostało oficjalnie udokumentowane na stronie ClinicalTrials.gov pod numerem rejestracyjnym NCT05250206.

2.1. Badanie wzrokowe

Podczas wizyty po 24 miesiącach przeprowadzono badania SE, AL i VA zgodnie z identycznymi kryteriami, jak podczas poprzednich wizyt kontrolnych. W przypadku SE zastosowano refraktometr Canon Full Auto Ref-keratometr RK-F1 (Canon, Tokio, Japonia) po podaniu trzech kropli cyklopietolatu w celu wywołania cykloplegii. W przypadku AL zastosowano biometr optyczny IOL Master® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Niemcy). Najlepszą skorygowaną ostrość wzroku (VA) mierzono monokularowo w odległości widzenia. Dodatkowo, w celu określenia czynników związanych ze wzrostem AL, uwzględniono dane z wizyty wyjściowej: dane demograficzne (wiek i płeć), historię krótkowzroczności w rodzinie (liczba rodziców z krótkowzrocznością) oraz styl życia dzieci (czas spędzany przy urządzeniach cyfrowych i na świeżym powietrzu). Tabela 1 przedstawia dane zebrane podczas każdej wizyty.

Tabela 1. Harmonogram oceny i badań.

	Wizyta	Wizyta podstawowa	Wydawanie	6 miesięcy	12 miesięcy	24 miesiące
	Podpisany formularz zgody rodziców	X				
Podstawowy informacje	Dane demograficzne	X				
	Dokumentacja medyczna	X				
Refrakcja VA	Subiektywna refrakcja	X		X	X	X
	Autorefrakcja po podaniu cykloplegika	X		X	X	X
	Nieskorygowana ostrość wzroku	X		X	X	
	Najlepsza skorygowana ostrość wzroku	X		X	X	X
Oko ocena	Keratometria	X				
	Biomikroskopia	X				
	Dno oka	X				
	Ciśnienie wewnątrzgałkowe	X				
	AL	X		X	X	X

Tabela 1. Kontynuacja.

	Wizyta	Punkt odniesienia 24 miesiące	Wydawanie	6 miesięcy	12 miesięcy
Obustronne widzenie	Ocena opóźnienia akomodacji	X	X	X	
	Amplituda akomodacji		X	X	
	Foria daleka i bliska	X	X	X	
Dopasowanie okularów	Ocena dopasowania opravek i stanu soczewek		X		
Kwestionariusze	Styl życia	X			
	Komfort noszenia		X	X	

VA: ostrość wzroku; IOP: ciśnienie wewnątrzgałkowe; AL: długość osiowa.

2.2. Analiza statystyczna

Wartości względne (%) i bezwzględne (mm) długości osiowej zostały porównane statystycznie między dziećmi noszącymi soczewki MPDL i SVL. Względny wzrost długości osiowej odnosi się do procentowej zmiany długości osiowej w stosunku do pomiaru wyjściowego dla każdej osoby. Obliczono go za pomocą następującego wzoru:

$$(\text{AL po 24 miesiącach} - \text{AL wyjściowe}) / \text{wartość wyjściowa AL}$$

Analizę statystyczną przeprowadzono przy użyciu języka Python (wersja 3.13.1). Zmienne ciągłe analizowano zgodnie z ich rozkładem: średnie analizowano za pomocą testu t-Studenta, natomiast wartości mediany analizowano przy użyciu metody statystycznej Manna-Whitneya U. Dane kategoryczne, w tym czynniki takie jak rozkład płci i krótkowzroczność rodziców, oceniono za pomocą testu chi-kwadrat. W celu zidentyfikowania czynników związanych ze względnym wzrostem długości osiowej oka, takich jak wiek i inne czynniki socjodemograficzne oraz związane ze stylem życia, przeprowadzono jednoczynnikową i wieloczynnikową analizę regresji liniowej. Poziom istotności ustalono na wartości p poniżej 0,05.

3. Wyniki

Wyniki bazowe i roczne tego badania zostały już opublikowane przez Sánchez-Tena i wsp. [29]. Początkowo do badania włączono 92 dzieci, które losowo przydzielono do dwóch grup: grupa SVL i grupa MPDL stanowiły odpowiednio grupę kontrolną i grupę leczoną. W ciągu pierwszego roku dziewięciu uczestników wycofało się z badania (pięciu z grupy MPDL i czterech z grupy SVL), co dało wskaźnik rezygnacji wynoszący około 10%. Analiza objęła 83 dzieci (42 z grupy SVL i 41 z grupy MPDL). W drugim roku z badania wycofało się kolejnych 14 dzieci (6 z grupy MPDL i 8 z grupy SVL). Czynniki przyczyniające się do wycofania się z badania obejmowały rozpoczęcie nowego leczenia po 12 miesiącach badania (sześć osób z każdej grupy), przeprowadzkę (jedno dziecko z grupy kontrolnej) oraz nieobecność na wizytach kontrolnych (jedno dziecko z grupy kontrolnej) (Tabela 2). Ostatecznie 69 dzieci ukończyło dwuletnią obserwację (35 z MPDL i 34 z SVL), których średni wiek wynosił $10,0 \pm 1,8$ roku (w przedziale od 6 do 12 lat). Analiza mocy statystycznej wykazała, że próba licząca 34 uczestników w każdej grupie zapewni 80% mocy statystycznej, w oparciu o test jednostronny z progiem błędów typu I wynoszącym 5%. Obliczenia te zakładają średnią różnicę między grupami wynoszącą 0,14 mm i odchyleniem standardowym (SD) wynoszącym 0,23 mm. Schemat RCT przedstawiono na rysunku 1, a podstawowe cechy demograficzne i kliniczne uczestników przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 2. Podsumowanie przyczyn rezygnacji i potencjalnego wpływu na moc statystyczną.

Przyczyna rezygnacji	SVL Grupa (n)	Grupa MPDL (n)	Ogółem (n)	Potencjalny wpływ na moc statystyczną
Rozpoczęcie nowego leczenia po 12 miesięcy	6	6	12	Może wprowadzać błąd systematyczny, jeśli uczestnicy mieli szybsze tempo progresji.
Przeniesiony	1	0	1	Minimalny wpływ ze względu na niską częstotliwość.
Brak dalszych działań wizyty	1	0	1	Minimalny wpływ ze względu na niską częstotliwość.
Ogółem	8	6	14	Wskaźnik zużycia pozostaje poniżej progu, który miałby znaczący wpływ na moc.

