



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA

Departamento de Enfermería

**Lentes de contacto nocturnas orto-k para reducir la
progresión de la miopía en niños.
Una revisión sistemática.**

Estudiante: **María Luisa Hernando Pedrero**

Tutora: **María López Vallecillo**

RESUMEN

Introducción: La miopía es la primera causa de discapacidad visual en el mundo. Disminuir su progresión desde edades tempranas, ayudaría a evitar complicaciones visuales futuras, incluida la ceguera.

Objetivo: Identificar la mayor evidencia disponible sobre la efectividad de las lentes de contacto nocturnas orto-k en la reducción de la progresión de la miopía en niños.

Método: Se revisaron ensayos clínicos y revisiones sistemáticas publicados en los últimos 5 años, en las bases de datos PubMed (Biblioteca Nacional de Medicina), CINALH, Ovid MEDLINE, CUIDEN y biblioteca Cochrane, en inglés y español. Los criterios de inclusión fueron artículos sobre el tratamiento con lentes nocturnas orto-k para disminuir la progresión de la miopía, en población infantil hasta los 16 años. La valoración de la calidad metodológica de los estudios seleccionados se realizó utilizando el Clinical Appraisal Skills Programme en su versión española (CASPe).

Resultados: Se identificaron 146 registros, de los cuales fueron finalmente seleccionados 8 estudios: 6 ensayos clínicos y 2 revisiones sistemáticas. Se centraron en evaluar la progresión de la miopía en pacientes infantiles mediante lentes orto-k, analizando su efecto sobre el alargamiento axial ocular y/o sobre el error de refracción. Se obtuvo que los niños de menor edad y con miopía alta fueron los más beneficiados del uso de lentes orto-k. Las complicaciones corneales (infiltración corneal y queratitis) fueron los efectos no deseables más comunes.

Conclusiones: El uso de lentes de contacto nocturnas orto-k para la reducción de la progresión de la miopía en niños es una alternativa eficaz, especialmente en edades tempranas y con alta miopía. Sus complicaciones potenciales, especialmente la queratitis bacteriana, siguen preocupando. La ortoqueratología sola, o en combinación con otros tratamientos, debe seguir estudiándose para obtener los mayores beneficios a largo plazo.

Palabras clave: miopía; ortoqueratología; niños; progresión; efectividad.

ABSTRACT

Background: Myopia is the leading cause of visual impairment in the world. Slowing its progression from an early age would help prevent future visual complications, including blindness.

Aim: To identify the best available evidence on the effectiveness of ortho-k overnight contact lenses in reducing myopia progression in children.

Method: We reviewed clinical trials and systematic reviews published in the last 5 years, in the databases PubMed (National Library of Medicine), CINALH, Ovid MEDLINE, CUIDEN and Cochrane library, in English and Spanish. The inclusion criteria were articles on treatment with ortho-k night lenses to reduce the progression of myopia in children up to 16 years of age. The methodological quality of the selected studies was assessed using the Spanish version of the Clinical Appraisal Skills Programme (CASPe).

Results: 146 records were identified, of which 8 studies were finally selected: 6 clinical trials and 2 systematic reviews. They focused on evaluating the progression of myopia in children using ortho-k lenses, analysing their effect on ocular axial elongation and/or refractive error. It was found that younger children with high myopia benefited the most from the use of ortho-k lenses. Corneal complications (corneal infiltration and keratitis) were the most common undesirable effects.

Conclusions: The use of ortho-k overnight contact lenses for the reduction of myopia progression in children is an effective alternative, especially at young ages and with high myopia. Potential complications, especially bacterial keratitis, remain a concern. Orthokeratology alone, or in combination with other treatments, should continue to be studied for the greatest long-term benefits.

Keywords: myopia; orthokeratology; children; progression; effectiveness.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. JUSTIFICACIÓN.....	8
3. OBJETIVO	12
4. MÉTODO	13
4.1 Fuentes de información y estrategias de búsqueda.....	13
4.2 Criterios de inclusión.....	13
4.3 Extracción de datos.....	14
5. RESULTADOS	15
5.1 Calidad metodológica de los estudios.....	16
5.2 Características de la población	16
5.3 Variables de intervención.....	16
5.4 Efectividad de las intervenciones	17
6. DISCUSIÓN.....	21
7. CONCLUSIÓN.....	26
8. BIBLIOGRAFÍA.....	27
9. ANEXOS.....	31

1. INTRODUCCIÓN

La miopía es un trastorno refractivo que tiene lugar cuando el ojo es más largo de lo normal o tiene una córnea demasiado pendiente. El resultado es que los rayos de luz se enfocan por delante de la retina y no sobre ella. En este caso, se ven con claridad los objetos que están cerca, pero los objetos a distancia se ven borrosos (1).

La versión actual de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) proporciona la siguiente definición de miopía: “Un error de refracción en el que los rayos de luz que entran en el ojo paralelos al eje óptico se enfocan frente a la retina cuando la acomodación (acomodación, ocular) está relajada. Esto es el resultado de una córnea demasiado curvada o de que el globo ocular es demasiado largo de adelante hacia atrás. También se llama miopía”. CIE-11 para estadísticas de mortalidad y morbilidad (2018) publicada recientemente incluye la misma definición (con el código 9D00.0) (2).

Se distinguen varios tipos de miopía, según la magnitud y la causa: miopía primaria, miopía secundaria o pseudomiopía (3).

- Miopía primaria: debido a la elongación del eje visual. Se clasifica en miopía simple, que es un estado de progresión limitada, en la que el defecto refractivo no supera $-6,00$ o $-8,00$ dioptrías (D), y miopía alta (refracción $\geq -8,00$ D). Esta última, puede aumentar rápidamente hasta un grado en que merece consideración como entidad clínica individual, denominada miopía magna, patológica, maligna o progresiva. Es la más grave y se llama así porque el paciente puede llegar a $-20,00$ o $-25,00$ dioptrías. Existe desde el nacimiento, se manifiesta a los 4 o 5 años de edad, progresa rápidamente con el desarrollo (12-20 años) y con la edad adulta comienzan los cambios degenerativos y las complicaciones. Tienen mala visión de lejos, y difícilmente llegan a ver la unidad, ni con corrección. Suele ir acompañada de otras anomalías que el paciente presenta en el fondo de ojo. Necesita más vigilancia oftalmológica para detectar complicaciones graves, como degeneración

macular, desprendimiento de retina, formación prematura de cataratas, entre otras.

- Miopía secundaria: debido a medios oculares refractivos fuera de la normalidad, entre otros, curvatura corneal demasiado pronunciada, inflamación del cristalino, índice de refracción más alto o cataratas, dislocación de la lente, o a causas externas como como baja luminosidad, traumatismos, uso de medicamentos (gotas para los ojos), enfermedades sistémicas (incluidos síndromes genéticos que afectan a la acomodación del ojo).
- Pseudomiopía: por espasmo ciliar o de acomodación. También se debe incluir en este grupo la miopía nocturna.

Otro tipo de clasificación de la miopía, es la que se basa en los cambios morfológicos oculares, diferenciando entre miopía refractiva, axial, y secundaria (2):

- La miopía refractiva es aquella en que la potencia óptica de la córnea y/o lente es anormalmente alta en los ojos con una longitud normal del eje óptico.
- La miopía axial, ocurre cuando el eje óptico es demasiado largo en relación con la potencia refractiva de la córnea y la lente.
- La miopía secundaria es el estado refractivo miope producido por una causa externa al ojo, (fármacos o enfermedades sistémicas) conocida o no.

Si se atiende al número de dioptrías, la miopía se clasificaría en miopía, miopía baja, miopía alta y pre-miopía (2):

- Miopía: aquella condición en la que el error de refracción es menor o igual de -0,50 dioptrías (D), cuando la acomodación ocular está relajada.
- Miopía baja: el error de refracción es menor de -0,50 D y mayor de -6,00 D, cuando la acomodación ocular está relajada.
- Miopía alta: el error de refracción es igual o menor de -6,00 D, cuando la acomodación ocular está relajada.
- Pre-miopía: el estado refractivo es menor de +0,75 D y mayor de -0,50 D en niños, donde la combinación de refracción basal, edad y otros

factores de riesgo medibles, proporcionan una probabilidad suficiente de futuro desarrollo de miopía para merecer intervenciones preventivas.

Entre los factores etiológicos de la miopía, tanto el factor genético como el ambiental son importantes. En diferentes estudios se ha observado que, en el inicio y posterior desarrollo de la miopía, influyen aspectos como el trabajo cercano, la lectura, vivir en zonas urbanas, la nutrición, el uso de pantallas digitales y luces artificiales, etc (4).

La miopía es un factor de riesgo de otras patologías oculares, como la catarata, el glaucoma o el desprendimiento de retina. Tanto en miopes bajos como altos, el riesgo de enfermedades de la visión, es equiparable al riesgo de enfermedades cardiovasculares provocadas por el tabaco o la hipertensión. De hecho, la degeneración macular miópica (afección que comprende atrofia macular difusa) y puede provocar ceguera, se debe a una miopía elevada mantenida (4,5).

La miopía es una patología extendida en todo el mundo, que supone un grave problema de salud pública por ser la primera causa de discapacidad visual y la segunda de ceguera (6).

Actualmente, existe un aumento importante, especialmente en los países asiáticos, cuya población más afectada son los adultos jóvenes, (entre el 85% y el 90%) aunque también en otras zonas del mundo, como Europa o Estados Unidos, existe un incremento entre los adultos mayores (entre el 25% y el 50%). Las diferencias en la prevalencia de la miopía entre la población asiática y europea o estadounidense, pueden surgir como resultado de discrepancias en el estilo de vida, así como diferencias en el origen étnico y en la genética de la población (7,8).

