



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

Control de la miopía  
con lentes de contacto  
blandas de varios  
focos

Mar García Díaz

**Grado en Óptica y Optometría**  
Curso Académico: 2023-2024

Tutor: Hugo Pena Verdeal  
Cotutora: Verónica Noya Padín

# Resumen

La miopía es un problema de salud pública actual, que cada vez afecta a un mayor número de personas. Además, esta ametropía es un factor de riesgo en algunas patologías oculares que pueden conllevar a una pérdida de visión o discapacidad visual grave. Por ello, en la actualidad se están creando diversas soluciones para frenar su progresión.

Entre las opciones ópticas para reducir esta progresión se pueden encontrar lentes oftálmicas, lentes de contacto de ortoqueratología o lentes de contacto hidrofílicas de varios focos. La teoría para explicar el funcionamiento de estas lentes se respalda en el principio de que el estímulo para el crecimiento del ojo es una imagen retiniana desenfocada con desenfoque hipermetrópico. Por ello, estas lentes emplean una potencia positiva que induce un desenfoque miópico, consiguiendo así frenar el alargamiento axial y, en consecuencia, la progresión de la miopía.

Dentro de las lentes de contacto hidrofílicas utilizadas para el control de la progresión miópica se pueden distinguir tres diseños principalmente: doble enfoque o enfoque simultáneo, lentes de diseño multifocal progresivo, o de profundidad de foco extendida. Aunque todas ellas tienen diferentes geometrías, todas se basan en añadir una potencia positiva.

En el presente trabajo se ha realizado un análisis sobre los diversos estudios de lentes de contacto blandas en función de sus geometrías y se ha realizado una revisión bibliográfica sobre su eficacia en ensayos y estudios clínicos. Diversos estudios han demostrado que este tipo de LC provocan una disminución de la progresión de la miopía y del alargamiento axial.

El trabajo consta con un total de 8796 palabras.

# Índice de Contenido

<b>Resumen</b> .....	<b>2</b>
<b>Índice de Contenido</b> .....	<b>3</b>
<b>Índice de Tablas</b> .....	<b>5</b>
<b>Índice de Figuras</b> .....	<b>6</b>
<b>Glosario de acrónimos</b> .....	<b>7</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>8</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>11</b>
<b>Planificación</b> .....	<b>12</b>
<b>Capítulo 1. Lentes de contacto hidrofílicas de varios focos</b> .....	<b>15</b>
1.1 Desenfoque simultaneo o doble enfoque .....	<b>16</b>
1.1.1 MiSight 1 Day (CooperVision).....	<b>16</b>
1.2 Adición periférica.....	<b>17</b>
1.2.1 LC ESENCIA (Tiedra) .....	<b>17</b>
1.2.2 Amiopik (PauneVision).....	<b>18</b>
1.2.3 LC Biofinity Multifocal (CooperVision).....	<b>20</b>
1.2.4 LC Proclear Multifocal .....	<b>22</b>
1.3 Profundidad de foco extendida .....	<b>23</b>
1.3.1 Mylo (Mark'Ennovy) .....	<b>24</b>
1.3.2 Bloom-Day (Menicon) .....	<b>25</b>
<b>Capítulo 2. Ensayos y estudios clínicos</b> .....	<b>26</b>
2.1 Desenfoque simultáneo o doble enfoque .....	<b>26</b>
2.1.1 MiSight 1 Day (CooperVision).....	<b>26</b>
2.2 Lentes de contacto de adición periférica.....	<b>30</b>
2.2.1 ESENCIA (Tiedra) .....	<b>30</b>
2.2.2 Amiopik (Paune Vision).....	<b>32</b>
2.2.3 Biofinity Multifocal.....	<b>34</b>
2.2.4 Proclear Multifocal .....	<b>35</b>
2.3 Profundidad de foco extendida .....	<b>37</b>
2.3.1 Mylo (Mark'Ennovy) .....	<b>37</b>
2.3.2 Bloom-Day (Menicon) .....	<b>39</b>
2.4 Resumen de ensayos y estudios clínicos .....	<b>39</b>

**Conclusiones ..... 41**  
**Bibliografía ..... 43**

# Índice de Tablas

Tabla 1. Cronograma de la planificación del trabajo.....	<b>13</b>
Tabla 2. Búsqueda bibliográfica .....	<b>14</b>
Tabla 3. Parámetros de la LC MiSight 1 Day (CooperVision).....	<b>16</b>
Tabla 4. Parámetros de la LC ESENCIA y ESENCIA Toric (Tiedra).....	<b>18</b>
Tabla 5. Parámetros de la LC Hidrogel Esférica Amiopik (PauneVision).....	<b>19</b>
Tabla 6. Parámetros de la LC Hidrogel Tórica Amiopik (PauneVision).....	<b>19</b>
Tabla 7. Parámetros de LC Biofinity Multifocal (CooperVision).....	<b>21</b>
Tabla 8. Parámetros de la LC Biofinity Tórica Multifocal (CooperVision).....	<b>21</b>
Tabla 9. Parámetros de la LC Proclear Multifocal (CooperVision) .....	<b>22</b>
Tabla 10. Parámetros de la LC Proclear Multifocal Tórica (CooperVision) .....	<b>23</b>
Tabla 11. Parámetros de la LC Mylo (Mark'Ennovy) .....	<b>24</b>
Tabla 12. Parámetros de la LC Bloom-Day (Menicon) .....	<b>25</b>
Tabla 13. Características de las LC MiSight 1 day y la Proclear 1 day.....	<b>27</b>
Tabla 14. Resumen de las características y resultados de los estudios sobre LC para el control de la miopía.....	<b>40</b>

# Índice de Figuras

Figura 1. Esquema comparativo de un ojo emétrepe y un ojo miope .....	<b>8</b>
Figura 2. A) Ojo miope sin corrección. B) Ojo miope con corrección tradicional. C) Ojo miope con desenfoque miópico .....	<b>9</b>
Figura 3. LC con distintas geometrías. A) Diseño de desenfoque simultaneo o doble enfoque. B) Diseño multifocal centro-lejos concéntrico. C) Diseño de Profundidad de Foco Extendido.....	<b>15</b>
Figura 4. Diseño de la LC MiSight 1 Day .....	<b>17</b>
Figura 5. Diseño de la LC ESENCIA .....	<b>17</b>
Figura 6. Diseño de la LC Biofinity Multifocal .....	<b>20</b>
Figura 7. Profundidad de foco.....	<b>23</b>
Figura 8. Diseño de la LC Mylo .....	<b>25</b>
Figura 9. Cambios no ajustados del error refractivo para el grupo control (Proclear) y el grupo de estudio (MiSight) .....	<b>28</b>
Figura 10. Cambios no ajustados en la longitud axial para el grupo control (Proclear) y el grupo de estudio (MiSight) .....	<b>29</b>
Figura 11. Progresión de la miopía durante los dos años de estudio del grupo estudio (MiSight) y del Grupo control (SV).....	<b>30</b>
Figura 12. Progresión del alargamiento axial durante los dos años de estudio del grupo estudio (MiSight) y del Grupo control (SV).....	<b>31</b>
Figura 13. Comparación de la progresión de la miopía de la LC ESENCIA (ESENCIA) y LC monofocal (SVCL= Single Vision Contact Lenses) durante el período de ensayo .....	<b>32</b>
Figura 14. Progresión del alargamiento axial durante el periodo de estudio con las distintas LC. LC monofocal (SVCL) LC ESENCIA (ESENCIA) .....	<b>32</b>
Figura 15. Cambios en el equivalente esférico de los distintos métodos .....	<b>34</b>
Figura 16. Cambio de la Longitud Axial de los diversos métodos utilizados en el estudio .....	<b>34</b>
Figura 17. A) Progresión de la miopía, B) Crecimiento ocular; durante los 3 años del estudio..	<b>35</b>
Figura 18. Progresión de la miopía durante los 18 meses de duración del estudio de la LC Proclear de +3,00 D, la LC multifocal de +1,50 D (Multistage) y la LC monofocal (SVCL) .....	<b>37</b>
Figura 19. Progresión de la longitud axial durante los 18 meses de duración del estudio de la LC Proclear de +3,00 D, la LC multifocal de +1,50 D (Multistage) y la LC monofocal (SVCL) .....	<b>37</b>
Figura 20. A) Comparación de la evolución de la longitud axial entre la LC Mylo y la gafa monofocal. B) Comparación del equivalente esférico entre la LC y la gafa.....	<b>39</b>

# Glosario de acrónimos

**AV:** Agudeza visual

**D:** Dioptrías

**Dk/t:** Transmisibilidad al oxígeno

**EDOF:** Profundidad de Foco Extendida (del inglés, *Extended Depth of Focus*)

**FDA:** Food and Drugs Administration

**LC:** Lente de Contacto

**OK:** Ortoqueratología

**SC:** Sensibilidad al Contraste

**SRRG:** Gradiente Refractivo Radial Suave (del inglés, *Soft Radial Refractive Gradient*)

**SV:** Monofocal (del inglés, *Single Vision*)

**VL:** Visión Lejana

**VP:** Visión Próxima

# Introducción

La miopía es un defecto refractivo que afecta a la capacidad de enfocar objetos lejanos, cuando la acomodación se encuentra en reposo y los rayos de luz que inciden en el ojo, no enfocan correctamente en la retina. Aunque este defecto refractivo puede ser consecuencia de factores como una incorrecta curvatura corneal o una irregularidad en el índice refractivo de los medios oculares, en la mayoría de los casos suele ser el resultado de una longitud axial elevada (1). Como se puede observar en la Figura 1, en un ojo miope, los rayos de un objeto lejano convergen en un punto focal antes de alcanzar la retina, lo que proporciona una imagen borrosa de los objetos distantes (2).

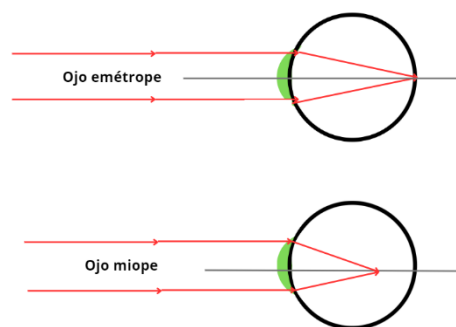


Figura 1. Esquema comparativo de un ojo emétrope y un ojo miope.

En la actualidad la miopía se ha convertido en un significativo y creciente problema de salud pública a nivel mundial, afectando aproximadamente a un tercio de la población global (3). En los últimos años, se ha observado un incremento en la prevalencia de la miopía, que actualmente afecta aproximadamente al 22,9% de la población mundial. Se estima que estos valores seguirán creciendo, y que en 2050 el 49,8% de la población mundial será miope (4). Esta tendencia plantea un desafío significativo para los sistemas de salud pública.

Un aspecto particularmente preocupante es el desarrollo de la miopía en edades cada vez más tempranas, un proceso que también está aumentando en prevalencia. Este defecto refractivo suele aparecer entre los 6 y 8 años, con una progresión aproximada de 0,50 dioptrías (D) cada año hasta los 18 o 20 años, si bien su progresión puede ser mayor cuanto menor sea la edad de aparición (5). Los estudios demuestran que la aparición de la miopía a una edad temprana conlleva un mayor riesgo de progresión y, en consecuencia, la posibilidad de una miopía más severa en la vida adulta (6, 7).

La miopía, y especialmente aquellas cuyo equivalente esférico es mayor a -6,00 D, se ha identificado como un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones oculares más graves, ya que puede desencadenar cambios patológicos en el globo ocular, afectando a estructuras como la retina, coroides o el cristalino (8). Como consecuencia a estos cambios patológicos, se pueden desarrollar enfermedades oculares como el glaucoma, la degeneración macular o las cataratas, que en algunos casos pueden llevar a la pérdida irreversible de la visión.

Existen diversos factores de riesgo asociados con la miopía. Los factores genéticos son relevantes, especialmente cuando ambos padres presentan miopía o enfermedades oculares relacionadas (9). Además, el origen étnico influye, siendo mayor el riesgo en poblaciones asiáticas. Los niños con ascendencia asiática tienden a tener una mayor incidencia de miopía en comparación con los niños europeos o caucásicos (10).