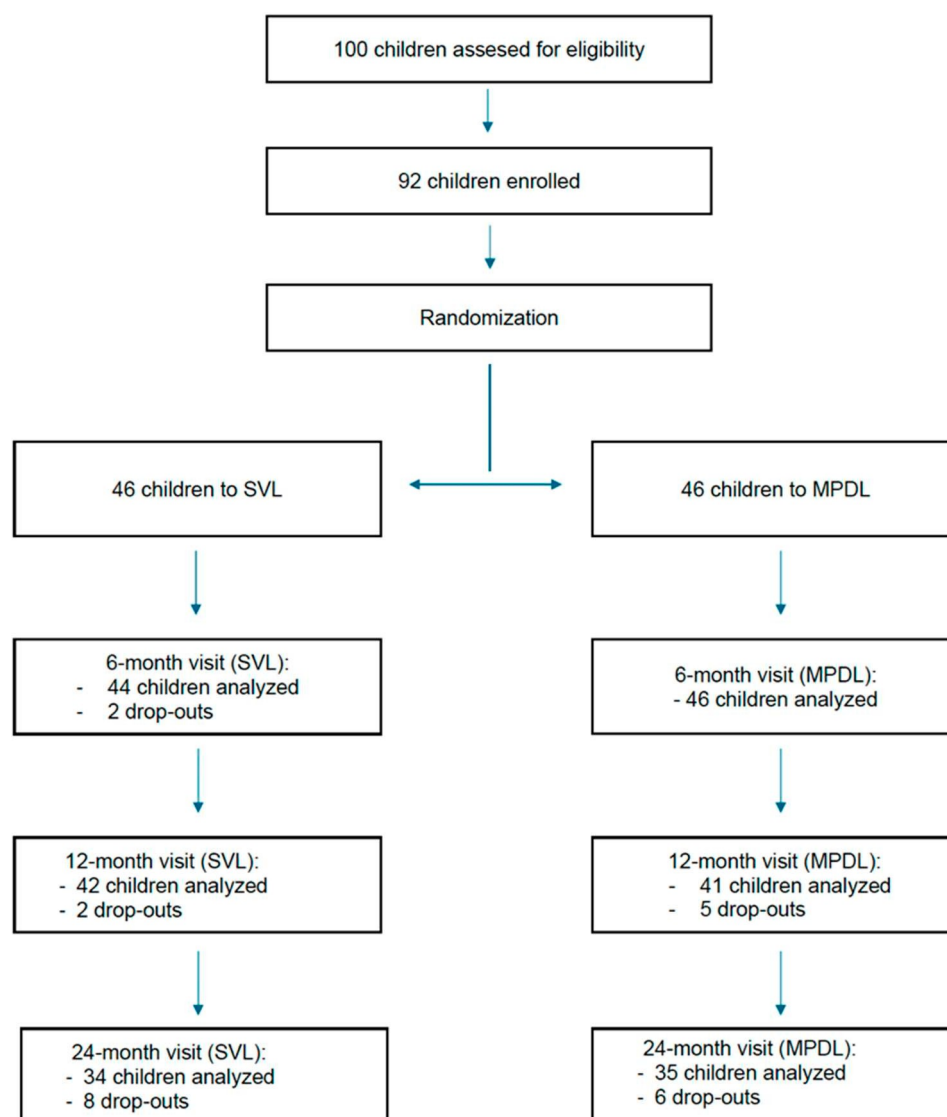
**Rysunek 1.** Zmieniony schemat randomizowanego badania klinicznego ilustrujący przydział uczestników i wizyty kontrolne w okresie 24 miesięcy. MPDL: asymetryczna soczewka do korekcji krótkowzroczności obwodowej; SVL: soczewka jednoogniskowa.

Tabela 3. Charakterystyka wyjściowa próby.

	MPDL	SVL	Wartość p
Średni wiek (lata)	10,4± 1,8	9,6± 1,8	
Mediana wieku (lata)	11,0 [2,5]	10,0 [2,0]	0,046 *
Zakres wieku (lata)	6–12	6–12	
Rozkład płci Kobiety			
Mężczyźni	23	17	
	12	17	0,274 ‡
Średnia długość osiowa (mm)	24,12± 0,94	23,94± 0,84	
Mediana długości osiowej (mm)	24,05 [1,44]	23,83 [1,23]	0,400 †
Średnia refrakcja cykloplegiczna (D)	-2,57± 1,21	-2,00± 1,04	
Mediana refrakcji po cykloplegii (D)	-2,50 [1,63]	-1,81 [1,72]	0,039 †
Historia krótkowzroczności w rodzinie Jeden z rodziców krótkowidz			
	15	13	
Oboje rodzice krótkowzroczni			
	10	16	0,187 ‡
Żadne z rodziców			
	9	5	

* U — Mann–Whitney; † — Student; ‡Chi — cuadrado.

Po dwóch latach obserwacji nie zaobserwowano istotnych różnic między obydwoima oczami, dlatego do analizy statystycznej wykorzystano wyłącznie dane dotyczące prawego oka (tabela 4 i rysunek 2). W ciągu 24 miesięcy grupa SVL wykazała wzrost AL o $0,37 \pm 0,24$ mm (95% CI: 0,29 do 0,45 mm), podczas gdy grupa MPDL wykazała mniejszy wzrost wynoszący $0,27 \pm 0,23$ mm (95% CI: 0,19 do 0,35 mm; $p = 0,0341$). Bezwzględna różnica w wydłużeniu AL między grupami wyniosła 0,10 mm (95% CI: - 0,01 do 0,21 mm). Odpowiadało to medianie względnego wzrostu wynoszącej 1,32% [0,93–2,12] w grupie SVL w porównaniu z 0,93% [0,42–1,72] w grupie MPDL ($p = 0,0322$). Średni względny wzrost AL wyniósł $1,10 \pm 0,95\%$ (95% CI: 0,77 do 1,43%) w grupie MPDL, natomiast w grupie SVL wyniósł $1,56 \pm 1,02\%$ (95% CI: 1,20 do 1,92%). Zastosowanie soczewek MPDL spowodowało znaczne zmniejszenie bezwzględnego wzrostu długości osiowej oka o 28,7% oraz względnego średniego wzrostu długości osiowej oka o 29,8% w porównaniu z grupą SVL.