En el año 2000, el 23% de la población mundial eran miopes (1.406 millones de personas), de los cuales 2,7% (163 millones) eran miopes fuertes, es decir, con una corrección óptica de menos de -5,00 dioptrías. Se prevé que, en el año 2050, el 49,8% de la población total (4.758 millones de personas) serán miopes y específicamente, el 9,8% (938 millones) serán miopes graves (6).

En niños, se diagnostica miopía cuando tienen una refracción menor de -0,50 dioptrías (D) con aumento de la longitud axial del ojo, que se detecta y reevalúa realizando una biometría óptica. Si la refracción aumenta -0,50 D al año, se considera que la miopía es progresiva. Si se diagnostica una miopía muy progresiva en un niño, es imprescindible realizar además una evaluación sistémica por si estuviera relacionada con otras patologías (7).

El recién nacido sano, fisiológicamente tiene un ojo estructuralmente correcto pero su capacidad funcional es baja. Necesita desarrollar su sistema visual proyectando estímulos sobre la retina. Al principio, es capaz de distinguir luz y oscuridad; posteriormente, va adquiriendo nuevas capacidades como seguir objetos, establecer contacto visual con los padres o fijar la mirada. Nace con ojos son hipermétropes de +2,00 o +3,00 dioptrías (hipermetropía fisiológica) debido a que tiene un eje anteroposterior reducido. Con el paso del tiempo, el crecimiento del globo ocular llega a un estado emétrope, sin error de refracción, que suele completarse a los 5-6 años de edad, en ocasiones hasta la adolescencia y, en algunos casos, persiste una leve hipermetropía toda la vida. En estos primeros años, la hipermetropía fisiológica esta compensada gracias a la gran capacidad de acomodación que tiene. La agudeza visual del niño aumenta de forma progresiva durante el proceso de maduración de la visión, alcanzando el 100%, es decir, una agudeza visual igual a 1,0, alrededor de los 4-5 años (9).

2. JUSTIFICACIÓN

La epidemia de miopía en niños y adultos jóvenes se caracteriza por un inicio cada vez más temprano, combinado con altas tasas de progresión de la enfermedad. La prevalencia de la miopía en niños sigue siendo más alta en Asia (60%) en comparación con Europa (40%), y menor al 10% en niños africanos y sudamericanos. Desde el punto de vista socioeconómico, si no se corrigen los errores de refracción como la miopía, pueden afectar al rendimiento escolar, limitar el tipo de trabajo futuro y empeorar la calidad de vida. Este inicio de la miopía o su duración, son el pronóstico más significativo de miopía alta en la niñez tardía (10).

Se han descrito diferentes factores de riesgo que pueden influir en la aparición de la miopía temprana en escolares, especialmente en menores de 6 años, como son: la distancia para leer inferior a 25 cm, pasar más de 2 horas diarias leyendo y/o estudiando, ver muchas horas a la semana la televisión, la utilización de lámparas LED o dispositivos electrónicos y teléfonos inteligentes, tanto en la escuela como en el tiempo libre de ocio. También se ha comprobado, que los niños que viven en zonas urbanas o superpobladas, que suelen pasar menos tiempo al aire libre porque no tienen lugares disponibles donde jugar o pasear, tienen mayor riesgo de sufrir miopía. Un nivel socioeconómico familiar elevado, cuyos niños acuden a escuelas privadas, pasando más horas en la escuela y menos tiempo al aire libre, con más horas de estudio, clases extras, mayor acceso a la tecnología, etc., en comparación con los niños de las escuelas públicas, también se asoció significativamente a un aumento de la miopía (10).

La asociación familiar como factor genético, tiene importancia en el inicio temprano de la miopía, pero no explica el gran cambio de tendencia en la prevalencia de la enfermedad en niños en estos últimos años. De hecho, se asocia más a que los miembros de la familia viven en el mismo entorno, y son esos cambios ambientales, los que provocan mayor incidencia (11). Aun así, se continúa investigando la herencia genética de la miopía entre padres e hijos ya que, en la transmisibilidad de la enfermedad, pueden estar implicados determinados genes (12).

Uno de los factores protectores más fuertes, que ayuda a retrasar la aparición de la miopía, es pasar tiempo al aire libre. Se debe a que gracias a este factor ambiental, lo que se ve está mejor iluminado y de forma natural, con una amplia gama de colores, consiguiendo ver lo que les rodea con menos esfuerzo y menor desenfoque periférico. Por otro lado, el sol es una gran fuente de vitamina D, beneficiosa para el crecimiento natural del niño. Junto a esto, pasar tiempo al aire libre fomenta la realización de actividad física, imprescindible en la edad escolar (10).

Más del 70% de los niños con deficiencias en el aprendizaje, tienen problemas visuales, y poco más del 5% de esas afecciones, son detectadas en los exámenes visuales realizados en los colegios. Por eso, los niños que muestran falta de atención en el aula o un retraso en el aprendizaje puede que estén manifestando un problema de visión no detectado. Los padres muchas veces no son capaces de asociar la falta de rendimiento a un problema visual, y los propios niños no saben que tienen una pérdida de visión porque siempre han vivido con ella. Algunos signos de alarma que es importante identificar, son: quejarse de visión borrosa, frotarse los ojos frecuentemente, mala comprensión lectora, fatiga visual y cefaleas al leer. Con todo ello, el niño pierde el interés y la concentración en lo que está haciendo, y puede provocar problemas de conducta que dificultan el diagnóstico real, y el tratamiento no será el correspondiente (13).

Es importante detectar la miopía en etapas tempranas para intentar frenar la progresión de la enfermedad. Para ello, es imprescindible hacer de manera rutinaria las evaluaciones visuales incluidas en los programas de atención primaria del niño sano. Se recomienda realizar el primer examen a los 2 meses de vida, un segundo control a los 6 meses, otro a los 3 años o antes de empezar el colegio, y después programar revisiones anuales. La mayor dificultad es la falta de colaboración del niño para llevar a cabo las pruebas, por lo que el examinador tiene que conseguir una buena anamnesis con ayuda de los padres, y estar atento a cualquier posible desviación de la normalidad que perciba. Junto a la evaluación visual, es importante realizar un examen clínico completo que ayude a detectar o descartar patologías sistémicas asociadas a los problemas de visión (9,14).

Se debe intentar prevenir o ralentizar la progresión de la miopía en niños. Entre otras acciones, que pueden utilizarse solas o combinando varias, están (5,7):

- Pasar más tiempo al aire libre, y disminuir el tiempo de trabajo cercano.
- Usar gafas correctivas bifocales o desenfocadas.
- Usar lentes de contacto con o sin desenfoque.
- Uso de lentes orto-k (ortoqueratología) nocturna.
- Tratamientos farmacológicos, como el uso de colirios de atropina diarios. La atropina bloquea los receptores muscarínicos de manera no selectiva, presentes en retina y esclera, e inhibe el adelgazamiento o estiramiento escleral y por tanto, la longitud axial del ojo.
- Cirugía de refuerzo escleral, utilizando bandas que rodean el globo ocular y fortalecen la zona más debilitada, como tratamiento para prevenir la progresión del alargamiento axial.

La ortoqueratología (orto-k) se basa en el uso de lentes de contacto rígidas durante la noche, para aplanar la córnea temporalmente y disminuir la longitud axial del ojo, y por tanto, la miopía. Durante el día se retiran las lentes y no se necesita corrección pero, a medida que va pasando el día, la córnea vuelve a su estado natural. Se consigue una reducción de la miopía porque la córnea central y el epitelio de la periferia media disminuyen, y el estroma se engrosa, proporcionando así una imagen clara en la retina central (7).

La historia de la ortoqueratología se remonta a los primeros japoneses que querían modificar la córnea para reducir o corregir la miopía, con bolsas de inyección en los párpados por la noche. Pero fue en la década de 1950, cuando los médicos observaron que las lentes de contacto rígidas producían aplanamiento corneal que podía eliminar la miopía. En 1962, Jessen explicó, en su artículo “Técnicas de autofoco”, como utilizar las lentes de contacto rígidas para reducir la miopía, convirtiéndose así en uno de los primeros trabajos sobre ortoqueratología tradicional (15).

En los inicios de la ortoqueratología tradicional, se utilizaban una serie de lentes rígidas de ajuste más plano durante el día que gradualmente aplanaban la córnea central hasta que se eliminaba la miopía. Desafortunadamente, estos primeros intentos de ortoqueratología produjeron resultados variables, una

visión impredecible y no obtuvieron una aceptación y uso generalizados. En 1989, Wlodyga y Stoyan fabricaron las primeras lentes de ortoqueratología de geometría inversa, con una curva más pronunciada en la periferia que en la base, consiguiendo así que la lente se centrara mejor y se redujera el error de refracción rápidamente. Esto se llamó "ortoqueratología acelerada" (15,16).

En la actualidad, utilizar materiales con alta permeabilidad al oxígeno en la fabricación de las lentes, limita el edema a nivel corneal que ocurre normalmente durante el sueño, favoreciendo su uso seguro durante la noche. De ahí el término "ortoqueratología nocturna". La amplia disponibilidad de topógrafos corneales permite medir el centrado y los efectos de las lentes de ortoqueratología en la córnea y modificar adecuadamente el tratamiento, dando calidad y seguridad al usuario (16).

