

Estudo Clínico MiYOSMART

Ensaio clínico randomizado de 2 anos.



HOYA
FOR THE VISIONARIES


OPEN ACCESS

Carly Siu Yin Lam¹,^{ORCID} Wing Chun Tang,¹ Dennis Yan-yin Tse,¹ Roger Pak Kin Lee,¹ Rachel Ka Man Chun,¹ Keigo Hasegawa,² Hua Qi,² Takashi Hatanaka,² Chi Ho To¹

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2018-313739>).

¹Centre for Myopia Research, School of Optometry, The Hong Kong Polytechnic University, Hung Hom, Hong Kong
²Hoya Corporation, Tokyo, Japan

Correspondence to

Professor Carly Siu Yin Lam, Centre for Myopia Research, School of Optometry, The Hong Kong Polytechnic University, Hung Hom, Hong Kong; carly.lam@polyu.edu.hk

Received 14 December 2018
Revised 1 April 2019
Accepted 10 May 2019
Published Online First 29 May 2019

RESUMO

Objetivo Determinar se Lentes de Óculos de Desfocagem Incorporada de Múltiplos Segmentos (D.I.M.S.) desaceleram a progressão da miopia infantil.

Métodos Foi realizado um ensaio controlado randomizado de 2 anos em 183 crianças chinesas de 8 a 13 anos de idade, com miopia entre -1,00D e -5,00D e astigmatismo $\leq 1,50D$. As crianças foram designadas aleatoriamente para usar lentes de óculos D.I.M.S. (n=93) ou de visão simples convencional (VS) (n=90). A lente D.I.M.S. incorporou múltiplos segmentos com desfocagem míope de +3,50D. O erro de refração (refração sob cicloplegia) e o comprimento axial foram medidos em intervalos de 6 meses.

Resultados 160 crianças completaram o estudo, n=79 no grupo D.I.M.S. e n=81 no grupo VS. As médias de progressões da miopia (SER) durante 2 anos foram $-0,41D \pm 0,06D$ no grupo D.I.M.S. e $-0,85D \pm 0,08D$ no grupo VS. O alongamento axial médio (AL) foi de $0,21mm \pm 0,02mm$ e $0,55mm \pm 0,02mm$ nos grupos D.I.M.S. e VS, respectivamente. A miopia progrediu 52% mais lentamente para as crianças do grupo D.I.M.S. em comparação com as do grupo VS (diferença média $-0,44D \pm 0,09D$, 95% CI $-0,73$ a $-0,37$, $p < 0,0001$). Da mesma forma, as crianças do grupo D.I.M.S. tinham menos alongamento axial do que as do grupo VS (diferença média $0,34mm \pm 0,04mm$, 95% CI $0,22$ a $0,37$, $p < 0,0001$). 21,5% das crianças que usavam lentes D.I.M.S. não tiveram nenhuma progressão da miopia durante 2 anos, mas apenas 7,4% para aquelas que usavam lentes VS.

Conclusões O uso diário da lente D.I.M.S. desacelerou significativamente a progressão da miopia e o alongamento axial em crianças. Nossos resultados demonstraram que uma visão nítida simultânea com desfocagem míope constante pode desacelerar a progressão da miopia.

Número de registro do ensaio NCT02206217.

INTRODUÇÃO

A crescente prevalência da miopia está atingindo um nível alarmantemente alto em todo o mundo.^{1,2} Em muitas partes do leste e sudeste da Ásia, 70% a 80% dos adultos jovens são míopes¹⁻³ e 20% das crianças têm alta miopia, com refrações acima de $-6,00D$.² Os olhos com alta miopia têm maior risco de desenvolver complicações que podem levar a cegueira, como degenerações da retina^{4,5} e glaucoma.⁶ Não há dúvida de que a epidemia de miopia debilita tanto a nível individual quanto a nível de saúde pública.^{7,8} Na verdade, a miopia é agora identificada como uma das preocupações imediatas pela Iniciativa Global para a Eliminação da Cegueira Evitável da OMS.⁸

Várias intervenções clínicas são utilizadas atualmente para desacelerar a progressão da miopia.^{9,10} Uma meta-análise na comparação da eficácia de diferentes intervenções para o controle da miopia relatou que o tratamento farmacológico é relativamente mais eficaz do que os métodos ópticos que usam lentes de contato ou óculos.^{9,10} Colírios de atropina¹¹ em altas concentrações (1%) são altamente eficazes, mas os efeitos colaterais associados, como fotofobia e visão embaçada, não são bem tolerados. Concentrações mais baixas (0,01%-0,1%)¹²⁻¹⁴ de atropina produzem efeitos de tratamento similares com menos efeitos colaterais. Idealmente, uma intervenção para o controle da miopia deveria ser a menos invasiva possível, fazendo das lentes de óculos a opção alternativa ideal.

Estudos em animais forneceram evidências sólidas de que a desfocagem míope imposta (MD) inibe o crescimento do olho, enquanto a desfocagem hipermetrópe promove o crescimento do olho.¹⁵ Estudos usando pintinhos,^{16,17} porquinhos-da-índia,¹⁸ sagui¹⁹ e macaco rhesus²⁰ demonstraram que o crescimento do olho míope pode ser inibido ou revertido pela aplicação de MD usando lentes de dupla potência ou multifocais. De fato, a MD é provavelmente o mecanismo-chave subjacente a várias estratégias atuais de controle da miopia, como ortoceratologia²¹ e lentes de contato gelatinosas multifocais.²²⁻²⁴

Há vários anos, projetamos uma lente de contato suave concêntrica de dupla potência chamada 'Lente de Contato de Desfocagem Suave Incorporada' (DISC) para controle de miopia que impõe o MD tanto na retina central quanto na periférica.²³ O ensaio clínico mostrou que o uso das lentes DISC reduziu significativamente a progressão da miopia em crianças em idade escolar em 25% em comparação com as lentes de contato de visão simples (VS) e 60% para um subgrupo de crianças que usaram as lentes por mais de 8 horas/dia.²³ Agora projetamos uma lente de óculos baseada no mecanismo MD para controle de miopia, e a denominamos como lentes de óculos de Desfocagem Incorporada de Múltiplos Segmentos (D.I.M.S.). Esta lente fornece o mesmo estímulo óptico que a lente DISC sem as desvantagens inerentes ao uso das lentes de contato. Este estudo tem como objetivo investigar se as lentes D.I.M.S. podem desacelerar a progressão da miopia em crianças em idade escolar.