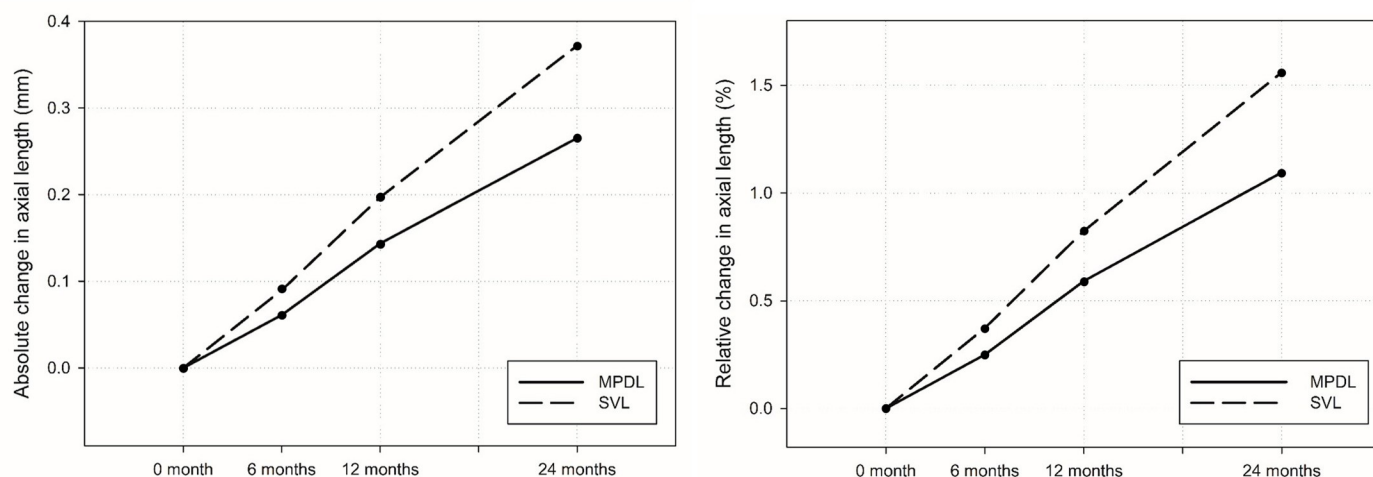
Tabela 4. Zmiana długości osiowej po 2 latach: porównanie między SVL a MPDL.

	SVL	MPDL	Wartość p
Zmiana długości osiowej między początkiem a 24 miesiącem			
Zmiana bezwzględna (średnia± SD) (mm)	0,37± 0,24	0,27± 0,23	0,0341
Zmiana względna (średnia± SD) (%)	1,56± 1,02	1,10± 0,95	0,0322
Względna zmiana (mediana [Q1, Q3]) (%)	1,32 [0,93–2,12]	0,93 [0,42–1,72]	0,0322

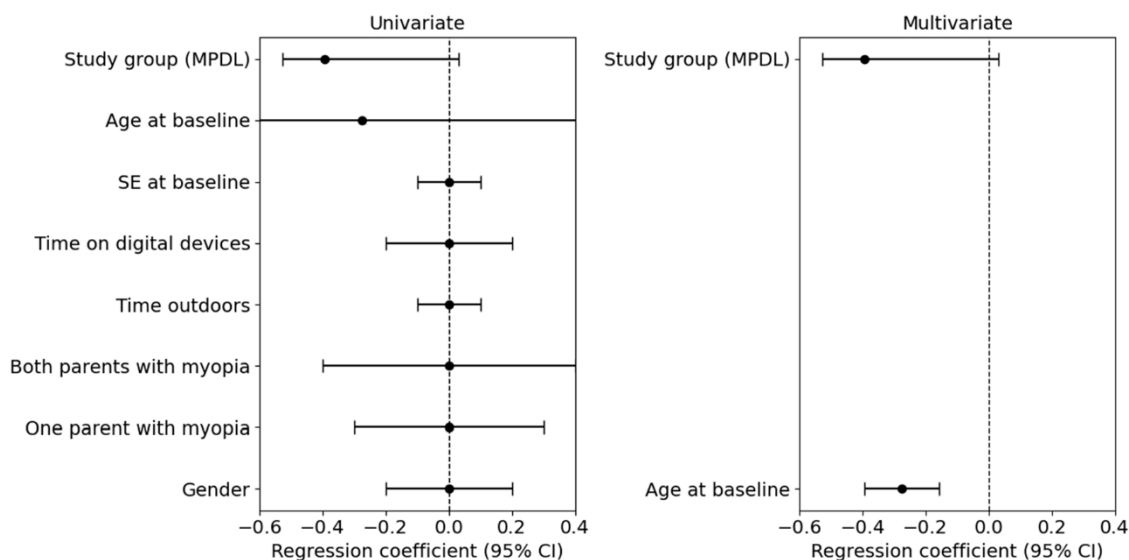
Zmiana średniej refrakcji cykloplegicznej po 2 latach obserwacji wyniosła $0,43 \pm 0,49$ D w grupie kontrolnej (95% CI: 0,26 do 0,60 D) oraz $0,20 \pm 0,43$ D w grupie MPDL (95% CI: 0,05 do 0,35 D).

Jeśli chodzi o czynniki związane ze względnym wzrostem długości osiowej gałki ocznej, analizy regresji liniowej wykazały, że zmienne takie jak płeć, krótkowzroczność rodziców, czas spędzany na świeżym powietrzu, czas spędzany przed ekranami urządzeń cyfrowych oraz początkowa wartość sferyczna nie miały istotnego wpływu na względny wzrost długości osiowej gałki ocznej między punktem odniesienia a 24 miesiącem. Jednak wiek dziecka w momencie rejestracji miał wpływ na proporcjonalny wzrost długości osiowej w obu okresach (współczynnik regresji dla okresu od początku badania do 24 miesięcy: - 0,275, 95% CI: - 2,232 do 1,681). Ujemny współczynnik regresji (- 0,275) wskazuje, że z każdym dodatkowym rokiem życia w

rozpoczęcia badania względny wzrost AL był niższy. Sugeruje to, że AL wzrasta bardziej u młodszych dzieci, co może oznaczać, że progresja krótkowzroczności jest szybsza w tej grupie. W związku z tym skuteczność soczewek MPDL w kontrolowaniu wzrostu AL może być większa u młodszych dzieci, u których występuje szybsze tempo progresji. Współczynnik regresji wyniósł $-0,275$, z 95% CI wynoszącym od $-0,393$ do $-0,158$ dla okresu między punktem odniesienia a 24 miesiącami (rysunek 3).