El rango dióptrico que se puede corregir con lentes de ortoqueratología oscila entre -3 y -6 dioptrías de esfera, y hasta -1,75 D de astigmatismo, aunque actualmente, está enfocada mayoritariamente al tratamiento de la miopía, ya que en los casos de hipermetropía y astigmatismo, los resultados son menos predecibles. El potencial usuario de orto-k nocturna debe mostrar algún tipo de motivación (profesional, ocio...) hacia este tipo de terapia. Tiene que colaborar y comprometerse a cumplir con las pautas de uso, mantenimiento, seguimiento y sustitución de lentes cuantas veces sea necesario. En niños, su utilización se ha centrado en prevenir el desarrollo de una miopía elevada que ponga en riesgo su visión durante la edad adulta. Además, si no quieren utilizar gafas, pueden usar estas lentes hasta el desarrollo completo del globo ocular, y posteriormente optar por una cirugía refractiva (17).

Por todo lo anteriormente expuesto, se ha planteado hacer una revisión sobre el uso de lentes de contacto nocturnas orto-k como tratamiento habitual para la reducción de la progresión de la miopía en niños.

3. OBJETIVO

3.1 Objetivo principal: Identificar la mayor evidencia disponible sobre la efectividad de las lentes de contacto nocturnas orto-k en la reducción de la progresión de la miopía en niños.

3.2 Objetivo secundario: Analizar el impacto del uso de lentes de contacto nocturnas orto-k frente a otros tratamientos existentes, utilizados para reducir la progresión de la miopía en niños.

4. MÉTODO

Se realizó una revisión sistemática de ensayos clínicos (EC) y revisiones sistemáticas (RS), publicados en los últimos 5 años (2016-2021), en busca de la mejor evidencia sobre la efectividad de las lentes de contacto nocturnas de ortoqueratología (orto-k) en la reducción de la progresión de la miopía en niños.

4.1 Fuentes de información y estrategias de búsqueda

La búsqueda se efectuó en las bases de datos PubMed (Biblioteca Nacional de Medicina), CINALH, Ovid MEDLINE, CUIDEN y biblioteca Cochrane, desde el 1 de enero al 31 de marzo de 2021. Los artículos relevantes se identificaron utilizando los descriptores en ciencias de la salud (DeCS) combinados con el operador booleano AND, con las ecuaciones de búsqueda: ["child" AND "myopia"], ["myopia" AND "orthokeratology"], ["child myopia" AND "orthokeratology"], ["child myopia" AND "interventions"], ["child myopia" AND "atropine treatment"]. Se seleccionaron artículos publicados en los últimos 5 años, en inglés y español. No ha habido recuperación secundaria de la literatura.

4.2 Criterios de inclusión

Artículos relacionados con el paciente infantil (hasta 16 años), diagnosticado de miopía, en tratamiento con lentes nocturnas de ortoqueratología, cuya finalidad fue la disminución y/ o ralentización de la miopía. Se excluyeron aquellos artículos sobre pacientes tratados con otras terapias o en combinación con lentes orto-k, y los que utilizaban las lentes orto-k para un fin diferente a la mejoría de la miopía.

Se inspeccionaron los títulos y resúmenes de las referencias identificadas para evaluar la potencial elegibilidad según los criterios de búsqueda establecidos. La elección de los artículos y la lectura crítica de los textos completos se llevó a cabo utilizando las guías de Ensayos Clínicos Aleatorios y de Revisiones Sistemáticas del Critical Appraisal Skills Program en español (CASPe) (18). Teniendo en cuenta que la puntuación máxima de CASPe es 11 para EC y 10 para RS, se incluyeron los estudios con puntuación igual o superior a 7 en los

EC, y con puntuación de 6 o superior para las RS, asegurando una buena calidad metodológica y bajo riesgo de sesgo.

4.3 Extracción de datos

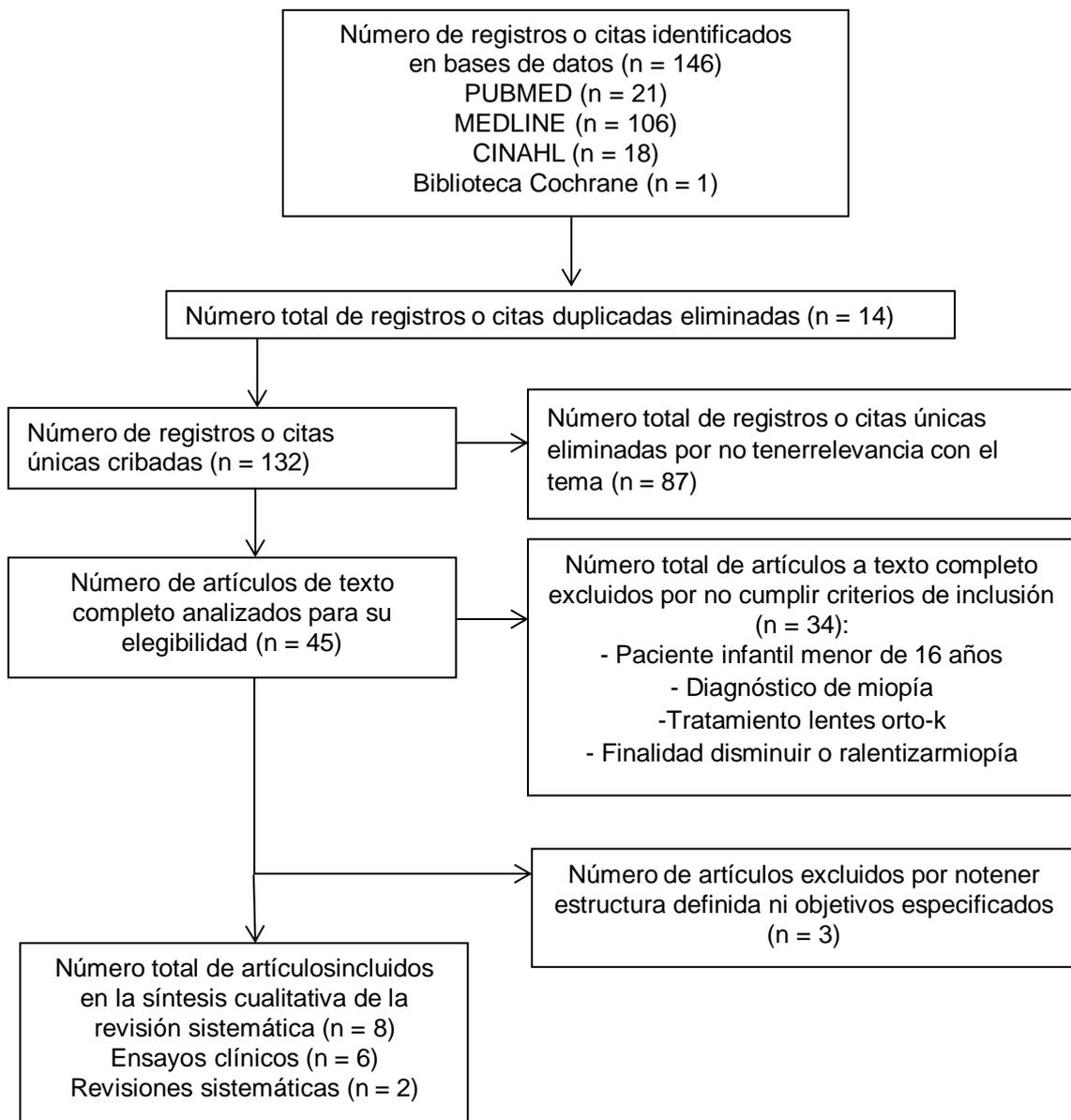
De los artículos finalmente seleccionados para el estudio, se extrajeron los datos y se diseñó una tabla donde se incluyó autor, año de publicación, país, tipo de estudio, intervención, variables de estudio, características de la muestra, tamaño, duración, resultados y comentarios adicionales (Tabla 3).

Debido a la heterogeneidad de los estudios se ha considerado adecuado que los resultados obtenidos se sintetizaran mediante un resumen narrativo que diera respuesta a la pregunta de búsqueda intentando dar un sentido integrador a los mismos.

5. RESULTADOS

Se encontraron 146 registros que se ciñeron a 132 citas no duplicadas. Tras el análisis de título y resumen se excluyeron 87 artículos por no tener relevancia con el tema. De los 45 artículos seleccionados para lectura de texto completo, se excluyeron 34 por no cumplir los criterios de inclusión. De los 11 restantes, tres RS fueron eliminadas por no tener una estructura claramente definida ni unos objetivos especificados. Se evaluaron finalmente 8 artículos, de los cuales 6 fueron EC y 2 RS. Ver diagrama de flujo para la selección de artículos (Figura 1).

Figura 1- Diagrama de flujo para la selección de artículos.



5.1 Calidad metodológica de los estudios

De los 6 EC revisados, la puntuación media de CASPe fue de 8,6 puntos. Dos EC obtuvieron 8 puntos, y los otros cuatro, 9 puntos. Ninguno de los estudios fue aleatorizado ni doble ciego. Un estudio no tuvo un seguimiento completo durante todo el estudio, el resto si tenía seguimiento completo. Excepto en un estudio, en los demás los grupos fueron homogéneos al comienzo del ensayo. Todos se trataron de igual forma y todos obtuvieron resultados precisos (intervalo de confianza $\geq 95\%$) (Tabla 1).

En cuanto a las 2 RS revisadas, la puntuación CASPe en ambas fue de 10 puntos. En las dos se incluyeron estudios relevantes, se extrajo un resultado global de la revisión, y se consideraron sus resultados importantes (Tabla 2).