MATERIAIS E MÉTODOS
Desenho do estudo

Este estudo foi um ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-mascarado realizado entre agosto de 2014 e julho de 2017. Os participantes foram alocados aleatoriamente para usar lentes de óculos D.I.M.S. (grupo de tratamento) ou lentes de óculos VS (grupo de controle).

 Check for Updates

© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

To cite: Lam CSY, Tang WC, Tse DY, et al. Br J Ophthalmol 2020;104:363–368.

A refração equivalente esférica (SER) e o comprimento axial (AL) foram medidos na linha basal e a cada 6 meses durante 2 anos. As mudanças em SER e AL entre dois grupos foram comparadas durante o período do estudo. A coleta de dados e os exames oftalmológicos foram realizados no Centro de Pesquisa da Miopia na Universidade Politécnica de Hong Kong. O consentimento por escrito e o consentimento informado foram obtidos das crianças e de seus pais antes da participação.

Participantes

A triagem por telefone e a triagem visual foram realizadas para determinar se a criança preenchia os critérios do estudo. Cento e oitenta e três crianças em idade escolar foram recrutadas entre agosto de 2014 e julho de 2015. Os critérios de inclusão foram:

- ▶ Chinês de Hong Kong.
- ▶ 8 a 13 anos de idade.
- ▶ SER: -1.00 a -5.00 dioptrias (D).
- ▶ Astigmatismo e anisometropia de 1.50D ou inferior.
- ▶ Acuidade visual monocular melhor corrigida (VA) de 0.00 logMAR (6/6) ou superior.
- ▶ Aceitação da alocação de grupos aleatórios e do projeto do estudo mascarado.

Os critérios de exclusão foram:

- ▶ Estrabismo e anormalidades de visão binocular.
- ▶ Anormalidades oculares e sistêmicas.
- ▶ Experiência anterior de controle da miopia.

Randomização

A randomização simples foi implementada pelo investigador desmascarado (UI) colocando os números dos arquivos do participante (1-200) em uma planilha de Excel (Microsoft Office) e criando uma coluna de números aleatórios para a alocação do grupo. Os participantes elegíveis foram então atribuídos a qualquer grupo seguindo uma sequência aleatória de software gerada a partir do Excel.

Cálculo do tamanho da amostra

Para alcançar um poder de 90% para detectar uma diferença de 0.50D (0.70D de SD) na progressão da miopia entre dois grupos com um nível alfa de 0.01 (bicaudal); o número mínimo de participantes exigido em cada grupo foi de 59. Assumindo uma taxa de desistência de cerca de 15%, pelo menos 70 participantes foram necessários em cada grupo.

Intervenção e controle

As crianças do grupo de tratamento usavam as lentes de óculos D.I.M.S. enquanto as do grupo de controle usavam lentes de óculos VS convencionais.

A lente D.I.M.S. é uma lente de óculos de plástico feita sob medida. Ela compreende uma zona óptica central (9mm de diâmetro) para correção de erros de refração de longe, e uma zona de tratamento com múltiplos segmentos (33mm de diâmetro) com uma potência positiva relativa (+3.50D) (figura 1). O diâmetro de cada segmento é de 1,03mm. Este projeto apresenta simultaneamente o MD e fornece uma visão clara para o usuário em todas as distâncias de visualização. Há múltiplos focos de MD em um plano em frente à retina, que seriam recebidos como imagens borradas na retina.

A prescrição final da distância foi determinada pela UI usando a refração subjetiva cíclica medida pelo investigador mascarado (MI). As lentes foram substituídas por uma prescrição atualizada quando a mudança de SER foi superior a 0.50D.

Mascaramento e conformidade de uso

Adotamos o mesmo protocolo de estudo em nossos ensaios randomizados controlados anteriores usando lentes de adição progressiva²⁵ e as lentes DISC.²³ O IU foi responsável pela alocação de grupos, trabalho de distribuição de óculos, medição do desempenho visual das lentes, manutenção de registros, registro de dados e verificação de conformidade. O MI foi responsável pela refração e medição dos dados oculares relacionados. Tanto as crianças quanto seus pais foram mascarados para alocação em grupo até que a análise dos dados fosse concluída. Os procedimentos de mascaramento atenderam aos requisitos dos Padrões Consolidados de Relatórios de Ensaio.²⁶ Antes da medição de dados pelo MI, os óculos eram removidos das crianças pelo UI.

Na entrega dos óculos, as crianças foram instruídas a usar os óculos em tempo integral, exceto durante o sono e o banho. A conformidade com o uso foi monitorada e verificada por telefonemas e questionários.

Variáveis de resultados

Refração e AL sob cicloplegia foram medidas na linha basal e em intervalos de 6 meses durante 2 anos. O desfecho primário foi a progressão da miopia, que foi a diferença entre o SER cicloplégico médio na linha basal e as consultas subsequentes de 6 meses por 24 meses. O desfecho secundário foi a alteração do AL, que foi a diferença entre o AL médio na linha basal e as consultas subsequentes de 6 meses por 24 meses.