Rycina 2. Bezwzględna i względna zmiana długości osiowej od punktu odniesienia do 24 miesięcy; SVL: soczewka jednoogniskowa; MPDL: asymetryczna soczewka z obwodowym defokusem krótkowzrocznym.



Rycina 3. Czynniki związane ze względnym wzrostem AL po 24 miesiącach.

4. Dyskusja

W niniejszym badaniu stwierdzono, że po dwóch latach soczewki okularowe MPDL zmniejszyły bezwzględny wzrost długości osiowej gałki ocznej o 28,7% i względny wzrost długości osiowej gałki ocznej o 29,8% w porównaniu z soczewkami SVL, co sugeruje, że soczewki MPDL zachowują skuteczność w czasie i zapewniają trwałą interwencję spowalniającą postęp krótkowzroczności. Niniejsze badanie przedstawia wyniki po 24 miesiącach leczenia z pierwszego RCT przeprowadzonego w populacji rasy kaukaskiej, oceniającego soczewki MPDL. Należy zauważyć, że porównując nasze wyniki z innymi badaniami dotyczącymi skuteczności soczewek kontrolujących krótkowzroczność w ciągu dwóch lat, zaobserwowaliśmy kilka różnic, które można przypisać charakterystyce populacji. Obecnie, zgodnie z naszą wiedzą, istnieje niewiele opublikowanych badań oceniających dwuletnią skuteczność soczewek okularowych kontrolujących krótkowzroczność w populacjach europejskich.

Lam i in. [20] przeprowadzili badania nad skutecznością soczewek zawierających wielosegmentowe soczewki defokusowe (DIMS) w populacji chińskich uczestników. Soczewki te mają centralną aperturę 9 mm, otoczoną strefą terapeutyczną o średnicy 33 mm, w której umieszczono wiele soczewek o dodatniej mocy +3,5 D. Wyniki po dwóch latach wykazały zmianę o $0,55 \pm 0,02$ mm w AL dla grupy SV, w porównaniu z $0,21 \pm 0,02$ mm dla grupy leczonej, co dało różnicę 0,34 mm.

Podobnie Bao i wsp. [22] zbadali skuteczność soczewek HALT w populacji chińskich uczestników. Soczewki te zostały zaprojektowane z centralną strefą przeznaczoną do pełnej korekcji wzroku i otworem o średnicy 10 mm w środkowej części. Obszar centralny otacza strefa terapeutyczna składająca się z 11 koncentrycznych pierścieni, z których każdy zawiera asferyczne soczewki o średnicy 1,1 mm. Soczewki te mają dodatnią moc w zakresie od +3,50 D w pierścieniach obwodowych do +6,00 D w pierścieniach centralnych. Po 2 latach obserwacji stwierdzono wzrost długości osiowej oka (AL) o $0,69 \pm 0,04$ mm w grupie SV, w porównaniu z $0,34 \pm 0,03$ mm w grupie leczonej, co daje różnicę 0,35 mm.

Natomiast badania przeprowadzone na populacjach spoza Azji wykazały nieco inne wyniki. W badaniu przeprowadzonym przez Rappona i wsp. [30] dotyczącym soczewek DOT w Stanach Zjednoczonych zaobserwowano, że po dwóch latach obserwacji nastąpił wzrost AL o $0,53 \pm 0,33$ mm w grupie SV, w porównaniu z $0,33 \pm 0,23$ mm w grupie leczonej, co daje różnicę 0,20 mm. Technologia DOT charakteryzuje się centralną strefą o średnicy 5 mm, otoczoną półprzezroczystymi mikroskopijnymi dyfuzorami (o średnicy 0,14 mm) zaprojektowanymi w celu rozpraszania światła. Pomaga to zmniejszyć kontrast, a w konsekwencji zmniejsza dysproporcję w aktywności między czopkami L i M.

W najnowszym badaniu przeprowadzonym przez Lembo i wsp. [31] oceniono skuteczność soczewek DIMS i HALT w spowalnianiu postępu krótkowzroczności w ciągu 2 lat w populacji europejskiej. W tym retrospektywnym badaniu kohortowym oceniano wydłużenie osiowe (AL) w dwóch grupach: 73 dzieci noszących soczewki DIMS (średni wiek: $11,2 \pm 2,3$ roku) i 73 dzieci noszących soczewki HALT (średni wiek: $11,4 \pm 2,4$ roku). Po 2 latach obserwacji średni wzrost AL wyniósł

$0,29 \pm 0,63$ mm dla grupy DIMS i $0,32 \pm 0,72$ mm dla grupy HALT. Podobne wyniki odnotowano w innych badaniach dotyczących populacji europejskiej, w których oceniano interwencje mające na celu kontrolę krótkowzroczności przy użyciu soczewek kontaktowych. Na przykład w badaniu przeprowadzonym przez Ruiz-Pomeda i wsp. [32] przeanalizowano skuteczność soczewek MiSight w hiszpańskiej grupie 46 dzieci (średni wiek: $11,0 \pm 1,2$ roku) i zaobserwowano średni wzrost AL o 0,28 mm (95% CI: 0,20 do 0,37) w ciągu 2 lat w grupie MiSight. Ponadto w wielośrodkowym badaniu Chamberlain i wsp. [33] stwierdzono, że w grupie 70 dzieci (średni wiek: $10,1 \pm 1,3$ lat) leczonych soczewkami kontaktowymi MiSight średni wzrost długości osiowej oka wyniósł $0,23 \pm 0,03$ mm w ciągu 2 lat. Wyniki te są zgodne z naszymi ustaleniami dotyczącymi dzieci noszących soczewki MPDL (średni wiek: $10,4 \pm 1,8$ lat), u których średnie wydłużenie AL wyniosło $0,27 \pm 0,23$ mm w tym samym okresie.