5.2 Características de la población

El número total de pacientes estudiados en los EC fue de 974. Las edades de los participantes fueron entre 6 y 16 años.

En dos de los seis EC, se estudió el efecto que produce el tratamiento con lentes de ortoqueratología sin compararlo con un grupo control. En los otros cuatro EC, si existió un grupo control (tratamiento con gafas mono focales o lentes de contacto blandas) con el que comparar los resultados.

Entre las dos RS, se examinaron 22 estudios, con un total de 1936 participantes, de edades comprendidas entre 6 y 16 años. Se evaluó la eficacia de las lentes OK frente a gafas, lentes de contacto, o atropina tópica.

5.3 Variables de intervención

Excepto en un EC (24) que se evaluó la mejoría de la miopía en función de las dioptrías, en el resto de EC (19-23) se utilizó la longitud axial como principal variable de intervención a tener en cuenta para la progresión de la miopía. El error de refracción también se utilizó para estudiar los cambios producidos (19-22,24). Otras variables dependientes fueron: la edad al inicio del desgaste (19,22), el sexo (19,22), el astigmatismo (19,23), la queratometría media (19), la toricidad corneal (19,22), el grosor corneal central (19,22), el diámetro corneal blanco a blanco (19), el tamaño de la pupila (19), el valor de excentricidad de la topografía corneal (19,22), la presión intraocular (19), el

tiempo total de seguimiento (19), el tipo de lentes (22,23), y los efectos adversos (23).

Dentro de las RS, en una (25) el objetivo primario fue evaluar la progresión de la miopía con lentes orto-k mediante evaluación del error de refracción y medidas de biometría. En la otra RS (26), el resultado primario estudiado fue el alargamiento de la longitud axial ocular para valorar la progresión de la miopía, y como resultados secundarios, la tasa de abandono del tratamiento y los efectos adversos ocasionados.

A continuación se realiza un breve resumen de las intervenciones estudiadas, cuyos datos se detallan en la tabla 3.

5.4 Efectividad de las intervenciones

Wang B. et al. revisaron las historias clínicas de 249 sujetos en tratamiento con lentes orto-k, durante aproximadamente 5 años. La media de alargamiento axial fue de $0,21 \pm 0,15$ mm por año. Un alargamiento menor de la longitud axial se asoció con una edad basal más avanzada al inicio del uso de lentes orto-k, que en los de edad más joven ($p < 0.01$). Obtuvieron que a mayor edad en el momento del inicio del uso de lentes orto-k, menor era el alargamiento de la longitud axial en el transcurso del período de revisión del paciente ($p < 0.0001$). Un error de refracción basal mayor demostró menor aumento en alargamiento axial durante la duración del uso de lentes ($p < 0.0001$). Es decir, aquellos con un mayor grado de miopía experimentaron un cambio menor en la longitud axial a lo largo de la duración del período de revisión ($p < 0.01$). Sujetos que pasaron menos tiempo en el seguimiento demostraron un menor grado de alargamiento axial ($p = 0.02$). La excentricidad corneal basal demostró una relación estadísticamente significativa con el cambio de longitud, con una alta tasa de aplanamiento corneal periférico (mayor valor e) asociado con un elevado cambio de longitud axial ($p = 0.01$). Por tanto, cuanto más plana o alargada era la córnea (valor e elevado), mayor alargamiento de la longitud axial se conseguía, mientras que aquellos con las córneas periféricas más empinadas experimentaron un cambio menor en la longitud axial (19).

He M. et al. compararon 271 sujetos divididos por elección de los padres, en grupo de tratamiento con orto-k y grupo control con gafas mono focales,

durante un año. El alargamiento axial promedio fue $0.27 \pm 0.17\text{mm}$ en el grupo de lentes orto-k y $0.38 \pm 0.13\text{mm}$ en el grupo de control [el aumento axial en el grupo orto-k fue un 28,9% menor que en el grupo de control ($P < 0,001$)]. El alargamiento axial no se correlacionó con el error refractivo, pero tuvo una correlación negativa con la edad inicial (grupo orto-k $p < 0.01$; grupo de control $p < 0,01$). Los porcentajes de individuos con progresión rápida de la miopía (alargamiento axial $> 0,36$ mm por año) fueron 38.0% en niños más pequeños (7,00 a 9,40 años) y 24,3% en niños mayores (9,40 a 12,00 años), mientras que en el grupo control, los porcentajes respectivos fueron 76,5 y 12,9%, es decir, los miopes más jóvenes se beneficiaron más del tratamiento orto-k que los niños miopes mayores (20).

Cho P. et al. realizaron una búsqueda de los mejores candidatos para beneficiarse del tratamiento con orto-k, entre 66 sujetos, a los cuales trataron, durante los primeros 7 meses con lentes orto-k, y los 7 meses siguientes con gafas mono focales. Clasificaron a los sujetos según la elongación axial (EA) y el cambio de refracción esférico (M), en progresión de miopía lenta, moderada o rápida. De los 20 sujetos, inicialmente categorizados como lentos por EA (el cambio M también es lento), ninguno se benefició de orto-k. De los 22 sujetos con progresión moderada de AE (el cambio M es lento o moderado), la mayoría (73%) se benefició del uso de lentes orto-k. Los 24 sujetos con EA de progresión rápida, estaban mal identificados por el cambio M, con solo el 21% categorizado correctamente. La gran mayoría de la progresión rápida, sólo mostraron un beneficio significativo después de orto-k. Al comienzo del uso de lentes orto-k, no hubo diferencias significativas en la miopía y la longitud axial entre los progresores lentos, moderados y rápidos definidos por AE y cambio M ($p > 0,05$), pero los sujetos con progresión rápida eran más jóvenes que aquellos con progresión lenta ($p < 0,001$) (21).

Chen R. et al. recopilaron información de las historias clínicas de 266 sujetos que utilizaban cuatro lentes diferentes de orto-k, frente a un grupo control con gafas, para comprobar el alargamiento axial que se producía, durante dos años. La elección del tratamiento fue realizada por los propios padres. Los parámetros de referencia para cada una de las cuatro lentes orto-k no fueron estadísticamente significativos. La longitud axial (AL) creció algo menos en el

grupo de lentes Essence, 0.081 ± 0.034 mm por año, que en el grupo Mouldway OrthoK ($p= 0.019$). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los puntos de tiempo entre 12 y 24 meses (todos $P < 0,05$). El crecimiento de AL fue más lento en todos los grupos de OrtoK que en el grupo de control (todos $P < 0,05$). La refracción equivalente esférica fue de 0.065 en Essence, 0.079 en Euclid y 0.087 en Mouldway. El coeficiente de regresión fue débil entre la edad y los aumentos de LA durante el período de estudio de 2 años. Vieron que el alargamiento axial se relacionaba con la edad basal (la progresión de la miopía se ralentizaba al pasar los años). Hubo menor eficacia de las lentes orto-k con miopía inicial alta (22).

Santodomingo-Rubido J. et al. utilizaron una muestra de 30 sujetos divididos en grupo de lentes orto-k y gafas o lentes de contacto blandas, según eligió cada paciente, con una duración de siete años de tratamiento. Se encontraron cambios estadísticamente significativos en la longitud axial a lo largo del tiempo y entre grupos (ambos $p < 0,001$), pero no para la interacción tiempo-grupo ($p=0,125$). El cambio en la longitud axial para el grupo orto-k fue 22% ($p=0.328$), 42% ($p = 0.007$), 40% ($p = 0.020$), 41% ($p = 0.013$) y 33% ($p=0.062$) más bajo que el grupo control después de 6, 12, 18, 24 y 84 meses de tratamiento respectivamente. Después de 2 años de uso de lentes orto-k, ocho sujetos (4 hombres y 4 mujeres) cambiaron a lentes de contacto blandas (LC). Hubo menor desgaste en el tiempo con LC, asociado con menor aumento de longitud axial. De media, la longitud axial aumentó en $0,57 \pm 0,06$ mm durante los 2 años iniciales de uso de lentes orto-k y en $0,80 \pm 0,16$ mm en los 5 años siguientes, aunque hubo gran variabilidad entre sujetos (se redujo el alargamiento axial promedio un 33% en el grupo orto-k comparado con el grupo control). El aumento de la longitud axial tras el cese del desgaste de la lente orto-k se asoció con un aumento de la miopía, un empeoramiento de la curvatura corneal y una forma corneal más prolada. Una edad mayor estuvo asociada a menos aumento de la miopía y de la longitud axial (23).

Hiraoka T. et al. valoraron la progresión de la miopía y los posibles efectos adversos producidos por el uso de lentes orto-k comparado con lentes de contacto blandas (LC), en 92 sujetos, durante 10 años. La progresión estimada de la miopías en los grupos orto-k y LC fue -1.26 ± 0.98 y $-1,79 \pm 1,24$ días,

respectivamente ($p = 0,001$), es decir, un 30% menos de progresión de miopía con orto-k. Hubo menor progresión de la miopía en el grupo orto-k comparado al grupo LC en todas las edades basales ($p = 0,003$ para $p = 0,049$), excepto en 16 años ($p = 0,41$). No se encontraron diferencias significativas en el número de eventos adversos encontrados entre los grupos orto-k (119) y LC (103) ($p=0,72$). La incidencia de complicaciones corneales (infiltración corneal y queratitis) fue significativamente más alta en el grupo orto-k que en el grupo LC, mientras que las complicaciones palpebrales (orzuelo y chalazión) fueron más frecuentes en el grupo LC que en el grupo orto-k. No fue significativa la incidencia total de eventos adversos (24).