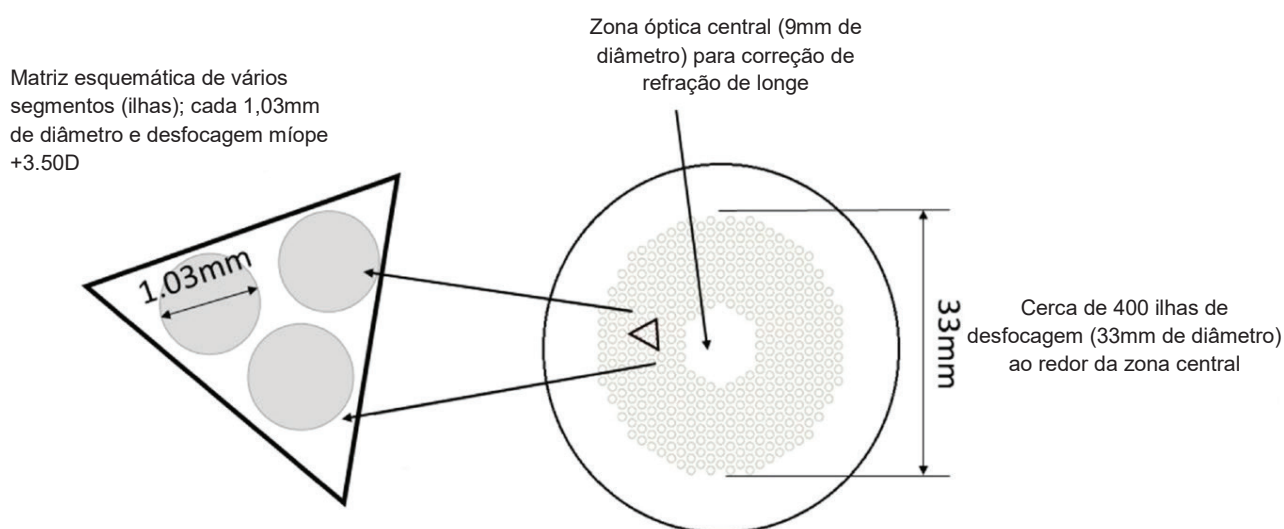


Figura 1 O projeto da lente de óculos de Desfocagem Incorporada de Múltiplos Segmentos (D.I.M.S.).

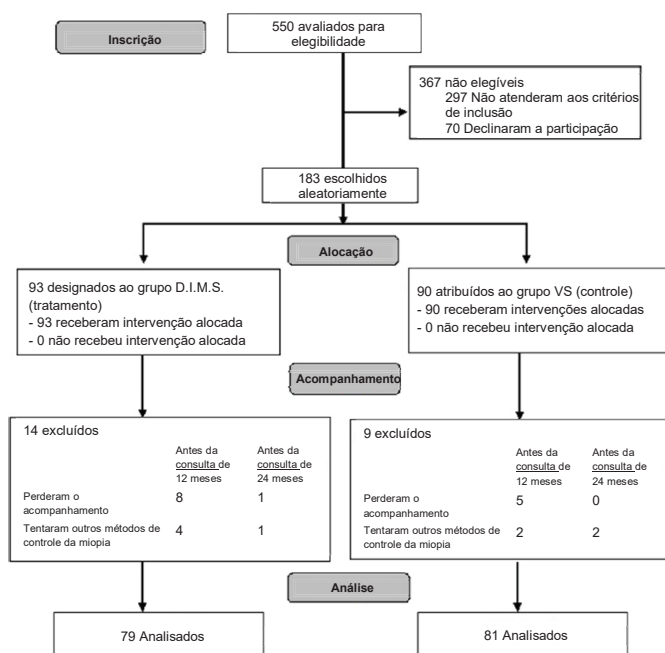


Figura 2 Diagrama de fluxo do projeto do estudo. D.I.M.S., lentes de óculos de Desfocagem Incorporada de Múltiplos Segmentos; VS, lentes de óculos de Visão Simples.

Uma gota de Alcaína 0,5% seguida de uma a duas gotas de ciclopentolato HCL 1% foram instiladas para induzir cicloplegia. A cicloplegia foi confirmada pela medição da amplitude da acomodação usando o método de push-up quando a acomodação era de 2.00D ou menos. A refração sob cicloplegia foi medida com um auto refrator de campo aberto (Shin-Nippon NVision-K5001). A AL foi medida por interferometria de coerência parcial IOL Master (Carl Zeiss). Foi obtida a média de cinco medidas de auto refração e AL para cada olho para análise.

Outras medidas em cada acompanhamento

Outros desfechos, como AV de perto e de longe, foria de perto e atraso acomodativo, foram medidos quando as crianças estavam usando correção total de distância a cada 6 meses de acompanhamento.

O desempenho visual com as lentes experimentais também foi avaliado. A VA de perto e de longe, a acomodação, a foria e a estereopsia foram medidas quando os participantes coletaram seus óculos. A qualidade da visão, o conforto e a frequência dos sintomas visuais com o uso das lentes foram classificados pelos próprios participantes através de questionários (métodos complementares on-line). Os dados entre os dois grupos foram comparados.

Análise estatística

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dados dos dois olhos, apenas dados de olhos direitos foram usados para análises. Testes t não pareados foram usados para comparar características de linha basal entre grupos quando as suposições de normalidade foram preservadas. Caso contrário, foram utilizados o teste Mann-Whitney LT para dados contínuos e o teste χ^2 para dados categóricos.

A progressão da miopia em 2 anos foi calculada como a diferença entre a SER na linha basal e as consultas de 2 anos. Para os participantes que concluíram o estudo, as mudanças em SER e AL entre dois grupos foram comparadas utilizando testes t não pareados. A eficácia do controle da miopia das lentes D.I.M.S. (%) foi determinada pela divisão da diferença na progressão da miopia (ou alongamento axial) entre dois grupos com a progressão da miopia (ou alongamento axial) no grupo VS, depois multiplicada por 100%.