Nasze badanie wykazało po dwóch latach obserwacji zmianę o $0,27 \pm 0,23$ mm w długości osiowej oka (AL) w grupie MPDL i $0,37 \pm 0,24$ mm w grupie SVL, co dało różnicę 0,10 mm lub skuteczność 29% w zmniejszeniu wzrostu AL, co jest wynikiem nieco niższym niż efekty obserwowane w badaniach azjatyckich. Lam i wsp. [34] odnotowali 62% zmniejszenie wydłużenia długości osiowej gałki ocznej przy stosowaniu soczewek DIMS w ciągu dwóch lat, podczas gdy Gao i wsp. [35] wykazali, że soczewki HALT osiągnęły zmniejszenie o około 51%. Różnice te można przypisać specyficznym cechom populacji w naszym badaniu. W tym sensie dobrze wiadomo, że postęp krótkowzroczności różni się znacznie między populacjami azjatyckimi i nieazjatyckimi. Badania konsekwentnie wykazują, że osoby pochodzenia wschodnioazjatyckiego, zwłaszcza z krajów takich jak Chiny, Japonia i Korea Południowa, mają tendencję do szybszego postępu krótkowzroczności w porównaniu z populacjami z krajów zachodnich [36,37]. Różnicę w tempie postępu przypisuje się połączeniu czynników genetycznych, środowiskowych i związanych ze stylem życia. W Azji Wschodniej wysoka częstość występowania krótkowzroczności jest często związana ze zwiększoną aktywnością w zakresie pracy z bliska, taką jak dodatkowy czas poświęcany na czytanie,

nauka, korzystanie z urządzeń cyfrowych, a także ograniczona aktywność na świeżym powietrzu [38,39]. Natomiast populacje z regionów pozaazjatyckich, takich jak Europa i Ameryka Północna, wykazują generalnie wolniejsze tempo postępu krótkowzroczności [40]. Na przykład w Hiszpanii większa liczba godzin nasłonecznienia i styl życia, który często wiąże się z większą aktywnością na świeżym powietrzu, mogą przyczyniać się do wolniejszego postępu krótkowzroczności. Dzieci w Hiszpanii są zazwyczaj narażone na większą ilość naturalnego światła, które, jak sugeruje się, ma działanie ochronne przed postępowaniem krótkowzroczności [41,42]. Te różnice w tempie postępu podkreślają potrzebę uwzględnienia pochodzenia etnicznego, stylu życia i czynników środowiskowych przy ocenie skuteczności interwencji mających na celu kontrolę krótkowzroczności.

Z drugiej strony, nasza grupa reprezentuje populację o stosunkowo niższym ryzyku progresji krótkowzroczności w porównaniu z tym, co zazwyczaj podaje się w literaturze. W naszym badaniu dzieci z grupy kontrolnej doświadczyły wzrostu długości osiowej oka (AL) o 0,37 mm po dwóch latach obserwacji. Jednak zgodnie z modelem dla populacji nieazjatyckich [43], w tym samym okresie w populacji o średniej wieku, takiej jak nasza próba, można by oczekiwać wzrostu AL o 0,46 mm długości osiowej gałki ocznej w tym samym okresie w populacji o średniej wieku, takiej jak nasza próba. Jest to zgodne z charakterystyką populacji o niższym ryzyku, w której progresja krótkowzroczności jest zazwyczaj wolniejsza.

Ponadto należy wziąć pod uwagę potencjalne błędy wynikające z rezygnacji uczestników badania. Dane dotyczące dzieci, które ukończyły roczną obserwację [29], wykazały wzrost długości osiowej gałki ocznej (AL) o 0,14 mm w grupie MPDL i 0,23 mm w grupie kontrolnej. Wartości w grupie kontrolnej były zgodne z wartościami w wirtualnej grupie kontrolnej, która przewiduje wzrost AL o

0,23 mm po roku obserwacji dzieci w średnim wieku odpowiadającym średniej wieku naszej próby. Jednak w pozostałej próbie, która ukończyła dwuletnią obserwację, wzrost AL w grupie kontrolnej był znacznie mniejszy niż oczekiwano w wirtualnej grupie kontrolnej. W szczególności nasze badanie wykazało wzrost długości osiowej gałki ocznej o 0,14 mm w grupie MPDL i 0,20 mm w grupie kontrolnej po 1 roku obserwacji, a zgodnie z modelem można by oczekiwać wzrostu długości osiowej gałki ocznej o 0,25 mm w grupie kontrolnej w tym samym okresie. W związku z tym, chociaż obserwowane w naszym badaniu zmniejszenie wydłużenia AL o 0,1 mm jest niewielkie w porównaniu z innymi interwencjami, jest ono zgodne z efektami oczekiwanymi w populacji niskiego ryzyka.

Porównując metody optyczne z farmakologicznymi, można zauważyć, że obie mają swoje zalety i ograniczenia w kontrolowaniu postępu krótkowzroczności. W naszym badaniu MPDL wykazało znaczne zmniejszenie postępu krótkowzroczności o 29–30%. Terapie farmakologiczne, takie jak stosowanie atropiny w niskim stężeniu (0,05%), wykazały większą skuteczność w kilku badaniach, osiągając nawet 50% zmniejszenie postępu krótkowzroczności w ciągu dwóch lat [44,45]. Należy jednak zauważyć, że wiele z tych badań, takich jak badanie LAMP2, zostało przeprowadzonych na populacjach azjatyckich, gdzie działanie atropiny może różnić się w porównaniu z populacjami pozaazjatyckimi [44]. Z drugiej strony, chociaż atropina może być bardziej skuteczna, terapia ta ma pewne wady, takie jak konieczność codziennego stosowania, skutki uboczne, takie jak światłowstręt i trudności z widzeniem z bliska, oraz potencjalne bariery w przestrzeganiu zaleceń przez dzieci i rodziny. Natomiast soczewki MPDL stanowią nieinwazyjną opcję, która jest lepiej akceptowana przez rodziców i dzieci, ponieważ eliminuje potrzebę stosowania leków miejscowych. Stosowanie soczewek okularowych w leczeniu krótkowzroczności było w ostatnich latach przedmiotem szeroko zakrojonych badań i obecnie jest jedną z preferowanych opcji kontroli krótkowzroczności ze względu na łatwość dopasowania, nawet u młodszych dzieci. Ponadto okulary mają zazwyczaj mniej skutków ubocznych lub nie mają ich wcale w porównaniu z innymi metodami leczenia optycznego, takimi jak soczewki kontaktowe lub atropina. Przy wyborze metody leczenia należy dokładnie rozważyć równowagę między wygodą, skutkami ubocznymi i skutecznością, ponieważ każde podejście można dostosować do indywidualnych potrzeb i preferencji pacjentów oraz ich rodzin. Przyszłe badania mogą dalej badać postrzeganie tych metod leczenia przez rodziców oraz wpływ tych preferencji na wybór terapii.