Los factores ambientales también desempeñan un papel crucial. La urbanización y la falta de actividad al aire libre pueden contribuir al desarrollo de la miopía (3). El estilo de vida moderno, que incluye un excesivo trabajo a corta distancia, puede provocar un retraso en la capacidad de acomodación del ojo. Esto resulta en que el plano de enfoque se sitúe detrás de la retina, provocando un desenfoque hipermetrópico debido a una respuesta acomodativa inadecuada ante objetos cercanos (11).

La multitud de factores genéticos y ambientales asociados a la aparición y progresión de la miopía, así como las complicaciones oculares que pueden surgir como resultado de esta, indican la necesidad de buscar diferentes métodos para ralentizar su evolución, especialmente desde edades tempranas, para reducir el riesgo de desarrollar una miopía severa que pueda causar problemas visuales graves en un futuro.

El control de la miopía se puede abordar mediante diversos métodos, tanto farmacológicos como ópticos. Entre los métodos farmacológicos, el uso de colirios de atropina a bajas concentraciones ha demostrado ser eficaz en la reducción de la progresión de la miopía y del incremento de la longitud axial (12, 13). En cuanto a los métodos ópticos, se pueden distinguir entre las lentes oftálmicas y las Lentes de Contacto (LC). Estos métodos además de controlar la miopía también sirven para la corrección de la ametropía de los pacientes, proporcionando así una visión nítida. Las lentes oftálmicas cuentan con zonas de adición positiva que modifican la forma en la que la luz incide en el ojo. De este modo, implementan un desenfoque periférico, con el objetivo de reducir el estímulo que causa el alargamiento axial del globo ocular (13). Respecto a las LC se distinguen las LC de ortoqueratología (OK) y las LC hidrofílicas de varios focos. La LC de OK moldea temporalmente la córnea durante la noche, como consecuencia, los rayos de luz periféricos llegan a la retina con un desenfoque miópico, consiguiendo así controlar la progresión miópica durante el día. Las lentes hidrofílicas, al igual que las LC de OK, siguen el mismo procedimiento de modificar los rayos de luz retiniana provocando un desenfoque miópico, la diferencia reside en que estas LC son de uso diurno y no modifican la curvatura de la córnea (14). Estas alternativas proporcionan una variedad de opciones efectivas para manejar la progresión de la miopía en niños y adolescentes.

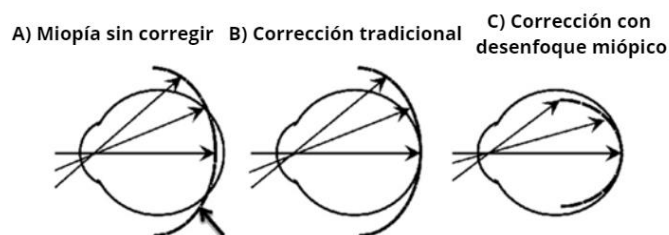


Figura 2. A) Ojo miope sin corrección. B) Ojo miope con corrección tradicional. C) Ojo miope con desenfoque miópico (11).

En la Figura 2, se observa que al corregir un ojo miope con lentes tradicionales se corrige la refracción central, logrando que los rayos de luz focalicen en la fovea. Sin embargo, en la retina periférica se genera un desenfoque hipermetrópico, el cual puede ser una de las causas que influyen en el aumento de la longitud axial. Los tratamientos ópticos para el control de la miopía buscan generar un desenfoque miópico en la retina periférica, lo que ayuda a controlar la elongación axial y, por ende, la progresión de la miopía. Esto se logra al situar el plano focal de la imagen de la zona de tratamiento delante de la retina, no detrás (15).

# Objetivos

El objetivo principal de este Trabajo de Fin de Grado fue realizar una revisión bibliográfica en la que se sinteticen las características y la evidencia científica proporcionada por diversos estudios y ensayos clínicos en relación a la eficacia de los diferentes diseños de LC hidrofílicas disponibles en el mercado que han demostrado su eficacia en el control de la miopía.

Los objetivos secundarios fueron:

- Describir las características y el funcionamiento de diferentes tipos de LC hidrofílicas utilizadas para el control de la progresión de la miopía en niños y adolescentes, tanto de diseño específico como de carácter multifocal.
- Proporcionar una revisión de la evidencia científica y los resultados de estudios y ensayos clínicos que investigasen el uso de LC hidrofílicas para el control de la miopía, tanto de diseño específico como de carácter multifocal.

Los objetivos de este trabajo permitirán no solo una comprensión en profundidad de las opciones disponibles en el mercado español para el control de la miopía mediante LC hidrofílicas, sino también una guía basada en la evidencia para los profesionales de la salud visual en la selección y manejo de las lentes.

# Planificación

Este trabajo se llevó a cabo entre octubre de 2023 y junio de 2024. Para asegurar una buena organización durante el desarrollo del trabajo, se elaboró un calendario con la siguiente programación, que se divide en 2 fases.

La primera fase se concentra en la elaboración de una idea inicial de la estructura del trabajo y búsqueda bibliográfica.

- **Octubre-Enero:**

- Primera reunión con el tutor y cotutora del Trabajo de Fin de Grado para la delimitación del título (18/10/2023)
- Elaboración del índice
- Búsqueda de objetivos
- Búsqueda y lectura bibliográfica
- Elaboración de la introducción

En el segundo período comienza la composición y desarrollo del trabajo; aunque se continúa con la búsqueda bibliográfica.

- **Febrero-Junio:**

- Búsqueda bibliográfica a través de diferentes fuentes de información (PubMed, Elsevier, Google Scholar, etc.), libros, artículos que se ajustaran a la temática establecida.
- Realización de los capítulos del trabajo a la vez que el tutor indica los cambios pertinentes del mismo.

- **Junio:**

- Envío del proyecto final para concluir con los posibles cambios y resolución de dudas (8/06/2024)
- Modificación de los cambios sugeridos y entrega del trabajo final (hasta el 28/06/2024)

A lo largo de todo este tiempo, se mantuvo el contacto con los tutores con bastante frecuencia por medio de correo electrónico y con diversas tutorías presenciales para valorar la estructuración del trabajo, y realizar las correcciones pertinentes. En la Tabla 1, se muestra un cronograma con la planificación temporal del trabajo. En ella se indican las distintas tareas que se llevaron a cabo para la realización de este proyecto.

	Fase 1		Fase 2				
	Octubre - Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Delimitación del título del trabajo							
Elaboración de la introducción/ índice							
Búsqueda /lectura bibliográfica							
Redacción de los capítulos del trabajo							
Envío del trabajo para su corrección							

Tabla 1. Cronograma de la planificación del trabajo

Este trabajo se considera una revisión bibliográfica ya que recopila información de diversas fuentes, ya sean estudios clínicos, artículos o revistas científicas. Respecto a la metodología se ha utilizado principalmente la base de datos de Pubmed para la búsqueda de información. En la Tabla 2 se pueden observar los criterios de búsqueda utilizados, las palabras clave, los resultados totales y cuáles fueron los años seleccionados para los artículos.

PubMed		
Búsqueda	Artículos totales (seleccionados)	Años
(Myopia) AND (Prevalence)	1675 (6)	2020-2024
(Myopia) AND (Risk factors)	816 (3)	2020-2024
(Myopia) AND (Soft contact lenses) NOT (Orthokeratologic)	190 (7)	2018-2024
(Multifocal soft contact lenses) AND (Myopia)	51(3)	2021-2024
(Myopia Control) AND (Soft contact lenses) NOT (Atropine)	116 (4)	2018-2024
(MiSight) AND (Myopia control)	40 (5)	2018-2024
(Myopia Control) AND (Mylo)	1	2023
(Myopia Control) AND (ESENCIA)	1	2021
(Myopia Control) AND (Biofinity Lenses)	9 (3)	2020-2024
(Myopia Control) AND (extended Depth of focus)	16 (3)	2019-2024
(Myopia Control) AND (Paune Vision)	5 (1)	2015-2024

Tabla 2. Búsqueda bibliográfica

# Capítulo 1. Lentes de contacto hidrofílicas de varios focos

La prevalencia de la miopía ha aumentado significativamente en las últimas décadas, sobre todo en edades tempranas (4). Como consecuencia, hay una mayor probabilidad de que estos niños acaben desarrollando una miopía más severa en la etapa adulta, y que por lo tanto padezcan otras enfermedades oculares relacionadas con miopías altas (16).

Uno de los métodos más utilizados actualmente para evitar la progresión de la miopía son las LC blandas con desenfoque periférico basado en varios focos o en una progresión esférica de potencia (17). En los últimos años ha habido un incremento de este tipo de LC para el control de la miopía y la reducción del alargamiento axial. Dentro del campo de las LC, y a diferencia de la OK nocturna, las LC blandas para el control de la miopía se usan durante el día, existiendo modalidades de reemplazo diario, mensual o trimestral.

Diversos estudios demuestran la eficacia de estas LC en pacientes con edad temprana, ya que durante esta etapa el globo ocular está en proceso de crecimiento y la miopía tiende a progresar rápidamente (6). Por lo tanto, las intervenciones a estas edades tienen un mayor impacto, ya que pueden desacelerar significativamente el proceso de progresión de la miopía, evitando que alcance niveles elevados (15, 18). A pesar de ello, es aconsejable que el error refractivo del paciente ronde entre valores de -0,50 D a -6,00 D.

Dependiendo de las zonas dónde se sitúe la potencia en las LC blandas se pueden clasificar en esféricas o zonas concéntricas de diferentes potencias. El diseño de estas últimas consiste en anillos concéntricos con adición positiva (19). Sin embargo, las LC esféricas van perdiendo potencia negativa según avanzan hacia la periferia, por lo que no presentan zonas diferenciadas (19). El diseño de estas LC tiene como propósito inducir un desenfoque miópico (Figura 3).

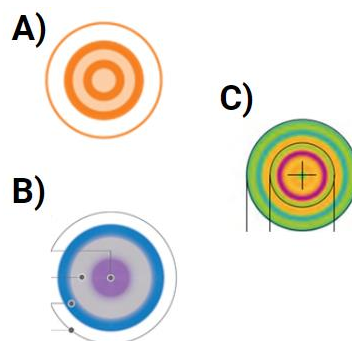


Figura 3. LC con distintas geometrías. A) Diseño de desenfoque simultáneo o doble enfoque. B) Diseño multifocal centro-lejos concéntrico. C) Diseño de Profundidad de Foco Extendido. LC = Lente de Contacto.

## 1.1 Desenfoque simultaneo o doble enfoque

Las lentes de desenfoque simultaneo o doble enfoque presentan diferentes potencias concéntricas alternantes. Estas lentes están diseñadas de forma que hay zonas que corrigen la visión nítida y otras que desenfocan la imagen. Su principal objetivo es reducir la progresión de la miopía al reducir el crecimiento axial del ojo (18).

### 1.1.1 MiSight 1 Day (CooperVision)

La MiSight 1 Day (CooperVision, Inc., Estados Unidos) es una LC hidrofílica de reemplazo diario diseñada para la corrección y control de la miopía en niños y adolescentes. Esta LC fue aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) y por la Unión Europea (CE 0123) para compensar el error refractivo y ralentizar la progresión de la miopía en niños. Está compuesta por Omafilcon A, un material que le proporciona una hidratación del 60% y ofrece una transmisibilidad al oxígeno (Dk/t) del 28%. Su carácter desechable al ser LC de reemplazo diario, evita la acumulación de depósitos.

Una de las características clave de la LC MiSight es su diseño con “tecnología ActivControl”, que se caracteriza por tener una zona central de 3,36 mm rodeada de 4 anillos concéntricos que alternan la potencia de lejos y cerca (Figura 4) (20). De esta forma, presenta un diseño de “doble enfoque” que consiste en generar 2 planos focales distintos. En primer lugar, dos zonas que corrigen la ametropía, con una graduación que oscila entre valores de -0,25 D y -10,00 D obteniendo una buena Agudeza Visual (AV), y posteriormente otras dos zonas de tratamiento con una adicción de +2,00 D que provocan un desenfoque miópico en la retina periférica para ralentizar la progresión de la miopía. Los parámetros de esta lente aparecen descritos en la Tabla 3 (15).