A análise dos dados também seguiu a abordagem de intenção de tratamento para os participantes perdidos durante o acompanhamento. Foram adotadas equações de estimativa generalizada (GEE) para o tratamento de dados ausentes. GEE, com um fator dentro do participante (tempo), um fator entre o participante (grupo: D.I.M.S. ou VS) e suas interações, foi usado para determinar o efeito do tratamento em dois resultados principais ajustados para algumas covariáveis. Essas covariáveis incluíam idade, sexo, erro de refração de linha basal, foria de perto, atraso acomodativo, número de pais míopes, tempo gasto em atividades de perto e atividades ao ar livre. As covariáveis significativas ($p < 0,05$) foram testadas quanto a sua correlação com as mudanças de SER e AL de forma independente, utilizando a análise de correlação Pearson.

RESULTADOS

Perfil do participante

A figura 2 é um diagrama de fluxo que ilustra o número de indivíduos recrutados, inscritos e desistentes. Cento e oitenta e três crianças em idade escolar elegíveis participaram e foram distribuídas aleatoriamente para o grupo D.I.M.S. ($n = 93$) e para o grupo VS ($n = 90$). Cento e sessenta participantes completaram o estudo com sucesso: 79 (85%) crianças no grupo de tratamento e 81 (90%) no grupo de controle. A taxa de desistência foi ligeiramente maior no grupo de tratamento (15%) do que no grupo de controle (10%) (eTabelas 1 e 2 complementares on-line). Catorze das 23 crianças desistiram logo após a coleta de dados basais.

Ambos os grupos mostraram uma boa conformidade geral e puderam usar os óculos em tempo integral. O tempo médio de uso diário do grupo D.I.M.S. e VS foi de $15,5 \pm 2,6$ horas e $15,3 \pm 2,1$ horas, respectivamente, e não foi significativamente diferente.

Características de linha basal

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos D.I.M.S. e VS nas características basais ($p > 0,05$) (tabela 1). A miopia inicial média nos grupos D.I.M.S. e VS foi $-2,93 \pm 1,04D$ e $-2,70 \pm 0,98D$, respectivamente. A média AL inicial era de $24,85mm \pm 1,59mm$ e $24,72mm \pm 1,30mm$ nos grupos D.I.M.S. e VS, respectivamente.

Mudanças na refração e AL

Participantes que completaram o ensaio

Para os participantes que completaram o ensaio de 2 anos (tabela 2), a progressão média da miopia (SER) durante 2 anos no grupo D.I.M.S. ($n = 79$) e no grupo VS ($n = 81$) foi $-0,38D \pm 0,06D$ e $-0,93D \pm 0,06D$, respectivamente. O aumento total em AL foi de $0,21mm \pm 0,02mm$ e $0,53mm \pm 0,03mm$, respectivamente. Crianças em idade escolar usando lentes D.I.M.S. tiveram uma progressão da miopia significativamente reduzida em 59% (diferença média $-0,55D \pm 0,09D$, $p < 0,0001$) e o alongamento axial diminuiu 60% (diferença média $0,32mm \pm 0,04mm$, $p < 0,0001$) em comparação com as que usam lentes VS.

Todos os participantes inscritos

Mudanças na SER

A progressão média da miopia durante 2 anos no grupo D.I.M.S. ($n = 93$) e no grupo VS ($n = 90$) foi $-0,38D \pm 0,06D$ e $-0,85D \pm 0,08D$, respectivamente. As crianças que usam lentes D.I.M.S. tiveram uma progressão significativamente menor da miopia em 55% (diferença média $-0,47D \pm 0,09D$, $p < 0,0001$).

Os testes de efeito modelo (eTabela 3 complementar online) indicaram que o grupo, o tempo e a idade ($p < 0,05$) tinham associação significativa com a magnitude da progressão da miopia. Após o ajuste do modelo, as progressões médias da miopia foram $-0,41D \pm 0,06D$ no grupo D.I.M.S. e $-0,85D \pm 0,08D$ no grupo VS (eTabela 4 complementar online).

Tabela 1 Dados demográficos basais de todos e dos participantes que completaram o ensaio

Dados demográficos basais, média (SD)	Média (SD)			
	Todos	Concluídos		
	D.I.M.S. (n=93)	VS (n=90)	D.I.M.S. (n=79)	VS (n=81)
Idade na inscrição (anos)	10,19±1,46	10,01 ±1,44	10,20±1,47	10,00±1,45
Gênero				
Masculino, % (n)	59,1 (55)	55,6 (50)	58,2 (46)	54,3 (44)
Feminino, % (n)	40,9 (38)	44,4 (40)	41,8 (33)	45,7 (37)
Auto refração ciclopéica em SER (D)	-2,93±1,04	-2,70±0,98	-2,97±0,97	-2,76±0,96
Comprimento axial (mm)	24,85±1,59	24,72±1,30	24,70±0,82	24,60±0,83
Poder da córnea em meridiano íngreme (D)	44,46±1,67	44,39±1,69	44,5±1,61	44,5±1,65
Poder da córnea no meridiano plano (D)	43,14±1,41	43,09±1,45	43,2±1,41	43,2±1,44
Foria de perto, Δ	-1,96±3,93	-0,98±3,53	-2,16±4,07	-0,15±3,28
Atraso acomodativo (D)	0,97±0,49	1,06±0,40	0,98±0,42	1,04±0,35
Países míopes, n				
0	3	6	2	5
1	22	23	18	20
2	68	61	59	56

Δ, dioptrias de prisma; AL, comprimento axial; D, dioptrias; D.I.M.S., Lente para Desfocagem Incorporada de Múltiplos Segmentos; SER, refração equivalente esférica; VS, lente de óculos de visão simples.