Jeśli chodzi o konstrukcję soczewek, większość omawianych soczewek posiada strefę centralną, która w pełni koryguje wadę wzroku, o średnicy różnej w zależności od konstrukcji, oraz strefę obwodową o

dobry dodatek dodatni, który powoduje rozmycie obrazu na obrzeżach siatkówki. Soczewki okularowe tego typu są zaprojektowane tak, aby wywoływać jednoczesne rozmycie obrazu na siatkówce zarówno podczas widzenia z daleka, jak i z bliska. Centralna strefa optyczna ma zazwyczaj średnicę od 7 do 10 mm i jest otoczona dodatkiem od 1,50 D do 3,80 D. Mniejsza średnica strefy centralnej może powodować dyskomfort wzrokowy i problemy podczas noszenia soczewek. Kolejnym istotnym aspektem konstrukcji soczewek jest rozmycie myopie, ponieważ jego wielkość i rozkład mogą znacząco wpływać na działanie soczewek. Poprzednie badania wykazały, że zmienne rozmycie obwodowej siatkówki ma kluczowe znaczenie w kontrolowaniu postępu krótkowzroczności [46,47]. Ponadto badania wykazały, że soczewki kontaktowe wieloogniskowe o dużej mocy dodatniej znacznie zmniejszają tempo postępu krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami o średniej mocy dodatniej [48]. MPDL to soczewka o swobodnym kształcie z obszarem optycznym 7 mm i asymetrycznym progresywnym dodatnim defokusem obwodowym +1,50 D przy 25 mm w kierunku nosowym, +1,80 D przy 25 mm w kierunku skroniowym i +2,00 D w dolnej części. Soczewki zostały zaprojektowane w celu znalezienia optymalnej konfiguracji, która minimalizuje obszar optyczny, jednocześnie maksymalizując obszar z dodatnią mocą i osiągając wysoki poziom mocy defokusa, który jest odpowiedni dla użytkownika, aby zapewnić zgodność z leczeniem. Dodatkowa dodatnia moc w dolnej części soczewki służy do rozszerzenia obszaru dodatniego defokusa dla widzenia na odległość, przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniego komfortu widzenia z bliska. Asymetryczna dodatnia defokusa między obszarem nosowym a skroniowym soczewki została wprowadzona w celu lepszego dostosowania do cech morfologicznych siatkówki krótkowzrocznej. Powszechnie wiadomo, że siatkówka wykazuje asymetrię, szczególnie między nosową a skroniową połową pola widzenia, z różnicami obserwowanymi w anatomicznych cechach neuronowych, refrakcji obwodowej i wzroście długości osiowej [49–51]. Zaproponowano, że wrażliwość siatkówki może różnić się między półkami nosowym i skroniowym, przy czym obszar nosowy może odgrywać bardziej kluczową rolę w mechanizmach napędzających wzrost oka w odpowiedzi na defokus hiperopijny [51]. Aby określić ostateczny rozkład mocy soczewki, opracowano różne prototypy i przetestowano je w serii badań z udziałem młodych dorosłych. Do badania wybrano soczewkę, która zapewniała najlepszą równowagę między komfortem a cechami konstrukcyjnymi.

Na koniec, kilka czynników niniejszego badania zostało uznanych za ograniczenia i zasługuje na omówienie. Po pierwsze, dane wyjściowe wskazują na znaczną różnicę w średnim wieku między obiema grupami, przy czym dzieci z grupy MPDL były nieco starsze niż dzieci z grupy SVL. Chociaż różnica wieku utrzymywała się przez cały okres 24 miesięcy, w naszych analizach uwzględniliśmy tę zmienną, aby zapewnić, że zaobserwowane różnice w postępie krótkowzroczności nie były spowodowane wyłącznie wiekiem. Po drugie, chociaż czas trwania badania wynoszący dwa lata jest znaczny, jest on krótszy w porównaniu z innymi badaniami, takimi jak badanie CYPRESS oceniające soczewki DOT przez cztery lata [52] lub badania DIMS przedstawiające dane obejmujące okres do sześciu lat w chińskiej populacji pediatrycznej [53]. Dłuższy okres oceny mógłby zapewnić bardziej kompleksową perspektywę długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa soczewek MPDL w kontrolowaniu krótkowzroczności. Kolejnym ograniczeniem jest wskaźnik rezygnacji wynoszący 16,7%, który mógł mieć wpływ na wiarygodność wyników. Początkowo badanie to planowano na jeden rok, ale przedłużenie go do dwóch lat spowodowało, że niektórzy uczestnicy przerwali leczenie po pierwszym roku. Ponadto badanie to zostało przeprowadzone w jednym ośrodku w Madrycie, co może ograniczać możliwość uogólnienia wyników na inne regiony o innych cechach demograficznych i środowiskowych. Jednak włączenie zróżnicowanej próby pod względem wieku i płci poprawia możliwość uogólnienia wyników pomimo tych ograniczeń.

5. Wnioski

Badanie to jest pierwszym dwuletnim, randomizowanym, podwójnie ślepych badaniem klinicznym w Europie, którego celem była ocena stosowania soczewek okulistycznych o asymetrycznym projekcie rozmycia obwodowego dla krótkowzroczności. Wyniki potwierdzają skuteczność soczewek okularowych MPDL w kontrolowaniu krótkowzroczności w grupie hiszpańskich dzieci, wykazując 28,7% zmniejszenie bezwzględnego

wzrostu długości osiowej gałki ocznej (AL) oraz 29,8% zmniejszenie względnego wzrostu AL w porównaniu z grupą kontrolną noszącą soczewki SVL. Wyniki te mają znaczenie kliniczne, ponieważ zapewniają optometrystom nieinwazyjną, opartą na okularach opcję leczenia postępującej krótkowzroczności u dzieci. Biorąc pod uwagę ich skuteczność i łatwość stosowania, soczewki MPDL mogą służyć jako alternatywa lub uzupełnienie interwencji farmakologicznych, szczególnie w przypadku dzieci lub rodzin preferujących podejście niefarmakologiczne.

Przyszłe badania powinny skupić się na potwierdzeniu tych wyników poprzez wielośrodkowe badania obejmujące różnorodne populacje i warunki środowiskowe. Dłuższe okresy obserwacji pomogłyby również w ocenie trwałej skuteczności i bezpieczeństwa soczewek MPDL, a także ich długoterminowego wpływu na ryzyko rozwoju wysokiej krótkowzroczności i związanych z nią powikłań.

