



Facultad de Óptica y Optometría

Trabajo de  
**Fin de Grado**

Presentado en la  
Facultad de Óptica y Optometría de la  
Universidad de Santiago de Compostela para  
la obtención del Grado en Óptica y Optometría

**Lentes oftálmicas  
para el control de la  
miopía**

Laura Martínez Sotelo

**Grado en Óptica y Optometría**  
Curso Académico: 2021-2022

Tutor: Hugo Pena Verdeal

## Resumen

La miopía es un defecto refractivo considerado factor de riesgo importante en diversas patologías oculares. Su control mediante lentes oftálmicas es en la actualidad la única opción no invasiva disponible en el mercado, por lo que en los últimos años se han desarrollado nuevas tecnologías con líneas de investigación todavía abiertas.

Existen dos teorías principales en las que se fundamentan las lentes oftálmicas para el control de la miopía: la reducción del retraso acomodativo y la modificación de percepción en retina periférica. La técnica de hipocorrección, las lentes bifocales y las de adición progresiva están basadas en la primera de las teorías. En cambio, los diseños con tecnologías más novedosas están fundados en las modulaciones excéntricas, variaciones provocadas por la inducción de un desenfoque miópico o por la reducción de la sensibilidad al contraste.

Por consiguiente, en el presente Trabajo Fin de Grado se ha realizado un análisis que expone los distintos parámetros de las lentes oftálmicas, así como su correspondiente eficacia. Asimismo, se contempla la situación actual del tratamiento y se estudian los posibles impactos acusados a las funciones visuales.

Número de palabras: 8.423

# Índice de Contenidos

<b>Resumen</b> .....	<b>2</b>
<b>Índice</b> .....	<b>3</b>
<b>Glosario de acrónimos</b> .....	<b>5</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>6</b>
<b>Capítulo 1: Diseños oftálmicos para el control de la miopía</b> .....	<b>10</b>
1    Disminución del retraso acomodativo .....	10
1.1    Técnica de hipocorrección .....	11
1.2    Lentes bifocales .....	11
1.3    Lentes de Adición Progresiva (PAL).....	11
2    Modulación en retina periférica .....	13
2.1    Desenfoque miópico periférico .....	13
2.1.1    Múltiples Segmentos de Desenfoque (D.I.M.S.).....	14
2.1.2    Desenfoque asimétrico horizontal.....	15
2.1.3    Objetivo de Lente Altamente Asférica (H.A.L.T.) .....	16
2.1.4    Tecnología ZEISS AgeFit Junior. ....	17
2.2    Reducción del contraste .....	17
<b>Capítulo 2: Análisis de los modelos oftálmicos para el control de la miopía</b> .....	<b>19</b>
1    Comparativa de las lentes diseñadas para el control de la miopía.....	19
1.1    Diseños y parámetros de fabricación.....	19
1.2    Eficacia en el control de la miopía .....	20

1.2.1	Lentes bifocales.....	20
1.2.2	Tecnología D.I.M.S. ....	21
1.2.3	Lente Superkid Miofocal.....	22
1.2.4	Tecnología H.A.L.T. ....	23
1.2.5	Lente MyoVision.....	23
1.2.6	Lente SightGlass Vision DOT.....	24
1.2.7	Estudios de comparativa entre diseños.....	24
1.3	Impacto en las funciones visuales.....	25
2	Situación actual de las lentes oftálmicas para el control de la miopía .....	27
	<b>Conclusiones .....</b>	<b>28</b>
	<b>Bibliografía.....</b>	<b>29</b>

## Glosario de acrónimos

Add: Adición.

AL: Longitud Axial, de sus siglas en inglés *Axial Length*.

AV: Agudeza Visual.

D.I.M.S.: Múltiples Segmentos de Desenfoque, de sus siglas en inglés *Defocus Incorporated Multiple Segments*.

DOT: Tecnología de Difusión Óptica, de sus siglas en inglés *Difussion Optics Technology*.

H.A.L.T.: Objetivo de Lente Altamente Asférica, de sus siglas en inglés *Highly Asferical Lenslet Target*.

PAL: Lentes de Adición Progresiva, de sus siglas en inglés *Progressive Addition Lens*.

RPR: Refracción Periférica Relativa, de sus siglas en inglés *Relative Peripheral Refraction*.

SER: Refracción Equivalente Esférica, de sus siglas en inglés *Spherical Equivalent Refraction*.

SC: Sensibilidad al Contraste.

SVL: Lente Monofocal Convencional, de sus siglas en inglés *Single Vision Lenses*.

UV: Ultravioleta.

V<sub>P</sub>: Visión Próxima.

V<sub>L</sub>: Visión Lejana.

# Introducción

La miopía es un error refractivo reconocido como un problema significativo de salud pública, considerándose un factor de riesgo importante en diversas patologías oculares graves (1). Su prevalencia global está en aumento, ya que se estima que afectará al 50% de la población mundial en el 2050 (1). Este incremento tiene efectos directos sobre los servicios óptico-optométricos y de atención oftalmológica, así como sobre el manejo y prevención de sus complicaciones oculares. La miopía alta, cuya estimación roza el 10% de la población total para el mismo año, aumenta el riesgo de patologías oculares como cataratas, glaucoma, desprendimiento de retina y degeneración macular miópica; pudiendo causar una pérdida irreversible de la visión (1).

El Instituto Internacional de Miopía (IMI) propone varias clasificaciones para el concepto de miopía. Según un criterio cuantitativo, considera en condiciones de acomodación relajada, pre-miopía, entre +0,75 D y -0,50 D; miopía baja, menor a -6,00 D; y miopía alta, igual o superior a -6,00 D. Según su etiología, la divide en miopía axial, refractiva y secundaria. Por otra parte, define miopía patológica como aquella con una Longitud Axial (AL, de sus siglas en inglés *Axial Length*) excesiva miópica, que provoca cambios estructurales en el polo posterior y que puede concluir en una pérdida de la máxima Agudeza Visual (AV) (2).

Son múltiples los factores de riesgo asociados al desarrollo de la miopía. Diversos estudios epidemiológicos lo relacionan con el trabajo en Visión Próxima ( $V_p$ ), la genética, el tabaquismo de los padres, la edad materna o el orden de nacimiento. Por su contra, sugieren que el aumento del tiempo al aire libre actúa como efecto protector. Este factor ambiental modificable puede deberse al aumento de los niveles de vitamina D, la cromaticidad de la luz del día o a la alta intensidad de la luz exterior (3).

En virtud de que su prevalencia global está en aumento, se han desarrollado distintas terapias con fármacos, tratamientos ópticos y cambios en los hábitos de higiene visual, con el fin de frenar su progresión (2). El empleo de atropina al 0,05% es eficaz y bien tolerado, cursando con una nula afectación de la AV y de la calidad de vida relacionada con la visión (4). Las lentes de contacto blandas son otra opción terapéutica, ralentizan la progresión de la miopía y el crecimiento de la AL, brindando una buena aceptación sin efectos adversos graves (5-6). Por lo tanto, las lentes de contacto presumen de ser un tratamiento eficaz con un perfil seguro (7).

La mayoría de los métodos empleados para evitar el avance de la miopía son de carácter invasivo (4-7). Las lentes oftálmicas son consideradas su antítesis, ya que sus resultados son conseguidos mediante un método no invasivo, en pleno auge de investigación. Esta práctica resulta ser especialmente sencilla para su población diana, niños que, en ocasiones, rondan el lustro de edad. Recientemente se han desarrollado nuevos modelos que tientan ser el cénit en este ámbito que nos compete.

El presente trabajo trata de realizar una exposición de los distintos tipos de lentes oftálmicas empleadas para evitar el avance de la miopía (8, 9-12). En el primer capítulo se describen los diseños existentes según su tecnología. Posteriormente, en el segundo capítulo, se lleva a cabo un análisis general en donde se valora la eficacia y el posible impacto en las funciones visuales; se realiza una comparativa entre las distintas lentes y se sitúa la terapia oftálmica en la actualidad.

El objetivo principal del presente es identificar las opciones oftálmicas existentes y analizar los modelos de elección en la actualidad, basados en los resultados obtenidos y en los beneficios aportados. La realización del trabajo cubre los objetivos siguientes:

- Recopilar las principales técnicas empleadas en el control de la miopía.
- Describir los principales modelos de lentes oftálmicas existentes diseñados para el control miópico.
- Analizar la eficacia de las lentes oftálmicas que logran un control de la progresión miópica.
- Realizar una comparativa de los diseños existentes para el control de la miopía.
- Describir el impacto causado por las lentes oftálmicas para el control de la miopía sobre las funciones visuales.
- Situar la terapia oftálmica en el espacio actual.

## Planificación

Con el objetivo de lograr una buena organización durante el desarrollo del trabajo, se crea un calendario en el que se fijan distintas metas. La programación se divide en dos fases:

- Fase 1: en este periodo se condensa la base del proyecto. Se generan las primeras ideas y comienzan las búsquedas de información (Tabla 1).
- Fase 2: esta etapa está presidida por desarrollo del trabajo y su íntegra redacción; así como de una continuación de búsqueda bibliográfica (Tabla 1).

A continuación, se adjunta una tabla a modo cronograma sobre la planificación del proyecto. En ella se muestran las diferentes metas, indicando en color gris, los meses que ocuparon su desarrollo.

	FASE 1		FASE 2				
	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
<b>Delimitación del título del trabajo</b>							
<b>Elaboración del resumen inicial</b>							
<b>Lectura bibliográfica</b>							
<b>Realización del índice</b>							
<b>Redacción del cuerpo de trabajo</b>							
<b>Envío de partes para la corrección y orientación</b>							

Tabla 1. Planificación temporal del desarrollo del proyecto.

La fase 1 de la planificación tiene inicio en la primera reunión compartida con el tutor, datada en diciembre. En ese instante se realiza la delimitación del título y se exponen las ideas principales que integrarán el proyecto. De forma paralela, se realiza también un breve resumen donde se condensan los principales conceptos a desarrollar. El primer mes viene protagonizado por la búsqueda de información para entablar familiaridad con el tema: lecturas de papers, investigación con palabras clave y formación de los primeros esbozos. En ese momento las ideas abstractas comienzan a perfilarse sobre el papel. A continuación, se proyecta la disposición del trabajo con la creación del índice y se realiza una introducción, ambas posteriormente compartidas con el tutor.

