

Estudo Clínico MiYOSMART

Estudo de acompanhamento de 3 anos



Estudo Clínico MiYOSMART

**Efeito de controle da miopia com
lentes D.I.M.S. (Desfocagem
Incorporada de Múltiplos
Segmentos) em crianças chinesas:
resultados de um estudo de
acompanhamento de 3 anos**



HOYA
FOR THE VISIONARIES


OPEN ACCESS

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-317664>).

¹Centre for Myopia Research, School of Optometry, The Hong Kong Polytechnic University, Kowloon, Hong Kong
²Centre for Eye and Vision Research (CEVR), Hong Kong, Hong Kong
³School of Nursing, The Hong Kong Polytechnic University, Kowloon, Hong Kong
⁴Technical Research & Development Department, Hoya Corporation Vision Care Section, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan




Correspondence to
 Professor Carly SY Lam, Centre for Myopia Research, School of Optometry, The Hong Kong Polytechnic University, Kowloon, Hong Kong;
carly.lam@polyu.edu.hk

Received 4 August 2020
 Revised 8 February 2021
 Accepted 20 February 2021



© Author(s) (or their employer(s)) 2021. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

To cite: Lam CSY, Tang WC, Lee PH, et al. Br J Ophthalmol Epub ahead of print: [please include Day Month Year]. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-317664

Carly SY Lam ^{1,2} Wing Chun Tang,¹ Paul H Lee ³ Han Yu Zhang ¹ Hua Qi,⁴ Keigo Hasegawa,⁴ Chi Ho To^{1,2}

RESUMO

Objetivos: Determinar a progressão da miopia em crianças que continuaram a usar as lentes de desfocagem incorporadas de múltiplos segmentos (D.I.M.S.) ou trocaram de lentes de visão simples (VS) para lentes D.I.M.S. por um período de 1 ano, após um ensaio de controle de miopia de 2 anos.

Métodos: 128 crianças participaram deste estudo. As crianças que tinham usado lentes D.I.M.S. continuaram com este tipo de lente (grupo D.I.M.S.), e as crianças que tinham usado lentes VS mudaram para lentes D.I.M.S. (grupo Controle-para-D.I.M.S.). A refração do equivalente esférico (SER) e o comprimento axial (AL) foram medidos em intervalos de 6 meses. Os controles históricos foram comparados com a idade do grupo D.I.M.S. aos 24 meses e usados para comparar as mudanças do terceiro ano. meses e usados para comparar as mudanças do terceiro ano.

Resultados: Durante 3 anos, as mudanças de SER e AL no grupo D.I.M.S. (n=65) foram $-0,52D \pm 0,69D$ e $0,31\text{mm} \pm 0,26\text{mm}$; estas mudanças não foram estatisticamente significativas ao longo do tempo (análise de medidas repetidas de variância, $p > 0,05$). SER ($-0,04D \pm 0,38D$) e AL ($0,08\text{mm} \pm 0,12\text{mm}$) as mudanças no grupo Controle-para-D.I.M.S. (n=55) no terceiro ano foram menores em comparação com o primeiro (diferença média = $0,45 \pm 0,30D$, $0,21 \pm 0,11\text{mm}$, $p < 0,001$).

Conclusões: O efeito de controle da miopia foi mantido no terceiro ano em crianças que tinham usado as lentes D.I.M.S. nos 2 anos anteriores e também foi mostrado nas crianças que trocaram de lentes VS para D.I.M.S.

INTRODUÇÃO

A prevalência da miopia está crescendo de forma alarmante em todo o mundo, especialmente nas populações do Leste Asiático.¹⁻³ A alta miopia está associada a um risco aumentado de doenças oculares que ameaçam a visão⁴⁻⁶ criando um risco de longo prazo e de impacto nas economias e na saúde pública.⁷⁻⁸ Não há dúvida de que a miopia é um problema significativo de saúde pública e uma preocupação global.⁸ Intervenções eficazes para o gerenciamento e redução da miopia aliviarão esse problema. Atualmente, várias modalidades são usadas para o controle da miopia em crianças.⁹⁻¹¹ Os colírios de atropina em altas doses (1%) parecem os mais eficazes no controle da miopia, mas os efeitos colaterais associados, como fotofobia e visão de perto turva, dificultam sua ampla aplicação clínica.¹²