<b>Material</b>	Omafilcon A
<b>Hidratación</b>	60%
<b>Reemplazo</b>	Diario
<b>Formato</b>	Pack de 30 y 90 lentes
<b>Diseño</b>	ActivControl
<b>Transmisibilidad al oxígeno</b>	28 Dk/t (para -3,00 D)
<b>Espesor</b>	0,09 mm
<b>Radio</b>	14,20 mm
<b>Potencia Esférica</b>	De - 0,25 D a -6,00 D (en pasos de 0,25 D)
<b>Tinte</b>	Azul

Tabla 3. Parámetros de la LC MiSight 1 Day (CooperVision)

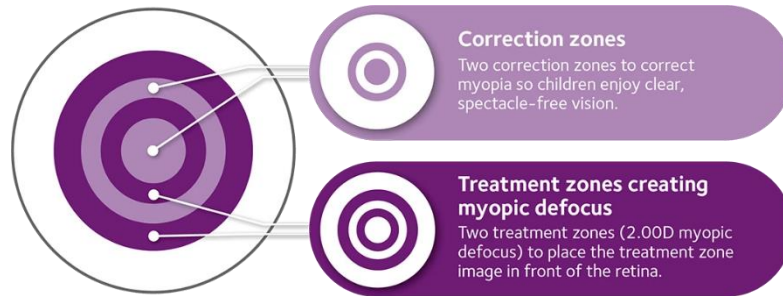


Figura 4. Diseño de la LC MiSight 1 Day. Zona de corrección de la ametropía y Zona de tratamiento (<https://coopervision.co.uk/practitioner/contact-lenses/misight-1-day>). LC = Lente de Contacto.

## 1.2 Adición periférica

Las lentes multifocales y bifocales inicialmente se diseñaron para la compensación de la presbicia, aunque diversos estudios afirman que su uso permite una reducción del alargamiento axial y se pueden utilizar en el control de la miopía (21, 22). Estas LC están diseñadas con múltiples zonas de enfoque de manera progresiva, proporcionando diferentes poderes de refracción en diferentes partes de la lente. Así, el ojo puede enfocar correctamente a diferentes distancias, permitiendo a los usuarios ver nítido en visión lejana (VL) y visión próxima (VP). Este enfoque multifocal ayuda a reducir el alargamiento axial del ojo y puede desacelerar la progresión de la miopía en algunos casos (21).

### 1.2.1 LC ESENCIA (Tiedra)

ESENCIA (Tiedra Farmacéutica S.L., España) es una LC hidrofílica de material Acofilcon B, aprobada por la Unión Europea (CE 1639) para la corrección y control de la progresión de la miopía en niños y adolescentes. Esta LC presenta una zona central con la corrección total de la miopía y el astigmatismo, asegurando una imagen nítida en la zona central de la retina. Además, presenta una zona periférica con adición de +2,00 D, que provoca el desenfoque miópico en la retina periférica, ayudando a ralentizar el crecimiento del ojo (Figura 5) (23).



Figura 5. Diseño de la LC ESENCIA (<https://www.tiedra.net/esencialucion-para-controlar-la-progresion-de-la-miopia-en-ninas-ninos-y-adolescentes/>). LC = Lente de Contacto.

Una característica que tiene este tipo de lente es que cabe la posibilidad de personalizarla, cambiando sus parámetros función de las características anatómicas y funcionales del paciente, para asegurar un mayor confort visual.

La LC ESENCIA se encuentra disponible de forma esférica o tórica, ambas con los mismos parámetros y características, pero en el caso de la tórica se crea un diseño de toro interno para la compensación del astigmatismo de hasta -6,00 D. Los parámetros de esta LC se encuentran en la Tabla 4.

<b>Material</b>	Acofilcon B
<b>Hidratación</b>	50%
<b>Reemplazo</b>	Trimestral (90 días)
<b>Uso</b>	Diario (8-10h)
<b>Geometría</b>	Asférica/Geometría Inversa
<b>Mantenimiento</b>	Solución única peróxido
<b>Diseño</b>	Adición periférica
<b>Radio base</b>	De 7,80 a 9,20 mm en pasos de 0,10 mm
<b>Potencia</b>	De 0,00 D a -20,00 D en pasos de 0,25 D
<b>Cilindro</b>	-0,75 D a -6,00 D en pasos de 0,25 D
<b>Ejes</b>	De 0° a 180° en pasos de 5°
<b>Diámetro</b>	14,00 mm y 14,50 mm

Tabla 4. Parámetros de la LC ESENCIA y ESENCIA Toric (Tiedra)

### 1.2.2 Amiopik (PauneVision)

Amiopik (PauneVision, España) es una lente de gradiente potencia, es decir, dispone de una zona óptica única de 8,00 mm de diámetro, donde solo la zona central tiene la potencia de VL. Esta geometría de la LC provoca un desenfoque miópico periférico. Además, su diseño progresivo proporciona una potencia adicional creciente, +2,00 D a 2,00 mm de la zona apical y +6,00 D en el borde de la zona óptica (24, 25).

El diseño progresivo de esta LC provoca aberraciones ópticas que, como consecuencia, causan una reducción de la AV o una reducción de la sensibilidad al contraste (SC). Es importante tener en cuenta las aberraciones a la hora de la adaptación de la LC, ya que puede ser necesario modificar alguno de los parámetros de la LC como

puede ser la potencia, la adicción o el radio. Los parámetros de esta LC aparecen en las Tablas 5 y 6, para las LC hidrogel de geometría esférica y tórica respectivamente (25).

<b>HIDROFILICAS ESFÉRICAS</b>			
<b>Reemplazo</b>	Anual	Trimestral	Mensual
<b>Material</b>	GMA-HEMA	HEMA	Filcon IV
<b>Hidratación</b>	49%	38%	55%
<b>Radio</b>	De 8,10 mm a 9,30 mm (pasos de 0,30 mm)	8,30; 8,60 y 8,90 mm	8,70 mm
<b>Diámetro</b>	14,00 mm	14,00 mm	14,20 mm
<b>Potencia</b>	±20,00 D	±20,00 D	±20,00 D
<b>Adaptación</b>	Km + 0,70 mm	Km + 0,70 mm	Km + 0,70 mm

Tabla 5. Parámetros de la LC Hidrogel Esférica Amiopik (PauneVision). LC = Lente de Contacto.

<b>HIDROFÍLICAS TÓRICAS</b>		
<b>Reemplazo</b>	Trimestral	Mensual
<b>Material</b>	HEMA	Filcon IV
<b>Hidratación</b>	38%	55%
<b>Radio</b>	8,30; 8,60 y 8,90 mm	8,70 mm
<b>Diámetro</b>	14,00 y 14,50 mm	14,50 mm
<b>Potencia esférica</b>	±20,00 D	±20,00 D
<b>Potencia cilíndrica</b>	De -0,75 D a -2,25 D (pasos de 0,50 D)	De -0,75 D a -5,50 D (pasos de 0,25 D)
<b>Eje</b>	De 0° a 180° (pasos de 5°)	De 0° a 180° (pasos de 5°)

Tabla 6. Parámetros de la LC Hidrogel Tórica Amiopik (PauneVision). LC = Lente de Contacto.

### 1.2.3 LC Biofinity Multifocal (CooperVision)

La Biofinity Multifocal (CooperVision, Inc., Estados Unidos) es una LC diseñada específicamente para problemas de visión relacionados con la edad, como la presbicia. Aunque esta LC no esté aprobada para el control de la miopía, hay diversos estudios que demuestran una disminución en la progresión del alargamiento axial del globo ocular de hasta un 29%, y una reducción de un 50% en la progresión de la miopía (21, 22). Debido a esto último, es recogida en el presente trabajo entre las opciones disponibles en el mercado español para su uso en el control de la progresión miópica (*off-label*).

Esta lente está fabricada con un material de hidrogel silicona, Comfilcon A, el cual le proporciona una alta transmisibilidad al oxígeno y comodidad durante todo el día. Los parámetros de esta LC se encuentran en la Tabla 7. La Biofinity Multifocal utiliza la tecnología Balance Progressive, que incorpora múltiples zonas de enfoque. Una zona de adición de +2,00 D y una zona central de 3,00 mm de corrección, para permitir una visión clara de cerca como de lejos, en pacientes presbítas (Figura 6) (21).

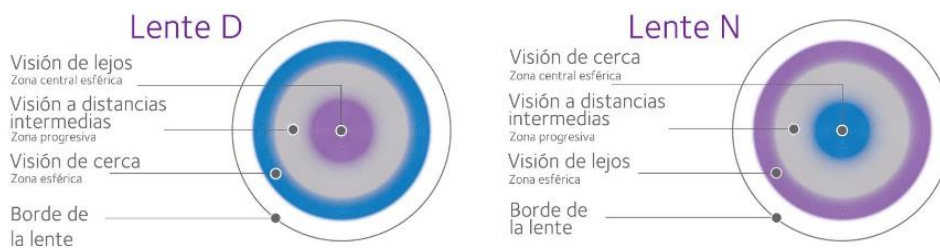


Figura 6. Diseño de la LC Biofinity Multifocal (<https://coopervision.es/profesionales/nuestros-productos/tecnologia-lentesdecontacto/tecnologia-balanced-progressive>). LC = Lente de Contacto.

En términos de control de miopía, la Biofinity Multifocal puede ayudar a reducir la progresión de la miopía, ya que la zona central está rodeada de una caída en el poder dióptrico negativo que proporcionan el poder positivo de manera gradual, minimizando el desenfoque hipermetrópico (21).

<b>Material</b>	Comfilcon A
<b>Hidratación</b>	48%
<b>Reemplazo</b>	Mensual
<b>Transmisibilidad al oxígeno</b>	142 Dk/t (para -3,00 D)
<b>Geometría/ Diseño</b>	Adición periférica (Lente D, Lente N )
<b>Radio base</b>	8,60 mm
<b>Potencia esférica</b>	+6,00 D a -10,00 D (pasos 0,50 D a partir de -6,00 D)
<b>Diámetro</b>	14,00 mm
<b>Potencia de adición</b>	+1,00, +1,50, +2,00, +2,50 D

Tabla 7. Parámetros de LC Biofinity Multifocal (CooperVision). LC = Lente de Contacto.

La LC Biofinity Multifocal es una buena opción para aquellas personas que presentan astigmatismo, ya que esta misma LC se encuentra disponible en formato Tórico. Los parámetros de esta LC se encuentran en la Tabla 8.

<b>Material</b>	Comfilcon A
<b>Hidratación</b>	48%
<b>Reemplazo</b>	Mensual
<b>Geometría/ Diseño</b>	Adicción periférica (Lente D, Lente N)
<b>Transmisibilidad al oxígeno</b>	116 Dk/t (para -3,00 D)
<b>Radio</b>	8,70 mm
<b>Diámetro</b>	14,50 mm
<b>Potencia esférica</b>	De +10,00 D a -10,00 D (pasos de 0,50 D a partir de +6,00 D y -6,00D)
<b>Potencia cilíndrica</b>	De -0,75 D a -5,75 D (en pasos de 0,50 D)
<b>Eje</b>	De 5° a 180° en pasos de 5°
<b>Potencia de adición</b>	+1,00 D, +1,50 D, +2,00 D, +2,50 D

Tabla 8. Parámetros de la LC Biofinity Tórica Multifocal. LC = Lente de Contacto.

### 1.2.4 LC Proclear Multifocal

Proclear Multifocal (CooperVision, Inc., Estados Unidos) es una LC con diseño de adicción periférica. Al igual que la lente Biofinity Multifocal, está dirigida a un público presbita (26). Pero a pesar de ello, hay diversos estudios que demuestran su eficacia para el control de la miopía. Del mismo modo que la lente Biofinity Multifocal utiliza la tecnología Balanced Progressive (Figura 6), que ha demostrado ser efectiva para frenar la miopía pese a no haber sido diseñada para este fin. Es nuevamente debido a esto último, que es recogida en el presente trabajo entre las opciones disponibles en el mercado español para su uso en el control de la progresión miópica (*off-label*).

Esta lente está compuesta de un material llamado Omafilcon B, el cual le proporciona una hidratación del 62% para reemplazo mensual y 60% si se trata de un reemplazo diario. Al igual que la LC Biofinity Multifocal, esta LC ofrece una opción para astigmatas, la Proclear Multifocal Toric. Los parámetros de estas LC se encuentran en las Tablas 9 (Proclear Multifocal) y 10 (Proclear Multifocal Toric).