Una vez concluida la base del trabajo, la lectura bibliográfica coge consistencia, dando comienzo a la fase 2. Durante los meses de diciembre y enero se realiza una búsqueda intensa de los diferentes temas que integran el proyecto y se profundiza en los contenidos reflejados en el índice. La redacción del cuerpo de trabajo comienza a desarrollarse de forma densa y continuada. Su extensión continúa hasta el mes de mayo, mientras se intercambian cuestiones con el tutor. Finalmente, tras el remate del trabajo, se realiza el envío íntegro del proyecto en el que se ultiman y concluyen los últimos cambios.

La información que integra el trabajo ha sido extraída del buscador de Medline, así como también, de las páginas comerciales respectivas. También fue necesario el contacto directo con las casas comerciales para obtener datos técnicos concretos. El criterio de búsqueda ha sido “myopia control lentes NOT contact” y las palabras clave: myopia, control, lentes y defocus.

# Capítulo 1: Diseños oftálmicos para el control de la miopía

En este capítulo se realiza una exposición de las técnicas empleadas en el ámbito oftálmico para lograr un control de la miopía. Existen dos teorías principales en las que se basan la totalidad de las lentes oftálmicas: la disminución del retraso acomodativo y la modulación en retina periférica (Tabla 2).

DISMINUCIÓN DEL RETRASO ACOMODATIVO	MODULACIÓN EN RETINA PERIFÉRICA	
	Desenfoque miópico periférico	Reducción del contraste
Técnica de hipocorrección	Múltiples Segmentos de Desenfoque (D.I.M.S.)	SightGlass Vision DOT
Lentes bifocales	Desenfoque asimétrico horizontal	
Lentes de Adición Progresiva (PAL)	Objetivo de Lente Altamente Asférica (H.A.L.T.)	
	Tecnología ZEISS AgeFit Junior	

Tabla 2. Técnicas y tecnologías empleadas en las lentes oftálmicas para el control de la miopía, clasificadas según su principio. PAL: Lentes de Adición Progresiva, de sus siglas en inglés Progressive Addition Lens. D.I.M.S.: Múltiples Segmentos de Desenfoque, de sus siglas en inglés Defocus Incorporated Multiple Segments. H.A.L.T.: Objetivo de Lente Altamente Asférica, de sus siglas en inglés Highly Asferical Lenslet Target. DOT: Tecnología de Difusión Óptica, de sus siglas en inglés Diffusion Optics Technology.

## 1. Disminución del retraso acomodativo

En la literatura se ha propuesto que los miopes presentan un mayor retraso acomodativo, provocando que la luz se enfoque detrás de la retina durante el trabajo en  $V_p$  (13). Este hecho

podría actuar como señal para que se indujera un aumento de la AL del ojo, y a su vez, de la miopía (14). A continuación, se enmascaran los diferentes métodos de control de miopía basados en el retraso acomodativo.

### **1.1. Técnica de la hipocorrección**

El empleo de la hipocorrección del error refractivo defiende la hipótesis de que una corrección monofocal insuficiente puede disminuir el esfuerzo y el retraso acomodativo ejercido. Sin embargo, a pesar de haber estado ampliamente extendido su manejo, en la literatura son mínimos los apoyos que lo avalan (15-16).

Existen estudios que comparan ojos miopes completamente corregidos (con refracción de máxima esfera positiva) con otros hipocorregidos (14-17). Si bien es cierto que existen análisis en los que no se obtienen diferencias significativas, Adler (18) y Koomson et al. (19), la mayoría muestran una realidad distinta. Chung et al. (20), Chen (21) y Vasudevan et al. (22) afirman que existe una progresión mayor de la miopía en los sujetos que no tienen la refracción completa.

Según el consenso del *Chinese Journal of Optometry Ophthalmology and Visual Science*, las gafas monofocales no se recomiendan como estrategia de tratamiento de primera línea (23). Además, cabe destacar que también existen datos limitados que apoyen el uso de las lentes oftálmicas a tiempo parcial. En consecuencia, el consejo clínico actual aboga por la corrección completa de la miopía (17).

### **1.2. Lentes bifocales**

Las lentes bifocales se fundamentan en reducir el esfuerzo acomodativo ejercido (14). Permiten la corrección completa de la miopía en Visión Lejana ( $V_L$ ), y análogamente, compensan el exceso acomodativo en  $V_p$ . Esto es posible debido a su diseño, ya que incorporan potencia adicional en la zona inferior de la lente. Conviene enfatizar que carecen de permitir un control de la acomodación, así como de ofrecer una visión clara en todas las distancias.

Son pocas las investigaciones que alegan importancia clínica relativa a la ralentización de la miopía o a la AL, incluso en niños con alto retraso acomodativo y/o exoforia en  $V_p$  (14-15). En definitiva, las lentes bifocales brindan cierto control de la miopía, pero no el suficiente para justificar una virtuosa prescripción en niños (15).

### **1.3. Lentes de Adición Progresiva Apollo (PAL)**

En la literatura se ha evidenciado que las respuestas acomodativas pueden ser provocadas tanto por estímulos foveales como por aquellos localizados en la retina periférica. Esta teoría fue precursora para ceder a la posibilidad de modular las respuestas acomodativas, cambiando las propiedades focales periféricas del campo visual. Además, se ha propuesto que las personas miopes poseen de manera implícita insuficiencia de acomodación, lo que implicaría una reducción de la potencia del ojo en  $V_p$  (8).

Previo al desarrollo de los modelos actuales, se empleaban progresivos estándar, diseños destinados a présbitas, protagonizados por largos pasillos. Posteriormente, se desarrollaron nuevos modelos caracterizados por áreas asferizadas adyacentes a la zona de  $V_p$ , con pasillos

más cortos adaptados al uso juvenil (8). Las PAL abarcan tres zonas principales: un área inferior de potencia positiva y dos áreas de desenfoque, relativas a las zonas nasal y temporal (Imagen 1) (23).

Conviene enfatizar que las estas lentes no sólo se limitan a modular la respuesta acomodativa, ya que éstas también provocan desenfoque miópico asimétrico; por lo tanto, proporcionan convergencia adicional continua. Al mismo tiempo que ofrecen buena  $V_L$ , inducen un desenfoque en la retina periférica, debido a que el plano proyectado se localiza frente a ésta. Como resultado, las señales recibidas se perciben borrosas (25).

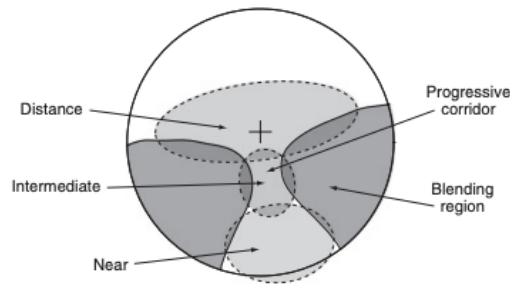


Imagen 1. Características estructurales de una lente progresiva (zona de visión lejana y cercana estabilizadas, corredor progresivo y zonas de desenfoque nasal y temporal) (26).

Estas lentes deben ajustarse con regularidad para garantizar que el eje visual del usuario atraviese la zona central de la adición de cerca, en  $V_p$ , así como el centro de la zona de  $V_L$ , en su caso contrario. El deslizamiento hacia debajo de la montura puede provocar que se logren efectos visuales no deseados (23).

De manera análoga, existe también desenfoque astigmático no deseado, localizado a ambos lados de la región inferior (25). Éste es aproximadamente proporcional al poder de la adición de la lente (26), siendo el responsable de causar una degradación de la visión en las ocasiones donde el eje visual no pasa por el centro del cristalino. En términos generales, existe un mayor astigmatismo en diseños con longitudes de pasillos más cortos (Imagen 2) (26). Se ha demostrado mediante estudios psicofísicos, que estas aberraciones provocan un estrechamiento del corredor, reduciendo el rendimiento de las tareas visuales dinámicas en comparación con las lentes monofocales (25).

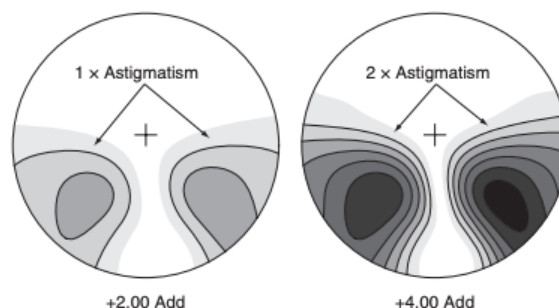


Imagen 2. Astigmatismo en función de la adición (26). Add: Adición.

La mayoría de los estudios encontraron una reducción en la progresión de la miopía con el tratamiento de las PAL alrededor del 30% en el primer año, en comparación con usuarios de monofocales, con un efecto que a menudo disminuye o se satura a los años siguientes (8).

Zeiss, en un estudio cooperativo con el Instituto de Investigación Oftalmológica de la Universidad Eberhard Karls de Tübingen, analizó las diferencias producidas en el retraso acomodativo miope entre cuatro modelos PAL distintos (8, 27). Como conclusión, se extrajo que son más efectivos los diseños con gradientes de potencia media horizontales más negativos, adyacentes a la zona de  $V_p$ .

Este estudio precedió a que uno de los diseños, en concreto PAL 4, fuera la base del desarrollo de MyoKids® (Carl ZEISS, Oberkochen, Alemania) (27). Esta lente, con 13 mm de pasillo, proporcionó un menor retraso de acomodación a 25 cm y fue capaz de reducir el retraso de la acomodación por debajo de la profundidad de foco para las distancias de trabajo probadas de 25 mm, 33 mm y 40 mm (Imagen 3). La zona media superior de la lente posee la prescripción exacta del error refractivo en  $V_L$ ; mientras que, en su zona inferior, se añade una adición. De esta forma, se logra una potencia adecuada para las distancias cercanas (8, 27).