As crianças que usam lentes D.I.M.S. tiveram uma progressão significativamente menor da miopia em 52% (diferença média - 0,44D±0,09D, p<0,0001). O controle para covariáveis não alterou muito o efeito do tratamento em comparação com os meios não ajustados. A lente D.I.M.S. teve o maior efeito em desacelerar a progressão da miopia nos primeiros 6 meses, depois disso, a magnitude diminuiu ligeiramente na consulta de 12 meses e foi mantida nas consultas de 24 meses (figura 3).

Para a análise de correlação de Pearson, as mudanças em SER significativamente correlacionadas (r² = 0,22, p<0,001) com a idade do participante no grupo D.I.M.S. (eFigura complementar online 1). A progressão da miopia foi ligeiramente mais lenta nas crianças mais velhas que usavam lentes D.I.M.S.. No grupo VS, nenhuma correlação significativa foi encontrada (r² = 0,04, p>0,05).

Tabela 2 Mudanças na refração equivalente esférica sob cicloplegia e comprimento axial (da linha basal) nos grupos D.I.M.S. e VS

	D.I.M.S. (n=79)	VS (n=81)	Diferença média (SE)
Tempo/consulta SER mudanças em dioptrias, média (SE)			
6 meses	-0,13±0,03	-0,37±0,04	-0,24±0,05*
12 meses	-0,17±0,05	-0,55±0,04	-0,38±0,07*
18 meses	-0,31 ±0,06	-0,72±0,05	-0,42±0,08*
24 meses	-0,38±0,06	-0,93±0,06	-0,55±0,09*
Tempo/consulta Mudanças em AL (mm), média (SE)			
6 meses	0,03±0,01	0,20±0,01	0,16±0,02*
12 meses	0,11±0,02	0,32±0,02	0,21 ±0,02*
18 meses	0,15±0,02	0,43±0,02	0,27±0,03*
24 meses	0,21±0,02	0,53±0,03	0,32±0,04*

*Diferença estatisticamente significativa entre dois grupos experimentais (testes t não pareados, p<0,0001).

Δ, dioptrias de prisma; D, dioptrias; D.I.M.S., lentes de óculos de Desfocagem Incorporada de Múltiplos Segmentos; SER, refração equivalente esférica; VS, lente de óculos de visão simples.

Mudanças na AL

O aumento total em AL em 2 anos foi de 0,21mm±0,02mm e 0,56mm±0,02mm nos grupos D.I.M.S. e VS, respectivamente. As lentes D.I.M.S. diminuíram significativamente o alongamento axial em 63% (diferença média de 0,35 (0,04) mm, p<0,0001) em comparação com as lentes VS. Grupo, tempo e idade foram encontrados associados às mudanças de AL. As mudanças médias ajustadas de modelo no AL±SE foram 0,21mm±0,02mm e 0,55mm±0,02mm nos grupos D.I.M.S. e VS, respectivamente. A lente D.I.M.S. mostrou um efeito significativo na diminuição do alongamento axial em 62% (diferença média de 0,34mm±0,03mm, p<0,0001).

Para participantes individuais

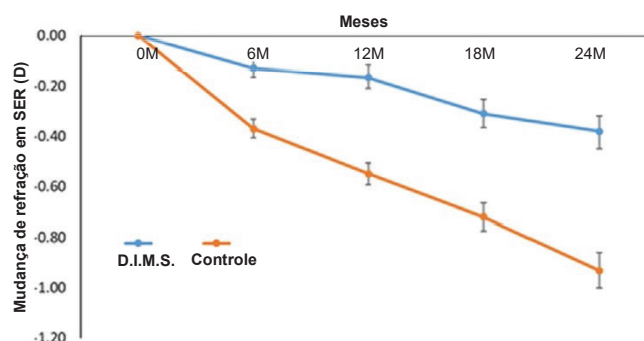
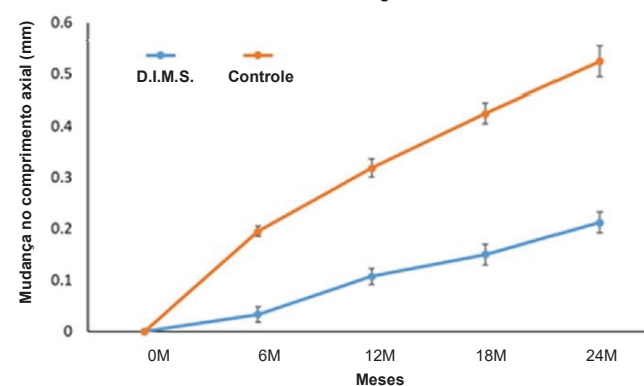
Dezessete (21,5%) de 79 crianças usando lentes D.I.M.S. não tiveram nenhuma progressão de miopia durante 2 anos (eFigura 2 complementar online), que foi superior ao grupo VS (6 de 81,7%). Da mesma forma, 14% das crianças que usaram lentes D.I.M.S. não tinham alongamento axial, enquanto todas as crianças do grupo VS tinham alongamento axial (eFigura 3 complementar online).

Desempenho visual com uso de lentes

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois tipos de lentes na influência da AV e acomodação (teste t não reparado, p>0,05) (eTabela 5 complementar online), exceto a estereocuidade (p=0,04). Entretanto, a diferença média foi de apenas 5 s de arco, o que não é clinicamente significativo.

DISCUSSÕES

As crianças que usaram lentes de óculos D.I.M.S. tiveram uma progressão da miopia significativamente reduzida em 52% e um alongamento axial de 62% em 2 anos quando comparadas com aquelas que usam lentes VS.

Média e SER da progressão míope

Média e SE de alongamento axial

Figura 3 Média ajustada ao modelo e SER da progressão da miopia e comprimento axial da linha basal até 24 meses. D.I.M.S., Lente de Desfocagem Incorporada de Seguintos Múltiplos; SER, refração equivalente esférica.