Material	Omafilcon B		
Reemplazo	Diarias	Mensual	
Hidratación	60%	62%	
Transmisibilidad al oxígeno	28 Dk/t (para -3,00 D)	27 Dk/t (para -3,00 D)	
Geometría	Adición periférica		
Diseño	Lente D, Lente N		
Radio base	8,70 mm		
Diámetro	14,40 mm		
Potencia esférica	De +6,00 D a -8,00 D (pasos 0,50 D a partir de -6,00 D)	De +6,50 D a +20,00 D y de -8,50 D a -20,00 D (pasos de 0,50 D a partir de +/- 6,00 D)	De +20,00 D a -20,00 D (pasos de 0,50 D a partir de +/-6,00 D)
Potencia de adición	+1,00, +1,50, +2,00, +2,50 D	-1,00, +1,50, +2,00, +2,50 D	+3,00, +3,50, +4,00 D

Tabla 9. Parámetros de la LC Proclear Multifocal (CooperVision). LC = Lente de Contacto.

<b>Material</b>	Omafilcon B
<b>Hidratación</b>	62%
<b>Reemplazo</b>	Mensual
<b>Diseño</b>	Diseño D y Diseño N
<b>Radio</b>	8,40 y 8,80 mm
<b>Diámetro</b>	14,40 mm
<b>Potencia esférica</b>	De +20,00 D a -20,00 D (pasos de 0,50 D a partir de +/-6,00 D)
<b>Potencia de cilindro</b>	De -0,75 D a -5,75 D (pasos de 0,50 D)
<b>Eje</b>	De 5° a 180° (pasos de 5°)
<b>Potencia de adición</b>	De +1,00 D a +4,00 D (pasos de 0,50 D)

Tabla 10. Parámetros de la LC Proclear Multifocal Tórica (CooperVision). LC = Lente de Contacto.

### 1.3 Profundidad de foco extendida

La profundidad de foco extendida (EDOF, de sus siglas en inglés *Extended Depth Of Focus*) es una tecnología óptica que busca mejorar la profundidad de enfoque, manteniendo la nitidez en un rango de distancias más amplio (Figura 7) (20).

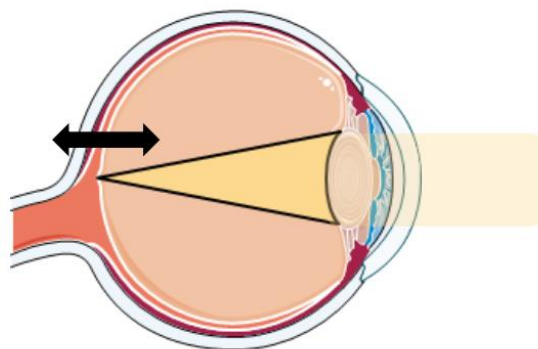


Figura 7. Profundidad de foco

Las lentes EDOF tienen un perfil de potencia refractiva distribuido de forma no monótona, es decir, la potencia varía constantemente aumentando y disminuyendo a lo largo del diámetro de la zona óptica (20).

### 1.3.1 Mylo (Mark'Ennovy)

Mylo (Mark'Ennovy, España) es una LC desechable mensual, personalizada y diseñada específicamente para el manejo y control de la miopía, la cual está aprobada por la Unión Europea (CE 1639) para dicho propósito (27). Está fabricada con material de hidrogel silicona (Filcon 5B) con un 75% de hidratación, lo que le proporciona un alto contenido en agua, bajo coeficiente de fricción y bajo módulo de elasticidad.

Esta lente está diseñada con la tecnología EDOF, por lo que su distribución de potencia no es progresiva ni constante de centro a periferia. Presenta variaciones de potencia no monótonas y aperiódicas a lo largo de la zona óptica, lo que proporciona una buena calidad de imagen en todas las distancias (Figura 8) (28).

También está disponible la LC Mylo Toric, diseñada con los mismos parámetros y características, además de una compensación de astigmatismos de hasta -8,00 D (Tabla 11).

<b>Material</b>	Filcon 5B
<b>Hidratación</b>	75%
<b>Reemplazo</b>	Mensual
<b>Transmisibilidad al O<sub>2</sub></b>	50 Dk/t
<b>Permeabilidad al O<sub>2</sub></b>	60 Dk
<b>Radio base</b>	De 7,10 a 9,80 mm en pasos de 0,30 mm
<b>Potencia</b>	De -0,25 D a -15,00 D en pasos de 0,25 D
<b>Cilindro</b>	-0,75 D a -8,00 D en pasos de 0,25 D
<b>Ejes</b>	Todos
<b>Diámetro</b>	De 13,50 a 15,50 mm en pasos de 0,50 mm

Tabla 11. Parámetros de la LC Mylo (Mark'Ennovy)

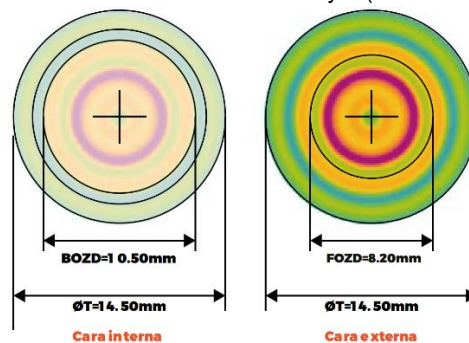


Figura 8. Diseño de la LC Mylo (<https://markennovy.com/es>). LC = Lente de Contacto.

### 1.3.2 Bloom-Day (Menicon)

Bloom-Day (Menicon Iberia S.L., España) es una LC de reemplazo diario, fabricada por Etafilcon A con un 58% de hidratación (Tabla 12). La LC Bloom-Day incorpora la misma tecnología de EDOF que la Mylo, presentando cambios de centro a periferia de manera no monótona y aperiódica. Esta lente tiene la aprobación de la Unión Europea (CE 1639) para la compensación de la miopía y el control de la progresión miópica (27).

Cabe destacar que para la adaptación de estas lentes Menicon ha desarrollado una aplicación llamada Menicon Bloom Easyfit (<https://meniconbloom.com/professionals/menicon-bloom-easyfit/>), que junto con Menicon Bloom™ permite tener un control y seguimiento de los pacientes. Además, este laboratorio también cuenta con una opción de LC de OK, la Bloom-NiGHT (27).

<b>Material</b>	Etafilcon A
<b>Hidratación</b>	58%
<b>Reemplazo</b>	Diario
<b>Formato</b>	Pack 30 lentes
<b>Mantenimiento</b>	No es necesario
<b>Diseño</b>	EDOF
<b>Filtro UV</b>	Sí
<b>Radio Base</b>	8,30 mm
<b>Potencia</b>	De -0,25 D a -10,00 D en pasos de 0,25 D
<b>Diámetro</b>	14,50 mm
<b>Tinte de manipulación</b>	Azul

Tabla 12. Parámetros de la LC Bloom-Day (Menicon)

# Capítulo 2. Ensayos y estudios clínicos

Debido a la creciente prevalencia de la miopía a nivel mundial, la investigación en el desarrollo de métodos para su control se ha convertido en un área de interés significativo para los profesionales de la visión. Dentro de esta área, los estudios y ensayos clínicos que investigan el uso de LC blandas para el control de la miopía han ganado relevancia y han aumentado exponencialmente en los últimos años.

En este capítulo, se explora con detalle la evidencia científica disponible sobre la eficacia, seguridad y mecanismos de acción de las LC diseñadas específicamente para ralentizar la progresión de la miopía en niños y adolescentes. Además, se examinan los diversos enfoques metodológicos utilizados en estos estudios, así como los resultados obtenidos y sus implicaciones para la práctica clínica.

## 2.1 Desenfoque simultáneo o doble enfoque

### 2.1.1 MiSight 1 Day (CooperVision)

Hasta la fecha esta es la LC para el control de la progresión miópica que cuenta con más investigaciones. En el año 2019, Pablo Chamberlain et al. (29) realizaron un estudio de 3 años sobre la LC MiSight 1 Day a un total de 144 niños entre las edades de 8 a 12 años de diversos países, de los cuales 109 acabaron el estudio. Los criterios de inclusión para participar en el estudio consistían en una refracción esférica de -0,75 D a -4,00 D y un astigmatismo inferior a -1,00 D, además de no padecer ninguna patología sistémica ni ocular (29).

Los participantes fueron emparejados en función de la edad, sexo y origen étnico y posteriormente asignados aleatoriamente en dos grupos: un grupo de prueba el cual portaba la LC *MiSight 1 day* de CooperVision (53 sujetos) y un grupo control (56 sujetos) con la LC *Proclear 1 day* CooperVision (29). Comparando así una LC de prueba de doble enfoque respecto a una lente control monofocal (Tabla 13). Estas lentes fueron utilizadas diariamente y desechadas después de su uso.

	<b>GRUPO CONTROL</b>	<b>GRUPO PRUEBA</b>
<b>Tipo de lente</b>	Proclear® 1 day	MiSight® 1 day
<b>Diseño de LC</b>	Monofocal	Doble foco de +2,00 D
<b>Material</b>	Omafilcon A	
<b>Díámetro (mm)</b> <b>Radio de curvatura (mm)</b> <b>Hidratación (%)</b> <b>Dk/t (barrer)</b>	14,20 mm 8,70 mm 60 % 28 Dk/t	
<b>Reemplazo y uso</b> <b>Horas de uso</b> <b>Días de uso</b>	Desechable diaria 10 horas o más al día 6 días o más a la semana	

Tabla 13. Características de las LC MiSight 1 day y la Proclear 1 day. LC = Lente de Contacto.

Para la realización de este estudio se tomaron las medidas de la refracción subjetiva, además se realizó una autorrefracción con cicloplejia y mediciones de la longitud axial. Como se muestra en la Figura 9, a los 36 meses de uso de las LC se observó en el grupo MiSight una disminución de la progresión en el error refractivo con ciclopléjico de 0,73 D respecto al grupo Proclear 1 Day, lo que significa que hubo un 59% de reducción de la progresión (29).

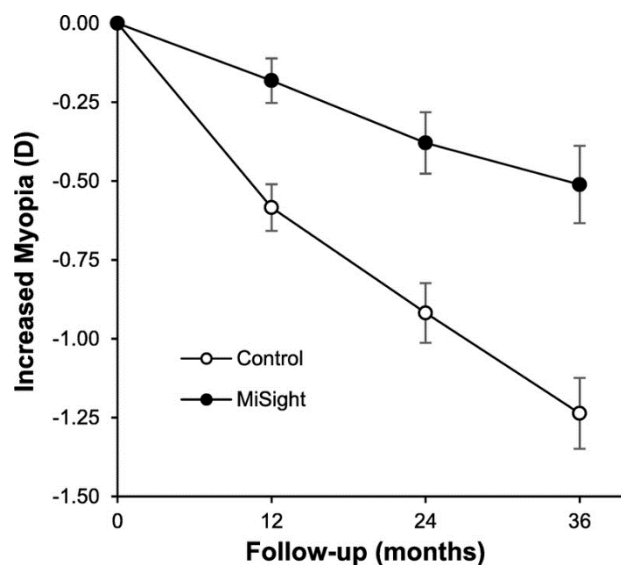


Figura 9. Cambios no ajustados del error refractivo para el grupo control (Proclear) y el grupo de estudio (MiSight) (29)

En relación con la medición de la longitud axial, como se puede observar en la Figura 10, a los 36 meses el incremento en el grupo de LC MiSight era 0,32 mm menor que en el grupo control, lo que implica un impacto en el control de la miopía del 52%. Además, se detectó una correlación significativa entre el aumento del error refractivo y el crecimiento de la longitud axial (29).

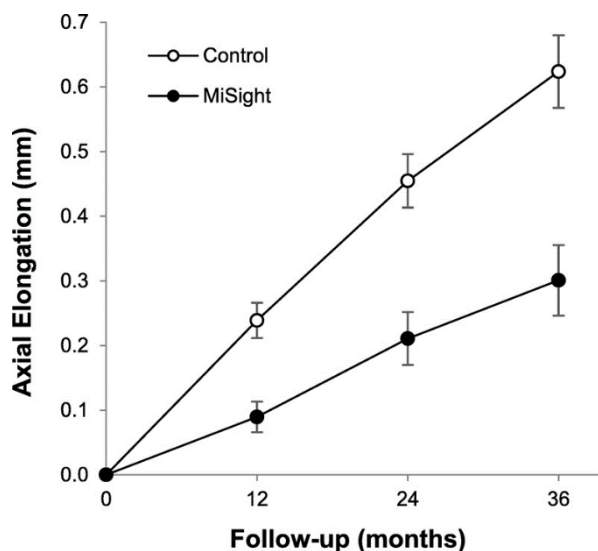


Figura 10. Cambios no ajustados en la longitud axial para el grupo control (Proclear) y el grupo de estudio (MiSight) (29)

Después de los resultados obtenidos en este estudio, es decir, un 59% menos de miopía y un 52% menos de longitud axial, se demostró que las LC MiSight son efectivas para el control de la miopía y del alargamiento axial, sin observar ningún defecto ocular adverso. Además, los cuestionarios realizados a los participantes afirman que no tuvieron ningún problema para insertar o retirar las LC.