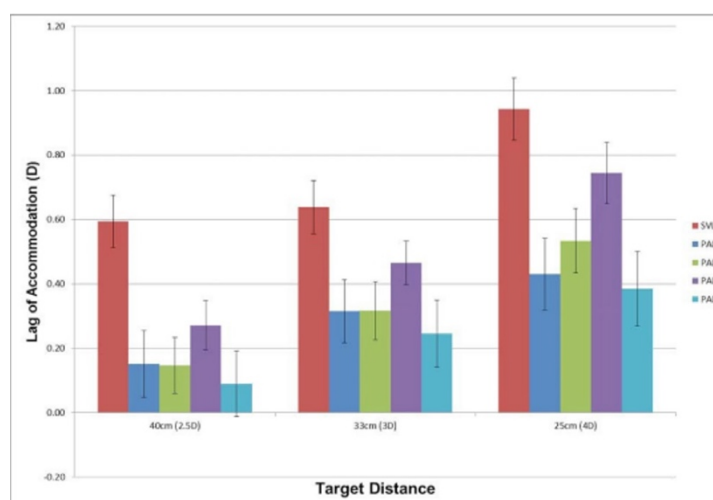


Imagen 3. Resultado del retraso acomodativo a tres distancias diferentes, empleando cuatro diseños de PAL (PAL 1, PAL 2, PAL 3 y PAL 4) y una Lente Monofocal Convencional (SVL) como grupo control (27). PAL: Lentes de Adición Progresiva, de sus siglas en inglés Progressive Addition Lens. SVL: Lente Monofocal Convencional, de sus siglas en inglés Single Vision Lenses.

Actualmente, la lente MyoKids® está ofertada en ciertos países; sin embargo, todavía no se encuentra disponible en España.

## 2. Modulación en retina periférica

Los nuevos modelos oftálmicos diseñados para el control de la miopía se basan en la modulación de las señales de la zona periférica de la retina. La mayoría se centran en inducir un desenfoque miópico mediante distintas tecnologías (9-11). Sin embargo, se ha comenzado a desarrollar una segunda técnica, basada en la reducción de la Sensibilidad al Contraste (SC) (12). A continuación, se tratarán ambos métodos por separado.

## 2.1. Desenfoque miópico periférico

Estudios en animales han proporcionado resultados en los que el desenfoque miópico inducido inhibe el crecimiento ocular, mientras que el desenfoque hipermetrope, promueve su desarrollo (28). Este hecho ha sido el promotor principal que ha logrado un nuevo diseño de lentes. Actualmente, existen hasta tres modelos diferentes en el mercado basados en el desenfoque periférico retiniano.

### 2.1.1. Múltiples Segmentos de Desenfoque (D.I.M.S.)

Progresando en el principio de desenfoque miópico, se desarrolló el modelo de lente oftálmica D.I.M.S. (Defocus Incorporated Multiple Segments), un diseño basado en la visión simultánea mediante enfoque dual, que proporciona visión clara en todas las distancias (9).

Estas lentes comprenden una zona óptica central, destinada a corregir el error refractivo de  $V_L$ , así como una zona focal múltiple anular, con segmentos circulares de potencia positiva relativa. Esta área circunda a la zona central, de forma que los segmentos se distribuyen por toda la periferia media en patrón de panal (9, 23).

La empresa Hoya en colaboración con la Universidad Politécnica de Hong Kong, desarrolló un modelo de lente oftálmica apta para todo uso de monturas, galardonada por el Premio de Oro, el Gran Premio, la Exposición Internacional de Intervenciones de Ginebra (Suiza) y el premio Silmo d'Or en la categoría Visión en la feria óptica Silmo Paris, entre 2018 y 2020. Se trata de la lente MiYOSMART (Hoya Corporation, Tokyo, Japón), un monofocal orgánico de fabricación que frena la progresión de la miopía gracias a su tecnología D.I.M.S (29).

La zona central de la lente está protagonizada por un área circular de 9,4 mm de diámetro, que corrige el error refractivo satisfaciendo las necesidades de nitidez. A su alrededor, ocupando 33 mm de diámetro, se halla el área de tratamiento. Esta zona está formada por cientos de pequeños segmentos de 1,03 mm, constituidos por una potencia relativa positiva de +3,50 D (Imagen 4). En consecuencia, cuando el eje visual atraviesa un área equivalente al tamaño de la pupila, aproximadamente 5 segmentos, se produce una zona de desenfoque frente a la retina. Con el objetivo de conseguir niveles elevados de efectividad en el control de la miopía, el usuario debe experimentar el desenfoque miópico constantemente, incluso en la ejecución de los movimientos oculares (29).

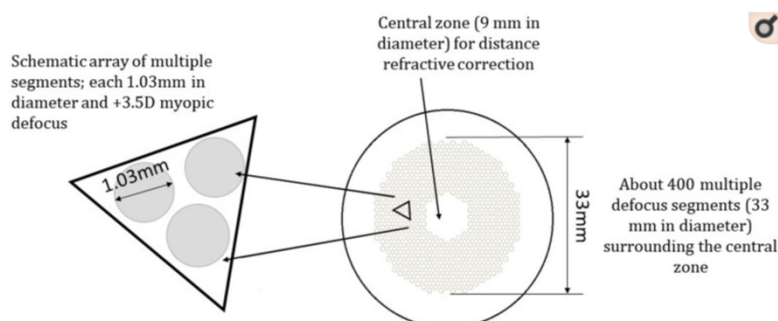


Imagen 4. Diseño de lente oftálmica con tecnología D.I.M.S., diseñada por Hoya (28). D.I.M.S.: Múltiples Segmentos de Desenfoque, de sus siglas en inglés Defocus Incorporated Multiple Segments.

Mediante un ensayo clínico aleatorizado de 2 años, se demostró que la lente MIYOSMART retrasa significativamente la progresión de la miopía y la AL en niños miopes (28). El diseño fue hecho a medida, cuyos parámetros solamente difieren en el tamaño de la zona central de la lente, ya que se realizó el estudio con un área de 9 mm de diámetro.

MiYOSMART está fabricada en policarbonato, con un índice de refracción de 1,59 y un diámetro de hasta 75 mm, en función de la potencia. Es resistente a los impactos y posee protección ultravioleta 100%, así como también, tratamiento antirreflejante. Estéticamente tiene un perfil difícilmente diferenciable con una lente convencional, ya que los segmentos de desenfoque únicamente son evidentes con reflejo de una fuente de luz (28-29).

### 2.1.2. Desenfoque asimétrico horizontal

Se ha propuesto en la literatura que la población que posee mayor riesgo de progresión de la miopía presenta asimetría retiniana; tanto las características ópticas como su morfología, difieren en la zona nasal y temporal de la retina. Esta hipótesis fue clave para el desarrollo de nuevos diseños fundamentados en el desenfoque periférico.

En enero de 2022, Indo da a conocer su de lente oftálmica diseñado para el control de la miopía en niños. Superkid Miofocal (Indo Optical SLU, Barcelona, España) es una lente de desenfoque horizontal que posee la capacidad de adaptar los rayos de luz a las diferentes características ópticas y geométricas de la retina de forma progresiva (Imagen 6) (10). Esta cualidad proporciona la mejor corrección posible al usuario. Su proceso de fabricación viene destacado por la tecnología Freeform, en la cual se emplea un proceso de fabricación digital que crea lentes personalizadas, aumentando la comodidad y facilitando la adaptación del usuario.

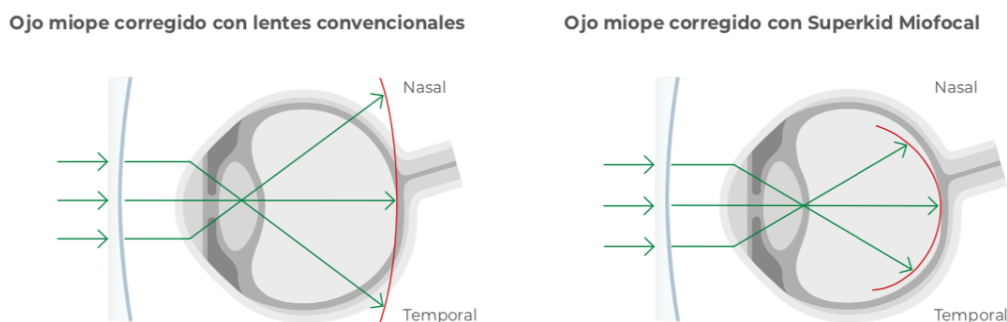


Imagen 5. Representación de un ojo miope corregido: a la derecha, con una lente convencional; a la izquierda, con Superkid Miofocal (10).

Su diseño óptico presenta una zona de visión central clara, con una refracción estable en su centro geométrico. Rodeando esta área, se crea una visión periférica de desenfoque asimétrico progresivo que cubre el meridiano horizontal (Imagen 7). El desenfoque inducido es asimétrico, de forma que se adecúa a las características de la retina (10). En la zona nasal, el desenfoque comienza a los 6 mm del centro, alcanzando su valor máximo de +2,00 D a 25 mm del centro óptico. Por otra parte, en la zona temporal, el desenfoque se induce mediante una adición progresiva que comienza a 4 mm del centro geométrico, alcanzando su valor máximo de +2,50 D a 25 mm del centro óptico. Por lo tanto, existe un mayor desenfoque en la zona temporal.

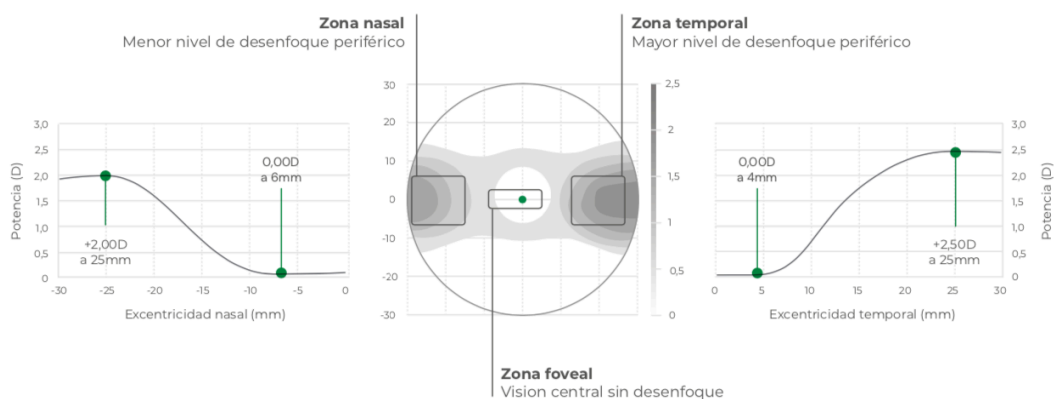


Imagen 6. Representación de la lente Superkid Miofocal con las potencias que forman su eje horizontal (10).