O maior efeito de tratamento foi observado durante os primeiros 6 meses de uso das lentes. Foi devido à maior progressão da miopia no grupo VS durante esse período, caso contrário, o efeito do tratamento teria sido bastante consistente ao longo dos 2 anos (figura 3, complemento online e Tabela 4). O efeito do tratamento com a lente D.I.M.S. foi semelhante ao obtido com 6 a 8 horas de uso diário da lente DISC, em torno de 50% a 60%.²³ Esses achados são consistentes com nossos estudos anteriores em animais^{17,18} e o ensaio clínico da lente DISC,²² que o princípio de empregar MD desacelera o crescimento ocular e a progressão da miopia.

O design da lente D.I.M.S. mostrou um efeito muito melhor em desacelerar a progressão da miopia infantil do que as lentes de adição progressiva existentes (10%-35%),^{25,27-31} lentes de óculos com desfocagem periférica³² e lentes de contato lente³³ (34%) projetada para reduzir a hipermetropia periférica relativa (tabela 6 complementar on-line). A eficácia do controle da miopia é comparável à da ortoceratologia (60%),^{10,21} lentes de óculos bifocais prismáticas (cerca de 50%)³⁴ e lentes de contato gelatinosas bifocais (50% - 60%)^{10,23,35} e relativamente menos quando comparado com atropina em altas e baixas concentrações (70+%).¹¹⁻¹⁴

As lentes D.I.M.S. reduziram a progressão da miopia e impediram a progressão da miopia em algumas crianças (eFiguras online complementares 2 e 3). 21,5% das crianças do grupo D.I.M.S. não tiveram progressão da miopia em 2 anos, enquanto apenas 7,4% no grupo controle. Cerca de 13% das crianças do grupo D.I.M.S. ainda mostraram uma progressão considerável em termos de refração (>1.00D). Tais variações no efeito de retardo foram observadas com óculos bifocais prismáticos, Cheng *et al*³⁴ mostraram que os óculos bifocais prismáticos foram mais eficazes nas crianças com baixo atraso acomodativo. Além disso, descobriram que a idade, a miopia inicial e a miopia parental estavam associadas ao efeito do tratamento. Em contraste, em nosso estudo, a magnitude do efeito do tratamento não foi dependente do atraso acomodativo, miopia inicial nem miopia parental.

A análise dos efeitos do modelo indicou que a idade era o único fator associado que apresentava efeito significativo na progressão da miopia, e o efeito do controle da miopia com lentes D.I.M.S. era maior nas crianças mais velhas (10 a 13 anos de idade) (eFigura 1 complementar online). Cerca de 80% dos usuários de D.I.M.S. que tiveram uma considerável progressão da miopia eram crianças menores de 8 a 9 anos. Especulamos que as variações no efeito do tratamento das lentes D.I.M.S. podem ser devido a diferentes perfis retinianos ou refração periférica entre as crianças.³⁶ Se houver uma grande quantidade de hipermetropia periférica, a quantidade de DM efetiva na periferia retina será menor, minimizando assim o efeito do tratamento.

Em nosso estudo anterior, o tempo de uso foi considerado um fator significativo na determinação do efeito do tratamento das lentes DISC.²³ Essa correlação não foi encontrada no presente estudo. Isso provavelmente é resultado da maior adesão geral, onde os indivíduos foram capazes de usar suas lentes de óculos atribuídas constantemente, com mais de 15 horas/dia. A taxa de abandono neste estudo foi muito menor (13%) do que em nosso estudo anterior usando as lentes DISC (42%).²³

Os resultados do desempenho visual (tabela 5 complementar online e eFigura 4) mostraram que a lente D.I.M.S. pode fornecer boa visão de longe e perto comparável às lentes de óculos VS convencionais. Embora alguns indivíduos tenham notado inicialmente o leve desfoque no campo médio periférico, eles se adaptaram totalmente às lentes em poucos dias. Os sintomas (pontuação abaixo de 2), como imagem fantasma, tontura e dor de cabeça, raramente ocorreram durante o uso de lentes D.I.M.S. (eFigura 5 complementar online). Nenhum evento adverso relacionado ao tratamento foi relatado.

O relatório atual inclui apenas o primeiro resultado de 2 anos, quando o terceiro ano do estudo está em andamento. Além disso, o estudo atual é limitado a crianças chinesas, mais estudos serão necessários para determinar o efeito do tratamento das lentes D.I.M.S. em outras populações étnicas.

As lentes D.I.M.S. e VS dificilmente poderiam ser diferenciadas por sua aparência, a menos que a lente fosse inclinada e os múltiplos segmentos pudessem ser observados a partir do reflexo de uma fonte de luz. A maioria das crianças não conhecia os recursos de múltiplos segmentos. Algumas crianças no grupo de tratamento puderam reconhecer os múltiplos segmentos, mas não tiveram dificuldades particulares em usar a lente como suas lentes de óculos anteriores. No entanto, o estudo não pôde ser totalmente mascarado para alguns indivíduos. Nosso estudo não incluiu crianças com mais de -5.00D de miopia. O efeito da desaceleração na progressão da miopia em míopes altos ainda não foi determinado. Outras investigações também são necessárias, em particular, para determinar sua eficácia ideal na prevenção da progressão e incidência da miopia.

CONCLUSÕES

O uso diário da lente D.I.M.S. desacelerou significativamente a progressão da miopia e o alongamento axial em crianças míopes em idade escolar em comparação com o uso de lentes de óculos VS. Eles forneceram boa visão enquanto apresentavam MD simultânea aos olhos. Esta intervenção é simples de usar e é o método menos invasivo em comparação com tratamentos farmacológicos ou com lentes de contato. A lente de óculos D.I.M.S. oferece uma modalidade de tratamento alternativa para controle da miopia.

Agradecimentos Os autores agradecem aos funcionários da HOYA que participaram do cálculo, encomendas e fabricação das lentes. HOYA forneceu os óculos e as lentes para o estudo. Agradecemos as orientações do Professor Ian Morgan e da Dra. Maureen Boost, orientações estatísticas do Dr. Paul Lee e da Sra. Yee Mui Kwok em contato com os pais.