Nos últimos anos, alguns estudos relataram que o tratamento com baixa dose (0,01%) de atropina produziu resultados positivos com efeitos colaterais mínimos e baixo rebote míope.¹³⁻¹⁵ Tratamentos ópticos, incluindo ortoceratologia,¹⁶⁻¹⁸ Óculos bifocais superiores executivos¹⁹ e lentes de contato gelatinosas multifocais que incorporam desfocagem míope²⁰⁻²⁴ também mostraram resultados promissores em reduzir a progressão da miopia. Entretanto, cada método tem limitações.¹¹ A lente de óculos de desfocagem incorporada de múltiplos segmentos (D.I.M.S.) foi projetada para controlar a miopia em crianças, com base no princípio de desfocagem míope e visão simultânea. É uma lente de óculos de foco duplo que consiste em uma zona óptica central para corrigir o erro de refração de longe e um conjunto de pequenos segmentos circulares com uma potência positiva de 3,50D igualmente distribuídos por toda a área da média periferia em uma estrutura de favo de mel.¹ Assim, a lente D.I.M.S. impõe uma desfocagem míope enquanto proporciona uma visão clara para o usuário simultaneamente em todas as distâncias de visão. Um ensaio controlado randomizado (RCT) de 2 anos (ClinicalTrials.gov: NCT02206217) mostrou que o uso de lentes D.I.M.S. diminuiu significativamente a progressão da miopia ajustada na infância em 52% e o alongamento axial em 62% em comparação com o uso regular de lentes de visão simples (VS) durante 2 anos.²⁵ Nossos objetivos aqui são determinar (1) se a desaceleração da miopia, conforme medido pelas mudanças na refração equivalente esférica (SER) e (AL), continua no terceiro ano de uso da D.I.M.S. e (2) se a desaceleração da miopia exibida no primeiro ano da D.I.M.S. sofreu desgaste pelo grupo controle VS original; ambos os grupos serão comparados com um novo grupo de controle histórico.

MATERIAIS E MÉTODOS
Participantes do estudo

As crianças chinesas que haviam completado o RCT²⁵ (NCT02206217, entre agosto de 2014 e julho de 2017) foram convidadas a participar deste estudo de acompanhamento do terceiro ano. O consentimento por escrito e o consentimento informado foram obtidos das crianças e de seus pais respectivamente antes da participação. As crianças que tinham usado lentes D.I.M.S. na RCT continuaram a usar estas lentes no terceiro ano (grupo D.I.M.S.).

Foi oferecido às crianças do grupo de controle original o tratamento D.I.M.S. e isto nos deu a oportunidade de avaliar se as lentes D.I.M.S. poderiam proporcionar um controle de miopia no grupo Controle-para-D.I.M.S. semelhante ao observado no grupo D.I.M.S. original.

Procedimentos de estudo e coleta de dados

Os resultados primários e secundários foram as mudanças no SER e no comprimento axial (AL). Os procedimentos de medição de dados seguiram os do ensaio das lentes D.I.M.S.25 SER e AL foram medidos em intervalos de 6 meses. A SER foi medida por autorefração cicloplégica usando um autorrefrator de campo aberto (Shin-Nippon NVision-K5001, Ajinomoto Trading Inc.). O AL foi medido por interferometria de coerência parcial usando um IOL Master (Carl Zeiss Meditec). A cicloplegia foi induzida pela instilação de uma gota de atropina 0,5%, seguida de uma a duas gotas de ciclopentolato HCL 1%. As medidas foram realizadas 30 minutos após a instilação do colírio, e a cicloplegia foi considerada alcançada quando a amplitude de acomodação foi menor que 2,00D, medida por meio de uma regra RAF. Uma média de cinco autorefrações e medidas AL para cada olho foi usada para análise dos dados.

Grupo de controle histórico

Como as crianças originalmente do grupo de controle passaram a usar lentes D.I.M.S. no terceiro ano, elas não puderam ser usadas como "controle" para avaliar a eficácia no controle da miopia. Portanto, obtivemos um grupo de controle histórico revisando os registros clínicos da Optometry Clinic, PolyU para 2017-2019. Os critérios de seleção foram baseados nos critérios de inclusão e exclusão do ECR original. Os participantes eram crianças chinesas míopes saudáveis que compareceram a exames oftalmológicos na clínica com dados de acompanhamento de pelo menos 12 meses. Elas não receberam nenhuma intervenção de miopia e foram pareadas por idade (entre 10 e 15 anos) e faixas SER (-1,00D a -5,50D) com os indivíduos D.I.M.S. no final do ECR de 2 anos. A progressão anual da miopia e as alterações AL neste grupo de crianças foram calculadas e comparadas com as alterações do terceiro ano nos grupos D.I.M.S. e Controle-para-D.I.M.S.

Análise estatística

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o SPSS V.20.0. As características de base e as mudanças em SER e AL são apresentadas como média±SD. Os dados apenas do olho direito foram usados para análise, pois não houve diferença estatisticamente significativa entre os dados do olho esquerdo e os dados do olho direito. Após os testes Kolmogorov-Smirnov para distribuição, testes t não pareados, testes Mann-Whitney U ou análises de medidas repetidas de variância (ANOVA) foram usados como apropriado. As análises do coeficiente de correlação Pearson foram utilizadas para determinar as relações entre as variáveis contínuas e χ^2 testes para dados categóricos. Tanto para o grupo DIMS quanto para o grupo Controle-para-D.I.M.S., a progressão da miopia e as mudanças no AL nos anos 1, 2 e 3 foram calculadas e comparadas por medidas repetidas ANOVA e comparações de pares post hoc usando correções de Bonferroni foram realizadas para determinar onde as diferenças se situavam. A progressão da miopia e a mudança em AL foram calculadas para o grupo de controle histórico, para o qual tínhamos um (12 meses) conjunto de dados, e foram comparadas com as mudanças do terceiro ano de dois grupos experimentais por regressão linear múltipla com covariáveis de ajuste misturados, tais como idade, sexo, SER e AL.