Al terminar el estudio de 3 años se les ofreció a los participantes continuar 3 años más, pero esta vez utilizando en todos los casos la LC de doble enfoque. En total, 85 niños completaron el estudio de 6 años (30). Se observó que el grupo que ya había portado con anterioridad esa lente (T6) mantuvo la misma tasa de progresión de miopía y que el grupo control adaptado con las nuevas lentes (T3) presentaba una ralentización del crecimiento axial del 71%. Sin embargo, hubo un 10% de los pacientes que no respondieron al tratamiento (30).

Otro estudio realizado por Alicia Ruiz-Pomeda et al. en 2018 de 2 años de duración, comparaba la progresión de la miopía entre niños corregidos con las LC MiSight y el grupo control con visión monofocal. Para la realización de este estudio participaron un total de 89 sujetos de los cuales solo 74 finalizaron el estudio (31). Los criterios de inclusión del estudio consistían en tener una edad comprendida entre los 8 a 12 años, además de tener un equivalente esférico entre -0,75 D a -4,00 D y que el astigmatismo fuese inferior a -

1,00 D. Se realizaron diversas mediciones como la AV, la refracción subjetiva, la medición del alargamiento axial y cámara anterior, además de una autorrefracción con cicloplejía.

Los pacientes que completaron el estudio fueron asignados de forma aleatoria en el grupo estudio, formado por 41 niños que emplearon la LC MiSight, o bien en el grupo control constituido por los 33 restantes, los cuales utilizaron gafa monofocal (SV, de sus siglas en inglés *Single Vision*). Al grupo que portaba la LC MiSight se le sugirió el uso de al menos 6 días por semana con un uso máximo de unas 15 horas por día sin dormir con ellas puestas. Los pacientes que emplearon las gafas monofocales debían utilizarlas en todo momento. Se realizó el seguimiento de ambos grupos cada 6 meses para ver su evolución y comprobar si era necesario realizar cambios.

Como se puede observar en la Figura 11, hubo una progresión menor en el grupo que portaba la LC MiSight. Durante el primer año de estudio, la progresión de la miopía en el grupo estudio fue de -0,18 D, siendo de -0,44 D en el grupo control. En el segundo año los pacientes tuvieron una disminución de -0,45 D y -0,74 D para el grupo estudio y control respectivamente. Por lo que se demostró una menor progresión de la miopía en aquellos pacientes que portaban las LC MiSight, siendo esta del 39,32%.

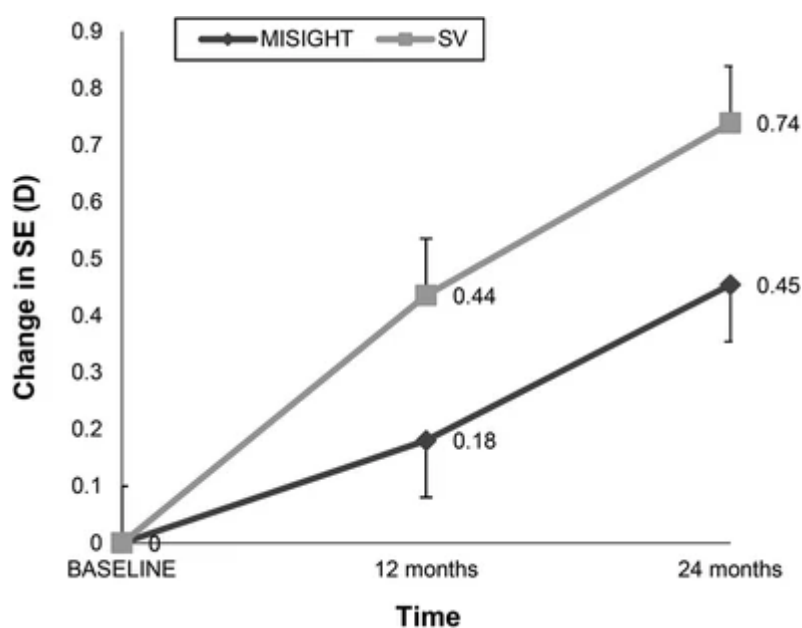


Figura 11. Progresión de la miopía durante los dos años de estudio del grupo estudio (MiSight) y del Grupo control (SV) (31). SV = Single Vision

Respecto al alargamiento axial, al igual que ocurre con la progresión de la miopía los pacientes que portaron la LC MiSight obtuvieron un 36,04% menos en el crecimiento de la longitud axial respecto a aquellos que utilizaron SV. Durante el primer año la progresión en las LC MiSight es de 0,12 mm progresando hasta los 0,28 mm en el segundo año. Sin embargo, los pacientes que utilizaron SV obtuvieron una progresión de 0,24 mm durante el primer año hasta alcanzar valores de 0,45 mm al finalizar el estudio (Figura 12).

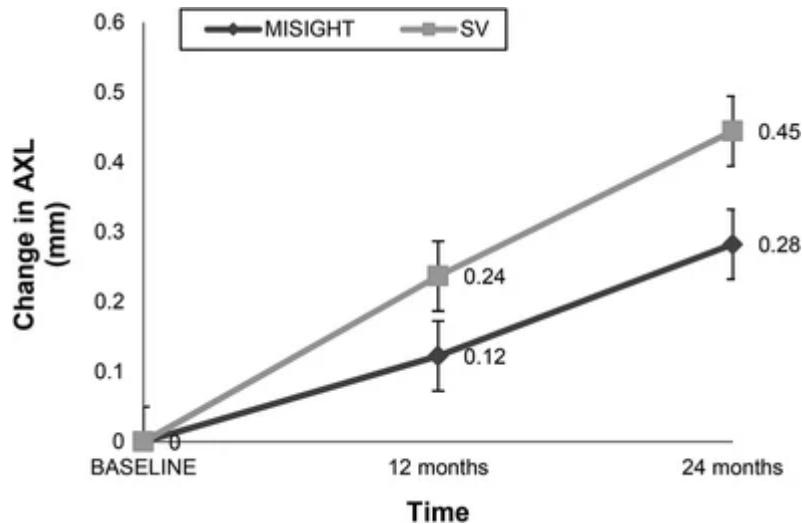


Figura 12. Progresión del alargamiento axial durante los dos años de estudio del grupo estudio (MiSight) y del Grupo control (SV)(31). SV = Single Vision

## 2.2 Lentes de contacto de adicción periférica

### 2.2.1 ESENCIA (Tiedra)

En el año 2021, Alba M García del Valle et al. (23) realizaron un ensayo clínico paralelo, longitudinal y aleatorizado para evaluar la LC ESENCIA (23). El estudio incluyó la participación de dos grupos que portaban dos lentes con similares parámetros y material, pero con distinto principio óptico: el grupo de estudio, que utilizó la LC ESENCIA (diseño esférico multifocal) y el grupo control (diseño esférico monofocal). Ambos grupos utilizaron las LC con la misma solución de mantenimiento y durante el mismo periodo de tiempo (23).

El estudio estuvo compuesto por un total de 58 pacientes, de los cuales 32 fueron asignados al grupo que utilizó la lente de estudio, mientras que los restantes 26 formaron parte del grupo que utilizó la lente control. Todos los participantes eran niños con edades comprendidas entre los 7 y 15 años. Los criterios de inclusión requerían que los pacientes tuvieran un equivalente esférico con ciclopléjico entre -0,50 D y -8,75 D, junto con un astigmatismo que le permitiera llegar a una AV de unidad al hacer el equivalente esférico (23).

Los procedimientos para la realización del estudio incluyeron varias mediciones. En primer lugar, se llevó a cabo una autorrefracción con cicloplejia en todos los pacientes. Posteriormente se realizó una refracción subjetiva, además de valorar la SC. Finalmente, se midió el alargamiento axial del ojo para obtener información relevante sobre su estructura y posibles cambios a lo largo del estudio. Se comprobó con lámpara de hendidura el centrado y movimiento de las lentes.

Los resultados demostraron una mayor eficacia de la LC ESENCIA en la ralentización de la progresión de la miopía en comparación con el grupo control. Durante los primeros seis meses del estudio, se observaron resultados significativos, con una progresión de  $-0,25 \pm 0,32$  D en el grupo de LC ESENCIA en contraste con una progresión de  $-0,46 \pm 0,53$  D en el grupo que utilizó la LC monofocal. Al finalizar el estudio pasado los 12 meses la LC ESENCIA obtuvo una progresión de  $-0,28 \pm 0,35$  D, mientras que en el grupo control tuvo unos valores de  $-0,57 \pm 0,52$  D (Figura 13) (23).

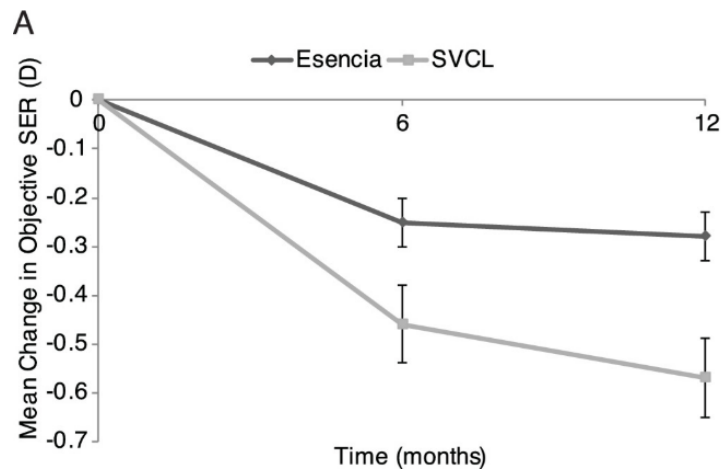


Figura 13. Comparación de la progresión de la miopía de la LC ESENCIA (ESENCIA) y LC monofocal (SVCL= Single Vision Contact Lenses) durante el período de ensayo (23)

Respecto a la progresión del alargamiento axial, la LC estudio obtuvo unos valores a los 6 meses de  $0,07 \pm 0,10$  mm, frente a los  $0,09 \pm 0,10$  mm de la LC control. A los 12 meses los resultados de la LC ESENCIA fueron de  $0,13 \pm 0,12$  mm y la LC monofocal  $0,22 \pm 0,14$  mm (23). Estos resultados muestran que la LC ESENCIA no solo disminuye la progresión de la miopía, sino que también reduce el alargamiento axial, como se muestra en la Figura 14.

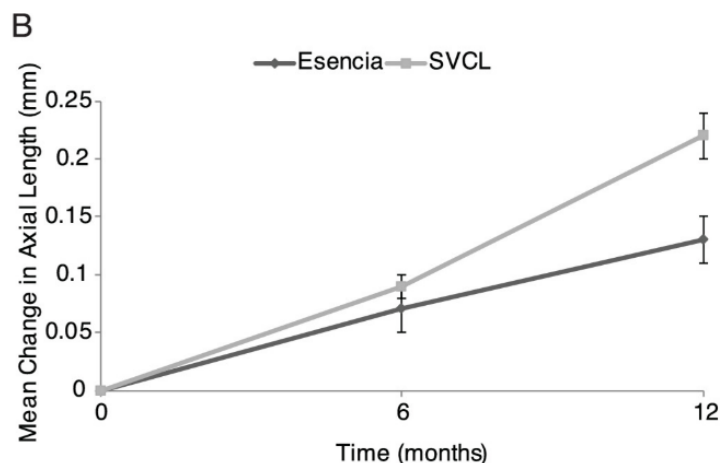


Figura 14. Progresión del alargamiento axial durante el periodo de estudio con las distintas LC (23). LC monofocal (SVCL) LC ESENCIA (ESENCIA)

Por último, indicar que ambas LC presentaban un buen centrado y movimiento. Un total de 12 pacientes, lo que representa el 20,7% del total, experimentaron uno o más eventos adversos. De estos, ocho pertenecían al grupo de estudio, mientras que cuatro eran del grupo control (23). Todos los eventos fueron considerados como no graves, esperados o relacionados con el tratamiento, manifestándose leves mientras se utilizaban las LC. Únicamente un paciente del grupo de estudio suspendió la intervención debido a conjuntivitis papilar, la cual no requirió tratamiento adicional.