Contribuições Todos os autores listados estiveram envolvidos na realização do ensaio clínico com ênfase em vários aspectos, desde a concepção do desenho da lente, fabricação da lente e registro do ensaio clínico e preparação do protocolo clínico até a coleta e análise de dados, interpretação e conclusões. Alguns manuscritos estão agora em preparação pela equipe de autores.

Financiamento Esta foi uma pesquisa colaborativa apoiada pela HOYA, Tóquio, Japão (bolsas da PolyU H-ZG3B e 1-87LK). Além do apoio financeiro, o patrocinador também forneceu lentes e armações para óculos. Esta foi uma colaboração conjunta no projeto da lente D.I.M.S..

Interesses concorrentes Nenhum. As patentes intituladas "Spectacle Lens" na China (CN104678572 B) e nos EUA (US10268050 B2) foram emitidas em 27 de abril de 2018 e 23 de abril de 2019, respectivamente.

Consentimento do paciente para publicação Não é necessário.

Aprovação ética Todos os aspectos do estudo atenderam aos princípios da Declaração de Helsinque e foram aprovados pelo Human Subjects Ethics Subcommittee of the Hong Kong Polytechnic University.

Procedência e revisão por pares Não comissionado; revisado por pares externamente.

Declaração de compartilhamento de dados Os dados estão disponíveis mediante solicitação.

Acesso aberto Este é um artigo de acesso aberto distribuído de acordo com a licença Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0), que permite que outros distribuam, remixem, adaptem, desenvolvam este trabalho de forma não comercial e licenciem seus trabalhos derivados em termos diferentes, desde que o trabalho original seja devidamente citado, o crédito apropriado seja dado, quaisquer alterações feitas sejam indicadas e o uso não seja comercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