RESULTADOS

Perfil dos indivíduos e dados basais

A Figura 1 mostra o número de indivíduos recrutados e aqueles que deixaram o acompanhamento durante 3 anos.

Cento e sessenta crianças chinesas completaram o RCT de 2 anos e 128 delas concordaram em participar do estudo do terceiro ano. Comparamos os dados entre os indivíduos que aderiram e aqueles que se recusaram a participar do estudo do terceiro ano tanto para os grupos D.I.M.S. quanto Controle-para-D.I.M.S. Não foram encontradas diferenças significativas em termos de idade, sexo, miopia de base ou AL, progressão da miopia ou alongamento axial no ensaio anterior de 2 anos ($p>0,05$) (eTabela online suplementar 1). No final do terceiro ano, 120 crianças (D.I.M.S., $n=65$; Controle-para-D.I.M.S., $n=55$) completaram a coleta de dados. A idade média na matrícula (média±SD) foi de 10, $15\pm 1,52$ anos e 10, $24\pm 1,42$ anos nos grupos D.I.M.S. e Controle-para-D.I.M.S., respectivamente. A SER básica do grupo D.I.M.S. e o Controle-para-D.I.M.S. foram $-2,98D\pm 0,96D$ e $-2,73D\pm 0,99D$, respectivamente. O AL básico do D.I.M.S. e o Controle-para-D.I.M.S. eram $24,68\text{mm}\pm 0,82\text{mm}$ e $24,57\text{mm}\pm 0,88\text{mm}$. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos com relação à idade na matrícula, proporção de gênero, miopia da linha de base ou AL da linha de base ($p>0,05$).

Mudanças em SER e AL

A figura 2A e a tabela 1 apresentam as mudanças médias e cumulativas na média SER e AL da linha de base para 36 meses em ambos os grupos. A Figura 2B mostra a tendência de mudanças em SER e AL no terceiro ano.

O grupo DIMS

As mudanças médias em SER e AL no grupo D.I.M.S. ($n=65$) foram de $-0,52D\pm 0,69D$ e $0,31\text{mm}\pm 0,26\text{mm}$ em 3 anos (tabela 1). A progressão da miopia e o alongamento axial não mudaram significativamente ao longo do tempo (medidas repetidas ANOVA, $p>0,05$).

As mudanças médias anuais em SER e AL no grupo D.I.M.S. foram de $-0,18D\pm 0,25D$ e $0,10\text{mm}\pm 0,09\text{mm}$ em 3 anos.

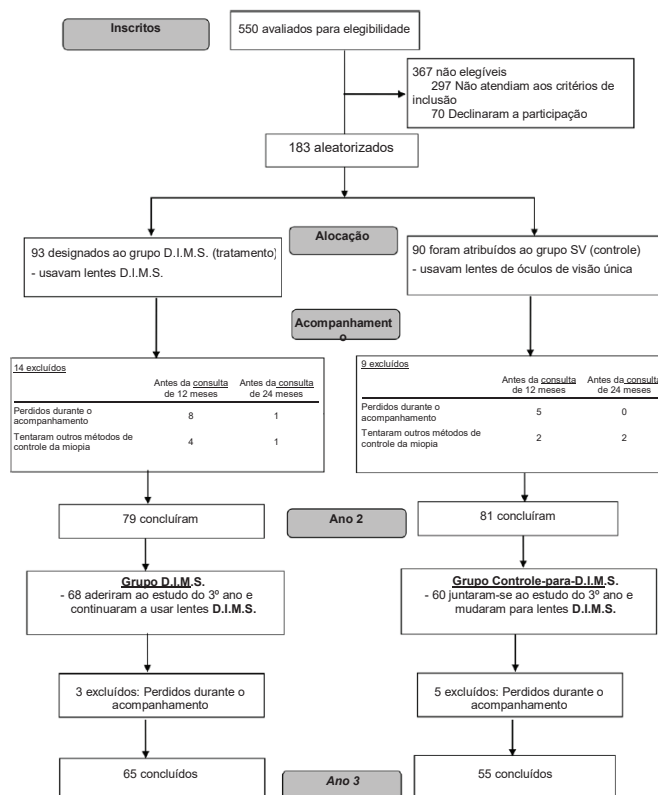


Figura 1 Números do acompanhamento em 3 anos. D.I.M.S., desfocagem incorporada de múltiplos segmentos; VS, visão simples.