### 2.2.2 Amiopik (Paune Vision)

Jaime Paune et al. en el año 2015 (25), llevaron a cabo un estudio prospectivo, longitudinal y no aleatorizado el cual comparaba la progresión de la miopía en diferentes grupos de pacientes: con LC de gradiente refractivo radial suave (SRRG, de sus siglas en inglés *Soft Radial Refractive Gradient*), OK o gafas SV.

El estudio se realizó a un total de 127 pacientes con edades comprendidas entre 9 y 16 años, los cuales debían cumplir las siguientes características; tener un error refractivo con ciclopléjico de -0,75 D a -7,00 D, y menos de -1,00 D de astigmatismo, una AV corregida de 1,0 y un aumento de la miopía en el último año de al menos -0,30 D. Los criterios de exclusión fueron anisometropía superior a 1,00 D, estrabismo y cualquier enfermedad ocular o sistémica que pudiese afectar al crecimiento ocular o al uso de LC (25). De los 127 pacientes, 27 fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión.

Este estudio demostró que hay una correlación entre el error refractivo periférico y la miopía (25). Es decir, cuando hay grados más altos de hipermetropía periférica, estos se asocian con una mayor progresión central. Además de que el error refractivo periférico nasal y temporal está relacionado con el alargamiento axial. Así mismo, demuestra que los pacientes que utilizaron SV tienen mayores cambios en el equivalente esférico (25).

Al finalizar los 2 años, se observó que a los pacientes que utilizaban las gafas monofocales les habían aumentado la miopía en  $-0,98 \pm 0,58$  D, a los que portaban la LC hidrofílica les había aumentado un  $-0,56 \pm 0,51$  D y a los que llevaban las lentes de OK tuvieron un aumento de  $-0,32 \pm 0,53$  D. Como se observa en la Figura 15, las LC hidrofílicas y las lentes de OK reducen la progresión de la miopía en un 43% y 67% respectivamente frente a las gafas monofocales convencionales (25).

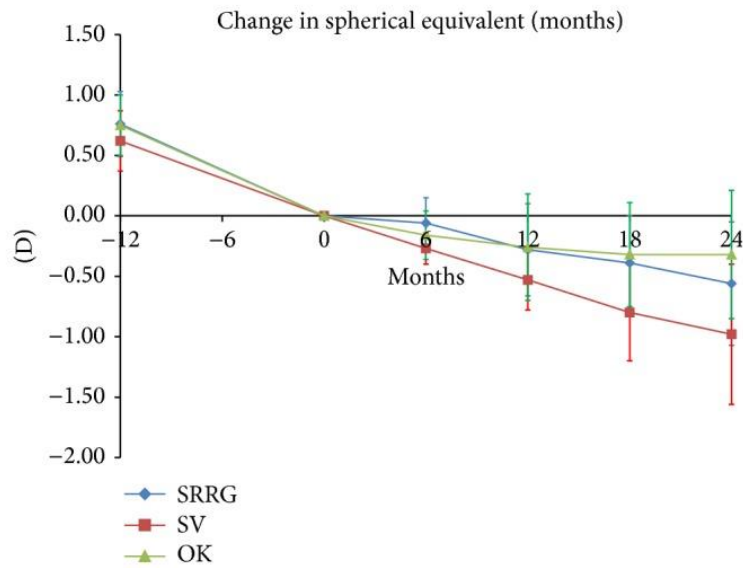


Figura 15. Cambios en el equivalente esférico de los distintos métodos. OK = Ortoqueratología; SV = Single Vision; SRRG = Soft Radial Refractive Gradient (25)

Como se puede observar en la Figura 16, al finalizar los 2 años de estudio los pacientes que portaron la LC hidrofílica y aquellos que llevaban OK obtuvieron una progresión del alargamiento axial del 27% y 38% menos respectivamente frente a aquellos pacientes que utilizaron la SV.

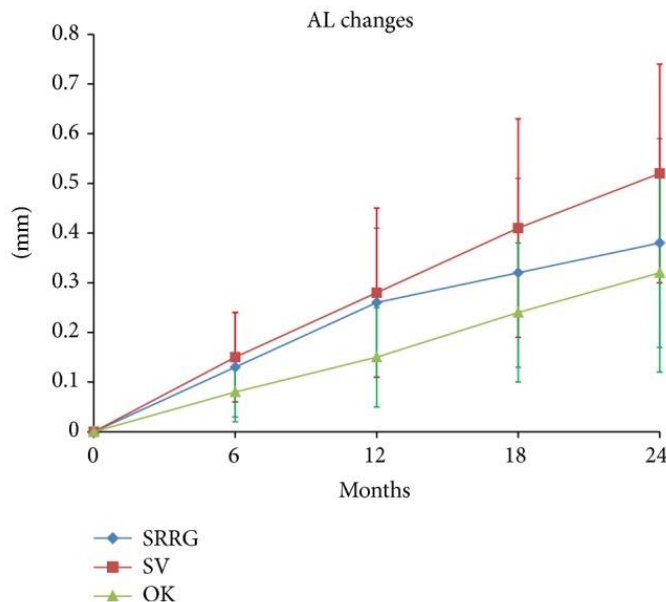


Figura 16. Cambio de la Longitud Axial de los diversos métodos utilizados en el estudio. AL = Axial Length; OK = Ortoqueratología; SV = Single Vision; SRRG = Soft Radial Refractive Gradient (25)

### 2.2.3 Biofinity Multifocal

Walline et al. en el año 2017 (32), realizaron un ensayo clínico aleatorio que duró un total de 3 años, el cuál incluía a 292 niños de edades comprendidas entre los 7 y 11 años. El propósito del estudio fue comprobar si las LC hidrofílicas multifocales retardan la progresión de la miopía en niños y saber si una potencia de adición alta (+2,50 D) hacía más efecto y reducía el progreso de la miopía en mayor medida que una potencia de adición media (+1,50 D).

Para formar parte del estudio, los participantes debían cumplir una serie de requisitos: tener un componente esférico con ciclopléjico entre -0,75 D y -5,00 D, con un astigmatismo inferior a -1,00 D y una AV igual o superior a 0,8 con corrección. Además, no podían participar si padecían alguna enfermedad sistémica que pudiese afectar a la progresión de la miopía o si consumían esteroides por vía oral u oftálmica. Tampoco podían participar aquellos que hubiesen estado portando LC Permeables Rígidas al Gas (RPG), bifocales de hidrogel, lentes de OK o cualquier método para el control de la miopía durante más de un mes (32). De forma aleatoria, los 292 participantes se dividieron en 3 grupos iguales, a los cuales se les proporcionó LC Biofinity monofocal, LC Biofinity multifocal de adicción media +1,50 D o LC Biofinity Multifocal de adicción +2,50 D. Todas estas LC tenían el mismo material y los mismos parámetros, solo cambia el diseño.

La progresión de la miopía pasados los tres años fue de -0,60 D para las LC con adicción alta, -0,89 D para las de adicción media y -1,05 D para las LC monofocales. La diferencia en la progresión fue de 0,46 D entre las LC con adicción alta frente a las monofocales.

En cuanto al alargamiento ocular se observó que con las LC de adicción alta había un crecimiento de 0,42 mm frente a los 0,58 mm para las de adicción media y 0,66 mm para las monofocales (Figura 17). La diferencia en el crecimiento del ojo fue de -0,23 mm para las de alta potencia a diferencia de las monofocales (32).

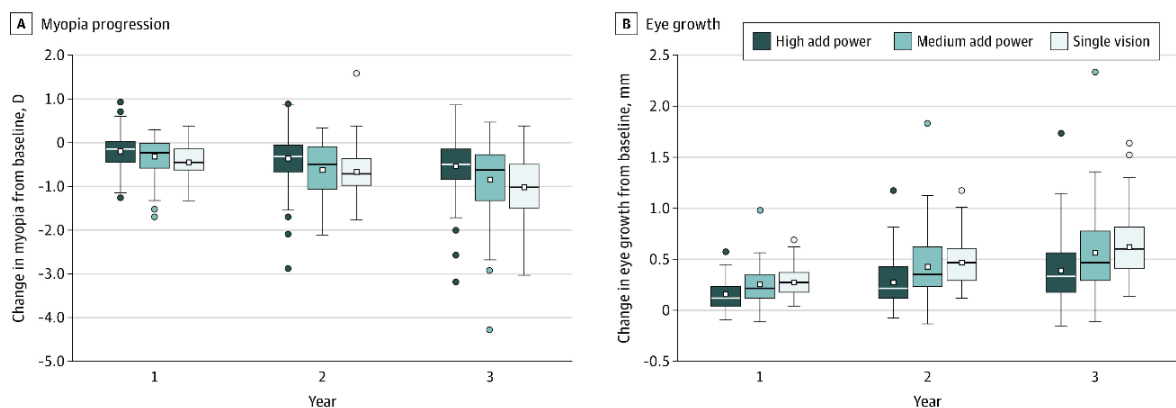


Figura 17. A) Progresión de la miopía, B) Crecimiento ocular; durante los 3 años del estudio.

Estas LC con adicción alta tuvieron una efectividad del 43% en la reducción de la miopía y un 35% de reducción del alargamiento axial respecto a las LC monofocales. Las LC multifocales de adicción media sin embargo obtuvieron valores inferiores, 15% y 10% respectivamente.

#### 2.2.4 Proclear Multifocal

Lina H Raffa et al. en 2022 (26), realizaron un estudio experimental, longitudinal y aleatorizado a un total de 37 niños, con el objetivo de observar si utilizar LC Proclear Multifocales en pacientes jóvenes tiene algún efecto en la disminución de la progresión de la miopía (26). Finalizaron el estudio un total de 30 participantes, con edades comprendidas entre los 13 y 15 años. Para la participación de este estudio era necesario que el equivalente esférico estuviera entre -2,00 D a -6,00 D y que el astigmatismo fuera inferior a -1,00 D. Además, debían ser miopes desde hacía al menos 6 años y estar dispuestos a portar las LC durante 8 horas diarias los 18 meses que duraba el estudio. Aquellos participantes que presentasen alguna anomalía visual binocular, condiciones sistémicas o que habían usado LC de OK quedaban inmediatamente excluidos.

Para la realización de este estudio se asignó aleatoriamente a los participantes en tres grupos: dos de tratamiento y uno de control. En el Grupo 1 los participantes utilizaron la LC Multistage multifocal con adición de +1,50 D (SEED, Japón), para el Grupo 2 usaron la LC Proclear multifocal con adición de +3,00 D y para los participantes del Grupo 3, los cuales formaban parte del grupo control portaron LC monofocales (SEED, Japón). Las LC se reemplazaron mensualmente o cada dos semanas según el tipo, y se recomendaron 8 horas de uso diario mínimo. Además, al inicio del estudio se realizó un examen ocular completo a los participantes, incluyendo AV, una refracción ciclopléjica, refracción subjetiva y la medida de la longitud axial a lo largo de los 18 meses.

En cuanto a los resultados del error refractivo, se puede observar en la Figura 18 que la progresión de la miopía en el grupo que utilizaba la LC monofocal fue de  $-0,57 \pm 1,68$  D, sin embargo, los participantes que emplearon la LC multifocal de +1,50 D tuvieron una progresión menor siendo esta de  $-0,35 \pm 1,44$  D, por último, aquellos que portaron la LC multifocal de +3,00 D obtuvieron una evolución de  $-0,19 \pm 1,61$  D. Por lo que la progresión de la miopía disminuyó en un 31% con el uso de la LC Multistage multifocal de +1,50 D y en un 63% con la LC Proclear multifocal de +3,00 D respecto al grupo control (26).