En la RS de *VanderVeen D. et al.* se propusieron evaluar la capacidad del tratamiento de ortoqueratología (Ortho-K) en comparación con el uso de gafas o lentes de contacto para corrección refractiva estándar. Revisaron 13 artículos, y concluyeron que el uso de orto-k redujo el alargamiento axial en aproximadamente un 50% durante un período de estudio de 2 años (vieron un cambio de longitud axial promedio de aproximadamente 0,3 mm en los pacientes con orto-k en comparación con 0,6 mm en pacientes control, que correspondió a una diferencia típica de refracción de aproximadamente 0,5 dioptrías). Evidenciaron que los grupos de menor edad y las personas con un tamaño de pupila mayor que el promedio podían tener un mayor efecto con lentes orto-k y que el rebote podía suceder después de la interrupción con orto-k o tras un cambio a un tratamiento refractivo alternativo (25).

Li SM. et al. revisaron sistemáticamente artículos para comparar la eficacia, seguridad y aceptabilidad de un grupo de tratamiento con ortoqueratología (orto-k) con un grupo de control (gafas) sobre la disminución del alargamiento axial. Observaron que a los 6 meses, 1 año, 1,5 años y 2 años, las diferencias medias en el alargamiento axial fueron -0,13 mm, -0,19 mm, -0,23 mm y -0,27 mm ($p < 0,01$), respectivamente. Además, el efecto fue mayor en los niños asiáticos que caucásicos (-0,28mm frente a -0,22 mm) y en niños que tenían miopía moderada a alta en comparación con niños con miopía baja (-0,35 mm y -0,25 mm respectivamente). Por último, el grupo orto-k mostró una proporción significativamente alta de eventos adversos ($p < 0,01$) comparado con el control ($p = 0,64$) (26).

6. DISCUSIÓN

La revisión sistemática de evidencias sobre la efectividad de las lentes de contacto nocturnas orto-k en la reducción de la progresión de la miopía en niños está justificada, debido al aumento en la prevalencia mundial de la miopía y su alta tasa de complicaciones asociadas. Es importante controlar la aparición y/o progresión de la miopía en niños, especialmente entre los 6 y 9 años que es cuando la enfermedad progresa más rápidamente (21) ya que, el abordaje de la patología desde edades tempranas ha demostrado una menor tasa de miopía alta y otras patologías relacionadas en personas adultas (9,14).

Ese control de la miopía puede obtenerse retardando su aparición, a través de medidas como el aumento del tiempo de permanencia al aire libre, la disminución del uso de luces artificiales o pantallas tecnológicas, y/o retardando su progresión, gracias a tratamientos como la ortoqueratología o los colirios de atropina a dosis bajas (7).

Existen gran variedad de estudios que demuestran la efectividad de la ortoqueratología para la disminución de la progresión de la miopía en niños. Las lentes orto-k reducen la longitud axial del globo ocular, a través del aplanamiento de la córnea. Los mecanismos de reducción de la miopía inducida por lentes orto-k incluyen el aplanamiento corneal central y el adelgazamiento del epitelio corneal central, así como adelgazamiento de la córnea periférica media. La corrección de hipermetropía periférica puede ser el mecanismo por el cual la lente orto-k suprime el crecimiento del ojo miope (20).

Según *Wang B. et al.*, un gran efecto sobre el aplanamiento corneal periférico está asociado a un elevado cambio de la longitud axial ($p = 0.01$). Cuanto más plana o alargada sea la córnea, mayor será el alargamiento de la longitud axial, mientras que córneas periféricas más empinadas sufrirán un cambio menor (19).

Hay estudios que utilizan la medida del equivalente esférico refractivo unido al alargamiento axial, para categorizar la progresión de la miopía antes y después del uso de lentes orto-k. *Cho P. et al.*, en su artículo exponen que los niños inicialmente categorizados como progresión de miopía lenta (alargamiento axial

$< 0,10$ mm y cambio de refracción esférico $< 0,29$ D), no se benefician del uso de orto-k. Los de progresión moderada (alargamiento axial $> 0,10$ mm pero $< 0,20$ mm y cambio de refracción esférico de $0,29$ a $< 0,58$ D), la mayoría (73%) se benefician del uso de lentes orto-k. Aquellos con alargamiento axial de progresión rápido ($0,20$ mm), muestran un beneficio significativo después del uso de orto-k. Por tanto, retrasar el comienzo de la terapia, es prudente para los niños con progresión lenta, ya que los resultados indican que es poco probable que esta intervención les favorezca. Además, el error de refracción subestima la progresión rápida del alargamiento axial, por lo que la predicción del avance de la miopía por el cambio de refracción esférico tiene poca correlación con la necesidad de intervención, enfatizando la importancia de las medidas de longitud axial previas al tratamiento para un buen manejo de la misma (21).

Otro aspecto importante es el tiempo de tratamiento efectivo con lentes orto-k. *Santodomingo-Rubido. et al. e Hiraoka T. et al.*, obtuvieron que el alargamiento axial, y en consecuencia la progresión de la miopía, de los usuarios de lentes orto-k fue un 30% de media inferior que en los usuarios de lentes de contacto blandas, durante un periodo de utilización de 7 y 10 años, respectivamente. Pero se observó que, a medida que avanza el tiempo, la reducción del alargamiento axial es cada vez menos significativa, ya que la miopía se estabiliza alrededor de los 16 años. Por lo que la edad de inicio debe ser lo más temprana posible, para obtener los máximos beneficios (23,24).

Junto a parámetros como el alargamiento axial, la edad de inicio del tratamiento, y el tiempo de duración del mismo, hay estudios que valoran otros datos biométricos, como el tamaño pupilar (25) o datos etnográficos, como la raza (26), pero no son hallazgos significativos.

Como contrapunto cabe señalar que no se dispone de información suficiente sobre el posible efecto rebote de aumento de miopía que puedan sufrir los usuarios de lentes orto-k tras el cese del tratamiento.

Existe una gran preocupación en lo referente a los posibles efectos adversos que la ortoqueratología pueda producir, especialmente porque la población diana son niños, y el uso nocturno de estas lentes plantea dudas acerca de la

oxigenación corneal y el riesgo de infecciones asociadas. Varios estudios concluyen que las complicaciones producidas no son importantes y por tanto, los resultados de seguridad son aceptables (20,22-24,26). En los casos en los que existen efectos adversos, no fueron graves y se recuperaron rápidamente tras la suspensión por un periodo corto de tiempo (de días a 2 semanas), y/o con la aplicación de gotas (agentes antibacterianos y antiinflamatorios, hialuronato de sodio, lágrimas artificiales y esteroides) o con la finalización del tratamiento. La incidencia de complicaciones corneales (infiltración corneal y queratitis microbiana) es significativamente más alta cuando se usan lentes orto-k que en con lentes de contacto blandas, mientras que la incidencia de complicaciones palpebrales (orzuelo y chalazión) es mayor usando lentes de contacto blandas que orto-k. Es importante, por tanto, cuando se utilicen lentes orto-k, una buena educación para la salud al paciente y a la familia, a través de recomendaciones de uso y hábitos de higiene estrictos, para evitar la aparición de complicaciones relacionadas (24).

Económicamente, el uso de orto-k comparado con las gafas o lentes de contacto blandas, conlleva un alto coste consecuencia de que se necesita un periodo de prueba y adaptación con varias lentes, hasta que se consigue la medida adecuada. Esto provoca que muchos padres no puedan asumir ese gasto y por lo tanto, el tratamiento con orto-k está menos extendido (22-24).

Pocos ensayos comparan directamente los resultados de ojos miopes que se sometieron a ortoqueratología con métodos alternativos para ralentizar potencialmente el desarrollo de la miopía. Hasta la fecha, el uso de dosis bajas de atropina (0,01%) en forma de colirio, ha demostrado la eficacia más convincente en estudios aleatorios doble ciego (7).

No está claro cómo la atropina ralentiza la progresión de la miopía. En el meta análisis realizado por *Huang J. et al.*, en el que se revisaron ensayos controlados aleatorios sobre diferentes intervenciones para el control de la miopía en niños, vieron que a lo largo del tiempo, se ha cambiado de parecer sobre el efecto de la atropina en la miopía. En los primeros estudios, pensaban que era debido a los efectos de la atropina en la acomodación del cristalino, mientras que estudios posteriores han demostrado que los efectos de la

atropina en la miopía se producen a través de una vía no acomodativa en la retina o la esclerótica. Sin embargo, los efectos secundarios inevitables de dosis altas de atropina (es decir, deslumbramiento, fotofobia y visión borrosa de cerca) y el fenómeno de rebote después de suspender el tratamiento han restringido su uso clínico generalizado, provocando aumento en las tasas de abandono del tratamiento. Parece haber una sensibilidad diferencial dependiente de la dosis al impacto de la atropina en la progresión de la miopía, el tamaño de la pupila y la acomodación. Una dosis baja no muestra el mismo efecto rebote que en dosis más altas (5).

Según lo que se quiera analizar, en términos de corrección de refracción, la atropina, la pirenzepina y las lentes para gafas de adición progresiva son intervenciones eficaces. En términos de disminución de la longitud axial, la atropina, la ortoqueratología, los lentes de contacto modificadores del desenfoque periférico, la pirenzepina y los lentes para gafas de adición progresiva son los más efectivos. Estos tratamientos además, pueden combinarse obteniendo mejores resultados para frenar la miopía (5,7).