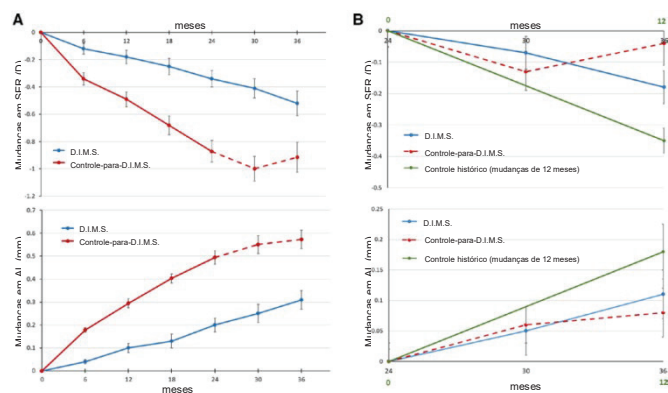


Figura 2 (A) Mudanças na refração equivalente esférica (SER) e comprimento axial (AL) da linha de base para 36 meses. A linha pontilhada vermelha representa o período (24-36 meses) durante o qual o grupo anterior de controle de visão simples usou lentes de desfocagem incorporadas de múltiplos segmentos (D.I.M.S.). (B) As mudanças do terceiro ano em SER e AL nos grupos D.I.M.S. e Controle-para-D.I.M.S. A linha verde mostra as mudanças de 12 meses em SER e AL no grupo de controle histórico.

No grupo Controle-para-D.I.M.S. (n=55), a progressão da miopia e o alongamento axial foram significativamente diferentes entre os 3 anos (medidas repetidas ANOVA, $p < 0,001$). Análises pós-hoc indicam que a progressão da miopia e o alongamento axial no terceiro ano foram significativamente diminuídos em comparação com o primeiro (diferença média = $0,45D \pm 0,30D$, $0,21\text{mm} \pm 0,11\text{mm}$, $p < 0,001$) e o segundo ano (diferença média = $0,34D \pm 0,30D$, $0,12\text{mm} \pm 0,10\text{mm}$, $p < 0,001$) (figura 2A).

Tabela 1 Alterações médias e acumuladas no (SER) ciclopérgico e AL da linha de base para 36 meses no D.I.M.S. e no grupo Controle-para-D.I.M.S.

Tempo (meses)	Média ± SD			
	D.I.M.S. (n=65)	Controle-para-D.I.M.S. (n=55)	D.I.M.S. (n=65)	Controle-para-D.I.M.S. (n=55)
	SER (D)		Mudanças em SER (D)	
0	-2.98 ± 0.96	-2.73 ± 0.99	-	-
6	-3.10 ± 0.97	-3.07 ± 1.02	-0.12 ± 0.30	-0.34 ± 0.33
12	-3.16 ± 0.97	-3.22 ± 1.08	-0.18 ± 0.37	-0.49 ± 0.40
18	-3.23 ± 0.96	-3.41 ± 1.09	-0.25 ± 0.50	-0.68 ± 0.52
24	-3.32 ± 1.00	-3.61 ± 1.15	-0.34 ± 0.52	-0.87 ± 0.59
30	-3.39 ± 1.01	-3.73 ± 1.23	-0.41 ± 0.58	-1.00 ± 0.67
36	-3.50 ± 1.08	-3.65 ± 1.34	-0.52 ± 0.69	-0.92 ± 0.81
	AL (mm)		Mudanças em AL (mm)	
0	24.68 ± 0.82	24.57 ± 0.88	-	-
6	24.72 ± 0.81	24.75 ± 0.89	0.04 ± 0.10	0.18 ± 0.09
12	24.78 ± 0.81	24.86 ± 0.91	0.10 ± 0.14	0.29 ± 0.14
18	24.81 ± 0.81	24.97 ± 0.93	0.13 ± 0.18	0.40 ± 0.18
24	24.88 ± 0.80	25.06 ± 0.96	0.20 ± 0.21	0.49 ± 0.24
30	24.93 ± 0.79	25.12 ± 0.99	0.25 ± 0.24	0.55 ± 0.27
36	24.99 ± 0.80	25.14 ± 1.01	0.31 ± 0.26	0.57 ± 0.33

Os blocos cinza indicam o período de uso das lentes D.I.M.S. no grupo Controle-para-D.I.M.S. AL, comprimento axial; Controle-para-D.I.M.S., os participantes usaram lentes de espétaculo de visão única durante o ensaio aleatório de 2 anos e mudaram para usar lentes D.I.M.S.; D, dioptrias; D.I.M.S., desfocagem incorporada de múltiplos segmentos; SER, refração equivalente esférica.