### 2.1.3. Objetivo de Lente Altamente Asférica (H.A.L.T.)

Siguiendo el modelo de desenfoco miópico periférico, se han logrado desarrollar nuevos diseños tentadores en el ámbito del control de la miopía. Tras la demostrada evidencia en estudios clínicos de que la asfericidad de la lente es proporcional a su eficacia (30), Essilor desarrolla la tecnología H.A.L.T. (*Highly Aspherical Lenslet Target*). Gracias a un conjunto de microlentes asféricas distribuidas en varios anillos concéntricos, se consigue crear un volumen de luz desenfocada delante de la retina que actúa como señal para ralentizar la elongación del ojo (11).

Las lentes Stellest™ (Essilor International S.A., Charenton-Le-Pont, Francia), basadas en la tecnología H.A.L.T., demostraron ralentizar la elongación del ojo y la Refracción Equivalente Esférica (SER, de sus siglas en inglés *Spherical Equivalent Refraction*) en más de un 63%. Se trata de lentes orgánicas creadas en policarbonato, que logran crear un desenfoco frente a la retina gracias a la alta asfericidad de su periferia (11).

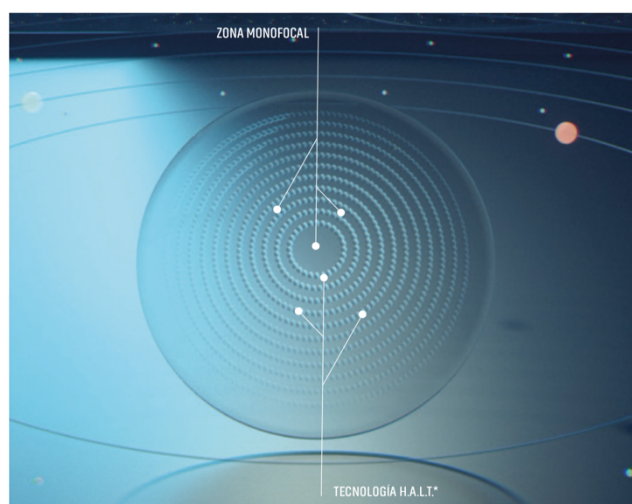


Imagen 7. Representación la zona central monofocal y de tratamiento de la lente Essilor® Stellest™ (11).

Poseen una zona central de corrección para  $V_L$  de 9 mm de diámetro que proporciona visión nítida al enfocar perfectamente la luz en la retina. Circundante, se halla la zona de tratamiento, que consta de 11 anillos concéntricos formados por 1021 microlentes asféricas,

responsables del desenfoque periférico. Esta área ocupa el 40% de la superficie de la lente, actuando como control activo de la miopía en todas las direcciones de la mirada (Imagen 8) (11).

#### **2.1.4. Tecnología ZEISS AgeFit Junior**

La empresa ZEISS también apuesta por el plano científico basado en el desenfoque periférico, creando una nueva tecnología que se adiciona a las existentes. MyoVision (Carl ZEISS, Oberkochen, Alemania) es una lente oftálmica monofocal diseñada para lograr un control sobre el desenfoque hipermetrópico (31). Garantiza una proyección de la imagen sobre la retina, con el fin de obtener una visión óptima. A su vez, induce el desenfoque miópico en la periferia, logrando un efecto control de la miopía.

Esta lente oftálmica posee una zona central de visión clara y un área periférica con potencia adicional positiva. Se describe como un diseño asimétrico, por lo tanto, se requiere la utilización de una lente diferente para cada ojo. MyoVision Pro (Carl ZEISS, Oberkochen, Alemania) es la generación que continúa a las lentes oftálmicas diseñadas por la empresa (31). Este modelo está especialmente diseñado y optimizado para niños, adaptándose plenamente a sus necesidades anatómicas, así como también, a su estilo de vida. Actualmente, su comercialización en España todavía no es una realidad.

## **2.2. Reducción del contraste**

Existe otra técnica de control de la miopía, ligada al descubrimiento de una nueva etiología de la miopía. Basándose en observaciones genéticas, se han asignado las mutaciones responsables de una forma hereditaria grave de miopía a una región cromosómica, denominada MYP1; nace así, el primer locus genético de miopía de alto grado (32).

En la literatura se ha propuesto que, en los pacientes con miopía, el contraste entre los conos sanos y los mutantes siempre es alto (12). Esto se debe a que los conos que expresan los fotopigmentos mutantes, producen señales pequeñas en relación con los que expresen pigmento normal. Por lo tanto, se presume que dicha señalización de contraste retiniano, anormalmente alta, conduce a una miopía de igual valor. En conclusión, esta hipótesis predice que una reducción del contraste ralentizaría la progresión de la miopía y el crecimiento axial del ojo (12).

Existe un estudio piloto de tres meses de duración que prueba esta teoría en niños con miopía de progresión rápida (12). Fueron empleados dos lentes diferentes en la misma gafa; en un ojo, se prescribió una lente de corrección convencional, mientras que, en el contralateral, se incorporaron elementos ópticos que lograban una reducción del contraste. El crecimiento axial se vio reducido de forma drástica en los ojos tratados durante el periodo de prueba. Se realizó un cruce entre las lentes, de modo que el ojo control pasó a ser el tratado, y viceversa. En este cambio, se observó que el ojo previamente tratado reanudó el crecimiento, mientras que el contralateral, frenó su progresión.

Asimismo, esta hipótesis ha sido reforzada por la existencia de otros estudios genéticos (33-34). Las mutaciones asociadas a la ceguera nocturna estacionaria congénita aumentan la estimulación de las vías de contraste de la retina; provocando una miopía muy alta similar a la producida por las mutaciones de fotopigmento de cono (33). Por su contra, las mutaciones relacionadas con la acromatopsia reducen la estimulación de estas vías, siendo relacionadas, a

menudo, con la hipermetropía (34). En las observaciones clínicas, las actividades de alto contraste también se asocian a la miopía como, por ejemplo, la lectura o el trabajo en cerca. Por otra parte, todas las intervenciones ópticas que han demostrado reducir la progresión de la miopía inducen un desenfoque refractivo que, directamente, produce una reducción del contraste (12).

El diseño de SightGlass Vision™ (SightGlass Vision Inc., Palo Alto, Estados Unidos) está ligado a la tecnología Diffusion Optics (DOT), que incorpora miles de elementos que dispersan la luz, cuantificando y modulando el contraste periférico (12). Esta variación carece de impacto sobre la visión en el eje visual. La cantidad de reducción de contraste no es dependiente de la vergencia, por lo tanto, la distancia de fijación resulta nulamente afectada.

SightGlass Vision presentó ante la Asociación para la Investigación en Visión y Oftalmología (ARVO) un estudio clínico de dos semanas de duración que demostraba la tolerancia y eficacia de sus nuevas lentes (35). Se asignaron tres diseños diferentes que modulaban el contraste periférico a distintos niveles. Los resultados mostraron niveles altos de AV y de SC en todos los modelos. Los sujetos refirieron una experiencia similar a sus lentes habituales en dos de los diseños, sin embargo, en el tercero describieron una menor tolerancia. Como resultado, en todos los modelos se observaron reducciones de la AL consistentes con un efecto terapéutico sobre el control miópico.

Este nuevo modelo es visualmente bien tolerado, así como cosméticamente aceptable (12). La integridad de sus estudios no han sido concluidos; sin embargo, ya está permitida su autorización de comercialización europea (36).

# Capítulo 2: Análisis de los modelos oftálmicos para el control de la miopía

Este capítulo pretende analizar las lentes para el control de la miopía expuestas en el primer capítulo, con el fin de examinar los distintos diseños y comparar su eficacia. Asimismo, expone las posibles afectaciones visuales a las que se enfrentan sus usuarios y sitúa la terapia de las lentes oftálmicas en la actualidad.

## 1. Comparativa de las lentes diseñadas para el control de la miopía

Con el objetivo de realizar un análisis completo sobre las lentes oftálmicas, se realiza un cotejo de los diseños, parámetros de fabricación y eficacias de los distintos modelos oftálmicos para el control de la miopía.

### 1.1. Diseño y parámetros de fabricación

En cuanto al diseño de fabricación, lo más destacado es la disposición de la tecnología empleada. Las lentes D.I.M.S. y H.A.L.T. incorporan microlentes en distintas configuraciones (11, 29) (Imagen 10), la primera en forma de panal de abeja, y la segunda, en círculos concéntricos. Sin embargo, la tecnología utilizada en Superkid Miofocal es diferente. En este caso se emplea un degradado de potencias, semejante a los progresivos. Mientras que las dos anteriores distribuyen sus elementos de desenfoco simétricamente por toda la periferia de la lente; Superkid Miofocal lo hace exclusivamente en su eje horizontal y de forma asimétrica (Imagen 10).

La técnica para conseguir el desenfoco periférico es distinta según la lente. En el caso de la tecnología D.I.M.S., las protagonistas son unas microlentes de potencia +3,50 D que crean una adición positiva. Sin embargo, Superkid Miofocal incorpora una graduación de potencias inferior, ya que alcanzan un máximo +2,00 D y +2,50 D en las zonas nasal y temporal,

respectivamente. Por su contra, H.A.L.T. consigue lograr el desenfoque con el empleo de lentes de alta asfericidad (11, 29).

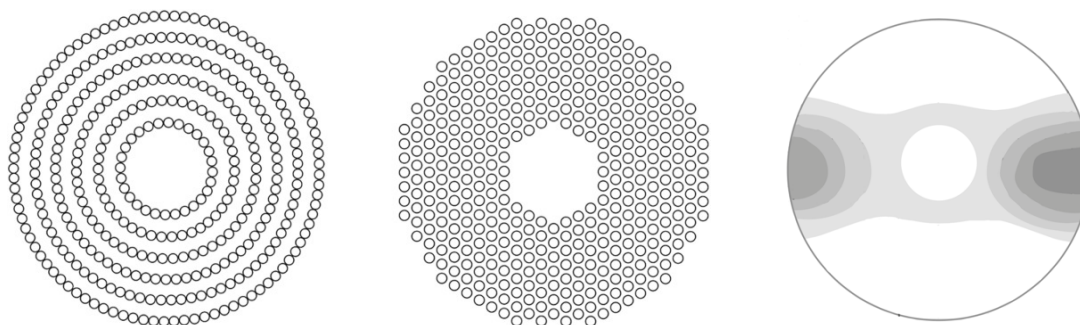


Imagen 8. Representación de lente con configuración en anillos concéntricos (H.A.L.T.) a la izquierda; en panel de abeja (D.I.M.S.), en el centro; y con diseño asimétrico horizontal, a la derecha. H.A.L.T.: Objetivo de Lente Altamente Asférica, de sus siglas en inglés Highly Aspherical Lenslet Target. D.I.M.S.: Múltiples Segmentos de Desenfoque, de sus siglas en inglés Defocus Incorporated Multiple Segments. Imagen de elaboración propia.