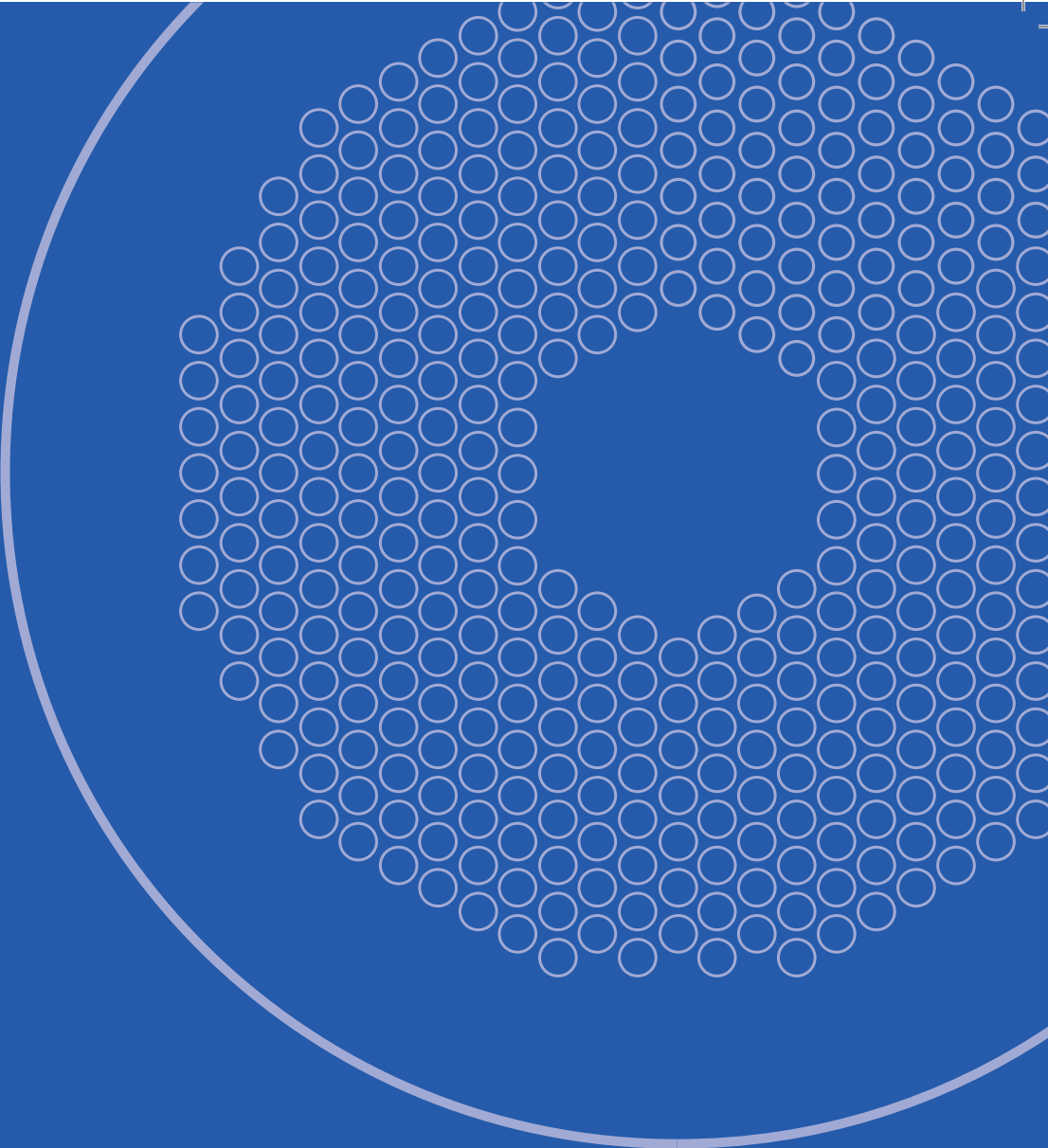
ORCID ID

Carly Siu Yin Lam <http://orcid.org/0000-0002-6808-5018>



REFERÊNCIAS

- 1 Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw S-M. Myopia. *The Lancet* 2012;379:1739-48.
- 2 Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016;123:1036-42.
- 3 Lam CS-Y, Lam C-H, Cheng SC-K, et al. Prevalence of myopia among Hong Kong Chinese schoolchildren: changes over two decades. *Ophthalmic Physiol Opt* 2012;32:17-24.
- 4 Vongphanit J, Mitchell P, Wang JJ. Prevalence and progression of myopic retinopathy in an older population. *Ophthalmology* 2002;109:704-11.
- 5 Cheng SCK, Lam CSY, Yap MKH. Prevalence of myopia-related retinal changes among 12-18 year old Hong Kong Chinese high myopes. *Ophthalmic Physiol Opt* 2013;33:652-60.
- 6 Xu L, Wang Y, Wang S, et al. High myopia and glaucoma susceptibility the Beijing eye study. *Ophthalmology* 2007;114:216-20.
- 7 Holden B, Sankaridurg P, Smith E, et al. Myopia, an underrated global challenge to vision: Where the current data takes us on myopia control. *Eye* 2014;28:142-6.
- 8 Fricke TR, Holden BA, Wilson DA, et al. Global cost of correcting vision impairment from uncorrected refractive error. *Bull World Health Organ* 2012;90:728-38.
- 9 Huang J, Wen D, Wang Q, et al. Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children: a network meta-analysis. *Ophthalmology* 2016;123:697-708.
- 10 Smith MJ, Walline JJ. Controlling myopia progression in children and adolescents. *Adolesc Health Med Ther* 2015;6:133-40.
- 11 Chua W-H, Balakrishnan V, Chan Y-H, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. *Ophthalmology* 2006;113:2285-91.
- 12 Chia A, Chua W-H, Cheung Y-B, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: safety and efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2). *Ophthalmology* 2012;119:347-54.
- 13 Clark TY, Clark RA. Atropine 0.01% Eyedrops Significantly Reduce the Progression of Childhood Myopia. *J Ocul Pharmacol Ther* 2015;31:541-5.
- 14 Yam JC, Jiang Y, Tang SM, 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;126:113-24.
- 15 Wallman J, Winawer J. Homeostasis of eye growth and the question of myopia. *Neuron* 2004;43:447-68.
- 16 Liu Y, Wildsoet C. The effect of two-zone concentric bifocal spectacle lenses on refractive error development and eye growth in young chicks. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:1078-86.
- 17 Tse DY, Lam CS, Guggenheim JA, et al. Simultaneous defocus integration during refractive development. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007;48:5352-9.
- 18 McFadden SA, Tse DY, Bowrey HE, et al. Integration of defocus by dual power Fresnel lenses inhibits myopia in the mammalian eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:908-17.
- 19 Benavente-Perez A, Nour A, Troilo D. The effect of simultaneous negative and positive defocus on eye growth and development of refractive state in marmosets. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:6479-87.
- 20 Arumugam B, Hung L-F, To C-H, et al. The effects of simultaneous dual focus lenses on refractive development in infant monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:7423-32.
- 21 Cho P, Cheung S-W. Desacceleration of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:7077-85.
- 22 Anstice NS, Phillips JR. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in children. *Ophthalmology* 2011;118:1152-61.
- 23 Lam CSY, Tang WC, Tse DY-Y, et al. Defocus incorporated soft contact (DISC) lens slows myopia progression in Hong Kong Chinese schoolchildren: a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol* 2014;98:40-5.
- 24 Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia control with bifocal contact lenses: a randomized clinical trial. *Optom Vis Sci* 2016;93:344-52.
- 25 Edwards MH, Li RW-H, Lam CS-Y, et al. The Hong Kong progressive lens myopia control study: study design and main findings. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002;43:2852-8.
- 26 Altman DG. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement. *BMJ* 1996;313:570-1.
- 27 Gwiazda J, Hyman L, Hussein M, et al. A randomized clinical trial of progressive addition lenses versus single vision lenses on the progression of myopia in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44:1492-500.
- 28 Hasebe S, Ohtsuki H, Nonaka T, et al. Effect of progressive addition lenses on myopia progression in Japanese children: a prospective, randomized, double-masked, crossover trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49:2781-9.
- 29 Yang Z, Lan W, Ge J, et al. The effectiveness of progressive addition lenses on the progression of myopia in Chinese children. *Ophthalmic Physiol Opt* 2009;29:41-8.
- 30 Correction of Myopia Evaluation Trial 2 Study Group for the Pediatric Eye Disease Investigator Group. Progressive-addition lenses versus single-vision lenses for slowing progression of myopia in children with high accommodative lag and near esophoria. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:2749-57.
- 31 Berntsen DA, Sinnott LT, Mutti DO, et al. A randomized trial using progressive addition lenses to evaluate theories of myopia progression in children with a high lag of accommodation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:640-9.
- 32 Sankaridurg P, Donovan L, Varnas S, et al. Spectacle lenses designed to reduce progression of myopia: 12-month results. *Optom Vis Sci* 2010;87:631-41.
- 33 Sankaridurg P, Holden B, Smith E, et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:9362-7.
- 34 Cheng D, Woo GC, Drobe B, et al. Effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopia progression in children: three-year results of a randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol* 2014;132:258-64.
- 35 Chamberlain P, Back A, Lazon P, et al. 3 year effectiveness of a dual-focus 1 day soft contact lens for myopia control. *Contact Lens and Anterior Eye* 2018;41:S71-S72.
- 36 Sng CCA, Lin X-Y, Gazzard G, et al. Peripheral refraction and refractive error in Singapore Chinese children. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:1181-9.



www.miyosmart.com.br



www.hoyavision.com/br



[lentes-hoya](#)



[lenteshoyabrasil](#)



[hoya-vision-care](#)

HOYA
FOR THE VISIONARIES