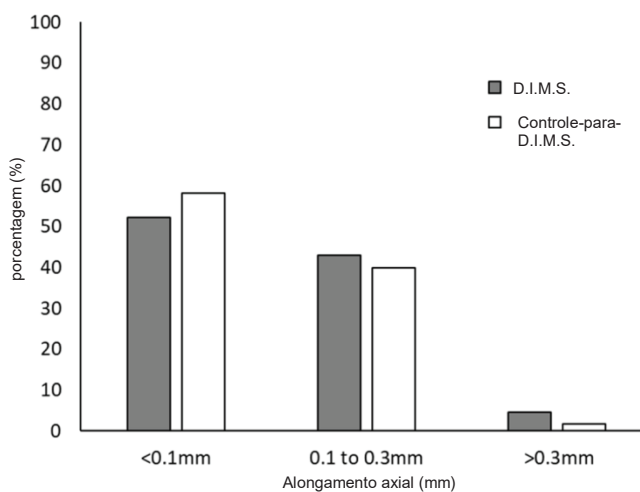
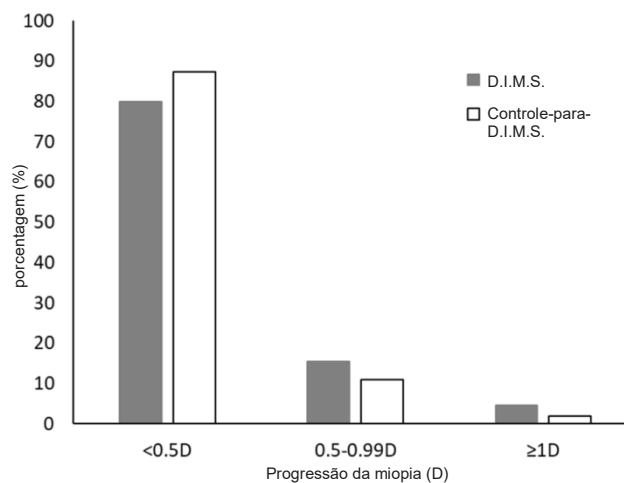


Figura 3 Distribuições da progressão da miopia e alongamento axial no terceiro ano. D.I.M.S., desfocagem incorporada de múltiplos segmentos

D.I.M.S. comparado com Controle-para-D.I.M.S. em SER e AL muda
 Não houve diferenças estatisticamente significativas na progressão da miopia e no alongamento axial no terceiro ano entre o grupo Controle-para-D.I.M.S. e o grupo D.I.M.S. ($p > 0,05$) (figura 2B). A miopia de 80% dos sujeitos do grupo D.I.M.S. progrediu menos de 0,5D no terceiro ano, em comparação com 87% no grupo Controle-para-D.I.M.S. Apenas 5% e 2% nos grupos D.I.M.S. e Controle-para-D.I.M.S., respectivamente, tiveram uma progressão de miopia superior a 1D. 52% e 58% nos grupos D.I.M.S. e Controle-para-D.I.M.S. tinham alongamento axial inferior a 0,1 mm (figura 3).

D.I.M.S. em comparação com o grupo de controle histórico em SER e AL muda

O grupo de controle histórico (n=76, 39 homens e 37 mulheres) tinha uma idade média de 12, $19 \pm 0,71$ anos, a linha de base SER e AL eram $-2,93D \pm 1,33D$ e $24,77\text{mm} \pm 0,91\text{mm}$. As características básicas do grupo de controle histórico não diferiram estatisticamente de forma significativa das dos grupos D.I.M.S. aos 24 meses ($p > 0,05$) (eTabela 2 suplementar online).

As mudanças de 12 meses em SER e AL no grupo de controle histórico foram de $-0,35D \pm 0,40D$ e $0,18\text{mm} \pm 0,14\text{ mm}$. A progressão da miopia no grupo D.I.M.S. no terceiro ano foi significativamente menor do que no grupo de controle histórico (diferença média = $-0,18D \pm 0,42D$, $p=0,012$). O alongamento axial no grupo D.I.M.S. também foi menor do que no grupo de controle histórico (diferenças médias = $0,08\text{mm} \pm 0,15\text{ mm}$, $p=0,001$).

Comparando o grupo D.I.M.S. com o Controle-para-D.I.M.S. nas alterações de SER e AL

Não houve diferenças significativas entre os dados de base do grupo de controle histórico e os dados de 24 meses no grupo Controle-para-D.I.M.S., em termos de idade, sexo ou AL, entretanto, SER foi significativamente menor no grupo de controle histórico do que no grupo Controle-para-D.I.M.S. ($p=0,003$), tendo o grupo de controle histórico sido equiparado ao grupo D.I.M.S. (eTabela 3 suplementar online). As crianças do grupo Controle-para-D.I.M.S. mudaram para óculos D.I.M.S. no terceiro ano. Após o ajuste para SER de base, a progressão da miopia durante esse período foi significativamente mais lenta do que no grupo de controle histórico (diferenças médias = $-0,30D \pm 0,42D$, $p<0,001$). Resultado semelhante foi encontrado nas alterações do AL após controle do fator confundidor (diferenças médias = $0,12 \pm 0,16\text{ mm}$, $p<0,001$).