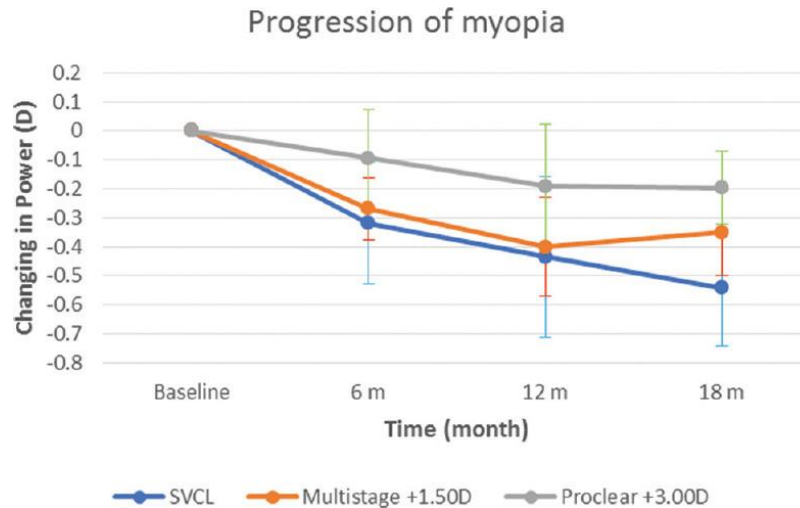


Figura 18. Progresión de la miopía durante los 18 meses de duración del estudio de la LC Proclear de +3,00 D, la LC multifocal de +1,50 D (Multistage) y la LC monofocal (SVCL)(26). SVCL = Single Vision Contact Lentes. LC = Lente de Contacto

En los resultados de la progresión de la longitud axial se pudo observar una disminución de un 38,6% para la LC Multistage multifocal de +1,50 D respecto al grupo control y una disminución de hasta el 66,6% con la LC Proclear multifocal de +3,00 D comparado con el grupo de LC monofocal. Los valores de progresión de la longitud axial del grupo control fueron de  $0,23 \pm 0,89$  mm respecto a la progresión de la LC multifocal Proclear de +3,00 D que tuvo una progresión de  $0,08 \pm 1,02$  mm (Figura 19) (26).

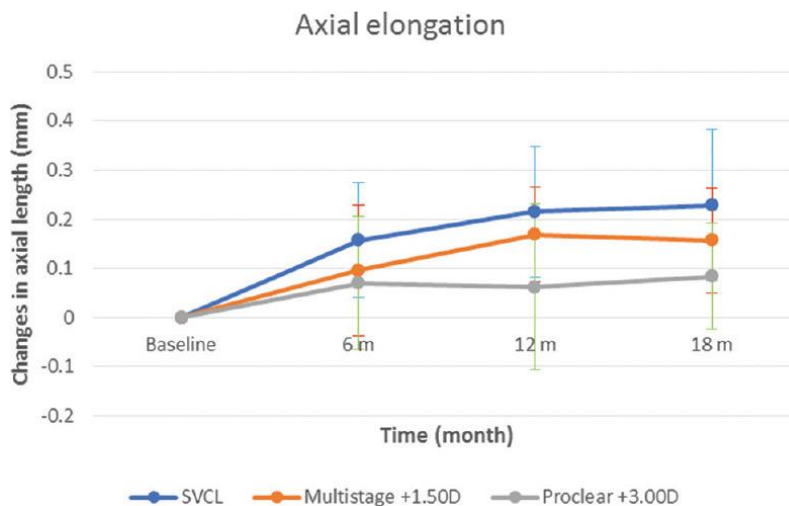


Figura 19. Progresión de la longitud axial durante los 18 meses de duración del estudio de la LC Proclear de +3,00 D, la LC multifocal de +1,50 D (Multistage) y la LC monofocal (SVCL)(26). SVCL = Single Vision Contact Lentes. LC = Lente de Contacto.

Como conclusión se obtiene que la LC Proclear Multifocal con adicción de +3,00 D reduce la progresión de la miopía hasta un 63% y a su vez reduce la progresión de la longitud axial hasta un 66%.

## 2.3 Profundidad de foco extendida

### 2.3.1 Mylo (Mark'Ennovy)

En 2022, Sergio Díaz Gomez et al. (33) finalizó un estudio realizado a la LC Mylo para evaluar su efectividad sobre los cambios en la longitud axial y el equivalente esférico. Participaron un total de 90 niños caucásicos con edades comprendidas entre los 6 y 13 años. Del total de 90 niños participantes, 45 utilizaron la LC Mylo y los otros 45 utilizaron gafas monofocales.

Para formar parte del estudio, la progresión de la miopía en el último año debía ser superior a -0,50 D, tener un equivalente esférico con ciclopléjico entre -0,75 D y -10,00 D y un astigmatismo inferior a -0,75 D. Además, si los pacientes padecían alguna enfermedad sistémica u ocular, o bien estaban o habían estado empleando algún método para el control de la miopía quedaban excluidos del estudio (33).

La LC Mylo cuenta con un diseño EDOF que integra un perfil de potencia refractiva no monótono y aperiódico en su zona óptica, lo que proporciona una profundidad de enfoque extendida equivalente a +1,50 D. Para calcular los parámetros de la lente se realiza un examen que incluye una queratometría, medida de la excentricidad corneal, una refracción ciclopléjica y posteriormente la evaluación en lámpara de hendidura del movimiento y centrado de la lente. Se indicó a los pacientes que portaran las LC durante 6 días a la semana un total de 10 horas diarias.

Para conocer la opinión subjetiva de los participantes respecto a la visión y comodidad con las lentes, se administró un cuestionario tras 1 mes de uso. Las preguntas comprendían cuestiones respecto a la manipulación de las lentes, la comodidad al cabo de las horas de uso, la claridad de la visión a distintas distancias, la satisfacción general y la disposición a continuar usando este método de control de la miopía. Todas las preguntas obtuvieron una puntuación media favorable, y todos los participantes querían continuar usando las LC.

Los resultados recogidos tras la medida de la AV, la comprobación de la SC y la medición de la longitud axial y del error refractivo muestran que hay una mayor diferencia entre la longitud axial con gafa que con la LC (diferencia de  $1,00 \pm 1,36$  mm). Respecto a la integridad ocular, en el grupo usuario de LC se pudo ver tinción corneal leve en 16 casos, pero ninguno de ellos requirió la interrupción de uso de las LC (34).

Como se puede observar en la Figura 20, después de los 2 años de estudio hay una comparación del aumento de la longitud axial entre los 45 pacientes que utilizaron la LC ( $0,37 \pm 0,04$  mm) respecto los 45 pacientes que emplearon la gafa monofocal ( $0,66 \pm 0,03$  mm) (34).

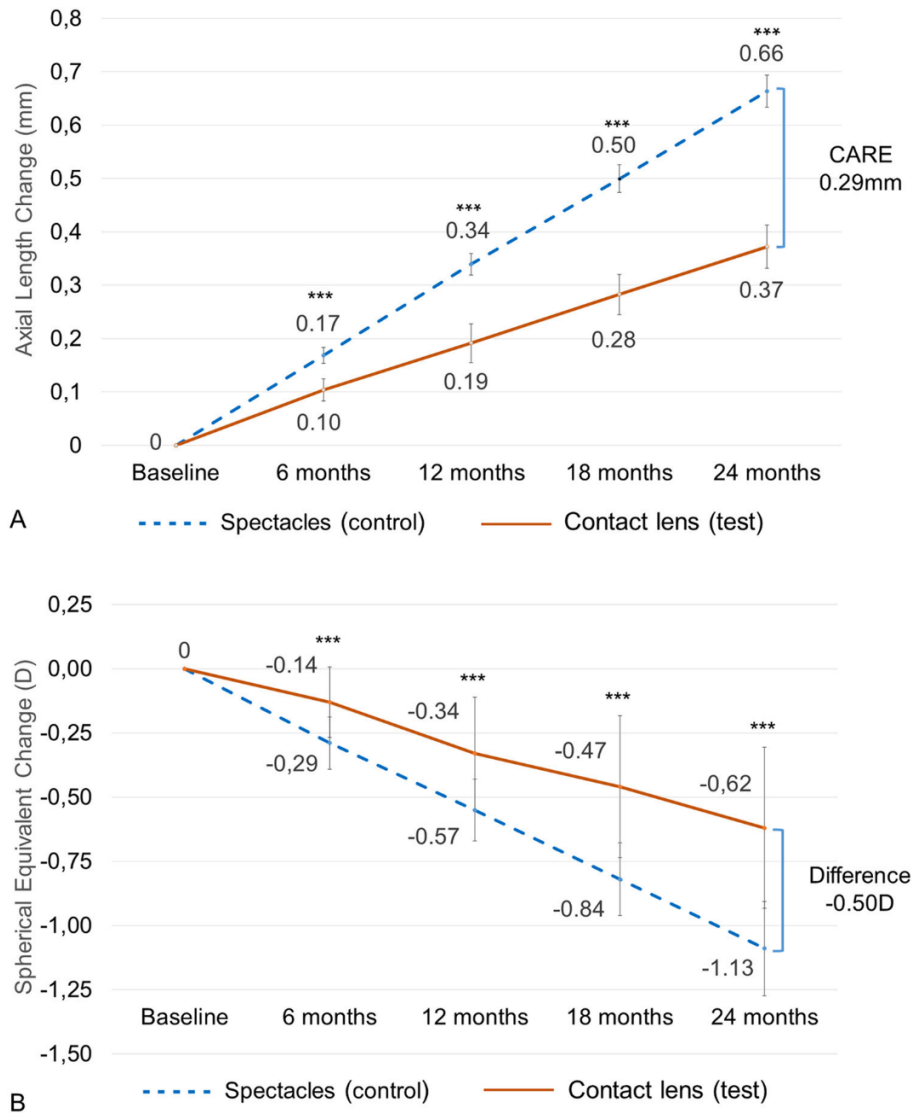


Figura 20. A) Comparación de la evolución de la longitud axial entre la LC Mylo y la gafa monofocal. B) Comparación del equivalente esférico entre la LC y la gafa (34).  
LC = Lente de Contacto

A su vez, el aumento del equivalente esférico es mayor en los pacientes que utilizan gafa ( $-1,13 \pm 0,20$  D) comparado con los participantes que portaron las LC ( $-0,62 \pm 0,30$  D). Es decir, hubo un cambio entre ambos grupos de  $-0,50 \pm 0,34$  D. Se demostró que cuanto mayor sea el equivalente esférico al inicio, mayor será el cambio en los 2 años (34).

En este estudio, se demostró que las mujeres tienen la longitud axial más corta y que los sujetos más jóvenes tienen un mayor cambio en la longitud axial y el equivalente esférico. Es importante comentar que no hubo ningún abandono en este estudio, ya que los pacientes tenían la opción de escoger si preferían LC o gafa.

### 2.3.2 Bloom-Day (Menicon)

Todavía no hay estudios publicados con la LC Bloom-Day, ya que es una LC muy reciente en España; pese a ello, en otros países fue comercializada como "Natural Vue". El estudio mostrado a continuación trata sobre esta LC, ya que es el mismo material y diseño, solo que con un diferente nombre.

En Estados Unidos se realizó un estudio de cohorte retrospectivo sobre la LC Natural Vue entre diciembre del 2014 y diciembre del 2020, el cuál evaluó la progresión de la miopía durante 6 años en 196 participantes con edades comprendidas entre los 5 y los 20 años (35), estos participantes portaban la LC NaturalVue, la cual presentaba un diseño EDOF. Para la participación del estudio debían tener una progresión de al menos -0,50 D en uno de los ojos.

A los padres de los pacientes se le informo de las opciones disponibles; tuvieron la opción de realizar el seguimiento de la progresión de la miopía con una gafa monofocal, LC monofocal o bien con la LC Natural Vue. Además, al ser un estudio retrospectivo con información recogida de diversas clínicas, la refracción subjetiva se llevó a cabo bajo diferentes condiciones, variando entre la aplicación o no de ciclopléjico dependiendo del protocolo de cada clínica. Asimismo, la medida de la longitud axial fue realizada por un número reducido de clínicas ya que no todas disponían de los medios necesarios.

Los resultados obtenidos de la progresión de miopía antes de utilizar las LC era de -0,98 D al año, en cambio con las LC se consiguió un resultado de 0,26 D al año. Lo mismo pasó con la longitud axial, antes del porte de la LC era de 0,30 mm al año, y tras medir la longitud axial a 32 pacientes transcurridos los 2 años hubo una progresión de tan solo 0,15 mm. Se repitió la medición a los 3 años del inicio del estudio, pero esta vez con tan solo 14 pacientes y los resultados fueron de -0,14 mm (35).