Hay algunas limitaciones en este meta análisis. No se encontraron suficientes ensayos controlados aleatorios, seguramente porque la población diana estudiada son niños. Ninguno es doble ciego, por lo que existe riesgo de sesgo de análisis de datos. Aunque la búsqueda se realizó en todos los idiomas, la mayoría de los estudios son de países asiáticos, y con población asiática, por lo que se necesitan más ensayos con poblaciones caucásicas para afirmar que los efectos de las lentes orto-k son similares en todas las etnias. Ya que la revisión se centró en artículos que trataban solo la ortoqueratología para disminuir la progresión de la miopía, en revisiones futuras se puede realizar una comparativa exhaustiva de diferentes opciones de tratamiento.

Existen muchos detractores de la ortoqueratología, especialmente porque se aplica en pacientes pediátricos, que necesitan supervisión adulta. Por ello se debe conseguir una buena educación para la salud, incidiendo en hábitos higiénicos adecuados, y cuidados y seguimiento estrictos para adelantarse a los posibles efectos adversos que se puedan producir.

Las investigaciones futuras deberían encaminarse, en primer lugar, hacia nuevos diseños de lentes más efectivos, incidiendo en otros factores que influyen en la progresión de la miopía y el alargamiento axial, como la forma corneal basal. En segundo lugar, se deben aclarar cuáles son los mecanismos subyacentes que provocan los cambios a corto y largo plazo en la longitud axial. Se debe analizar con más profundidad, si la combinación con otras terapias alternativas conseguiría una mayor eficacia de tratamiento. Además, son necesarios estudios prospectivos adicionales que evalúen la seguridad de las lentes orto-k en la población pediátrica, el efecto rebote tras su suspensión y su eficacia para prevenir la progresión de la miopía en poblaciones más diversas, en edad y etnia.

7. CONCLUSIÓN

La ortoqueratología nocturna es un método eficaz para reducir la progresión de la miopía en niños, no como una solución permanente, sino más bien como un tratamiento temporal durante los años de desarrollo, para evitar que la patología se agrave.

Los pacientes más beneficiados de este tratamiento son los niños con menos edad y altas miopías, por lo que es importante detectar precozmente la miopía, y actuar rápidamente con la intervención más adecuada.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Turbert D. Nearsightedness: What Is Myopia?. American Academy of Ophthalmology (AAO). 2021. [citado el 1 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/myopia-nearsightedness>
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. Investigative ophthalmology & visual science. 2019; 60 (3): 20-30. <https://doi.org/10.1167/iov.18-25957>
3. De Jong PTVM. Myopia: its historical contexts British Journal of Ophthalmology. 2018; 102: 1021-1027. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2017-311625>
4. Cooper J, Tkatchenko A. A Review of Current Concepts of the Etiology and Treatment of Myopia. Contact lens and anterior eye. 2018; 44(4): 231-247. <https://doi.org/10.1097/icl.0000000000000499>
5. Huang J, Wen D, Wang Q, McAlinden C, Flitcroft I, Chen H, et al. Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. Ophthalmology. 2016; 123(4): 697–708. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.11.010>
6. 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 – 1042. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>
7. Bremond-Gignac D. Myopie de l'enfant (Myopia in children). Medecine sciences. 2020; 36(8-9): 763–768. <https://doi.org/10.1051/medsci/2020131>

8. Mak CY, Yam JCS, Chen LJ, Lee SM, Young AL. Epidemiology of myopia and prevention of myopia progression in children in East Asia: a review. Hong Kong Medical Journal. 2018; 24(6): 602-609. <https://doi.org/10.12809/hkmj187513>
9. Marés Bermúdez J, Van Ezzo Arbolave D. Detección precoz de los defectos de refracción. Pediatría integral. 2018; 22(1): 24-31. <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2018-01/deteccion-precoz-de-los-trastornos-de-refraccion/>
10. Grzybowski A, Kanclerz P, Tsubota K, Lanca C, Saw SM. A review on the epidemiology of myopia in school children worldwide. BMC Ophthalmology. 2020; 20(27).<https://doi.org/10.1186/s12886-019-1220-0>
11. Zhao-Yu X, Hai-Dong Z. Recent Epidemiology Study Data of Myopia. Journal of Ophthalmology. 2020; Article ID 4395278. <https://doi.org/10.1155/2020/4395278>
12. Vagge A, Ferro Desideri L, Nucci P, Serafino M, Giannaccare G, Traverso CE. Prevention of Progression in Myopia: A Systematic Review. Diseases. 2018; 6(4): 92. <https://doi.org/10.3390/diseases6040092>
13. Fernández Quevedo A, García García JA, Jiménez Rodríguez R, Perales Palacios FJ. Percepción de los maestros sobre las deficiencias visuales y su incidencia escolar. Revista Complutense de Educación. 2016; 27(2): 395-419. http://dx.doi.org/10.5209/rev_RCED.2016.v27.n2.46198
14. Valls Ferrán MI, Clement A, Jiménez C. Detección precoz de los defectos de refracción. Pediatría Integral. 2013; 17(7): 483-488. <https://www.pediatriaintegral.es/numeros-anteriores/publicacion-2013-09/deteccion-precoz-de-los-defectos-de-refraccion/>

15. Nti A, Berntsen D. Optical changes and visual performance with orthokeratology. *Clinical and experimental optometry*. 2020; 103(1): 44-54. <http://dx.doi.org.ponton.uva.es/10.1111/cxo.12947>
16. Bullimore MA, Johnson LA. Overnight Orthokeratology. *Contact lens and anterior eye*. 2020; 43(4), 322-332. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.03.018>
17. González-Méijome JM, Collar CV, Porta NG. Actualización en ortoqueratología: teoría y práctica de la terapia refractiva corneal moderna. *Gaceta óptica: Órgano Oficial del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España*. 2010; 452:36-47. ISSN 0210-5284
18. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica CASPe 2016. [citado el 4 de abril de 2021]. Disponible en: <http://www.redcaspe.org>
19. Wang B, Naidu RK, Qu X. Factors related to axial length elongation and myopia progression in orthokeratology practice. *Plos ONE*. 2017; 12(4). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175913>
20. He M, Du Y, Liu Q, Ren C, Liu J, Wang Q, Li L, Yu J. Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children. *BMC Ophthalmology*. 2016; 16(126). <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0302-5>
21. Cho P, Cheung SW, Boost MV. Categorisation of myopia progression by change in refractive error and axial elongation and their impact on benefit of myopia control using orthokeratology. *PLoS ONE*. 2020; 15(12). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243416>
22. Chen R, Yu J, Lipsonc M, Cheemad AA, Chen Y, Liana H, Huang J, McAlindene C. Comparison of four different orthokeratology lenses in controlling myopia progression. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2020; 43: 78–83. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.11.012>

23. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartín B, Gutiérrez-Ortega R, Sugimoto K. Long-term Efficacy of Orthokeratology Contact Lens Wear in Controlling the Progression of Childhood Myopia. *Current Eye Research*. 2017; 42(5): 713-720.
<https://doi.org/10.1080/02713683.2016.1221979>
24. Hiraoka T, Sekine Y, Okamoto F, Mihashi T, Oshika T. Safety and efficacy following 10-years of overnight Orthokeratology for myopia control. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2018; 38: 281–289.
<https://doi.org/10.1111/opo.12460>
25. VanderVeen D, Kraker RT, Pineles SL, Hutchinson AK, Wilson LB, Galvin JA, Lambert SR. Use of Orthokeratology for the Prevention of Myopic Progression in Children. *Ophthalmology*. 2019; 126(4) 623-636.
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.11.026>
26. Li SM, Kang MT, Wu SS, Liu LR, Li H, Chen Z, Wang N. Efficacy, Safety and Acceptability of Orthokeratology on Slowing Axial Elongation in Myopic Children by Meta-Analysis, *Current Eye Research*. 2016; 41(5) 600-608. <https://doi.org/10.3109/02713683.2015.1050743>

9. ANEXOS

Tabla 1- Análisis de lectura crítica para evaluación de EC-CASPe.

ENSAYO CLINICO	Wang B. <i>et al.</i> (19)	He M. <i>et al.</i> (20)	Cho P. <i>et al.</i> (21)	Chen R. <i>et al.</i> (22)	Santodomingo- Rubido J. <i>et al.</i> (23)	Hiraoka T. <i>et al.</i> (24)
Pregunta bien definida	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Aleatorización	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Seguimiento completo	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Doble ciego	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Homogeneidad de grupos	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Grupos tratados por igual	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Gran efecto del tratamiento	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Resultados precisos $\geq 95\%$	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Resultados aplicables al medio	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Se tuvieron en cuenta todos los resultados	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Beneficio riesgo-coste	SI	SI	SI	SI	SI	SI
TOTAL	8,00	9,00	9,00	9,00	9,00	8,00

Tabla 2- Análisis de lectura crítica para evaluación de RS-CASPe.