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.M.-P.; walidacja, C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; analiza formalna, C.M.-P.; 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., C.M.-P. i C.V.-C.; pisanie — pierwotny projekt przygotowanie, C.M.-P.; C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; pisanie — recenzja i edycja, C.M.-P., C.A.-P., M.Á.S.-T., J.M.C., M.Á., E.C. i C.V.-C.; wizualizacja, C.A.-P., M.Á.S.-T., M.Á., J.M.C., C.V.-C. i E.C.; nadzór, J.M.C., M.Á.S.-T., M.Á., C.A.-P., C.V.-C. i E.C.; administracja projektu, J.M.C., M.Á.S.-T., M.Á., C.A.-P., C.V.-C. i E.C.; pozyskanie funduszy, E.C., M.Á. i J.M.C. Wszyscy autorzy zapoznali się z opublikowaną wersją manuskryptu i wyrazili na nią zgodę.

Finansowanie: Badanie zostało w całości sfinansowane przez Indizen Optical Technologies (IOT).

Oświadczenie komisji bioetycznej: Badanie zostało zarejestrowane w serwisie ClinicalTrials.gov pod numerem identyfikacyjnym NCT05250206 (dostęp 25 stycznia 2024 r.) i uzyskało formalną zgodę komisji etycznej szpitala Hospital Clínico San Carlos w Madrycie w Hiszpanii (protokół 19/366-R_P, zatwierdzony 26 kwietnia 2021 r.). Wszystkie procedury zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami etycznymi określonymi w Deklaracji Helsińskiej.

Oświadczenie o świadomej zgodzie: Przed przystąpieniem do badania uzyskano pisemną zgodę wszystkich uczestników.

Oświadczenie dotyczące dostępności danych: Dane uzyskane w ramach niniejszego badania można uzyskać od autora korespondencyjnego. Jednakże publiczny dostęp do nich jest ograniczony ze względu na względy etyczne oraz konieczność zachowania poufności uczestników.

Konflikt interesów: Badania zostały sfinansowane przez IOT. Autorzy M.Á., E.C. i J.M.C. byli zatrudnieni przez IOT. Pozostali autorzy potwierdzają, że żadne relacje handlowe ani finansowe nie miały wpływu na przebieg badań.

Referencje

1. 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](#)]
2. 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](#)]
3. 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](#)]
4. Saw, S.-M.; Matsumura, S.; Hoang, Q.V. Zapobieganie i leczenie krótkowzroczności oraz patologii krótkowzroczności. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2019**, *60*, 488–499. [[CrossRef](#)]
5. 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. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

6. Recko, M.; Stahl, E.D. Krótkowzroczność u dzieci: epidemiologia, czynniki ryzyka i profilaktyka. *Mo. Med.* **2015**, *112*, 116–121. [[PubMed](#)]
7. 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](#)]
8. 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](#)]
9. 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](#)]
10. 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. [[CrossRef](#)]
11. 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](#)] [[PubMed](#)]
12. Wallman, J.; Winawer, J. Homeostasis of Eye Growth and the Question of Myopia. *Neuron* **2004**, *43*, 447–468. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Arumugam, B.; Hung, L.-F.; To, C.-H.; Holden, B.; Smith, E.L. Wpływ soczewek o podwójnej ogniskowej na rozwój refrakcji i u małych niemowląt. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2014**, *55*, 7423–7432. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Benavente-Perez, A.; Nour, A.; Troilo, D. Wpływ jednoczesnego ujemnego i dodatniego rozogniskowania na wzrost oka i rozwój refrakcji u marmozet. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2012**, *53*, 6479–6487. [[CrossRef](#)]
15. Ashby, R.; Ohlendorf, A.; Schaeffel, F. Wpływ natężenia oświetlenia otoczenia na rozwój krótkowzroczności spowodowanej niedoborem światła u piskląt. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2009**, *50*, 5348–5354. [[CrossRef](#)]
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. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2014**, *55*, 908–917. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
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 mające na celu kontrolę krótkowzroczności u dzieci: aktualny przegląd systematyczny i metaanaliza sieciowa. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2023**, *2023*, CD014758. [[CrossRef](#)]
18. Sarkar, S.; Khuu, S.; Kang, P. Systematyczny przegląd i metaanaliza skuteczności różnych interwencji optycznych w kontroli krótkowzroczności u dzieci. *Acta Ophthalmol.* **2023**, *102*, e229–e244. [[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. 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](#)]
21. 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](#)]
22. 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](#)]
23. 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](#)] [[PubMed](#)]
24. 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](#)]
25. Sankaridurg, P.; Donovan, L.; Varnas, S.; Ho, A.; Chen, X.; Martinez, A.; Fisher, S.; Lin, Z.; Smith, E.L.L.; Ge, J.; i in. Soczewki okularowe zaprojektowane w celu ograniczenia postępu krótkowzroczności: wyniki po 12 miesiącach. *Optom. Vis. Sci.* **2010**, *87*, 631–641. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
26. Tarutta, E.P.; Proskurina, O.V.; Tarasova, N.A.; Milash, S.V.; Markosyan, G.A. Długoterminowe wyniki korekcji soczewek okularowych z defokusem peryfokalnym u dzieci z postępującą krótkowzrocznością. *Vestn. Oftalmol.* **2019**, *135*, 46–53. [[CrossRef](#)]
27. 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](#)] [[PubMed](#)]
28. Yuval, C.; Oțzem, 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](#)] [[PubMed](#)]