Otro parámetro que difiere es el diámetro de la zona central de las lentes, área por la que se obtiene una visión nítida y exenta de desenfoques. La lente Essilor Stellest está presidida por 9,4 mm de diámetro centrales libres de microlentes; de forma similar que MiYOSMART, en la que su área central ocupa 9 mm. En cambio, existe una mayor diferencia con la tercera lente, Superkid Miofocal, ya que su zona central no supera los 6 mm, pudiendo llegar a tener una extensión de solamente 4 mm de diámetro (11, 29).

Existe un parámetro importante en cuanto a la estética alcanzada con cualquier lente, relacionado directamente con su potencia. En lentes convencionales existe un gran abanico de índices que logran reducir el grosor, aumentando la estética y ampliando las posibilidades en la elección de monturas. Sin embargo, solamente una de las lentes para el control de la miopía existentes en el mercado español ofrece la posibilidad de variar su índice. Se trata de Superkid Miofocal, de Indo. Está fabricada en material orgánico, sin ser policarbonato, lo que permite una reducción del grosor de la lente según el índice empleado.

## 1.2. Eficacia en el control de la miopía

Existen dos indicadores principales en los que observar que se está produciendo un control de la miopía: la AL del ojo y la SER. Ambos logran reducirse tras el empleo de todas las lentes descritas, sin embargo, con resultados ciertamente distintos.

### 1.2.1. Lentes bifocales

Se han realizado estudios que muestran beneficios estadísticamente significativos (15). El ensayo clínico realizado por Cheng et al. (24) de tres años de duración, alega que las lentes bifocales pueden retrasar el avance de la miopía en niños que posean una alta tasa de progresión, de al menos 0,50 D anuales. Por otra parte, se demuestra que los bifocales con prisma incorporado son más eficaces, hasta 0,49 D más efectivos que un bifocal sencillo, en el tratamiento de niños con retrasos acomodativos bajos, menores a 1,01 D. La efectividad observada con ambos bifocales fue acumulada en el tiempo, destacando su mayor plenitud durante el primer año; viéndose disminuida, pero mantenida, en los dos siguientes años del ensayo (24).

### 1.2.2. Tecnología D.I.M.S.

El uso diario de la lente D.I.M.S. redujo significativamente la progresión de la miopía, frenándola totalmente en un 21,5% (28). La refracción equivalente esférica (SER) se vio reducida un 59% y la AL un 62%, en comparación con las lentes monofocales utilizadas como grupo control durante el periodo del estudio. Los resultados relativos a la reducción de la miopía fueron más evidentes que las lentes de adición progresiva existentes, otras lentes para gafas con desenfoque periférico, e incluso, lentes de contacto diseñadas para reducir la hipermetropía periférica relativa.

Con el fin de garantizar una eficiencia continua más allá del efecto inicial, se llevó a cabo una continuación del estudio anterior (9). En este caso, se realizó un seguimiento durante el año siguiente, asumiendo una totalidad de 3 años de análisis. Los niños del grupo de tratamiento continuaron con las mismas lentes, mientras que los de grupo control del ensayo anterior cambiaron los monofocales convencionales por lentes D.I.M.S. (grupo Control-to-DIMS).

Se obtuvo una menor progresión de la SER y de la AL en los sujetos que utilizaron lentes D.I.M.S. durante los 3 años, primero respecto al grupo de control inicial (que más tarde se convierte en Control-to-DIMS) y posteriormente (en el último periodo de 12 meses) en comparación con el control histórico (Imagen 5). En el grupo D.I.M.S. no hubo cambios significativos relativos al tiempo; sin embargo, el grupo Control-to-DIMS experimentó una reducción significativa en el tercer año, tanto relativa a la miopía como a la AL, en comparación con los dos años anteriores. La miopía del grupo D.I.M.S. se redujo en el 80% de los sujetos, con un avance inferior a 0,5 D en el tercer año. Solo el 5% éste y el 2% del grupo Control-to-DIMS, tuvieron una progresión de más de 1 D de miopía; asimismo, el 52% y el 58%, respectivamente, tuvieron un crecimiento de la AL inferior a 0,1 mm (9).

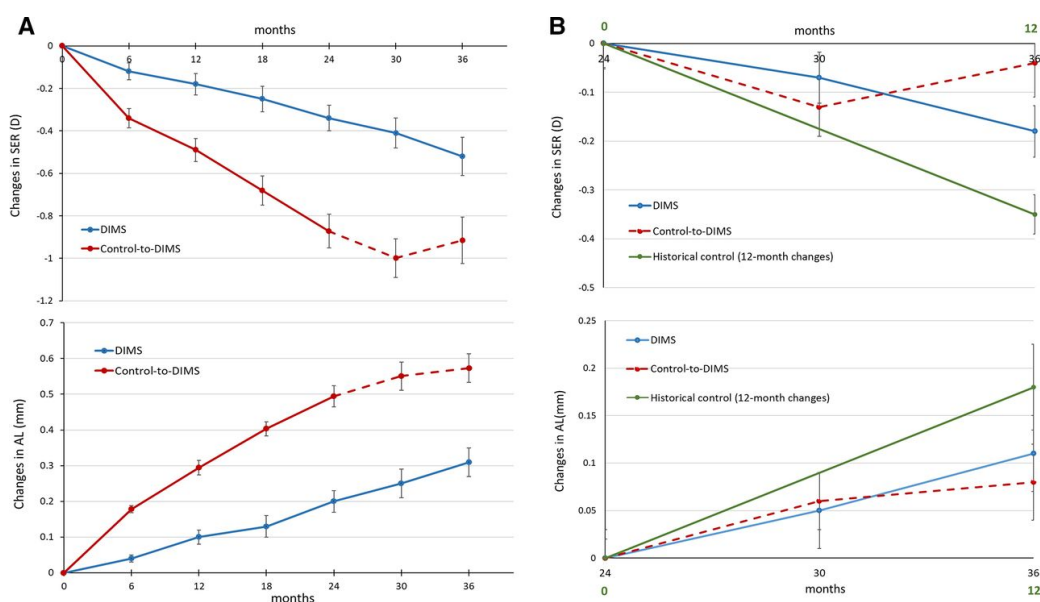


Imagen 9. La figura A muestra los cambios acumulados en la media de la SER y la AL durante los 36 meses del estudio; en donde la línea punteada roja representa al grupo de control anterior, que usó lentes D.I.M.S. durante ese periodo. La figura B muestra la tendencia de los cambios en la SER y la AL en el tercer año (9). SER: Refracción Equivalente Esférica, de sus siglas en inglés Spherical Equivalent Refraction. AL: Longitud Axial, de sus siglas en inglés Axial Length. D.I.M.S.: Múltiples Segmentos de Desenfoque, de sus siglas en inglés Defocus Incorporated Multiple Segments.

Estos hallazgos complementan la evidencia de que las lentes D.I.M.S. ralentizan la progresión de la miopía y el alargamiento axial en niños. Sin embargo, debido a lo flamante del estudio, todavía cabe determinar la edad óptima a la que se debe comenzar el tratamiento, así como definir el efecto de éste durante un periodo más prolongado (9).

El último estudio clínico de seguimiento de la lente MiYOSMART fue presentado en la conferencia de la Academia Europea de Optometría y Óptica (EAOO, de sus siglas en inglés *European Academy of Optometry and Optics*) 2022 (37). Con una duración de seis años, se trata del estudio más largo realizado con lentes oftálmicas para el control de la miopía (38). Sus resultados amplían los del estudio previo de tres años, demostrando una eficacia prolongada en el tiempo y confirmando un nulo efecto rebote en los sujetos que abandonaron el tratamiento.

Se han investigado los efectos del uso de lentes D.I.M.S. en la Refracción Periférica Relativa (RPR, de sus siglas en inglés *Relative Peripheral Refraction*), ya que se ha descubierto que tiene correlación con la longitud periférica del ojo (5). Tras dos años de ensayo, los sujetos que emplearon monofocales convencionales presentaron mayores cambios en la retina temporal en comparación con la nasal; cuya asimetría aumentaba con la progresión de la miopía (39). Por su contra, los sujetos que emplearon lentes D.I.M.S. mostraron un desplazamiento miope uniforme a lo largo de la retina horizontal, presumiblemente más lento y uniforme. Estos hallazgos demuestran que el desenfoque miópico en la zona media periférica influye en los cambios de RPR, frenando la progresión de la miopía central, probablemente, mediante la alteración de la forma retiniana.

Por otra parte, se ha investigado si la RPR basal influye en la efectividad de las lentes D.I.M.S. en un ensayo de un año de duración (40). Los resultados mostraron que los usuarios con RPR hipermetrope basal tuvieron una menor progresión de la miopía, así como un menor alargamiento axial, que los que presentaban RPR miópica. Por lo tanto, se sugiere que los niños con RPR hipermetrope muestran una efectividad mayor en el tratamiento.

### 1.2.3. Lente Superkid Miofocal

Se ha llevado a cabo un ensayo clínico independiente con el fin de testar la eficacia de las lentes Superkid Miofocal. Tras cinco años de estudio, se ha demostrado que reducen la tasa de progresión de la miopía 1,6 veces en comparación con el grupo control. Sin existencia de evidencias de efecto rebote, la AL se vio disminuida en un 31%, mientras que la SER, alcanzó una reducción del 40% (Imagen 10) (41).