DISCUSSÕES

A progressão da miopia e o alongamento axial foram menores nos sujeitos que usaram lentes D.I.M.S. ao longo dos 3 anos, primeiro em comparação com o grupo de controle inicial (que posteriormente se tornou o grupo Controle-para-D.I.M.S.), e depois nos últimos 12 meses em comparação com o grupo de controle histórico. No grupo D.I.M.S., a progressão da miopia e o alongamento axial no terceiro ano foram semelhantes aos do primeiro e segundo anos (figura 2A – linha azul).

Progressão geral da miopia

As mudanças médias em SER e AL no grupo de tratamento D.I.M.S. durante o período de 3 anos foram de $-0,52D \pm 0,69D$ e $0,31\text{mm} \pm 0,26\text{ mm}$. Esses achados são comparáveis com os achados correspondentes no estudo de 3 anos com lentes de contato de dupla potência por Chamberlain et al 24 ($-0,51D \pm 0,64D$ e $0,30\text{mm} \pm 0,27\text{ mm}$) e o estudo de 3 anos com lentes multifocais de contato gelatinosas por Walline et al 26 ($-0,60D$, intervalo $-0,72D$ a $-0,47D$ e $0,39\text{ mm}$, intervalo $0,32\text{mm}$ - $0,46\text{ mm}$). Nossos achados de progressão foram quase 50% menores do que os relatados por Cheng et al 19 em um estudo de 3 anos com lentes bifocais e prismáticas bifocais que incluíram indivíduos com progressão rápida da miopia ($-1,25D \pm 0,10D$ para as lentes bifocais grupo de tratamento e $1,01D \pm 0,13D$ para o grupo de tratamento prismático bifocal).

Desaceleração da miopia nos grupos D.I.M.S. e Controle-para-D.I.M.S.

As mudanças médias em SER e AL no grupo D.I.M.S. foram $-0,18D \pm 0,37D$ e $0,10\text{mm} \pm 0,14\text{ mm}$ no primeiro ano e $-0,17D \pm 0,31D$ e $0,10\text{mm} \pm 0,11\text{ mm}$ no segundo ano. Nos primeiros 2 anos, a progressão da miopia e o alongamento axial no grupo D.I.M.S. foram reduzidos em $0,53D$ e $0,29\text{ mm}$ em comparação com o grupo de controle original. As mudanças médias anuais de SER e AL no grupo de controle histórico de 10 a 15 anos foram de $-0,35D$ e $0,18\text{ mm}$; quando comparadas com as mudanças do terceiro ano do grupo D.I.M.S. em SER e AL, a progressão da miopia e o alongamento axial no grupo D.I.M.S. foram reduzidos em $0,18D$ e $0,08\text{ mm}$, respectivamente (figura 2B). O efeito geral de controle de 3 anos no grupo D.I.M.S. seria uma desaceleração de miopia de $0,71D$ e AL diminuiria em $0,37\text{ mm}$.

Cheng et al 19 relataram que em um grupo selecionado de crianças míopes de progressão rápida usando óculos bifocais superiores executivos com e sem prismas, a progressão da miopia diminuiu em $0,8D$ e $1,05D$ em comparação com crianças usando lentes de óculos VS. Chamberlain et al 24 mostraram que uma lente de contato gelatinosa de força dupla reduziu significativamente a progressão da miopia em $0,73D$ em crianças de várias etnias com idades entre 8-12 anos. Walline et al relataram em seu ensaio clínico BLINK que crianças usando lentes de contato multifocais de alta potência ($+2,50D$) tiveram $0,46D$ menos progressão da miopia em 3 anos. 26 A redução da progressão da miopia pelo uso de lentes D.I.M.S. é comparável aos resultados desses estudos usando lentes de contato gelatinosas bifocais, de foco duplo e multifocais. Os indivíduos do grupo Controle-para-D.I.M.S. apresentaram reduções significativas na progressão da miopia e alongamento axial após a mudança do uso de lentes VS para D.I.M.S. (figura 2B). Suas mudanças no SER e AL no terceiro ano foram comparáveis às mudanças no primeiro ano no grupo D.I.M.S., mesmo que esses indivíduos fossem 2 anos mais velhos. Em comparação com o grupo de controle histórico, sua progressão de miopia e alongamento axial no terceiro ano, após o ajuste, foram reduzidos em 86% e 61%, respectivamente. No terceiro ano, mais de 80% das crianças do Controle-para-D.I.M.S. tiveram uma progressão de miopia inferior a $0,5D$, e aproximadamente 70% mostraram uma progressão inferior a $0,25D$. Todas estas descobertas sugeriram que o efeito de controle da miopia foi alcançado mesmo que os sujeitos começaram a usar lentes D.I.M.S. em uma idade mais avançada.