29. Sánchez-Tena, M.A.; 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: Wyniki po 12 miesiącach w populacji hiszpańskiej. *Dzieci* **2024**, *11*, 177. [[CrossRef](#)]
30. Rappon, J.; Neitz, J.; Neitz, M.; Chung, C.; Chalberg, T.W. Dwuletnia skuteczność nowych soczewek okularowych do kontroli krótkowzroczności u osób noszących je przez cały czas. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2022**, *63*, 408.
31. Lembo, A.; Schiavetti, I.; Serafino, M.; Caputo, R.; Nucci, P. Porównanie skuteczności kontroli krótkowzroczności u europejskich dzieci i młodzieży przy użyciu okularów z soczewkami wielosegmentowymi z defokusem (DIMS) i soczewkami wysoce asferycznymi (HAL). *BMJ Paediatr. Open* **2024**, *8*, e003187. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. 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](#)]
33. Chamberlain, P.; Peixoto-de-Matos, S.C.; Logan, N.S.; Ngo, C.; Jones, D.; Young, G. Trzyletnie randomizowane badanie kliniczne soczewek MiSight do kontroli krótkowzroczności. *Optom. Vis. Sci.* **2019**, *96*, 556–567. [[CrossRef](#)]
34. Lam, C.S.; Tang, W.C.; Lee, P.H.; Zhang, H.Y.; Qi, H.; Hasegawa, K.; To, C.H. Wpływ soczewek okularowych z wieloma segmentami defokusa (DIMS) na kontrolę krótkowzroczności u chińskich dzieci: wyniki trzyletniego badania obserwacyjnego. *Br. J. Ophthalmol.* **2022**, *106*, 1110–1114. [[CrossRef](#)]
35. Gao, Y.; Lim, E.W.; Drobe, B. Wpływ soczewek okularowych z soczewkami o wysokim stopniu asferyczności na ostrość widzenia peryferyjnego i ostrość widzenia centralnego przy spojrzeniu peryferyjnym. *Ophthalmic Physiol. Opt.* **2023**, *43*, 566–571. [[CrossRef](#)]
36. Gwiazda, J.E.; Hyman, L.; Norton, T.T.; Hussein, M.E.; Marsh-Tootle, W.M.; Manny, R.; Wang, Y.; Everett, D.; COMET Group. Akomodacja i powiązane czynniki ryzyka związane z postępem krótkowzroczności oraz ich interakcja z leczeniem u dzieci z krótkowzrocznością (). *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2004**, *45*, 2143–2151. [[CrossRef](#)]
37. Saw, S.M.; Gazzard, G.; Shih-Yen, E.C.; Chua, W.H. Krótkowzroczność i związane z nią powikłania patologiczne. *Ophthalmic Physiol. Opt.* **2005**, *25*, 381–391. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Sherwin, J.C.; Reacher, M.H.; Keogh, R.H.; Khawaja, A.P.; Mackey, D.A.; Foster, P.J. Związek między czasem spędzonym na świeżym powietrzu a krótkowzrocznością u dzieci i młodzieży: przegląd systematyczny i metaanaliza. *Okulistyka* **2012**, *119*, 2141–2151. [[CrossRef](#)]
39. Dirani, M.; Chan, Y.H.; Gazzard, G.; Hornbeak, D.M.; Leo, S.W.; Selvaraj, P.; Zhou, B.; Young, T.L.; Mitchell, P.; Varma, R.; i in. Częstość występowania wad refrakcji u chińskich dzieci w Singapurze: badanie zezowatości, niedowidzenia i wad refrakcji u młodych dzieci w Singapurze (STARS). *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2010**, *51*, 1348–1355. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
40. Lanca, C.; Saw, S.M. Związek między czasem spędzonym przed ekranem cyfrowym a krótkowzrocznością: przegląd systematyczny. *Ophthalmic Physiol. Opt.* **2020**, *40*, 216–229. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
41. Wu, P.C.; Tsai, C.L.; Wu, H.L.; Yang, Y.H.; Kuo, H.K. Aktywność na świeżym powietrzu podczas przerw w zajęciach zmniejsza ryzyko wystąpienia i postępu krótkowzroczności u dzieci w wieku szkolnym. *Ophthalmology* **2013**, *120*, 1080–1085. [[CrossRef](#)]
42. Williams, K.M.; Bertelsen, G.; Cumberland, P.; Wolfram, C.; Verhoeven, V.J.; Anastasopoulos, E.; Buitendijk, G.H.; Cougnard-Grégoire, A.; Creuzot-Garcher, C.; Erke, M.G.; i in. Rosnąca częstość występowania krótkowzroczności w Europie i wpływ edukacji. *Ophthalmology* **2015**, *122*, 1489–1497. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
43. Brennan, N.A.; Shamp, W.; Maynes, E.; Cheng, X.; Bullimore, M.A. Wpływ wieku i rasy na wydłużenie osiowe u dzieci z krótkowzrocznością (): przegląd systematyczny i metaregresja. *Optom. Vis. Sci.* **2024**, *101*, 497–507. [[CrossRef](#)]
44. Yam, J.C.; Zhang, X.J.; Zhang, Y.; Yip, B.H.K.; Tang, F.; Wong, E.S.; Bui, C.H.T.; Kam, K.W.; Ng, M.P.H.; Ko, S.T.; i in. Wpływ kropli do oczu o niskim stężeniu atropiny w porównaniu z placebo na częstość występowania krótkowzroczności u dzieci: randomizowane badanie kliniczne LAMP2. *JAMA* **2023**, *329*, 472–481. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
45. Lee, S.H.; Tseng, B.Y.; Wang, J.H.; Chiu, C.J. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania niskich dawek atropiny w zapobieganiu krótkowzroczności u dzieci z przedwczesną krótkowzrocznością: przegląd systematyczny i metaanaliza. *J. Clin. Med.* **2024**, *13*, 1506. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
46. Yu, X.; Zhang, B.; Bao, J.; Zhang, J.; Wu, G.; Xu, J.; Zheng, J.; Drobe, B.; Chen, H. Projekt, metodologia i dane wyjściowe badania klinicznego Personalized Addition Lenses Clinical Trial (PACT). *Medicine* **2017**, *6*, e6069. [[CrossRef](#)]
47. 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](#)] [[PubMed](#)]
48. 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](#)] [[PubMed](#)]
49. Curcio, C.A.; Allen, K.A. Topografia komórek zwojowych w ludzkiej siatkówce. *J. Comp. Neurol.* **1990**, *300*, 5–25. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
50. Logan, N.S.; Gilmartin, B.; Wildsoet, C.F.; Dunne, M.C. Kontur tylnej części siatkówki u dorosłych osób z anizometrią. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2004**, *45*, 2152–2162. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
51. Faria-Ribeiro, M.; Queirós, A.; Lopes-Ferreira, D.; Jorge, J.; González-Méijome, J.M. Refrakcja obwodowa i kontur siatkówki w stabilnej i postępującej krótkowzroczności. *Optom. Vis. Sci.* **2013**, *90*, 9–15. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

52. Laughton, D.; Hill, J.S.; McParland, M.; Tasso, V.; Woods, J.; Zhu, X.; Young, G.; Craven, R.; Hunt, C.; Neitz, J.; i in. Kontrola krótkowzroczności za pomocą soczewek okularowych z optyką dyfuzyjną: 4-letnie wyniki wieloośrodkowego randomizowanego badania kontrolowanego dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa (, CYPRESS). *BMJ Open Ophthalmol.* **2024**, *9*, e001790.35. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
53. 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.

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.