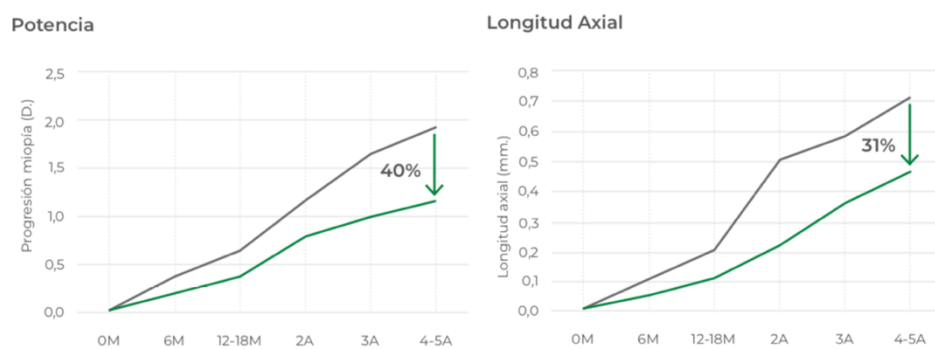


Imagen 10. Gráficas respectivas a la reducción de la potencia, a la izquierda, y de la longitud axial, a la derecha, tras el empleo de las lentes Superkid Miofocal (41).

### 1.2.4. Tecnología H.A.L.T.

Con el objetivo de valorar la efectividad de la tecnología H.A.L.T. y contraponerla a lentes de menor asfericidad, se ha realizado un cotejo de los resultados obtenidos en los ensayos existentes. Se han enfrentado las lentes protagonistas con Lentes Ligeramente Asféricas (SAL, de sus siglas en inglés *Slightly Aspherical Lenslets*), asumiendo los dos principales factores de medida: la reducción de la SER y la disminución de la AL (Tabla 3, Tabla 4). Los resultados obtenidos demuestran que la eficacia sobre el control de la miopía es proporcional a la asfericidad de la lente (30).

	REDUCCIÓN DE LA SER		REDUCCIÓN DE LA AL	
	Porcentaje (%)	Diferencia (D)	Porcentaje (%)	Diferencia (mm)
<b>H.A.L.T.</b>	67%	0,53D	64%	0,23 mm
<b>SAL</b>	41%	0,33D	31%	0,11 mm

Tabla 3. Resultados obtenidos en el ensayo clínico aleatorizado de 1 año de duración (30). AL: Longitud Axial, de sus siglas en inglés Axial Length. SER: Refracción Equivalente Esférica, de sus siglas en inglés Spherical Equivalent Refraction. H.A.L.T.: Objetivo de Lente Altamente Asférica, de sus siglas en inglés Highly Aspherical Lenslet Target. SAL: Lente Ligeramente Asférica, de sus siglas en inglés Slightly Aspherical Lenslets. Tabla de elaboración propia.

	SER	Diferencia de SER (D)	AL	Diferencia de AL (mm)
<b>H.A.L.T.</b>	-0,66 ± 0,08 D	0,80D	-0,34 ± 0,03 D	0,35 mm
<b>SAL</b>	-1,04 ± 0,06 D	0,42D	-0,51 ± 0,03 D	0,18 mm

Tabla 4. Resultados obtenidos en un ensayo clínico aleatorizado de 2 años de duración (42). AL: Longitud Axial, de sus siglas en inglés Axial Length. SER: Refracción Equivalente Esférica, de sus siglas en inglés Spherical Equivalent Refraction. H.A.L.T.: Objetivo de Lente Altamente Asférica, de sus siglas en inglés Highly Aspherical Lenslet Target. SAL: Lente Ligeramente Asférica, de sus siglas en inglés Slightly Aspherical Lenslets. Tabla de elaboración propia.

Respecto a las lentes ligeramente asféricas, H.A.L.T. llega a ser un 26% más efectiva en la reducción de la SER, y hasta un 33%, de la AL durante el primer año de tratamiento (30).

Essilor Stellest™ fue sometida a un estudio clínico de dos años de duración en el Hospital Oftalmológico de la Universidad Médica de Wenzhou (China), cuyos resultados obtenidos en el primer año, fueron realmente prometedores (30). Durante los primeros 12 meses, respecto al grupo control formado por lentes monofocales convencionales, la SER se vio reducido un 67%, con una diferencia de 0,53 D; mientras que, en la AL, se obtuvo una disminución de un 64%, con una diferencia de 0,23 mm.

Tras la continuación del ensayo, cumpliendo la duración de 24 meses, se logró una reducción de 0,99 D en la SER y de 0,41 mm en la AL, respecto a lentes monofocales tradicionales (42). Estos efectos son el resultado de una utilización de la lente durante, al menos, 12 horas diarias. Por lo tanto, se demostró que la tecnología H.A.L.T. reduce de forma efectiva los dos parámetros principales relacionados con la progresión de la miopía.

### 1.2.5. Lente MyoVision

Se realizó un estudio de dos años de duración en el que se examinó el efecto de las lentes MyoVision. Los resultados obtenidos no fueron considerados clínicamente significativos, por lo que no se pudo verificar el efecto terapéutico de esta lente oftálmica (43).

### 1.2.6. Lente SightGlass Vision DOT

Con el fin de demostrar la seguridad y eficacia de esta lente, así como de aportar mayores líneas de investigación, se diseñó un estudio pivotal con niños de entre seis y diez años (44). Se programó un seguimiento de una duración de 36 meses, con dos análisis intermedios planificados. El primero, realizado a los 12 meses, mostró resultados de hasta un 74% de reducción en la SER, así como de hasta un 50% de reducción en la AL. Asimismo, las medidas tomadas de AV permanecieron clínicamente estables. Actualmente, el ensayo continúa en estudio clínico, por lo que todavía no existen datos de sus consecutivos análisis (12).

### 1.2.7. Estudios de comparativa directa entre diseños

Como se puede concluir, la eficacia lograda por cada lente es ciertamente distinta. Por ese motivo, es necesario contraponer los resultados obtenidos y realizar una comparativa (Imagen 11, Tabla 5). La tecnología D.I.M.S., con la lente MiYOSMART, logra alcanzar la máxima reducción de AL, quedándose un punto por debajo del 70%. Sin embargo, es H.A.L.T., con Essilor Stellest, quien alcanza la mayor disminución de la SER, obteniendo un 67% de eficacia. Los porcentajes de la tercera lente, Superkid Miofocal, apenas consiguen una reducción del 40% de la SER, y un 31%, con relación a la AL (9, 30, 41).

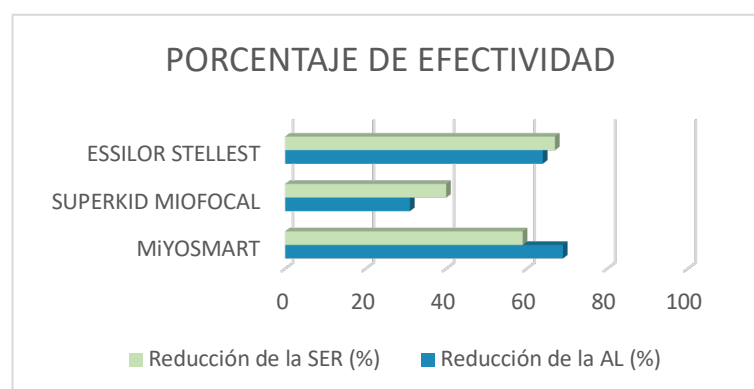


Imagen 11. Porcentaje de efectividad de las tres lentes comercializadas en España, valorando la reducción de la SER y la AL. SER: Refracción Equivalente Esférica, de sus siglas en inglés Spherical Equivalent Refraction. AL: Longitud Axial, de sus siglas en inglés Axial Length. Imagen de elaboración propia.

A continuación, se muestra una tabla con las tres lentes que se encuentran actualmente en el mercado español: MiYOSMART, Superkid Miofocal y Essilor Stellest en los que se destacan los parámetros más relevantes (Tabla 5).

	Lente MiYOSMART	Superkid Miofocal	Essilor Stellest
<b>Reducción de AL</b>	69%	31%	64%
<b>Reducción de la SER</b>	59%	40%	67%
<b>Método</b>	Desenfoque periférico	Desenfoque periférico	Desenfoque periférico
<b>Tecnología</b>	D.I.M.S.	FreeForm	H.A.L.T.
<b>Desenfoque periférico</b>	Simétrico en panal	Asimétrico horizontal	Simétrico concéntrico

<b>Adición</b>	+3,50 D	+2,00 D/ +2,50 D	-
<b>Material de la lente</b>	Polycarbonato	Orgánico	Polycarbonato
<b>Índice</b>	1,59	1,5; 1,6; 1,67; 1,74	1,6
<b>Características y tratamientos</b>	Protección UV Antirreflejante	Protección UV Antirreflejante	Protección UV Antirreflejante
<b>Zona central</b>	9 mm	Entre 4 mm y 6 mm	9,4 mm
<b>Potencias disponibles:</b> - <b>Esfera</b> - <b>Cilindro</b>	De 0 D a -10,00 D Hasta -4,00 D	De 0 D a -14,00 D Hasta -6,00 D	De 0 D a -10,00 D Hasta -4,00 D
<b>Posibilidad de prisma</b>	Hasta 3 Δ	Hasta 3 Δ	-
<b>Estética</b>	Buena	Buena	Buena
<b>Fabricante</b>	Hoya	Indo	Essilor

Tabla 5. Comparativa de la lente MiYOSMART, Superkid Miofocal y Essilor Stellest teniendo en cuenta los parámetros más importantes. D.I.M.S.: Múltiples Segmentos de Desenfoque, de sus siglas en inglés Defocus Incorporated Multiple Segments. H.A.L.T.: Objetivo de Lente Altamente Asférica, de sus siglas en inglés Highly Aspherical Lenslet Target. UV: Ultravioleta. Tabla de elaboración propia.

### 1.3. Impacto en las funciones visuales

La creación de nuevos diseños de lentes oftálmicas destinadas al control de la miopía trae intrínseca la preocupación que concierne a la calidad visual lograda. Visto que todos los modelos incorporan pequeños segmentos de desenfoque en distintas configuraciones, se impone la hipótesis de que el rendimiento visual del usuario se vea afectado. Este supuesto sería causado por la zona periférica de la lente; no obstante, es importante tener en cuenta que el eje visual no siempre atraviesa la zona central. Existen diversos factores, como posibles variaciones en la posición de la montura o los movimientos oculares, que hacen que el eje se oriente hacia la zona periférica (45). Sin embargo, los problemas que proceden a los nuevos prototipos oftálmicos diseñados para el control de la miopía son similares a los observados en las lentes multifocales (46).