Limitações

Uma limitação deste estudo foi que o grupo utilizado nas análises compreendeu o D.I.M.S. mais o grupo de crianças Controle-para-D.I.M.S., de modo que o estudo deixou de ser randomizado. Este estudo de acompanhamento, no entanto, se beneficiou da comparação dos achados de progressão da miopia no terceiro ano no grupo D.I.M.S. com o grupo Controle-para-D.I.M.S. Embora não existissem diferenças estatisticamente significativas entre o grupo D.I.M.S. e o grupo controle histórico no início do terceiro ano, houve uma diferença estatisticamente significativa no SER entre o grupo controle histórico e o grupo Controle-para-D.I.M.S. na linha de base. Isso ocorreu porque o grupo controle histórico foi pareado com o grupo D.I.M.S. aos 24 meses para idade e SER e, como o grupo Controle para D.I.M.S. não teve tratamento nos primeiros 2 anos, pode-se esperar que tenha mais SER míope. Embora tenha sido feito um ajuste na comparação, esta abordagem não elimina o efeito que pode resultar de fatores conhecidos ou desconhecidos, tais como diferentes examinadores, o número de pais míopes e o tempo gasto em atividades próximas e ao ar livre, e potencialmente poderia levar a um viés de seleção para estimar a eficácia do tratamento da lente D.I.M.S.

CONCLUSÕES

A lente de óculos D.I.M.S. desacelerou a progressão da miopia e o alongamento axial em crianças durante os 3 anos de estudo e o efeito de controle da miopia também foi demonstrado no grupo Controle-para-D.I.M.S. Esses achados forneceram mais evidências de que as lentes D.I.M.S. reduzem a progressão da miopia e o alongamento axial em crianças. A idade ideal em que o tratamento deve ser iniciado ainda não foi determinada e é necessário um monitoramento adicional para determinar o efeito do tratamento por um período mais longo. Também planejamos acompanhar as crianças que descontinuaram o uso das lentes D.I.M.S. para determinar se ocorre rebote.

Acknowledgements HOYA provided the frames and lenses for the study. We are grateful for advice from Professor Marion Edwards. We would like to thank the employees of Hoya for assisting the ordering and manufacturing of the lenses and Ms Yee Mui Kwok for liaison with the parents.

Contributors Writing—Original Draft: CSYL, WCT; Writing—Review and Editing: CSYL, WCT, PHL; Conceptualisation: CHT, CSYL, HQ; Project administration: CSYL, CHT, KH; Investigation: WCT, HYZ; Methodology: CSYL, CHT, WCT; Visualisation: CSYL, CHT, WCT. All the authors listed have been involved in the undertaking of the clinical trial and follow up study including the conception of the lens design, fabrication of the lens, registration of the clinical trial, preparation of clinical protocol, data collection and analysis, interpretation of the findings and conclusions. A number of manuscripts are now in preparation by the author team.

Funding This was a collaborative research project supported by HOYA, Tokyo, Japan (PolyU grant numbers ZG5N), other PolyU grants: ZVN1, ZVN2, ZE1A, 8-8475, and by an RGC Research Impact Fund: R5032-18. The sponsor also provided specially manufactured spectacle lenses and frames.

Competing interests This collaborative research was supported by HOYA Corporation, Tokyo, Japan. Patents titled 'Spectacle Lens' in China (CN104678572 B) and USA (US10268050 B2) were issued on 27 April 2018 and 23 April 2019 respectively.

Patient consent for publication Not required.

Ethics approval The study obtained the human ethical approval from the Departmental Research Committee of the School of Optometry, The Hong Kong Polytechnic University. The reference number is HSEAR20140630003-03. All aspects of the study met the tenets of the Declaration of Helsinki and were approved by the Human Subjects Ethics Subcommittee of the Hong Kong Polytechnic University (PolyU).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement Data are available on reasonable request. The primary and secondary outcomes and the baseline demography of the participants in the 2-year RCT and the third year study can be made available. Please contact CSYL at carly.lam@polyu.edu.hk.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