REVISION SISTEMATICA	VanderVeen D. <i>et al.</i> (25)	Li SM. <i>et al.</i> (26)
Tema definido	SI	SI
Artículos adecuados	SI	SI
Incluye estudios Importantes	SI	SI
Esfuerzo para valorar la calidad de los estudios	SI	SI
Resultados de EC mezclados para combinar resultados	SI	SI
¿Resultado global de la revisión?	SI	SI
¿Precisión de los resultados?	SI	SI
¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?	SI	SI
¿Se consideraron resultados importantes para tomar la decisión?	SI	SI
Beneficios perjuicio-costes	SI	SI
TOTAL	10	10

Tabla 3- Cuadro de extracción de datos

Wang B. et al. (2017) China. Estudio retrospectivo. No ciego (19)			
<p>Intervención: Evaluadas historias clínicas de nuevos usuarios de lentes orto-K (OK). Medida de resultado primaria: cambio de longitud axial (AL)</p> <p>VARIABLES INDEPENDIENTES: edad al inicio del desgaste, sexo, error de refracción (equivalente esférico ES promedio: $-3,03 \pm 1,11$), dioptrías de esfera (DS), astigmatismo, queratometría media, toricidad corneal, grosor corneal central, diámetro corneal blanco a blanco, tamaño de la pupila, valor de excentricidad de la topografía corneal (valor e), presión intraocular (PIO) y tiempo total de seguimiento (meses en total).</p>	<p>Muestra: n=249 sujetos, 137 mujeres y 112 hombres. Edad promedio: $9,75 \pm 1,96$ años. Se evalúa ojo derecho de cada participante.</p> <p>Duración tratamiento: $29,62 \pm 6,64$ meses.</p> <p>Duración seguimiento: 12 a 42 meses.</p>	<p>Resultados: Media AL: $0,21 \pm 0,15$ mm/año. Niños mayores al inicio del desgaste OK, menor crecimiento de AL que edad más joven ($p < 0,01$). Error de refracción SE basal mayor, menor aumento AL durante uso de orto-k ($p < 0,0001$) Mayor grado de miopía, cambio menor en AL ($p < 0,01$). Menos tiempo en seguimiento, menor grado de AL ($p = 0,02$). Mayor tasa de aplanamiento corneal periférico (mayor valor e) mayor cambio de AL ($p = 0,01$)</p>	<p>Comentarios adicionales: No asociaciones significativas entre género, potencia corneal media, toricidad corneal, CCT, Diámetro WTW y tamaño de la pupila con alargamiento de la longitud axial. No se hace ninguna comparación con otras modalidades de tratamiento, como tratamiento farmacológico o gafas. No existe un grupo control. No se incluyen pacientes con alta miopía. No están realizados todos los seguimientos.</p>
He M. et al. (2016) China. Estudio retrospectivo. Simple ciego (20)			
<p>Intervención: Orto-k (OK) para la reducción del desarrollo de la miopía en niños con miopía de baja a moderada.</p> <p>VARIABLES ANALIZADAS: Equivalente esférico refractivo (SER) y longitud axial (AL): progresión miope menor que el crecimiento anual medio (AL $\leq 0,18$ mm por año o $\leq 0,50D$ por año) clasificada como baja progresión; AL $> 0,18$ y $\leq 0,36$ mm por año (progresión de la miopía $> 0,50D$ y $< 1,00 D$ por año) progresión moderada; AL $> 0,36$ mm por año (progresión miope $> 1,00 D$ por año) progresores rápidos. Un SER entre $-0,50D$ y $-3,00D$ se considera como miopía baja, y un SER entre $-3,00D$ y $-6,00D$, como miopía moderada.</p>	<p>Muestra: n= 271 sujetos (Grupo OK= 141, Grupo control con gafas monofocales= 130) Edad promedio: $9,37 \pm 1,10$ años. Solo se analizan ojos derechos.</p> <p>Duración tratamiento: 1 año.</p> <p>Duración seguimiento: 1 año.</p>	<p>Resultados: AL promedio: $0,27 \pm 0,17$mm en el grupo de lentes orto-k y $0,38 \pm 0,13$mm en el grupo control. AL en el grupo orto-k significativo: 28,9% menor que en el grupo de control ($P < 0,001$). AL no se correlaciona con SER pero correlación negativa con la edad inicial (grupo orto-k $p < 0,01$; grupo de control $p < 0,01$). Individuos con progresión rápida de la miopía, son 38,0% entre los niños más pequeños (7,00 a 9,40 años) y 24,3% entre los niños mayores (9,40 a 12,00 años), mientras que en el grupo control, son 76,5 y 12,9% respectivamente.</p>	<p>Conclusiones adicionales: La elección del tratamiento se hace por preferencia de los padres. La edad, el género, la experiencia con los lentes Orto-K y los hábitos de cuidado, posibles factores de riesgo de queratitis relacionada con orto-k (18 sujetos sufren infecciones asociadas a las lentes orto-K con molestias leves). Otros tratamientos también tienen efectos secundarios (con atropina pueden sufrir fotofobia y aumento de la PIO). No se consideraron factores que pueden afectar la progresión de la miopía como tamaño pupilar, retraso acomodativo, calidad de imagen retiniana, estado refractivo periférico y antecedentes de miopía de los padres.</p>

Continuación Tabla 3: Cuadro extracción de datos

Cho P. et al (2020) China. Estudio prospectivo de casos. Simple ciego (21)			
<p>Intervención: Identificar candidatos adecuados (cambios en la longitud axial ocular) para el control de la miopía con orto-K.</p> <p>Variables estudio: alargamiento axial (AL) y cambio de refracción esférico (cambio M).</p> <p>La progresión de la miopía se clasifica: lenta (AL < 0,10 mm; cambio M < 0,29 D), moderada (AL > 0,10 mm pero < 0,20 mm; cambio M de 0,29 a < 0,58D), o rápido (AL 0,20 mm; cambio M 0,58 D).</p> <p>El tratamiento Ortho-k se determina: ineficaz (sin cambios o un aumento en AL), no clínicamente significativo (reducción en AL 0.05 mm), y beneficio significativo (reducción de AL > 0,05 mm)</p>	<p>Muestra: n= 66 sujetos (14 niños de 6 a 9 años, 36 niños de 9 a 13 años y 16 adolescentes de 13 a 16 años).</p> <p>Duración tratamiento: 14 meses (7 meses con OK y después, 7 meses con gafas monofocales).</p> <p>Duración seguimiento: 14 meses</p>	<p>Resultados: De los 20 sujetos, inicialmente categorizados como lentos por AL (el cambio M también es lento), ninguno se beneficia de orto-k.</p> <p>De los 22 sujetos con progresión moderada de AL (el cambio M es lento o moderado), la mayoría (73%) se beneficia del uso de lentes orto-k.</p> <p>Los 24 sujetos con AL de progresión rápida, están mal identificados por el cambio M, con solo el 21% categorizado correctamente. La gran mayoría de la progresión rápida, sólo muestran un beneficio significativo después de orto-k.</p> <p>Al inicio, sujetos con progresión rápida son más jóvenes que aquellos con progresión lenta ($p < 0,001$) Después del uso de OK, los progresores rápidos tienen la mayor disminución de AL. Progresores lentos prácticamente no sufren cambios en AL. Los ojos que muestran AL rápida no necesariamente tienen el correspondiente cambio M.</p>	<p>Conclusiones adicionales:</p> <p>Retrasar el comienzo de la terapia es prudente para los niños con progresión lenta.</p> <p>EL error de refracción subestima la progresión rápida de AL y por tanto, de la miopía.</p> <p>Importante la detección precoz en niños desde 6-9 años, cuando la miopía progresa más rápidamente. No se requiere serie de casos autocontrolado, ya que los cambios se informaron en sujetos individuales.</p> <p>Sujetos reclutados mediante publicidad en periódicos locales (voluntarios).</p>
Chen R. et al. (2020) China. Estudio retrospectivo grafico casos-control. No ciego (22)			
<p>Intervención: Comparar el alargamiento axial (AL) en niños miopes con cuatro lentes diferentes de ortoqueratología (OK) y gafas (grupo control).</p> <p>Variables: edad, sexo, esfera y cilindro basales, potencia meridiana corneal plana y empinada basales, coeficiente de asfericidad corneal (valor Q), AL basal.</p>	<p>Muestra: n= 266 sujetos (532 ojos) ,152 mujeres y 114 hombres.</p> <p>Edad: 8 a 13 años.</p> <p>51 sujetos en el grupo Essence OrthoK, 51 sujetos en Euclid OrthoK grupo, 46 sujetos en Lucid OrthoK, 53 sujetos en Mouldway OrthoK y 64 sujetos en el grupo control (gafas)</p> <p>Duración tratamiento: 2 años.</p> <p>Duración seguimiento: 2 años.</p>	<p>Resultados: Parámetros de referencia para cada una de las cuatro lentes OK no estadísticamente significativos. AL crece menos (0.081 ± 0.034 mm por año) con Essence en comparación con el grupo Mouldway OrthoK ($P = 0.019$).</p> <p>Diferencias estadísticamente significativas entre los puntos de tiempo entre 12 y 24 meses (todos $P < 0,05$).</p> <p>Crecimiento de AL más lento en todos los grupos de OK que en el grupo de control (todos $P < 0,05$).</p> <p>La refracción equivalente esférica en Essence de 0.065, 0.079 en Euclid y 0.087 en Mouldway.</p> <p>Coefficiente de regresión débil entre la edad y los aumentos de AL durante el período de estudio de 2 años.</p> <p>AL se relaciona con la edad basal, ralentizándose en edades basales menores. Menor eficacia de lentes OK si alta miopía inicial.</p>	<p>Conclusiones adicionales:</p> <p>Recopilación de datos del hospital sin requerir participación de los pacientes.</p> <p>No eventos adversos graves (queratitis microbiana) en cualquiera de los grupos.</p> <p>Los padres son quienes eligen entre las dos opciones de tratamiento (gafas o lentes OK).</p> <p>La edad no es significativa para la elección del tipo de lente OK.</p>