Un estudio datado en 2020 investigó la adaptabilidad y aceptación de las lentes D.I.M.S. Se midió la AV central y periférica de alto y bajo contraste con una iluminación de 500 lux y 50 lux, y se aplicó también, un cuestionario para la evaluación del malestar visual (46). Como resultado, se obtuvo una reducción de la AV en la periferia media de la lente. Debido a que la AV en la zona central no se vio afectada y la visión borrosa fue referida como queja cuantificadamente una o dos veces al día, sumado al efecto de control miópico, el 90% de los usuarios prefirieron la lente D.I.M.S. ante un monofocal convencional.

El diseño H.A.L.T. se evaluó de forma exhausta en un análisis reciente (47). Se midieron las AV utilizando la prueba computerizada y automatizada Freiburg Vision Test (FrACT) mediante Landolt C, y se valuó la velocidad de lectura para palabras con un generador de oraciones. Ambas pruebas fueron medidas a alto y bajo contraste, 100% y 10% en escala Weber. La AV en alto contraste no se vio disminuida significativamente. Sin embargo, en bajo contraste se redujo un  $0,14 \pm 0,053$  logMAR, aproximadamente, una línea y media de AV.

Ciertamente, la velocidad de lectura también se vio afectada al 10% de contraste, obteniéndose como resultado, una mayor duración por palabra.

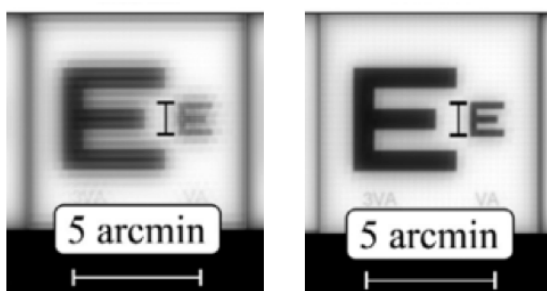


Imagen 9. Imagen simulada con letra E de alto contraste asumiendo una pupila de 6 mm de diámetro. A la izquierda, con una apertura completamente dentro de la región periférica de la lente; a la derecha, cubierta aproximadamente en un 50%. (48)

En otro estudio se utilizó aberrometría de alta resolución y mapas de error y pendiente de frente de onda para evaluar la lente D.I.M.S. (48). Se dedujo que la distancia entre las micro lentes de adición de cerca determina el límite de calidad óptica alcanzable. El diseño que compete, en comparativa con un bifocal convencional, genera imágenes de menor contraste a altas frecuencias espaciales, vinculadas a discernir detalles finos. Por su contra, produce imágenes de mayor contraste a bajas frecuencias espaciales (inferiores a 7 ciclos por grado). La posibilidad para generar alto contraste en imágenes de alta frecuencia espacial viene limitada por la difracción, causada por la apertura fragmentada de la distancia óptica (Imagen 9). Sin embargo, esta modulación está ausente en la zona central de la lente, ya que carece de segmentos con adición positiva. Por lo tanto, la demodulación es únicamente provocada en retina periférica siempre que el eje visual atraviese el centro de la lente.

Otro ensayo reciente comparó el rendimiento visual a corto plazo respectivo a las lentes D.I.M.S., H.A.L.T. y SAL frente a las lentes monofocales convencionales (45). Se midió la SC con CSV-1000 (Vector Vision Carp) y se evaluó la AV con la prueba de visión de FrACT, mediante Landolt C. Se obtuvo una reducción del contraste en los tres prototipos, siendo preciso señalar una pérdida mayor en D.I.M.S. tanto en condiciones fotópicas como mesópicas. La SC a bajas frecuencias espaciales no se vio afectada significativamente por ningún modelo del estudio. Es de suma importancia mencionar que la SC no fue solamente afectada por la configuración de las micro lentes, si no que también intervino el diámetro de éstas. H.A.L.T. y SAL estaban compuestas por diámetros de 1,12 mm, mientras que D.I.M.S., de 1,03 mm; esta ligera diferencia redujo la difracción provocada por la óptica fragmentada debido a una apertura más pequeña. Por lo tanto, se concluye que las lentes D.I.M.S. tienen menor rendimiento óptico en la zona periférica de la lente.

En cuanto a la AV en alta luminancia y alto contraste, D.I.M.S. indujo la mayor pérdida de visión (aproximadamente 0,09 logMAR), seguido de H.A.L.T. y SAL; resultados consistentes con los hallazgos en SC (45). La magnitud de la asfericidad no influye significativamente sobre el rendimiento visual, ya que la existe casi nula diferencia entre las AV logradas con H.A.L.T. y SAL en cualquier circunstancia de iluminación. La pérdida de AV causada por las lentes esféricas distribuidas en anillos concéntricos fue aproximadamente la mitad de una línea de AV; mientras que en la configuración en panal fue aproximadamente una línea entera.

Trasladado a un entorno real, las pérdidas de SC y AV son mínimas. La cantidad de tiempo que el usuario vea a través de la zona conflictiva es exigua y los resultados obtenidos no se consideran clínicamente significativos. Cabe destacar que existe una correlación positiva entre el impacto de la AV y la edad de los sujetos que utilizaron SAL y H.A.L.T.; lo que sugiere una mejor adaptación en niños de menor edad (45).

## 2. Situación actual de las lentes oftálmicas para el control de la miopía

Hasta hace una década, las únicas opciones oftálmicas disponibles que brindaban control de la miopía eran las lentes bifocales y las PAL. La corrección insuficiente del error refractivo estaba muy extendida y era ampliamente practicada, sin embargo, demostró actuar como la antítesis del control de la miopía (49).

Actualmente, la mayoría de los nuevos modelos oftálmicos comercializados se focalizan en la inducción directa del desenfoque periférico. De esta forma, los diseños basados en la disminución del retraso acomodativo quedan en segundo plano. Sin embargo, la búsqueda de nuevos modelos oftálmicos es incansable. Las investigaciones en curso se centran en nuevas líneas basadas en la reducción del contraste, siguiendo el mecanismo de acción de la modulación en retina periférica (49).

La miopía comienza a desarrollarse en la edad escolar y está demostrado que su aparición en edades tempranas es un indicador de la existencia de miopía alta en el futuro. Por lo tanto, es vital un tratamiento inmediato para lograr limitar las posibilidades de su desarrollo y, por consiguiente, de sus consecuencias (12). Éste es uno de los principales motivos por los que la opción oftálmica para el control de la miopía adquirió protagonismo en los últimos años.

Es frecuente que existan dudas por parte de los padres en cuanto a los tratamientos invasivos actuales, ya que estos implican el manejo de lentes de contacto o la instilación de atropina (12). La mayoría de los niños destinados a someterse al tratamiento son previamente usuarios de gafas correctoras. Por lo tanto, la opción de gafas con lentes oftálmicas de tratamiento es la más semejante a un nulo cambio en su vida cotidiana. Su uso brindaría una corrección del error refractivo, al tiempo que lograría un control en la progresión de la miopía, evitando el desarrollo de patologías en el futuro. Además, las gafas tienen un mejor perfil de seguridad que los demás tratamientos existentes (49).

## Conclusiones

Actualmente, las opciones oftálmicas que existen para el control de la miopía se concentran en modelos propiamente diseñados para evitar su progresión. La mayoría tientan inducir un desenfoque miópico en la zona de la retina periférica, respetando una buena calidad visual central. Cada diseño cuenta con su propia tecnología, algunos incorporando pequeñas lentes en su zona periférica en distintas configuraciones (9, 11); mientras que otros, solamente emplean una progresión de potencias en su área horizontal (10). Por consiguiente, los prototipos basados en la disminución del retraso acomodativo quedan casi obsoletos, siendo utilizados en ocasiones muy puntuales los bifocales con prisma (24) o las lentes PAL (8). Sin embargo, existe otra opción basada en la modulación de la retina periférica, alterando la SC (12). Esta tecnología está basada en estudios genéticos y, a pesar de estar todavía en investigación, tienta ser un buen rival de los diseños existentes.

Cubriendo los objetivos del trabajo, se ha llevado un análisis de la eficacia de cada lente, tanto en ensayos individuales como en estudios conjuntos. Asimismo, se asume nulo impacto significativo sobre las funciones visuales (45) y se sitúa a la terapia oftálmica como una práctica segura y eficaz, todavía en investigación (12, 49).

Han existido ciertas limitaciones en cuanto a la novedad del ámbito a tratar. Existen diseños de los que se carece de información suficiente como para realizar un buen análisis. Incluso las propias casas comerciales, en contacto directo, no han podido facilitar los datos técnicos de las lentes cuya comercialización todavía no ha llegado a España.

En el presente trabajo se realiza la exposición de todas las lentes oftálmicas existentes para el control de la miopía, así como su análisis más exhausto. Se cubre la información actualizada; sin embargo, existen varios estudios todavía activos de los que todavía no existen resultados. La búsqueda de actualizaciones no cesó hasta la finalización del trabajo, ya que han sido varios los estudios publicados durante su redacción, incluso de lentes ya comercializadas. Se prevé que en los próximos meses se publiquen nuevos ensayos e incluso, nuevos diseños, que lograrían ampliar el trabajo. Además, serían necesarios estudios que crearan un seguimiento mayor en ciertos modelos, así como una ampliación de sus efectos sobre las funciones visuales.

## Bibliografía

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. mayo de 2016;123(5):1036-42.
2. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, Jong M, Naidoo K, Ohno-Matsui K, et al. IMI – Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 28 de febrero de 2019;60(3):M20.
3. Ramamurthy D, Lin chua SY, Saw S. A review of environmental risk factors for myopia during early life, childhood and adolescence. *Clinical and Experimental Optometry*. 1 de noviembre de 2015;98(6):497-506.
4. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, Law AKP, Chan JJ, Wong E, et al. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% Atropine Eye Drops in Myopia Control. *Ophthalmology*. enero de 2019;126(1):113-24.
5. Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, Ngo C, Jones D, Young G. A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control. *Optom Vis Sci*. agosto de 2019;96(8):556-67.
6. Ruiz-Pomeda A, Pérez-Sánchez B, Valls I, Prieto-Garrido FL, Gutiérrez-Ortega R, Villacollar C. MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-year randomized clinical trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. mayo de 2018;256(5):1011-21.
7. Garcia-Del Valle AM, Blázquez V, Gros-Otero J, Infante M, Culebras A, Verdejo A, et al. Efficacy and safety of a soft contact lens to control myopia progression. *Clin Exp Optom*. enero de 2021;104(1):14-21.
8. Schilling T, Ohlendorf A, Varnas SR, Wahl S. Peripheral Design of Progressive Addition Lenses and the Lag of Accommodation in Myopes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 5 de julio de 2017;58(9):3319.