Durante el período de progresión de seis años se demostró una reducción significativa en la progresión de la miopía y el crecimiento de la longitud axial en los usuarios portadores de LC multifocales Nutural Vue con el diseño EDOF.

## 2.4 Resumen de ensayos y estudios clínicos

En la Tabla 14, se presentan las características principales y los resultados de los estudios sobre el control de la progresión de la miopía que se han analizado en este trabajo. Esta tabla resume de manera concisa los diversos enfoques investigados, incluyendo el tipo de LC utilizada para cada estudio, la edad de los participantes con sus respectivas refracciones, además de la duración obtenida con sus respectivos resultados.

Control de la miopía con lentes de contacto blandas de varios focos

<b>Estudio</b>		Chamberlain et al.	Pauné et al.	Gracia-del Valle et al.	Walline et al.	Díaz-Gómez et al.
<b>Grupo estudio</b>		LC MiSight 1 Day	LC radial de gradiente potencia	LC ESENCIA	LC Biofinity Multifocal adicción +2,50 y adicción +1,50	LC Mylo
<b>Grupo control</b>		LC hidrofílica SV (Proclear 1 Day)	Gafa SV	LC esférica SV	LC Biofinity SV	Gafa SV
<b>Características de la muestra</b>	<b>Edad</b>	8 a 12 años	9 a 16 años	7 a 15 años	7 a 11 años	6 a 13 años
	<b>Ref. Esf.</b>	-0,75 D a -4,00 D	-0,75 D a -7,00 D	-0,50 D a -8,75 D	-0,75 D a -5,00 D	-0,75 D a -10 D
	<b>Ref. Cil</b>	<-1,00 D	<-1,25 D	Equivalente esférico	<-1,00 D	< -0,75 D
<b>Duración</b>		3 años	2 años	1 año	3 años	2 años
<b>Progresión miopica grupo estudio</b>		-0,51 D	-0,56 D	-0,28 D	-0,56 D	-0,62 D
<b>Progresión miopica grupo control</b>		-1,24 D	-0,98 D	-0,56 D	-1,01 D	-1,13 D
<b>Efecto progresión miópica</b>		59 %	43 %	51 %	44 %	45 %
<b>Progresión longitud axial grupo estudio</b>		0,30 mm	0,38 mm	0,13 mm	0,55 mm	0,37 mm
<b>Progresión longitud axial grupo control</b>		0,62 mm	0,52 mm	0,22 mm	0,62 mm	0,66 mm
<b>Efecto progresión longitud axial</b>		52 %	27 %	41 %	11 %	44 %

Tabla 14. Resumen de las características y resultados de los estudios sobre LC para el control de la miopía. LC = Lente de Contacto, SV = Monofocal

# Conclusiones

En lo que se refiere a métodos para el control de la miopía, en los últimos años ha habido un incremento de estas técnicas con el fin de disminuir las posibles patologías futuras asociadas a este defecto refractivo. Entre las soluciones que pueden aportar los profesionales de la salud se encuentran las LC hidrofílicas de varios focos específicas para el control de la progresión miópica. Estas lentes se pueden clasificar principalmente en 3 grupos; las LC de doble enfoque o enfoque simultáneo, un ejemplo de esta lente que se comercializa en España es la LC MiSight de CooperVision; LC de adicción periférica o multifocal, algunos ejemplos de LC con este diseño son la LC ESENCIA de Tiedra o la Amiopik de PauneVision; y por último las LC EDOF, como puede ser la LC Mylo de Mark'Ennovy o la LC Bloom-Day. Así mismo, se han propuesto alternativas *off-label* que han demostrado eficacia en este proceso, como pueden ser la LC Biofinity Multifocal o la Proclear Multifocal.

Después de analizar varios estudios, se ha confirmado la eficacia de estos tipos de LC para reducir la progresión de la longitud axial y del equivalente esférico en comparación con las LC monofocales o lentes oftálmicas convencionales. Además, se ha observado que estas estrategias de control muestran una eficacia mayor en los pacientes más jóvenes.

Dentro del mercado español, entre las lentes de doble foco comercializadas para el control de la miopía se encuentra la LC MiSight. Esta LC es una de las lentes que obtiene mejores resultados evitando la progresión de la miopía, además de ser la más estudiada en su categoría. Respecto a las LC de adicción periférica o LC multifocales, se ha demostrado que las LC con adicciones más elevadas conllevan un menor avance de la miopía. En cuanto a las LC EDOF, proporcionan buena visión gracias a su diseño con la distribución de potencia desde el centro a periferia de forma no progresiva, además de demostrar su efectividad en el control de la miopía.

La presente revisión bibliográfica pone de manifiesto la necesidad de considerar el uso de LC como estrategia para controlar la miopía es importante la selección del paciente, es decir, un paciente que no tenga problemas sistémicos u oculares que le impidan el uso de LC y que cumpla con las características necesarias para el uso de este tipo de lentes, ya que la evidencia actual solo demuestra eficacia bajo ciertas características. Pese a ello, es necesario realizar estudios clínicos en población cuya miopía está en avance, pero sus características sean más extremas a las utilizadas hasta la fecha (por ejemplo, equivalentes esféricos superiores a -10,00 D, edades inferiores a 6 años, o edades superiores a 20 años).

Por otro lado, se necesita más investigación que analice si existe algún efecto negativo o complicación al dejar de usar este tipo de lentes. Además, es necesario llevar a cabo más estudios que tengan una duración superior o igual a 3 años, para evaluar la eficacia y estabilidad de estas estrategias a largo plazo. Así mismo, esto es necesario complementarlo con estudios que analicen el efecto rebote a largo plazo tras el cese de

su uso, y que incluso analicen si este efecto rebote es dependiente de las edades a las que la lente fue utilizada, o el periodo en años durante el que fue hecho.

Hay algunos estudios que aún se están realizando en el periodo en el que se elabora ese trabajo, por lo que en los próximos años aparecerán nuevos resultados, así como se producirá la salida al mercado de nuevas lentes de control de la miopía, ya que es un tema relativamente reciente.

# Bibliografía

1. Baird PN, Saw SM, Lanca C, Guggenheim JA, Smith Iii EL, Zhou X, et al. Myopia. *Nat Rev Dis Primers*. 2020;6(1):99.
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*. 2019;60(3):M20-M30.
3. Ramamurthy D, Lin Chua SY, Saw SM. A review of environmental risk factors for myopia during early life, childhood and adolescence. *Clin Exp Optom*. 2015;98(6):497-506.
4. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-42.
5. Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, Naduvilath T, Zou H, Frick KD, et al. IMI Impact of Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5):2.
6. Bremond-Gignac D. [Myopia in children]. *Med Sci (Paris)*. 2020;36(8-9):763-8.
7. Wu PC, Huang HM, Yu HJ, Fang PC, Chen CT. Epidemiology of Myopia. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016;5(6):386-93.
8. Yii F, Nguyen L, Strang N, Bernabeu MO, Tatham AJ, MacGillivray T, et al. Factors associated with pathologic myopia onset and progression: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2024;44(5):963-76.
9. . !!! INVALID CITATION !!! (9).
10. Dhiman R, Rakheja V, Gupta V, Saxena R. Current concepts in the management of childhood myopia. *Indian J Ophthalmol*. 2022;70(8):2800-15.
11. Cooper J, Tkatchenko AV. A Review of Current Concepts of the Etiology and Treatment of Myopia. *Eye Contact Lens*. 2018;44(4):231-47.
12. 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*. 2019;126(1):113-24.
13. Jonas JB, Ang M, Cho P, Guggenheim JA, He MG, Jong M, et al. IMI Prevention of Myopia and Its Progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5):6.
14. Walline JJ. Myopia Control: A Review. *Eye Contact Lens*. 2016;42(1):3-8.
15. Erdinest N, London N, Lavy I, Berkow D, Landau D, Morad Y, et al. Peripheral Defocus and Myopia Management: A Mini-Review. *Korean journal of ophthalmology : KJO*. 2023;37(1):70-81.
16. Tedja MS, Haarman AEG, Meester-Smoor MA, Kaprio J, Mackey DA, Guggenheim JA, et al. IMI - Myopia Genetics Report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(3):M89-M105.
17. Sankaridurg P. Contact lenses to slow progression of myopia. *Clin Exp Optom*. 2017;100(5):432-7.
18. Aller TA. Clinical management of progressive myopia. *Eye (Lond)*. 2014;28(2):147-53.
19. Remon L, Perez-Merino P, Macedo-de-Araujo RJ, Amorim-de-Sousa AI, Gonzalez-Mejome JM. Bifocal and Multifocal Contact Lenses for Presbyopia and Myopia Control. *J Ophthalmol*. 2020;2020:8067657.
20. Zhu Q, Liu Y, Tighe S, Zhu Y, Su X, Lu F, et al. Retardation of Myopia Progression by Multifocal Soft Contact Lenses. *Int J Med Sci*. 2019;16(2):198-202.
21. Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci*. 2016;93(4):344-52.
22. Walline JJ, Greiner KL, McVey ME, Jones-Jordan LA. Multifocal contact lens myopia control. *Optom Vis Sci*. 2013;90(11):1207-14.

23. Garcia-Del Valle AM, Blazquez 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*. 2021;104(1):14-21.
24. Paune J, Thivent S, Armengol J, Quevedo L, Faria-Ribeiro M, Gonzalez-Meijome JM. Changes in Peripheral Refraction, Higher-Order Aberrations, and Accommodative Lag With a Radial Refractive Gradient Contact Lens in Young Myopes. *Eye & contact lens*. 2016;42(6):380-7.
25. Paune J, Morales H, Armengol J, Quevedo L, Faria-Ribeiro M, Gonzalez-Meijome JM. Myopia Control with a Novel Peripheral Gradient Soft Lens and Orthokeratology: A 2-Year Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2015;2015:507572.
26. Raffa LH, Allinjawi K, Sharanjeet K, Akhir SM, Mutalib HA. Myopia control with soft multifocal contact lenses: 18-month follow-up. *Saudi J Ophthalmol*. 2021;35(4):325-31.
27. Lanca C, Pang CP, Grzybowski A. Effectiveness of myopia control interventions: A systematic review of 12 randomized control trials published between 2019 and 2021. *Front Public Health*. 2023;11:1125000.
28. Shen EP, Chu HS, Cheng HC, Tsai TH. Center-for-Near Extended-Depth-of-Focus Soft Contact Lens for Myopia Control in Children: 1-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(4):1577-88.
29. 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. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2019;96(8):556-67.
30. Lumb E, Sulley A, Logan NS, Jones D, Chamberlain P. Six years of wearer experience in children participating in a myopia control study of MiSight(R) 1 day. *Cont Lens Anterior Eye*. 2023;46(4):101849.
31. Ruiz-Pomeda A, Perez-Sanchez B, Valls I, Prieto-Garrido FL, Gutierrez-Ortega R, Villa-Collar C. MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-year randomized clinical trial. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie*. 2018;256(5):1011-21.
32. Walline JJ, Walker MK, Mutti DO, Jones-Jordan LA, Sinnott LT, Giannoni AG, et al. Effect of High Add Power, Medium Add Power, or Single-Vision Contact Lenses on Myopia Progression in Children: The BLINK Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020;324(6):571-80.
33. Diaz-Gomez S, Burgos-Martinez M, Sankaridurg P, Urkia-Solorzano A, Carballo-Alvarez J. Two-Year Myopia Management Efficacy of Extended Depth of Focus Soft Contact Lenses (MYLO) in Caucasian Children. *Am J Ophthalmol*. 2024;260:122-31.
34. Diaz-Gomez S, Burgos-Martinez M, Sankaridurg P, Urkia-Solorzano A, Carballo-Alvarez J. Two-Year Myopia Management Efficacy of Extended Depth of Focus Soft Contact Lenses (MYLO) in Caucasian Children. *Am J Ophthalmol*. 2023;260:122-31.
35. Cooper J, O'Connor B, Aller T, Dillehay SM, Weibel K, Benoit D. Reduction of Myopic Progression Using a Multifocal Soft Contact Lens: A Retrospective Cohort Study. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:2145-55.