Continuación Tabla 3: Cuadro extracción de datos

Santodomingo-Rubido J. et al (2017) Suiza-España. Estudio retrospectivo casos-control. No ciego (23)			
<p>Intervención: Comparar crecimiento de la longitud axial (AL) del miope europeo blanco con lentes de contacto de ortoqueratología (OK) y un grupo de control con gafas/lentes de contacto blandas.</p> <p>Variables: miopía de $-0,75$ a $-4,00$ D y astigmatismo $\leq 1,00$ D.</p>	<p>Muestra: n= 30 niños (14 OK y 16 gafas/lentes contacto blandas) Edad: $6,7 \pm 0,5$ años Duración tratamiento: 7 años Duración seguimiento: 7 años (durante 2 años y después a los 7 desde el inicio).</p>	<p>Resultados: Cambios estadísticamente significativos en AL a lo largo del tiempo y entre grupos (ambos $p < 0,001$), pero no para la interacción tiempo-grupo ($p = 0,125$). El cambio en AL para el grupo OK fue 22% ($p = 0,328$), 42% ($p = 0,007$), 40% ($p = 0,020$), 41% ($p = 0,013$) y 33% ($p = 0,062$) más bajo que el grupo control después de 6, 12, 18, 24 y 84 meses de tratamiento respectivamente. Después de 2 años de uso de lentes OK, ocho sujetos (4 hombres y 4 mujeres) cambian de OK a lentes de contacto blandas (LC). Menor desgaste en el tiempo con LC, asociado con menor aumento de AL. De media, AL aumenta en $0,57 \pm 0,06$ mm durante los 2 años iniciales de uso de lentes OK y en $0,80 \pm 0,16$ mm en los 5 años siguientes, con gran variabilidad entre sujetos. (reducción de AL promedio de 33% en el grupo OK comparado con grupo control). El aumento de AL tras el cese del desgaste de la lente OK se asocia con aumento de la miopía, empeoramiento de la curvatura corneal y una forma corneal más prolada. Mayor edad está asociada con menores aumentos de la miopía y AL.</p>	<p>Conclusiones adicionales: Razones para cambiar de OK a LC son (número de sujetos): tratamiento costoso (4), queratitis puntiforme recurrente (2) y preocupaciones sobre regresión (1) y eficacia (1). 31 sujetos en este estudio con edades medias de 10 y 12 años al inicio y después de 2 años de uso de lentes OK, respectivamente (reducción baja de progresión de miopía en los siguientes 5 años de recopilación de datos porque la miopía se estabiliza alrededor de los 16 años). Ninguno de los sujetos sufre complicaciones significativas en los últimos 5 años de lentes ni efectos adversos significativos en los 2 años primeros. Sesgo potencial introducido por autoselección de los sujetos para seguir usando OK, gafas o LC. Muestra muy pequeña (se necesitaría un tamaño de 32 sujetos por grupo para $p=0,05$)</p>
Hiraoka T. et al. (2018) Japón. Estudio retrospectivo casos-control. No ciego (24)			
<p>Intervención: Progresión de la miopía y eventos adversos con ortoqueratología (OK) y lentes de contacto blandas (LC).</p> <p>Variables: Progresión de miopía se obtiene con la suma de los cambios en la potencia de las lentes recetadas durante 10 años, los errores de refracción residuales en la visita de los 10 años y la incidencia de efectos adversos.</p>	<p>Muestra: n= 92 sujetos (104 ojos de 53 pacientes OK y 78 ojos de 39 pacientes LC) Edad: 8 a 16 años. Duración tratamiento: 10 años. Duración seguimiento: 10 años.</p>	<p>Resultados: Progresión estimada de la miopía en los grupos OK y LC es $-1,26 \pm 0,98$ y $-1,79 \pm 1,24$ días, respectivamente ($p = 0,001$) (30% menos de progresión de miopía con OK). Menor progresión de la miopía en OK comparado al grupo LC en todas las edades basales ($p = 0,003$ para $p = 0,049$), excepto en 16 años ($p = 0,41$). No se encuentran diferencias significativas en el número de eventos adversos entre los grupos OK (119) y LC (103) ($p = 0,72$). La incidencia de complicaciones corneales (infiltración corneal y queratitis) es más alta en el grupo OK que en el grupo LC, mientras que complicaciones palpebrales (orzuelo y chalazión) son más frecuentes en el grupo LC que en el grupo OK. No es significativa la incidencia total de eventos adversos.</p>	<p>Conclusiones adicionales: Se recogen datos de las historias clínicas. Las lentes se reemplazan anualmente. No se evalúa la mejoría de la miopía en función de AL sino de las dioptrías (menos específico). Escasa regresión de la miopía en ambos grupos de 16 años por la disminución de la progresión de la miopía propia de la edad (pocas diferencias significativas en tratamientos con grupos de pacientes mayores). Todas las complicaciones se resuelven al suspender el uso de lentes por un período corto de tiempo (desde unos pocos días a 2 semanas) y / o mediante la aplicación de gotas para los ojos (agentes antibacterianos y antiinflamatorios, hialuronato de sodio, lágrimas artificiales y esteroides).</p>

Continuación Tabla 3: Cuadro extracción de datos

VanderVeen D. et al. (2019) EE UU. Revisión sistemática (25)			
<p>Intervención: Evaluar la capacidad del tratamiento de ortoqueratología (OK) en comparación con el uso de gafas o lentes de contacto para corrección refractiva estándar.</p> <p>Criterios de inclusión: (1) La investigación fue original; (2) la población de estudio consistió en niños de 16 años de edad o menor al momento de la inscripción; (3) el estudio fue una comparación de series de casos activos o ensayos aleatorizados; (4) la intervención de los pacientes del grupo (ojos) fueron tratados con lentes de contacto nocturno para remodelar la córnea; (5) pacientes del grupo de control (ojos) fueron tratados con terapia estándar (gafas o lentes de contacto para el día); (6) los pacientes fueron seguidos durante al menos 1 año; y (7) el objetivo principal era evaluar la prevención de la progresión miope mediante la evaluación del error de refracción o medidas de biometría como resultado futuro.</p>	<p>Muestra: 13 artículos seleccionados: 3 ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados; 7 estudios comparativos prospectivos no aleatorizados; y 3 series de casos retrospectivos. Un estudio con nivel I de evidencia, 11 estudios con evidencia de nivel II y 1 estudio con evidencia de nivel III. La mayoría de los estudios están realizados en poblaciones de etnia asiática.</p>	<p>Resultados: El cambio en la longitud axial (AL) fue el resultado primario de 10 de 13 estudios y el cambio en la refracción fue el resultado primario de 3 de 13 estudios. El uso de OK redujo AL casi un 50% durante un período de estudio de 2 años (cambio de AL promedio de 0,3 mm para los pacientes con OK en comparación con 0,6 mm para los pacientes de control, que corresponde a una diferencia típica de refracción de 0,5 dioptrías). Grupos de menor edad y las personas con un tamaño de pupila mayor que el promedio, mayor efecto con OK. El rebote puede ocurrir después de la interrupción con OK o tras un cambio a un tratamiento refractivo alternativo.</p>	<p>Conclusiones adicionales: La seguridad preocupa por el riesgo de queratitis microbiana potencialmente cegador con el uso de lentes de contacto. Los costos de OK son más altos que los de los lentes de contacto estándar o gafas.</p>
Li SM. Et al. (2016) China. Revisión sistemática (26)			
<p>Intervención: Comparar la eficacia, seguridad y aceptabilidad de un grupo de tratamiento con ortoqueratología (OK) con un grupo de control (gafas) sobre la disminución del alargamiento axial (AL).</p> <p>Criterios de inclusión: (1) los participantes eran niños en edad escolar (6 a 17 años) con miopía (-0.25 a -10D); (2) OK fue utilizada en al menos un grupo de tratamiento y las gafas en otro como control; (3) el alargamiento de AL media se estudió como resultado primario, y los resultados secundarios fueron el número de efectos adversos y la tasa de abandono desde el inicio hasta el final del período de intervención (4) período de seguimiento > 6 meses.</p>	<p>Muestra: 9 estudios en total: 3 ensayos clínicos aleatorios y 6 estudios de cohortes, con 667 niños de 6 a 16 años de edad. De todos los niños, 334 tratados OK, 333 tratados con gafas. Duración seguimiento: 2 años (Excepto 1 estudio con duración= 5 años)</p>	<p>Resultados: A los 6 meses, 1 año, 1,5 años y 2 años, las diferencias medias en AL fueron -0,13 mm, -0,19 mm, -0,23 mm y -0,27 mm (p <0,01), respectivamente. El efecto fue mayor en los niños asiáticos que caucásicos (-0.28mm frente a -0.22 mm) y en niños con miopía moderada a alta en comparación con niños con miopía baja (-0,35 mm y -0,25 mm respectivamente). OK mostró una proporción significativamente alta de eventos adversos (odd ratio= 8.87; 95% CI, 3.79–20.74; p<0.01) comparado con el control (odd ratio= 0.84, 95% CI, 0.40–1.74, p = 0.64).</p>	<p>Conclusiones adicionales: Los resultados de seguridad y aceptabilidad son buenos. Los eventos adversos no fueron significativos y se recuperaron rápidamente después del tratamiento o la interrupción de OK. Solo se evaluó AL debido a la escasez de informes sobre la progresión de la miopía relacionada con el error de refracción. No se evaluó si existe efecto rebote tras abandono de OK. Se incluyeron solo estudios en inglés. La mayoría de los estudios son en niños asiáticos (solo 1 en caucásicos).</p>