9. Lam CS, Tang WC, Lee PH, Zhang HY, Qi H, Hasegawa K, et al. Myopia control effect of defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lens in Chinese children: results of a 3-year follow-up study. *British Journal of Ophthalmology* [Internet]. 17 de marzo de 2021 [citado 14 de febrero de 2022]; Disponible en: <https://bj.o.bmj.com/content/early/2021/03/17/bjophthalmol-2020-317664>
10. Indo Optical | Tus Ojos, Nuestro Mundo | Óptico | Superkid Miofocal [Internet]. [citado 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.indo.es/es/optics/superkid-miofocal>
11. Essilor. Essilor Stellest Lenses – Myopia Control Lenses [Internet]. [citado 24 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.essilor.co.uk/lenses/stellest>
12. Novel DOT Lenses from SightGlass Vision Show Great Promise to Fight Myopia [Internet]. Review of Myopia Management. 2020 [citado 12 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://reviewofmm.com/novel-dot-lenses-from-sightglass-vision-show-great-promise-to-fight-myopia/>
13. Mutti DO, Mitchell GL, Hayes JR, Jones LA, Moeschberger ML, Cotter SA, et al. Accommodative Lag before and after the Onset of Myopia. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 1 de marzo de 2006;47(3):837-46.
14. Walline JJ, Lindsley KB, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Ng SM, et al. Interventions to slow progression of myopia in children. Cochrane Eyes and Vision Group, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 13 de enero de 2020 [citado 3 de febrero de 2022];2021(9). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004916.pub4>
15. Walline JJ. Myopia Control: A Review. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*. enero de 2016;42(1):3-8.
16. Yazdani N, Sadeghi R, Ehsaei A, Taghipour A, Hasanzadeh S, Zarifmahmoudi L, et al. Under-correction or full correction of myopia? A meta-analysis. *Journal of Optometry*. enero de 2021;14(1):11-9.
17. Logan NS, Wolffsohn JS. Role of un-correction, under-correction and over-correction of myopia as a strategy for slowing myopic progression. *Clinical and Experimental Optometry*. 1 de marzo de 2020;103(2):133-7.
18. Adler D, Millodot M. The possible effect of undercorrection on myopic progression in children. *Clinical and Experimental Optometry*. 1 de septiembre de 2006;89(5):315-21.
19. Koomson NY, Amedo AO, Opoku-Baah C, Ampeh PB, Ankamah E, Bonsu K. Relationship between Reduced Accommodative Lag and Myopia Progression. *Optometry and Vision Science*. julio de 2016;93(7):683-91.
20. Chung K, Mohidin N, O'Leary DJ. Undercorrection of myopia enhances rather than inhibits myopia progression. *Vision Res*. octubre de 2002;42(22):2555-9.
21. Chen Yao-Hua. Clinical observation of the development of juvenile myopia wearing glasses with full correction and under-correction. *International Eye Science*. 2014;1553-4.

22. Vasudevan B, Esposito C, Peterson C, Coronado C, Ciuffreda KJ. Under-correction of human myopia--is it myopigenic?: a retrospective analysis of clinical refraction data. *J Optom.* septiembre de 2014;7(3):147-52.
23. Li Y, Fu Y, Wang K, Liu Z, Shi X, Zhao M. Evaluating the myopia progression control efficacy of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition spectacle lenses (PALs) in 6- to 12-year-old children: study protocol for a prospective, multicenter, randomized controlled trial. *Trials.* diciembre de 2020;21(1):279.
24. Cheng D, Woo GC, Drobe B, Schmid KL. Effect of Bifocal and Prismatic Bifocal Spectacles on Myopia Progression in Children: Three-Year Results of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmology.* 1 de marzo de 2014;132(3):258-64.
25. De Lestrangé-Angineur E, Kee CS. Optical performance of progressive addition lenses (PALs) with astigmatic prescription. *Sci Rep.* diciembre de 2021;11(1):2984.
26. Meister DJ, Fisher SW. Progress in the spectacle correction of presbyopia. Part 1: Design and development of progressive lenses. *Clin Exp Optom.* mayo de 2008;91(3):240-50.
27. New Spectacle Lens Designs Specifically for the Management of Juvenile-Onset Myopia [Internet]. [citado 5 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://digital.crojournal.com/articles/new-spectacle-lens-designs-specifically-for-the-management-of-juvenile-onset-myopia->
28. Lam CSY, Tang WC, Tse DY yin, Lee RPK, Chun RKM, Hasegawa K, et al. Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. *British Journal of Ophthalmology.* 1 de marzo de 2020;104(3):363-8.
29. Miyosmart | Hoya Vision Care [Internet]. Hoya Vision. [citado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.hoyavision.com/es/productos-de-visión/miyosmart/>
30. Bao J, Yang A, Huang Y, Li X, Pan Y, Ding C, et al. One-year myopia control efficacy of spectacle lenses with aspherical lenslets. *British Journal of Ophthalmology* [Internet]. 2 de abril de 2021 [citado 24 de febrero de 2022]; Disponible en: <https://bjo.bmj.com/content/early/2021/04/01/bjophthalmol-2020-318367>
31. ZEISS MyoVision Pro Lenses [Internet]. [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.zeiss.ca/vision-care/en/for-eye-care-professionals/eyeglass-lens-products/eyeglass-lenses/myopia-management-lens-solutions/myovision-pro-lenses.html>
32. Young TL, Deeb SS, Ronan SM, Dewan AT, Alvear AB, Scavello GS, et al. X-Linked High Myopia Associated With Cone Dysfunction. *Archives of Ophthalmology.* 1 de junio de 2004;122(6):897-908.
33. Musarella MA, Weleber RG, Murphey WH, Young RSL, Anson-Cartwright L, Mets M, et al. Assignment of the gene for complete X-linked congenital stationary night blindness (CSNB1) to Xp11.3. *Genomics.* 1 de noviembre de 1989;5(4):727-37.

34. Michaelides M, Hunt DM, Moore AT. The cone dysfunction syndromes. *Br J Ophthalmol*. febrero de 2004;88(2):291-7.
35. Rappon J, Woods J, Jones D, Jones LW. Tolerability of novel myopia control spectacle designs. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 22 de julio de 2019;60(9):5845.
36. Inc SV. SightGlass Vision Achieves CE Mark Allowing European Marketing Authorization for Novel Eyeglasses That Slow Myopia Progression in Children [Internet]. [citado 12 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sightglass-vision-achieves-ce-mark-allowing-european-marketing-authorization-for-novel-eyeglasses-that-slow-myopia-progression-in-children-301067983.html>
37. HOYA Vision Care presenta los resultados del primer estudio clínico de seguimiento de seis años de las lentes MIYOSMART en la conferencia de la EAOO [Internet]. Hoya Vision. [citado 25 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.hoyavision.com/es/acerca-de-hoya/hoya-vision-care-news/news-folder/HOYA-Vision-Care-presenta-los-resultados-del-primer-estudio-clinico-de-seguimiento-de-seis-anos-de-lentes-MIYOSMART-en-la-conferencia-de-la-EAOO/>
38. Lam CSY, Tang WC, Zhang H, Tse YY, To CH. Myopia control in children wearing DIMS spectacle lens: 6 years results: Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting 2022. En 2022.
39. Zhang HY, Lam CSY, Tang WC, Leung M, To CH. Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lenses Changed the Relative Peripheral Refraction: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 27 de mayo de 2020;61(5):53.
40. Zhang H, Lam CSY, Tang WC, Leung M, Qi H, Lee PH, et al. Myopia Control Effect Is Influenced by Baseline Relative Peripheral Refraction in Children Wearing Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) Spectacle Lenses. *J Clin Med*. 20 de abril de 2022;11(9):2294.
41. Tarutta EP, Proskurina OV, Tarasova NA, Milash SV, Markosyan GA. [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol*. 2019;135(5):46-53.
42. Bao J, Huang Y, Li X, Yang A, Lim EW, Spiegel D, et al. Myopia control with spectacle lenses with aspherical lenslets: a 2-year randomized clinical trial. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 21 de junio de 2021;62(8):2888.
43. Kanda H, Oshika T, Hiraoka T, Hasebe S, Ohno-Matsui K, Ishiko S, et al. Effect of spectacle lenses designed to reduce relative peripheral hyperopia on myopia progression in Japanese children: a 2-year multicenter randomized controlled trial. *Jpn J Ophthalmol*. septiembre de 2018;62(5):537-43.
44. Inc SV. SightGlass Vision Unveils Topline Data From CYPRESS Pivotal Study of Novel Eyeglasses Designed to Control Myopia in Children [Internet]. [citado 12 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sightglass-vision-unveils-topline-data-from-cypress-pivotal-study-of-novel-eyeglasses-designed-to-control-myopia-in-children-301046970.html>

45. Li X, Ding C, Li Y, Lim EW, Gao Y, Fermigier B, et al. Influence of Lenslet Configuration on Short-Term Visual Performance in Myopia Control Spectacle Lenses. *Front Neurosci.* 25 de mayo de 2021;15:667329.
46. Lu Y, Lin Z, Wen L, Gao W, Pan L, Li X, et al. The Adaptation and Acceptance of Defocus Incorporated Multiple Segment Lens for Chinese Children. *Am J Ophthalmol.* marzo de 2020;211:207-16.
47. Gao Y, Lim EW, Yang A, Drobe B, Bullimore MA. The impact of spectacle lenses for myopia control on visual functions. *Ophthalmic and Physiological Optics.* 2021;41(6):1320-31.
48. Jaskulski M, Singh NK, Bradley A, Kollbaum PS. Optical and imaging properties of a novel multi-segment spectacle lens designed to slow myopia progression. *Ophthalmic and Physiological Optics.* 2020;40(5):549-56.
49. What's New in Spectacle Lenses for Myopia Management? [Internet]. Review of Myopia Management. Disponible en: <https://reviewofmm.com/whats-new-in-spectacle-lenses-for-myopia-management/>