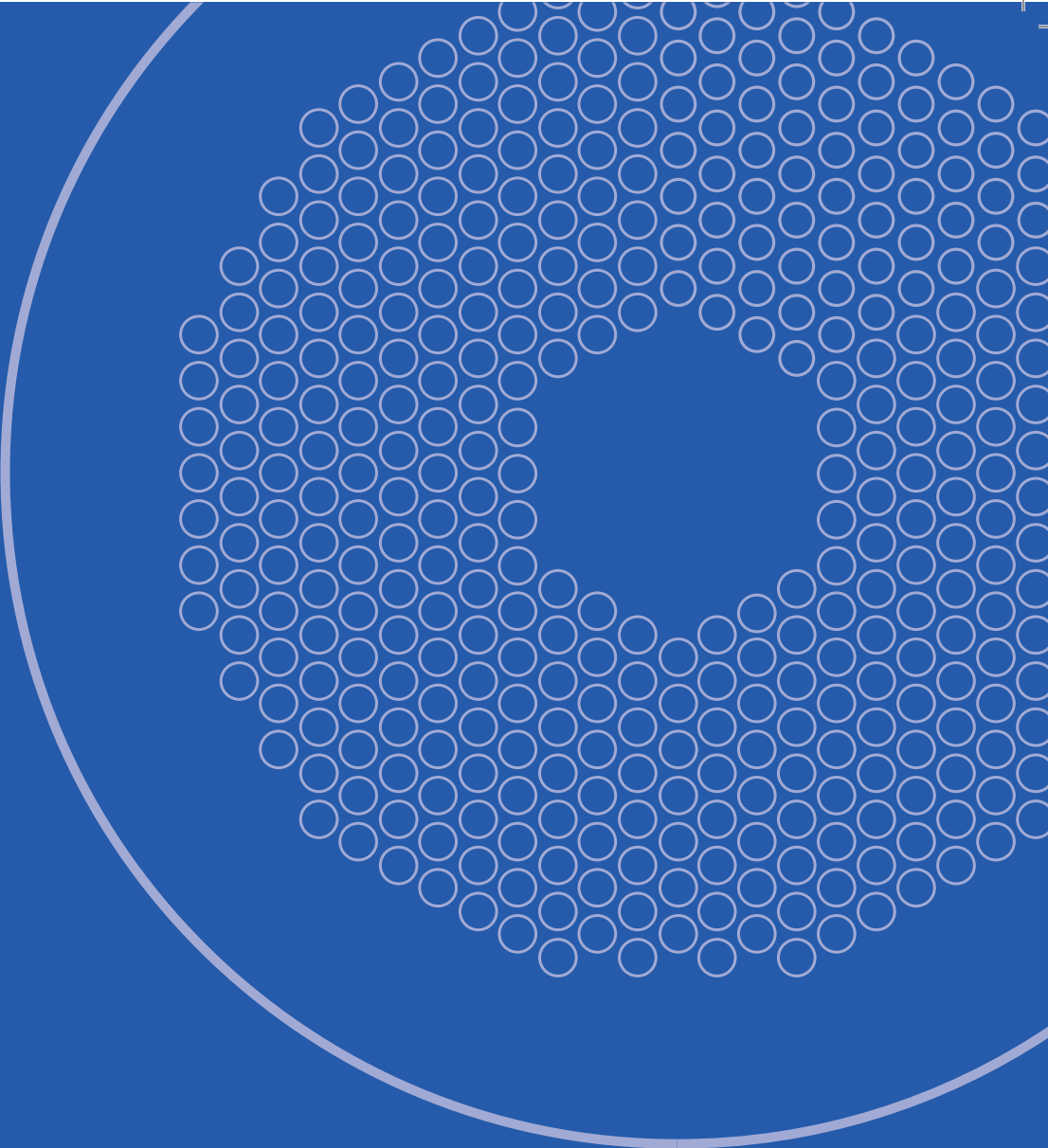
Carly SY Lam <http://orcid.org/0000-0002-6808-5018>
Paul H Lee <http://orcid.org/0000-0002-5729-6450>
Han Yu Zhang <http://orcid.org/0000-0003-4932-1887a>

REFERENCES

1 Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw S-M. Myopia. *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 Tang WC, Leung M, Wong ACK. Optical interventions for myopia control. In: Ang M, Wong T, eds. *Updated on myopia*. Singapore: Springer, 2020.
12 Chua W-H, Balakrishnan V, Chan Y-H, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. *Ophthalmology* 2006;113:2285–91.
13 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.
14 Clark TY, Clark RA. Atropine 0.01% Eyedrops significantly reduce the progression of childhood myopia. *J Ocul Pharmacol Ther* 2015;31:541–5.
15 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.
16 Cho P, Cheung S-W. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:7077–85.
17 Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, et al. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:3913–9.
18 Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, et al. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:5060–5.
19 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.
20 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.
21 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.
22 Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia control with bifocal contact lenses: a randomized clinical trial. *Optom Vis Sci* 2016;93:344–52.
23 Walline JJ, Greiner KL, McVey ME, et al. Multifocal contact lens myopia control. *Optom Vis Sci* 2013;90:1207–14.
24 Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, et al. A 3-year randomized clinical trial of MiSight lenses for myopia control. *Optom Vis Sci* 2019;96:556–67.
25 Lam CSY, Tang WC, Tse DY-Y et al. Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol* 2020;104:363–8.
26 Walline JJ, Walker MK, Mutti DO, et al. Effect of high add power, medium add power, or single-vision contact lenses on myopia progression in children: the blinkrandomized clinical trial. *JAMA* 2020;324:571–80.





www.miyosmart.com.br



www.hoyavision.com/br



[lentes-hoya](#)



[lenteshoyabrasil](#)



[hoya-vision-care](#)

HOYA
FOR THE VISIONARIES